

Dr hab. n. med. Tomasz Szmuda
Katedra i Klinika Neurochirurgii
Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego
ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk

Gdańsk, 11.09.2023

RECENZJA ROZPRAWY DOKTORSKIEJ

p.t.

„Ocena wpływu implantacji stabilizatora międzywyrostkowego na jakość życia chorych operowanych z powodu stenozy kanału kręgowego w odcinku lędźwiowym kręgosłupa”

Przedstawiona mi do recenzji praca doktorska dotyczy istotnego aspektu oceny leczenia pacjentów ze stenozą kanału kręgowego, jaką jest jakość życia. Jak Doktorant słusznie podaje przyczyną zwężenia kanału kręgowego są mikro-niestabilności w obrębie segmentu ruchowego. Zwyródnienie kręgosłupa lędźwiowego stanowi narastający problem cywilizacyjny, społeczny, ekonomiczny i stanowi wyzwanie dla skutecznego leczenia chorych.

Tematyka rozprawy doktorskiej jest szczególnie bliska wielu specjalnościom medycznym, w tym neurochirurgom, ortopedom i neurologom. Układ rozprawy jest typowy, a w niektórych aspektach nowatorski. Moją uwagę zwróciło trafne oddzielenie i zwarte przedstawienie części wstępu wprowadzającej do 'części poglądowej' rozprawy. Taki podział wprowadzenia stanowi dodatkowy walor tej pracy. Część poglądowa wyczerpująco omawia objawy stenozy kanału kręgowego kręgosłupa lędźwiowego, jej diagnostykę, historyczną i współczesną klasyfikację stenozy. Kolejno autor przedstawił leczenie zachowawcze, małoinwazyjne i operacyjne, wskazując prawidłowo, że standardem leczenia zabiegowego jest odbarczenie kanału kręgowego. Autor w tej części pracy trafnie dobiera i cytuje współczesne doniesienia literatury naukowej. Wstęp i część poglądowa obejmują 29 stron i syntetycznie uzasadniają dalsze cele rozprawy doktorskiej. Autor poświęca 5 stron dla naukowego uzasadnienia stosowania implantów międzywyrostkowych, w tym analizowanemu w rozprawie stabilizatorowi BacFuse, gdzie również przedstawia możliwy negatywny wpływ tej metody na zwiększenie ryzyka choroby segmentu przyległego. Wprowadzenie rozprawy doktorskiej wzbogacają dobrze dobrane ryciny, z małą uwagą, nie umniejszającą w żadnym wypadku treści tej części pracy, że podpisy pod rycinami winny być konsekwentnie podane w języku polski. Po lekturze wprowadzenia, czytelnik odnosi wrażenie prawidłowo zachowanej proporcji między tą częścią a

dalszymi rozdziałami—najważniejszymi elementami rozprawy doktorskiej. Autor w sposób czytelny przedstawia tę część z bardzo przystępną indywidualną narracją.

Cele i założenia pracy zostały przedstawione w sposób konsekwentny: ocena stanu klinicznego oraz jakości życia, powikłań, następnie prospektywnej ocenie stanu klinicznego chorych w oparciu o badania ankietowe, dynamikę zmian w okresie pooperacyjnym w pięciu przedziałach czasowych. Ostatnim celem przedstawionym przez Doktoranta było określenie czynników prognostycznych poprawy klinicznej. Autor uporządkował logicznie cele rozprawy i w sposób drobiazgowy założył ocenę wyników leczenia wykorzystując narzędzia i miary, takie jak czasu zabiegu, czas hospitalizacji, wiek, płeć chorych, BMI, obecność chorób towarzyszących, długość trwania objawów i ich charakterystyka, wskazania do operacji i kwestionariusz RMDQ i skalę bólu NRS.

W rozdziale materiał i metodyka autor opisał grupę badaną zakwalifikowaną do leczenia operacyjnego, którą podzielił na dwie grupy, gdzie przydzielenie miało charakter losowy. Początkowo taki zabieg może budzić wątpliwości metodologiczne, gdyż założenie przyjęte przez autora ma znamiona randomizowanego badania klinicznego, gdzie porównywane są metody leczenia, takie jak interwencja chirurgiczna z leczeniem niezabiegowym. Po wnikliwej analizie i cofnięciu się do wstępu autor w pełni uzasadnia i usprawiedliwia zastosowaną metodologię, gdyż skuteczność kliniczna i przewaga metody chirurgicznej z zastosowaniem implantów międzywyrostkowych nie została wcześniej jednoznacznie udowodniona. Idąc dalej, spodziewane wyniki przeprowadzonego badania przez Doktoranta mogą stanowić istotny wkład w poszerzeniu wiedzy na temat skuteczności metody chirurgicznej. Ostatecznie grupa badana to 24 chorych, a grupa kontrolna 17. Ze statystycznego punktu widzenia 45 chorych w zupełności wystarcza, aby porównać skuteczność obu metod. Przepływ pacjentów w badaniu został przedstawiony na diagramie zgodnego z CONSORT 2010, a charakterystyka grupy szczegółowo w tabeli. Warto zwrócić uwagę, że autor badał również czas fizjoterapii po zabiegu, jej tryb czy był stacjonarny czy dzienny, a także czy ćwiczenia zalecone przez fizjoterapeutę były wykonywane samodzielnie. Kolejnym ważnym elementem zbadania koherentności grupy była analiza porównawcza grupy pod względem płci. Autor wykazał pewne różnice pomiędzy grupą mężczyzn i kobiet, ale w mojej ocenie nie mogły mieć wpływu na ostateczne wyniki porównujące metody leczenia stenozy kanału kręgowego. Autor również podzielił i porównał różnice pomiędzy młodszymi chorymi i starszymi w wieku powyżej 66 roku życia i wykazał, że różnice w długości trwania objawów i większą częstość chorób towarzyszących u starszych chorych. Technika leczenia operacyjnego została przedstawiona szczegółowo a zastosowane metody badawcze nie budzą wątpliwości czytelnika. Nasilenie drętwienia pacjenci opisywali w pięciostopniowej skali, co było ciekawym autorskim zabiegiem badawczym. Niepowodzenie leczenia u trzech pacjentów w grupie 45 chorych zostało szczegółowo opisane przez autora, a autor w sposób ujmujący i z troską tych chorych przedstawił. W

całej badanej grupie jedynie u dwóch chorych nie udało się dokończyć pełnego okresu obserwacji, co świadczy o indywidualnym podmiotowym a nie przedmiotowym podejściu doktoranta do pacjenta. Analiza statystyczna wykonana w znanym i powszechnie stosowanym programie Statistica 13, z uwagą, że autor nie podał z jakiej licencji tego programu korzystał. Współczynnik korelacji Pearsona został prawidłowo skalsyfikowany według siły korelacji, ponadto autor stosował analizę wariancji.

Kompozycja rozdziału poświęconego wynikom obejmuje pięć części, a wyniki porównano między grupami badaną a kontrolną, zależnie od płci i wieku oraz korelacje w kierunku poszukiwania czynników predykcyjnych. Prawidłowo i oczekiwane jest to najbardziej obszerny rozdział rozprawy doktorskiej. Graficzne przedstawienie wyników na wykresie typu ramka-wąsy (box-plot) jest czytelne, gdzie autor założył słuszną koncepcję przedstawienia legendy jedynie na pierwszym wykresie. Pierwszym i w mojej ocenie najważniejszym wynikiem dla całej grupy jest zmiana dystansu chromania podczas trwania badania, który okazał się największy w grupie młodszych chorych. Wydaje się, że wyniki potwierdzają dogmat, że metoda pośredniego odbarczenia kanału kręgowego poprzez stosowanie implantów międzywyrostkowych może mieć największą skuteczność u młodszych chorych. W przyszłej publikacji wyników rozprawy doktorskiej szukałbym tego parametru jako najważniejszego dla określenia grupy docelowej dla tej metody chirurgicznej. Analiza wyników pomiarów pomiędzy grupą badaną i kontrolną wykazała gorsze wyniki w zakresie chromania neurogenne w grupie kontrolnej. Autor nie uzyskał istotności statystycznej, co może wynikać z aktualnie zbyt małej liczebnie analizowanej grupy. Uzyskany wynik przedstawiony graficznie na rycinie 42a sugeruje różnice, które jednak nie były statystycznie różne. W zakresie innych parametrów nie wykazano znamienych różnic pomiędzy grupami.

W rozdziale dyskusja autor odniósł własne spostrzeżenia do publikacji z czterech najważniejszych wiodących bibliograficznie baz danych, a wyszukiwanie uszczegółowił i skoncentrował się na 219 publikacjach. W ciekawy i umiejętny sposób Doktorant przedstawił swój sposób myślenia i poszukiwania danych do których odniósł swoje wyniki. Autor wymienił wszystkie prace udawadniające większy odsetek nawrotów w długim okresie obserwacji i zwiększeniem kosztów zabiegu przy zastosowaniu implantów międzywyrostkowych. Dyskusja to właściwie kompendium wiedzy przydatne dla zrozumienia biologii i leczenia stenozy kanału kręgowego. Brak konsensusu dotyczącego stosowania implantów międzykolcowych w stenozie kanału kręgowego został zauważony przez Doktoranta, a przytoczył wyniki najważniejszych publikacji badań dotyczących klinicznych efektów leczenia z zastosowaniem tego rodzaju implantów. Jednocześnie autor prawidłowo cytuje pracę, która udowadnia, że implant BacFuse nie daje przewagi nad klasyczną foraminotomią w przypadku stenozы zachyłkowej. Autor omawia każdy wynik swojej analizy i prawidłowo próbuje odnieść się do właściwej literatury. Kolejno doktorant zwraca uwagę na ograniczenia własnych badań. Pozwolę sobie nie zgodzić

się z autorem, że ograniczeniem jego badań była ograniczona liczba publikacji. Rozprawa doktorska ma właśnie za zadanie odkryć nowe zależności i przez to postrzegabym to za walor aniżeli ograniczenie recenzowanej przeze mnie praca. Dyskusję płynnie zamyka część dotycząca zakładanej przez autora i planowanych w przyszłości badań nad implantami międzykolumnowymi. Autor w rozdziale 6.3 wskazał na trzy kierunki dalszych badań, to jest rozszerzenie analizy o badania RTG i przeprowadzenie rozszerzonej, prospektywnej analizy porównawczej implantu BacFuse z innymi stabilizatorami międzykolumnowymi. Ostatnim, a jednocześnie najważniejszym celem będzie przeprowadzenie badania w kierunku poszukiwania ewentualnych czynników predykcyjnych poprawy klinicznej. Ten ostatni kierunek, w mojej ocenie, wydaje się najistotniejszy w perspektywie określenia wyselekcjonowanej docelowej grupy chorych gdzie możliwe będzie uzyskanie największej poprawy klinicznej po leczeniu operacyjnym z użyciem implantów międzykolumnowych. W pełni podzielam pogląd autora i w przyszłości sugeruję przeprowadzenie takiego badania wieloośrodkowo.

Zawarte w rozdziale 7 wnioski są syntetycznym ujęciem pracy, które jest zgodne z тезami i wynikami znajdują odzwierciedlenie w rozprawie doktorskiej. Mimo, że najważniejszym wnioskiem z rozprawy jest porównywalny wynik kliniczny u chorych z implantem BacFuse w zestawieniu z grupą kontrolną, to znalezienie pewnych czynników, takich jak zmniejszenie dystansu chromania neurogennego, mogą być i są podstawą do zaplanowania dalszych badań klinicznych właśnie w tej grupie chorych.

Piśmiennictwo liczy 105 pozycji. Zwraca uwagę na znaczną liczbę cytowanych publikacji z ostatnich lat, co wskazuje, że autor zaznajomił się z najnowszymi doniesieniami w prezentowanej tematyce. Ponadto Doktorant biegle posługuje się pojęciami o tematyce chirurgii kręgosłupa i poprawnie krytycznie odnosi się do wniosków z przytaczanych publikacji. Tematyka biomechaniczna i kliniczna jest mu dobrze znana i prawidłowo cytowana w pracy.

Wyrażam szczerzy podziw dla autora za skrupulatność w zebraniu materiału, jego prawidłową analizę oraz mądre wnioskowanie. Składam wniosek o wyróżnienie pracy doktorskiej lekarza Mateusza Pawłowskiego p.t. „Ocena wpływu implantacji stabilizatora międzywyrostkowego na jakość życia chorych operowanych z powodu stenozy kanału kręgowego w odcinku lędźwiowym kręgosłupa.” Wyróżnienie uzasadniam kilkoma powodami. Metodologia doboru próby do analizy statystycznej (*convenience sample*), użyte skale badawcze i narzędzia oceny klinicznej pacjentów zostały bardzo dobrze przemyślane. Doktorant w sposób unikalny i skrupulatnie śledził i przedstawił losy kilku pacjentów z niepowodzeniem leczenia, z poszukiwaniem ich przyczyn, co dla mnie jest obrazem humanistycznego podejścia autora pracy do chorego. Przedstawiony materiał i wyniki analizy statystycznej są porównywalne z ośrodkami zagranicznymi, których publikacje stanowią punkt

odniesienia dla neurochirurgów i ortopedów wspomagających leczenie operacyjne stenozy kanału kręgowego implantami międzywyrostkowymi.

Wnoszę zatem do Rady Dyscypliny Nauk Medycznych Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu o nadanie lekarzowi Mateuszowi Pawłowskiemu stopnia doktora nauk medycznych i jako przewodniczący Oddziału Pomorskiego Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów ośmielam się wnioskować o jej wyróżnienie.

Rozprawa doktorska spełnia warunki określone w art. Art. 187 ust. 1-4 Ustawy z dnia 20 lipca 2018 Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (tj. Dz. U. 2018 poz 1668).

Z poważaniem,

dr hab. n. med. Tomasz Szmuda
specjalista neurochirurg
2039677

