

### **Recenzja**

#### **rozprawy doktorskiej mgr Karoliny Walewicz p.t. „Wczesne i odległe wyniki leczenia bólów krzyża za pomocą radialnej fali uderzeniowej”**

Z danych literaturowych wynika, że w ciągu ostatnich kilkunastu lat ukazała się znaczna liczba publikacji kwestionujących skuteczność niektórych metod fizjoterapeutycznych, zwłaszcza fizykoterapii w leczeniu bólów krzyża (Grzegorzczak, 2005). Jak dotąd, podstawową metodą terapii jest leczenie zachowawcze, w którym dominuje farmakoterapia i coraz bardziej powszechna fizjoterapia. W wielu wytycznych i zaleceniach autorów zagranicznych zwraca się uwagę, na zbyt małą liczbę dobrze udokumentowanych prac naukowych, uwzględniających zasady medycyny opartej na faktach. Największe problemy terapeutyczne stwarzają przewlekłe zespoły bólowe dolnego odcinka kręgosłupa. Stąd każda metoda z zakresu fizykoterapii, dająca realne efekty przeciwbólowe i prowadzona według kompleksowej rehabilitacji, zasługuje na stosowne wdrożenie do praktyki klinicznej. Uznany neurolog prof. Tadeusz Domżał, w publikacji „Bóle krzyża – współczesna diagnostyka i leczenie (2011), zwraca uwagę, że w przewlekłej fazie bólów krzyża winno stosować się „ćwiczenia według zaleconego schematu oraz fizykoterapię w każdej możliwej postaci”.

Stąd rozprawa doktorska mgr Karoliny Walewicz jest jak najbardziej aktualna, a wybór tematu wpisuje się w nurt badań z zakresu poszukiwania wiarygodnych metod zachowawczego leczenia przewlekłych zespołów bólowych odcinka lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa. Ich novum stanowi próba wykazania skuteczności terapeutycznej radialnej fali uderzeniowej, wspomagającej standardowe metody kinezyterapii, bowiem wcześniejsze badania dotyczyły skuteczności laseroterapii, elektroterapii – TENS, magnetoterapii oraz ultradźwięków. Jednak w wielu badaniach nie znaleziono dowodów na ich skuteczność terapeutyczną. Promotorem rozprawy jest dr hab. Mirosław Sopol, a promotorem pomocniczym dr Robert Dymarek. Projekt badawczy uzyskał stosowną zgodę lokalnej Komisji Bioetycznej UM (KB-75/2017).

Przedstawiona do oceny rozprawa liczy 94 strony wydruku komputerowego, w tym 77 stron tekstu podstawowego (plus wykaz używanych skrótów oraz streszczenia w j. polskim i w j. angielskim), 38 tabel, 23 ryciny oraz 85 pozycji starannie dobranej i aktualnego piśmiennictwa, w głównej mierze w języku angielskim (82/85). Tekst główny (bez streszczeń i aneksu) został podzielony na siedem typowych dla rozpraw doktorskich rozdziałów.

W części teoretycznej rozprawy (Wprowadzenie), mgr K. Walewicz umiejętnie wykorzystuje aktualną literaturę przedmiotu oraz w sposób profesjonalny i zwięzły omawia

zagadnienia związane z podjętym problemem badawczym. Poszczególne elementy wprowadzenia obejmują: wybrane zagadnienia kliniczne dotyczące bólów krzyża; podstawy fizyczne i mechanizmy lecznicze fali uderzeniowej; fala uderzeniowa w bólach krzyża – krytyczny przegląd piśmiennictwa. Doktorantka precyzyjnie zestawia najnowsze (od 2015 roku) badania kliniczne autorów zagranicznych, dotyczące wykorzystania fali uderzeniowej w leczeniu bólów krzyża w oparciu o wiarygodne kryteria PEDro. Wynika z nich, że podjęte badania nie zawsze uwzględniały zasady randomizacji, stosowania środka placebo i „zaślepienia” oraz oceny wyników odległych. Stąd na ich podstawie trudno dokonać jednoznacznej i obiektywnej analizy skuteczności klinicznej stosowanych w codziennej praktyce aplikacji radialną falą uderzeniową. Uwzględniając powyższe uwarunkowania metodologiczne, mgr K. Walewicz zaplanowała badania eksperymentalne uwzględniające najważniejsze kryteria *Evidence Based Physiotherapy*.

W oparciu o krytyczne analizy literatury przedmiotu, Doktorantka poprawnie sformułowała cel poznawczy pracy, który miał za zadanie ocenić wpływ radialnej fali uderzeniowej na efekty leczenia zachowawczego chorych z bólami krzyża. Cel główny rozwinięto o dwa pytania badawcze:

1. Czy badana w pracy radialna fala uderzeniowa jest skuteczna w niwelowaniu dolegliwości bólowych i zwiększeniu zakresu ruchomości dolnego odcinka kręgosłupa oraz poprawie stanu funkcjonalnego pacjentów, zarówno w oparciu o wyniki wczesne i odległe?
2. Czy radialna fala uderzeniowa o ustalonych w pracy parametrach prowadzi do poprawy stabilności postawy ciała u chorych z bólami krzyża, zarówno na bazie obserwacji krótko- jak i długotrwałej?

Uzupełnieniem pytań badawczych były dwie hipotezy, zakładające skuteczność powyższej terapii w zmniejszeniu dolegliwości bólowych osób z dyskopatią lędźwiowo-krzyżową, poprawę ich sprawności ruchowej oraz poprawę stabilności postawy ciała.

Materiał i metody - do eksperymentu zakwalifikowano po specjalistycznych badaniach lekarskich 40 pacjentów z dyskopatią odcinka lędźwiowo-krzyżowego, stosując ściśle określone kryteria włączenia i wykluczenia z badań. Badanych pacjentów przydzielono losowo do dwóch grup porównawczych:

- A (n = 20; średnia wieku  $51,1 \pm 8,4$ ; kobiety n=14; mężczyźni n=6) – zabiegi radialnej fali uderzeniowej (liczba uderzeń 2000, gęstość strumienia energii  $0,10 \text{ mJ/mm}^2$ , częstotliwość 5 Hz, czas zabiegu 7 minut);

- B (n = 20; średnia wieku  $55,8 \pm 9,3$ ; kobiety n=15; mężczyźni n=5) – zabiegi pozorowane fali uderzeniowej (placebo).

Badani z obu grup porównawczych zostali poddani serii 10 zabiegów (w tym zabiegi pozorowane w grupie B) stosowanych 2 razy w tygodniu przez okres 5 tygodni. Przez cały okres leczenia pacjenci poddani byli usprawnianiu ruchowemu w postaci treningu funkcjonalnego (45 minut, raz dziennie przez 5 dni w tygodniu). Do oceny stanu pacjentów zastosowano skalę VAS, kwestionariusz: Laitinena, Oswestry, Rolanda-Morrisa, test Laseque'a i Schobera oraz platformę stabilometryczną. Pomiarów wykonywane były przed, po zakończeniu leczenia oraz 1 i 3 miesiące później. Warto zaznaczyć, że do badań przewidziano 52 pacjentów, z których po randomizacji i zasadzie wykluczenia z badań, zakwalifikowano do właściwego eksperymentu 40 osób, co przedstawiono graficznie w postaci przepływu uczestników badań według CONSORT (Ryc.4). Szczegółowa diagnostyka i klasyfikacja zmian dyskopatycznych pacjentów została przeprowadzona według kryteriów radiologicznej oceny Modic.

Dobór pacjentów do badań, zastosowane procedury badawcze oraz nowoczesna aparatura i metody pomiarowe zostały dobrane właściwie, stosownie do celów poznawczych oraz pytań i hipotez badawczych, Uwzględniały one sprawdzone testy i metody pomiarowe powszechnie stosowane w fizjoterapii. Przyjęte metody analizy statystycznej są poprawne (test U Mann-Whitney, chi kwadrat, analiza wariancji powtarzanych pomiarów dla rang Friedmana) stosownie do liczebności badanych pacjentów, a wybór testów uzależniono od cech rozkładu zmiennych. Opracowanie statystyczne wykonano przy zastosowaniu programu STATISTICA 13.0 (TIBCO Software Inc. USA).

Wyniki badań przedstawiono w sposób czytelny w logicznej kolejności przeprowadzonych eksperymentów, zestawiając je w dwóch podrozdziałach. W pierwszym podrozdziale (4.1.) opisano porównania wewnątrzgrupowe (grupa A i B) przedstawione w 33 tabelach (tab.5 - tab.38). Obejmowały one zmiany dolegliwości bólowych w skali VAS, zmiany dolegliwości bólowych za pomocą kwestionariusza Laitinena, ocenę sprawności funkcjonalnej według kwestionariusza Oswestry, zmiany niepełnosprawności pacjentów według kwestionariusza Rolanda-Morrisa, zmiany ruchomości dolnego odcinka kręgosłupa według testu Schobera, zmiany ruchomości stawu biodrowego po stronie prawej i lewej mierzone testem Lasequa, pomiary z platformy stabilometrycznej: zmiany całkowitej drogi przesunięcia środka ciężkości przy oczach zamkniętych oraz otwartych; zmiany długości ścieżki w płaszczyźnie strzałkowej oraz czołowej - przy oczach zamkniętych oraz otwartych; zmiany prędkości wychyleń we wszystkich płaszczyznach przy oczach otwartych oraz zamkniętych.

Podrozdział drugi (4.2.) obejmował porównania międzygrupowe, przedstawione w sposób klarowny na 16 rycinach (Ryc.7 – ryc.23), przy czym dokonano interpretacji tych

samych zmiennych, które zestawiono w porównaniu wewnątrzgrupowym. Na uwagę zasługuje wysoce kompetentna interpretacja wyników badań, świadcząca o dobrej znajomości tematu i dojrzałości warsztatowej Doktorantki.

Oдноśnie działania przeciwbólowego w pełni zgadzam się z mgr K. Walewicz, że „...radialna fala uderzeniowa jako stosunkowo inwazyjny zabieg fizykalny nie wykazuje aż tak znaczących efektów przeciwbólowych bezpośrednio po zakończeniu serii leczniczej, jednak pozwala na dłuższą w czasie remisję objawów w okresie późniejszym, co nie jest możliwe po standardowej kinezyterapii”.

W rozdziale „Dyskusja”, stanowiącym wiodący element rozprawy, Doktorantka na wstępie podkreśla novum przyjętej metodyki badań i mocne strony projektu badawczego, w którym uwzględniono „w ramach jednego, prospektywnego, randomizowanego badania klinicznego w oparciu o ścisły protokół kryteriów włączenia i wykluczenia, z wykorzystaniem zarówno nowoczesnych pomiarów obiektywnych, jak i uznanych i rekomendowanych w literaturze przedmiotu subiektywnych skal i kwestionariuszy, z jednolitym opracowaniem statystycznym oraz obserwacją rezultatów odległych”. W sposób wyważony i kompetentny dokonano pogłębionej analizy wyników badań własnych, omawiając je poprawnie merytorycznie i w odniesieniu do badań klinicznych innych autorów. Mgr K. Walewicz z dużym znawstwem przedmiotu badań, wykorzystuje w dyskusji aktualne ale dość skąpe dane literaturowe (głównie opracowania anglojęzyczne) dotyczące wykorzystania fali uderzeniowej w leczeniu bólów krzyża. Autorka podkreśla znaczenie rozwijania i stosowania metod fizykalnych w połączeniu z postępowaniem z zakresu rehabilitacji ruchowej. Z Jej badań wynika, że u osób z przewlekłymi bólami krzyża, rehabilitacja ruchowa w połączeniu z radialną falą uderzeniową zapewnia lepszą trwałość efektu klinicznego (zwłaszcza w ocenie długofalowej), niż tylko sama kinezyterapia. Doktorantka wykazuje się przy tym ostrożną i wyważoną oceną wyników własnych badań, zwracając uwagę na małą liczebność pacjentów, podkreślając, że uzyskane korzystne efekty terapii wymagają dalszej weryfikacji. Autorka wymienia też w dyskusji potencjalne ograniczenia badań własnych oraz propozycje wzbogacenia dalszych badań o elektromiografię mięśni, analizę ruchu w systemie goniometrycznego testu wahadła oraz testy z wykorzystaniem urządzeń BIODEx i BTS.

Wnioski w liczbie dwóch w pełni odpowiadają celowi głównemu oraz pytaniom i hipotezom badawczym. Zawierają one istotne walory poznawcze i praktyczne. Doktorantka wykazała korzystne efekty terapii radialną falą uderzeniową w dyskopatii lędźwiowo-krzyżowej, polegające na zmniejszeniu dolegliwości bólowych, zwiększeniu ruchomości kręgosłupa i poprawę stanu funkcjonalnego oraz znamiennej poprawie stabilności postawy ciała. Moim

zdaniem we wnioskach warto zaznaczyć, że pacjenci w obu grupach (z terapią radialną falą uderzeniową i bez tej terapii – placebo) mieli standardowe usprawnianie ruchowe. Doktorantka wyraźnie to podkreśla w metodyce, w wynikach badań oraz w dyskusji (str.19;34;70).

Z obowiązku recenzenta pragnę zwrócić uwagę na te elementy pracy, które zwierają uchybienia redakcyjne lub tezy wymagające pewnego wyjaśnienia. Odnośnie zredagowania pracy, w wyniku formatowania zabrakło spacji i występują liczne zbitki wyrazów. W tab.1 zestawienie badań klinicznych winno być podane chronologicznie, zaś pozycja Schneider 2018 [56] winna mieć numer 66, a pozycja Lee i wsp.2017 – datę 2014. Na str.5 mylnie podano „korzenie kręgowo” zamiast „rdzeniowe”. W materiałach i metodach (str.16) cyt.”..u których zostały stwierdzone bóle ostre kręgosłupa (występujące krócej niż 6 miesięcy”. W neurologii przyjmuje się, że bóle ostre trwają do 3 miesięcy, a potem przechodzą w fazę przewlekłą. W parametrach zabiegowych (str.17) podano gęstość strumienia energii 0,1 mJ/mm<sup>2</sup>. Podobne wartości stosowali Lee i wsp. (2014), natomiast Moon i wsp.(2017) stosowali gęstość strumienia 0,2 mJ/mm<sup>2</sup>. Doktorantka nie wyjaśniła na jakich zasadach przyjęła parametry aplikacyjne radialnej fali uderzeniowej w badaniach własnych. Wymienione uwagi krytyczne, mają charakter redakcyjny i porządkowy, mający pomóc w przygotowaniu pracy do publikacji.

Biorąc pod uwagę całość zaplanowanych i wykonanych eksperymentów przez mgr Karolinę Walewicz oraz poprawną analizę i interpretację wyników badań, stwierdzam, że rozprawa doktorska spełnia niezbędne kryteria ustawowe i wnosi wiele nowych elementów poznawczych i praktycznych dotyczących korzystnych efektów terapii radialną falą uderzeniową u chorych z dyskopatią lędźwiowo-krzyżową. Przeprowadzone badania mają cechy opracowania pionierskiego w rodzimej literaturze przedmiotu i spełniają wysokie wymagania *Evidence Based Physiotherapy*. Doktorantka wykazała się umiejętnością wyboru ważnego i aktualnego problemu badawczego, sformułowała poprawnie założenia badawcze oraz zastosowała nowoczesne i wiarygodne metody badań. Skuteczność standardowej kinezyterapii w połączeniu z terapią radialną falą uderzeniową została wykazana w ujęciu krótko- jak i długoterminowym.

Uwzględniając powyższe dokonania Doktorantki i przedstawione opinie, stawiam wniosek do Wysokiej Rady Wydziału Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu o dopuszczenie mgr Karoliny Walewicz do dalszych etapów przewodu doktorskiego i przedstawiam pracę do wyróżnienia.

  
prof. dr hab. med. Krzysztof Klukowski