

Warszawa 20.10.2024

dr hab. n med. Tomasz Ząbkowski, Profesor Instytutu

Klinika Urologii Ogólnej, Czynnościowej i Onkologicznej

Wojskowy Instytut Medyczny - Państwowy Instytut Badawczy

w Warszawie

WOJSKOWY INSTYTUT MEDYCZNY
Klinika Urologii Ogólnej, Czynnościowej
i Onkologicznej
04-141 Warszawa, ul. Żwirki i Wigury 128
Regon: 01523-0541 NIP: 142-030-221

**Recenzja rozprawy doktorskiej lek. Joanny Sondki – Migdalskiej pt.
„Ocena skuteczności działania toksyny botulinowej typu A w leczeniu zespołu pęcherza
nadaktywnego u kobiet i mężczyzn”**

Promotorem rozprawy jest Pan Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Jabłonowski

Sporządzona dla Rady Nauk Medycznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

Zespół pęcherza nadaktywnego (Overactive Bladder - OAB) to zespół objawów dolnych dróg moczowych charakteryzujący się parciem nagłym, częstomoczem oraz nykturią, z lub bez nietrzymania moczu z parcia, przy braku infekcji dróg moczowych lub innych patologii.

Zespół pęcherza nadaktywnego (OAB) należy traktować jako skomplikowany, wieloczynnikowy zespół objawowy, wynikający z różnych potencjalnych mechanizmów patofizjologicznych.

Objawy OAB występują u znacznego odsetka populacji zarówno kobiet, jak i mężczyzn w Europie oraz w Stanach Zjednoczonych. Na podstawie ekstrapolacji danych oszacowano, że w krajach Unii Europejskiej zespół pęcherza nadaktywnego dotyka około 22,18 miliona osób. W Polsce badania wskazują na występowanie tego schorzenia u 2-3 milionów mieszkańców.

W przebiegu zespołu pęcherza nadaktywnego, stopniowe nasilenie objawów zazwyczaj prowadzi do zmian w stylu życia i może znacząco wpłynąć na jakość życia pacjentów. Wzrost zainteresowania tym tematem ujawnił ogromny wpływ, jaki OAB może mieć na interakcje społeczne, sen, depresję, zdrowie seksualne i ogólną jakość życia związaną ze zdrowiem (Health - Related Quality of Life - HRQoL). Zespół pęcherza nadaktywnego silnie wpływa na ogólną HRQoL, w tym na zdrowie fizyczne i psychiczne pacjentów.

Celem pracy Autorki była ocena jakości życia pacjentów z zespołem pęcherza nadaktywnego przed oraz po leczeniu toksyną botulinową. Doktorantka analizowała wpływ tego leczenia na jakość życia pacjentów, uwzględniając wybrane zmienne psychologiczne, takie jak: samoocena, objawy depresyjne, rozdrażnienie, lęk oraz somatyzacja objawów.

Interpretacja uzyskanych wyników wskazuje, że zespół pęcherza nadaktywnego negatywnie wpływa na różne obszary życia pacjentów, zaś leczenie toksyną botulinową poprawia jakość życia zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn. Terapia ta znacząco poprawia codzienne funkcjonowanie pacjentek, pozytywnie wpływając na relacje międzyludzkie, sen oraz życie społeczne, emocjonalne i fizyczne.

Natomiast u mężczyzn leczenie to nie wpływa na relacje międzyludzkie, życie społeczne ani stan emocjonalny, jednak poprawia codzienne funkcjonowanie, jakość snu oraz redukuje ograniczenia fizyczne. Badania wykazały, że płeć męska stanowi negatywny czynnik prognostyczny dla efektów leczenia zespołu pęcherza nadaktywnego toksyną botulinową.

Wyższy wskaźnik masy ciała (BMI) koreluje z większym nasileniem objawów OAB.

Wśród pacjentów poddanych leczeniu toksyną botulinową dominowała osobowość typu D, a objawy depresji i lęku były związane z występowaniem zespołu pęcherza nadaktywnego.

Wskazane są dalsze badania z użyciem specyficznych kwestionariuszy do oceny poszczególnych aspektów życia pacjentów, ze szczególnym uwzględnieniem mężczyzn.

Przedstawione wnioski z badania podkreślają ważność i aktualność podjętego tematu. Wyniki badań Doktorantki w sposób istotny mogą przyczynić się do lepszego zrozumienia problemów związanych z leczeniem pacjentów z zespołem pęcherza nadaktywnego, zwłaszcza w kontekście poszczególnych aspektów jakości życia.

1. Ocena merytoryczna

A. Trafność podjętej problematyki i jej oryginalność

Badanie prezentowane przez Autorkę ma charakter prospektywny, nieinwazyjny i ankietowy. Udział w badaniu był świadomy i dobrowolny. Na przeprowadzenie badań uzyskano zgodę Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Łodzi (KB – 10/16 z dnia 11/05/2016). Pacjenci rekrutowani byli podczas hospitalizacji w I Klinice Urologii UM USK im. WAM-CSW w Łodzi w latach 2016–2020.

Badaną grupę stanowiło 40 pacjentów z rozpoznanyim zespołem pęcherza nadaktywnego, w tym 30 kobiet i 10 mężczyzn. Pacjenci w grupie badanej byli w wieku od 35 do 78 lat. Dokładnie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia z badania.

Pacjenci otrzymali ankiety składające się z kwestionariuszy SF-36, KHQ, DS.-14 HADS-M, MESI przed zabiegiem oraz 3 i 6 miesięcy po leczeniu iniekcjami onabotulinotoksyny A.

Aktualnie coraz większe znaczenie mają badania dotyczące jakości życia w dziedzinie zdrowia i medycyny, a dokładniej w określaniu skutków choroby i terapii. Jakość życia stała się bardzo ważnym parametrem służącym do oceny jakości i wyników opieki zdrowotnej.

Problem jakości życia pacjentów w zespole pęcherza nadaktywnego pomimo przeprowadzonych wielu badań jest nadal bardzo aktualny, dotyczy negatywnego wpływu na jakość życia związaną ze zdrowiem.

B. Ocena uzyskanych rezultatów i ich znaczenie dla nauki

Doktorantka w sposób klarowny prezentuje uzyskane wyniki. Dane przedstawiono bardzo czytelnie na 26 rycinach i w 26 tabelach. Wyniki podzielono na poszczególne kwestionariusze.

Analiza kwestionariusza SF-36 przedstawiona przez Autorkę wykazała statystycznie istotną poprawę w aspektach fizycznych ograniczeń funkcjonowania, emocjonalnych trudności, energii i zmęczenia, bólu oraz ogólnego stanu zdrowia. W kwestionariuszu King's Health Questionnaire (KHQ) natomiast uzyskano statystycznie istotne różnice w niemal wszystkich ocenianych aspektach, z wyjątkiem oceny ogólnego stanu zdrowia. Analizy psychometryczne kwestionariuszy DS-14, HADS-M oraz MSEI nie wykazały statystycznie istotnych zmian.

Analiza wyników przedstawionych przez Doktorantkę wskazuje, że zespół pęcherza nadaktywnego ma negatywny wpływ na różne aspekty życia pacjentów jednocześnie wykazała, że leczenie toksyną botulinową poprawia jakość życia zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn. Terapia ta znacząco polepsza codzienne funkcjonowanie pacjentek, korzystnie wpływając na relacje międzyludzkie, sen oraz życie społeczne, emocjonalne i fizyczne.

W recenzowanej dysertacji Autorka wykazała, że w grupie badanych mężczyzn leczenie nie wpływa na relacje międzyludzkie, życie społeczne ani stan emocjonalny, jednak poprawia codzienne funkcjonowanie, jakość snu oraz ograniczenia fizyczne. Doktorantka wykazała, że płeć męska jest negatywnym predyktorem efektywności leczenia zespołu pęcherza nadaktywnego toksyną botulinową.

Kolejnym wnioskiem przedstawionym przez Autorkę jest zwiększenie nasilenia objawów zespołu pęcherza nadaktywnego obserwowane u pacjentów z wyższym wskaźnikiem masy ciała (BMI)

Natomiast w aspekcie psychologicznym Autorka wykazała, że u badanych pacjentów dominowała osobowość typu D, a objawy depresji i lęku były powiązane z występowaniem OAB.

Autorka krytycznie podeszła do przedstawionego problemu podkreślając, że niezbędne są dalsze badania z wykorzystaniem specyficznych kwestionariuszy oceniających poszczególne sfery życia pacjentów, ze szczególnym uwzględnieniem mężczyzn.

Zastrzeżeniem do przedstawionej pracy jest fakt, że kolekcja danych rozpoczęta 2016 a zakończyła się w 2020 roku i dopiero po kilku latach została poddana ocenie badawczej. Jednak pomimo upływu czasu tematyka dotycząca jakości życia pacjentów, jak również jej poprawa po zastosowanej terapii jest nadal bardzo aktualna.

Kolejnym wartym uwagi aspektem jest ilość zrekrutowanych pacjentów – 40 chorych. Analizując liczebność przedstawionej grupy, prawdopodobnie związane jest to licznymi wykluczeniami udziału w badaniu i rzadkim występowaniem choroby. Doktorantka powiększa tę grupę badawczą, nadal zajmując się poruszonym w dysertacji problemem zespołu pęcherza nadaktywnego.

Umieszczona na końcu dysertacji ciekawa dyskusja podejmuje poruszane w badaniu aspekty. Autorka odnosi się do wyników swoich badań porównując je z najnowszymi danymi z literatury tematu. Oceniając ten rozdział należy podkreślić głęboką znajomość tematyki poruszanych zagadnień.

C. Poprawność formalno-językowa, stylistyczna i interpunkcyjna

Monografia lek. Joanny Sondki-Migdalskiej jest starannie wydana i pod względem edytorskim nie wzbudza większych zastrzeżeń. Wraz ze spisem treści, bibliografią i załącznikami przedstawiona praca liczy 141 stron. Dysertacja jest zaprezentowana w sposób klarowny, logiczny i stanowi uporządkowaną całość. Zamieszczone w pracy tabele i ryciny są czytelne i estetyczne. Doktorantka nie ustrzegła się błędów językowych czy interpunkcyjnych co jednak nie ma istotnego wpływu na pozytywną ocenę rozprawy doktorskiej pod kątem poprawności formalno- językowej.

2. Ocena metodologiczna

A. Dobór literatury, umiejętności, wykorzystania źródeł

Autorka wykorzystowała 111 pozycji bibliograficznych. Dziewięćdziesiąt siedem (88%) wykorzystanych pozycji bibliograficznych to doniesienia międzynarodowe w języku angielskim, natomiast czternaście cytowanych pozycji naukowych (12%) jest w języku polskim i dotyczą w większości aspektów psychologicznych badania. W dużym stopniu jest to literatura po 2010 roku, publikowana w renomowanych czasopismach naukowych z całego świata, co świadczy o umiejętności prawidłowego wykorzystania bogatej literatury naukowej. Literatura została odpowiednio wyselekcjonowana i zróżnicowana, aby przedstawić stanowisko i wyniki najnowszych badań naukowych z badanej dziedziny.

B. Poprawność formułowania problemów i hipotez (założenia badawcze)

Głównym celem pracy była ocena jakości życia pacjentów ze zdiagnozowanym zespołem pęcherza nadaktywnego przed i po leczeniu toksyną botulinową. Kolejnym celem była analiza wpływu tego leczenia na jakość życia pacjentów, biorąc pod uwagę wybrane zmienne psychologiczne, takie jak samoocena, objawy depresji, drażliwość, lęk oraz somatyzacja objawów. Odpowiedzi na postawione

cele znalazły odzwierciedlenie w wynikach i wnioskach. Uważam zatem, że cele i wnioski zostały sformułowane poprawnie.

C. Trafność doboru metod i narzędzi badawczych, umiejętności ich zachowania

W przedstawionej dysertacji badania miały charakter ankietowy nieinwazyjny, prospektywnym. Zastosowano 5 różnych kwestionariuszy dotyczących różnych aspektów. Kwestionariusz SF-36 bardzo rozpowszechniony i stosowany w medycynie dotyczy oceny stanu zdrowia. King's Health Questionnaire (KHQ) natomiast to szeroko stosowany w urologii kwestionariusz, który służy do oceny jakości życia, wykazania poprawy stanu pacjenta przed i po zabiegu oraz do monitorowania i utrzymania korzyści terapeutycznych. Stosowany jest w różnych odmianach nietrzymania moczu. Autorka bardzo trafnie przy doborze kwestionariuszy dotyczących analizy psychometrycznej pacjentów skorzystała z pomocy psychologa klinicznego. Dane uzyskano w toku prospektywnej analizy wypełnionych kwestionariuszy. Ankiety wypełniane były przed leczeniem oraz po 3 i 6 miesiącach zastosowanej terapii. Wszyscy pacjenci wyrazili pisemną zgodę na udział w badaniu, udział pacjentów był dobrowolny. Metody i narzędzia badawcze dobrane zostały prawidłowo

D. Poprawność układu pracy i struktury podziału treści

Przedstawiona mi do recenzji dysertacja ma układ typowy. Stanowi 141 stron maszynopisu i składa się z części teoretycznej stanowiącej wstęp, w którym autorka omówiła tematykę zespołu pęcherza nadaktywnego – epidemiologię, etiologię, diagnostykę oraz sposoby leczenia. W tej części poruszyła także tematykę jakości życia w medycynie oraz jakości życia pacjentów w zespole pęcherza nadaktywnego.

W dalszej części pracy doktorantka przedstawiła cel i założenia pracy oraz rozdział o charakterze metodycznym.

W kolejnych rozdziałach Doktorantka przedstawiła wyniki, dyskusję i wnioski. Praca, poza tym zawiera spis tabel, rycin i skrótów. streszczenia w języku angielskim i polskim oraz piśmiennictwo.

Układ i strukturę pracy oceniam wzorowo.

3. Wniosek końcowy (konkluzja)

Przedstawiona mi do recenzji rozprawa doktorska spełnia warunki określone w art. 13 Ustawy z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowy oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz.U. nr 65, poz 595 z późn. zm.) w związku z art. 179 ust.1 ustawy z dnia 3 lipca 2018 r. Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z2018 r. poz 1669 z późn.zm.)

Tym samym mam zaszczyt i przyjemność zwrócić się do Rady Dyscypliny Nauk Medycznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi z prośbą o dopuszczenie lekarza Joanny Sondki -Migdalskiej do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Do najważniejszych walorów tej pracy należą:

- oryginalny, prospektywny charakter pracy
- struktura pracy i jej przejrzystość
- umiejętność formułowania wniosków na podstawie wyników badań
- właściwie określone oraz satysfakcjonująco wyczerpane zagadnienia naukowe i przyjęte założenia badawcze
- uzyskane wyniki są cenne i niosą wartość praktyczną

W związku z powyższym zgłaszam wniosek o wyróżnienie pracy.

WOJSKOWY INSTYTUT MEDYCZNY
Klinika Urologii i Chirurgii Gynecołogów I
100 Krakowa, 01-114
04-141 233 221 (wzrost) 04-141 233 221 (wzrost)
Regon: 142227621 NIP: 142-221-221

dr hab. n. med. Tomasz Ząbkowski , Profesor Instytutu

Tomasz Ząbkowski
dr hab. n. med. Profesor Instytutu
CHIRURG
SPECJALISTA UROLOG
9892866