

BIURO RADY DYSCYPLINY
NAUKI MEDYCZNE

wpt.
dnia 06-06-2023

L. dz. RN-BM/ 863

Województwo
M. Podhorska-Okolow
Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
RADA DYSCYPLINY NAUKI MEDYCZNE
zakład powoływający
prof. dr hab. Marzenna Podhorska-Okolow

Uniwersytet Medyczny
we Wrocławiu



RPW/9085/2023 P
Data:2023-06-06

RECENZJA ROZPRAWY DOKTORSKIEJ LEK. DOMINIKI PUPKI PT. OCENA POWIKŁAN POOPERACYJNYCH I
NAWROTÓW U PACJENTÓW LECZONYCH W SZPITALU W TRZEBNICY Z POWODU PRZEPUKLINY
PACHWINOWEJ METODĄ BEZNAPIĘCIOWĄ Z UŻYCIEM SIATKI SAMOMOCUJĄCEJ I WSZYWANEJ W LATACH
2008-2018.

1. WSTĘP

Leczenie operacyjne przepuklin pachwinowych jest znane od kilkuset lat, a stosowana do dziś metoda Bassiniego liczy już 150 lat! Obecnie stosuje się dwie techniki leczenia operacyjnego przepuklin pachwinowych: beznapięciowe i napięciowe. Te pierwsze wykorzystują materiały ze sztucznego tworzywa, do wzmocnienia ściany kanału pachwinowego, w drugich wykorzystuje się tkanki własne pacjenta: mięśnie, więzadła i powięzie. Metoda Lichtensteina jest najpopularniejszą techniką beznapięciową. Jest ona stosunkowo prosta: po wypreparowaniu i likwidacji worka przepuklinowego, przycina się kawałek siatki z tworzywa na kształt elipsy i naszywa się ją na tylną ścianę kanału pachwinowego. Za wyborem określonej techniki zaopatrzenia przepukliny przemawiają racjonalne, oparte na dowodach naukowych argumenty. Operacje metodami beznapięciowymi są obecnie uważane za najlepsze z kilku powodów, z których najważniejszym jest niska częstość nawrotów. Po operacjach beznapięciowych jest on mniejszy niż 1%, po napięciowych wynosi od 2–20%. Ponadto ryzyko nawrotu po operacji metodą napięciową wzrasta wraz z czasem, jaki upłynął od operacji i z wiekiem pacjenta.

Inny, ważny parametr oceny wyniku leczenia przepuklin to nasilenie bólu w miejscu operowanym. W tym przypadku nie ma jednoznacznej przewagi technik beznapięciowych nad napięciowymi, w obu mogą zdarzyć się przypadki utrzymywania się dokuczliwego bólu w pachwinie, tkliwości blizny przez okres kilku, lub więcej miesięcy po operacji. Może to wynikać między innymi z drażniącego działania siatki, ale także może być spowodowane wciągnięciem w szew jednego z nerwów skórnych biegnących w okolicy operowanej.

Kolejnym parametrem uwzględnianym przy ocenie wyników jest przewidywany okres niezdolności do pracy (szczególnie fizycznej), znacznie krótszy po operacjach z użyciem siatek, a szczególnie po metodach laparoskopowych.

Metody beznapięciowe mają też swoje wady. Niewątpliwym minusem operacji z użyciem siatek jest możliwość zakażenia implantu. Jest to rzadkie powikłanie, ale jeśli się zdarzy, stanowi poważny problem, większy niż kiedy przepuklinę zaopatruje się techniką bez wszczepu (napięciową). Zakażenie implantu manifestuje się powstaniem przetoki ropnej, która otwiera się i zamyka co jakiś czas. Jest to uciążliwe powikłanie, wymagające długotrwałego leczenia, a nawet usunięcia wszczepionej siatki.

Do zaopatrzenia przepukliny używa się różnych rodzajów implantów, wykonanych z różnych materiałów, i posiadających różne kształty. Implanty w formie siatek są wytwarzane z kilku rodzajów tworzyw, te najpopularniejsze są z polipropylenu. Od pewnego czasu wprowadzono siatki samomocujące, które mają na jednej powierzchni resorbowalne haczyki. Ich zadaniem jest stabilizacja implantu w miejscu jego umieszczenia przez ok. 8 tygodni; w tym czasie dochodzi do wgojenia się implantu w tkanki. Operacja z użyciem siatki samomocującej powinna trwać (teoretycznie) krócej, o czas potrzebny na przysycie standardowej siatki do tkanek (zwykle zajmuje to ok. 10-20 minut).

Ponieważ w piśmiennictwie nie ma wielu informacji na temat przewagi operacji z użyciem siatek samomocujących w porównaniu do standardowych, doktorantka pokusiła się po sprawdzenie tego zagadnienia, co Recenzent uważa za pożyteczne.

2. ANALIZA ROZPRAWY

Przedstawiona do recenzji praca lek. Dominiki Pupki liczy 90 stron, z czego 8 stanowi wstęp, 11 materiałów metodyka, 21 wyniki, 14 dyskusja, a reszta to wnioski, piśmiennictwo, spisy i streszczenia. Piśmiennictwo

A2

liczy 121 pozycji ułożonych w kolejności cytowania w pracy. Układ pracy jest zatem typowy, a proporcje rozdziałów dobrze zachowane.

WSTĘP.

We wstępie doktorantka omawia aspekty historyczne leczenia przepuklin pachwinowych, anatomie kanału pachwinowego i metody leczenia operacyjnego przepuklin, w tym obu stosowanych w przedstawionej pracy. Wstęp dobrze wprowadza czytelnika w problem badany w pracy doktorskiej

CEL

Cele pracy zostały sformułowane przez autorkę następująco:

Porównanie metody zaopatrywania przepuklin pachwinowych z użyciem przyszywanej monofilamentowej siatki z metodą bez użycia szwów z wykorzystaniem implantu samomocującego. Szczególną uwagę zwrócono na dolegliwości bólowe, parestezje, niedoczulicę oraz uczucie obecności ciała obcego w pachwinie. Wzięto pod uwagę również inne możliwe powikłania, jak na przykład wystąpienie surowiczaka, krwiaka czy ropienie rany pooperacyjnej. Przeanalizowano także czas powrotu do aktywności zawodowej po leczeniu operacyjnym w przypadku osób pracujących oraz czas powrotu do codziennej aktywności fizycznej w grupie chorych niepracujących. Analizie poddano także konieczność stosowania środków przeciwbólowych po zabiegu oraz częstotliwość kontroli z powodu dolegliwości bólowych operowanej pachwiny.

Komentarz recenzenta. Tak sformułowany cel pracy zawiera bardzo dużo elementów metodyki badań, co jest niepotrzebne i powinno się znaleźć w następnym rozdziale. Faktyczny cel pracy był następujący:

Porównanie wyników leczenia operacyjnego przepuklin pachwinowych metodą beznapięciową z użyciem dwóch rodzajów siatek: siatki polipropylenowej mocowanej standardowo za pomocą szwów i siatki samomocującej.

MATERIAŁ I METODYKA.

Praca miała charakter retrospektywny, a materiał badawczy stanowiła dokumentacja medyczna pacjentów operowanych w Oddziale Chirurgii Ogólnej i Chirurgii Ręki w Szpitalu im. Św. Jadwigi Śląskiej w Trzebnicy w okresie 11 lat (2008-2018). W tym okresie z powodu przepukliny pachwinowej operowano 560 osób, ale ostatecznie do badania włączono 163 pacjentów (29% ogółu operowanych), których dokumentacja dotycząca okresu hospitalizacji i kontroli pooperacyjnej była kompletna i którzy spełnili kryteria włączenia. Zatem badana grupa liczyła 163 osoby, 149 mężczyzn (91%) i 14 kobiet (9%) w wieku śr. 59 lat (zakres 19-64). Z tej liczby 110 chorych (67%) było operowanych metodą Lichtensteina z użyciem siatki samomocującej, a 53 (33%) tą samą metodą, a z użyciem siatki polipropylenowej, która przyszywano do tkanek szwami niewchłanianymi. Choć doktorantka tego nie podała, ale różnice liczebności grup są istotne statystycznie. Badane grupy nie różniły się statystycznie istotnie pod względem parametrów demograficznych i zdrowotnych. U 16 pacjentów (10%) przepukliny były nawrotowe, przy czym proporcje tych przypadków w grupach badanych były zbliżone (9% i 10%).

Dane do zbudowania bazy danych doktorantka pozyskiwała z historii chorób pacjentów, zatem nie przeprowadzała osobiście ich badania klinicznego. Rejestrowała dane z przebiegu samej operacji oraz z następujących okresów: 1. i 10. doby, oraz 6. i 12. miesiąca po operacji. Analizie poddano występowanie następujących zmiennych: liczby powikłań około- i pooperacyjnych, nasilenia bólu w miejscu operowanym w każdym z okresów kontrolnych, uczucia obecności ciała obcego w miejscu operowanym, czasu powrotu do pracy osób czynnych zawodowo. Nasilenie bólu w miejscu operowanym było oceniane według skali numerycznej (zakres 0-10), na podstawie deklaracji pacjenta. Z pracy wynika, że dane z okresu

pooperacyjnego pochodziły z dokumentacji Poradni Przychodni. Wyniki doktorantka poddała analizie statystycznej przy użyciu pakietu statystycznego TIBCO Statistica 13.3 (Statsoft). Metody statystyczne użyte do porównania zmiennych między badanymi grupami można uznać za dobrane prawidłowo.

WYNIKI.

Wyniki podano w formie tabel i formie opisowej. W 1. dobie po operacji pacjenci operowani techniką wszywania siatki odczuwali większe dolegliwości bólowe w skali NRS, niż ci operowani z użyciem siatki samomocującej. Różnice były istotne statystycznie. Dodatkowo, pacjenci z siatką przyszywaną istotnie częściej zgłaszali nasilone uczucie ciała obcego w pachwinie.

W 10. dobie po operacji dolegliwości bólowe w miejscu operowanym były niewielkie w obu grupach badanych, natomiast statystycznie więcej pacjentów operowanych techniką wszywania siatki zgłaszało nasilone uczucie ciała obcego w pachwinie. W 10. dobie pooperacyjnej stwierdzono 8 przypadków ropienia ran operacyjnych: 3 (6%) w grupie z siatką wszywaną i 5 (4%) w grupie z siatką samomocującą. Jest to stosunkowo duży odsetek zakażeń rany i wymaga komentarza oraz przedstawienia, jak była profilaktyka antybiotykowa u pacjentów. Zarówno dane z kliniki kierowanej przez recenzenta, jak i z piśmiennictwa wskazują, że odsetek zakażeń rany po operacji przepuklin pachwinowych nie przekracza zwykle 1%.

Badanie kontrolne 6 miesięcy po operacji wykazało, że większość pacjentów nie odczuwała żadnych dolegliwości w miejscu operowanym, ale niewielki ból (1-3 punkty w skali NRS) zgłaszało statystycznie istotnie więcej osób po operacjach z użyciem siatki wszywanej (25% vs 7%). Także statystycznie istotniej więcej pacjentów zgłaszało uczucie ciała obcego w miejscu operowanym (45% vs 6%) i parestezje (26% vs 4%). Należy zauważyć, że różnice w odczuwaniu bólu w zakresie 1-3 w skali NRS są klinicznie nieistotne, czyli niezauważalne przez pacjentów, zatem komentarz do tego wyniku, że cyt. że „leczenie z użyciem szwów było w sposób istotny statystycznie związane z większymi dolegliwościami bólowymi 6 miesięcy po zabiegu” nie jest uzasadnione.

Wyniki uzyskane w badaniu kontrolnym po 12 miesiącach pod względem różnic w nasileniu bólu, uczucia ciała obcego i parestezji między grupami były identyczne, jak te po 6 miesiącach.

W zakresie innych ocenianych zmiennych, najważniejsza jest częstość nawrotów po leczeniu operacyjnym. Nawrót przepukliny wystąpił łącznie u 16 pacjentów (10%), w tym 3 (6%) w grupie operowanych z wykorzystaniem siatki wszywanej i u 13 (12%) w grupie, w której użyto siatki samomocującej. I choć w analizie statystycznej użytej przez doktorantkę cyt. „w modelu wieloczynnikowej regresji logistycznej rodzaj operacji (bez szwów vs. szwy) nie był istotnym czynnikiem ryzyka nawrotu przepukliny, to ten wynik wymaga komentarza. Nawrotów przepukliny było w ogóle dużo, a w grupie operowanej z użyciem siatki samomocującej dwukrotnie więcej, niż w technice standardowej. Nasuwa się podejrzenie, że ta technika nie jest tak skuteczna, jak tradycyjna.

Kolejnym parametrem analizowanym przez doktorantkę był okres niezdolności do pracy po operacji, który był dłuższy u pacjentów w grupie operowanych z wykorzystaniem siatki wszywanej w porównaniu z grupą w której użyto siatki samomocującej (śr. 49 vs. 31 dni, różnica statystycznie istotna $p < 0,01$). Autorka przypuszcza, że przyczyną przedłużonej niezdolności do pracy w jednej z grup może być większy poziom bólu u pacjentów z siatką wszywaną.

DYSKUSJA

Omówienie uzyskanych wyników, ich porównanie z danymi z piśmiennictwa jest obszerne i wyczerpujące. Pewien niedosyt wzbudza tylko brak odniesienia się do dużego odsetka nawrotów przepuklin w grupie chorych z siatką samomocującą.

WNIOSKI

Autorka sformułowała wniosek w formie opisowej: „Zastosowanie siatki samomocującej powoduje zmniejszenie dolegliwości bólowych we wczesnym okresie pooperacyjnym. Nie ma to jednak wpływu na występowanie przewlekłych dolegliwości bólowych. Wykorzystanie siatki samomocującej związane jest z rzadszym występowaniem uczucia ciała obcego w pachwinie. Zastosowanie siatki wszywanej łączy się z dłuższym okresem absencji zawodowej, ale i tak w obu grupach był on dłuższy, niż czas realnie potrzebny na rekonwalescencję. Rodzaj zastosowanej podczas zabiegu operacyjnego siatki nie ma wpływu na częstotliwość występowania nawrotów. Niewątpliwie zaletą siatek samomocujących jest zwiększenie komfortu pacjenta we wczesnym okresie pooperacyjnym oraz skrócenie zabiegu operacyjnego, bez wpływu na częstotliwość nawrotów w porównaniu z siatką wszywaną”.

Tak forma wniosku jest faktycznie skrótowym podaniem wyników. Według Recenzenta wniosek powinien brzmieć następująco:

Uzyskane w pracy wyniki wskazują na podobną skuteczność obu porównywanych metod operacji przepuklin pachwinowych. Niewielkie różnice wystąpiły w nasileniu bólu we wczesnym okresie pooperacyjnym i okresie niezdolności do pracy, na korzyść operacji w użyciu siatki samomocującej.

PIŚMIENNICTWO. Jest dobrze dobrane i cytowane w tekście pracy.

STRESZCZENIE. Jest prawidłowo napisane i zawiera najistotniejsze elementy pracy.

3. PODSUMOWANIE

Przedstawiona mi do recenzji praca lek. Dominiki Pupki jest wynikiem projektu badawczego, zrealizowanego starannie i za pomocą właściwie dobranych metod. Wykonawca i autor pracy włożył dużo wysiłku w jej realizację, a uzyskane wyniki stanowią wkład we wzbogacenie wiedzy o leczeniu przepuklin pachwinowych. Rozprawa doktorska 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 (Dz. U. Nr 65, poz. 595, z późn zm., zatem przedstawiam Wysokiej Radzie Wydziału Lekarskiego UM we Wrocławiu wniosek o dopuszczenie lek. Dominiki Pupki do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Szczecin, 25 maja 2023

Prof. Andrzej Żyłuk

KIEROWNIK
Kliniki Chirurgii Ogólnej
I Chirurgii Ręki

A. Żyłuk
prof. dr hab. n. med. Andrzej Żyłuk