



**Ocena rozprawy na stopień doktora w dziedzinie nauk medycznych
lek. Kacpra Machunika pt. „Ocena późnych wyników endoprotezoplastyki
przedziału przyśrodkowego stawu kolanowego metodą Oxford”**

Promotor prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Łukasz Kołodziej;

Przedstawiona do oceny dysertacja ma układ monografii, obejmuje cztery zasadnicze rozdziały, spis piśmiennictwa, tabel i rycin łącznie na 84 stronach. Rozprawa mieści się w ramach szeroko pojętych badań nad leczeniem choroby zwyrodnieniowej stawów kolanowych.

Trafność podjętej problematyki badawczej i jej oryginalność Choroba zwyrodnieniowa stawów to jedna z najczęstszych przyczyn niepełnosprawności osób dorosłych. Typowo rozpoczyna się ona w obrębie przedziału przyśrodkowego stawu kolanowego i u dużego odsetka pacjentów objawowa gonartroza ogranicza się w głównej mierze do tego właśnie przedziału. Wobec tego w populacji pacjentów z objawowymi zmianami zwyrodnieniowymi leczenie może być ograniczone do tego przedziału i w wielu przypadkach korzystnym rozwiązaniem jest endoprotezoplastyka jednoprzędziałowa. Ta technika leczenia jest popularna w krajach Europy Zachodniej, szczególnie Wielkiej Brytanii. W niektórych ośrodkach w tym kraju wyspecjalizowanych w endoprotezoplastyce stawu kolanowego udział endoprotezoplastyk jednoprzędziałowych w całkowitej liczbie alloplastyk tego stawu osiąga ponad 40%. W Polsce endoprotezoplastyka jednoprzędziałowa jest wykonywana rzadziej, przy czym jej popularność rośnie, a do najczęściej stosowanych implantów zaliczana jest opisywana w omawianej rozprawie endoproteza Oxford. Dodatkowo stosowanie endoprotezoplastyki jednoprzędziałowej budzi duże kontrowersje w przypadku młodszych pacjentów z objawową artroza kolana, szczególnie osób aktywnych fizycznie. W tej grupie pacjentów możliwe jest stosowanie technik z zakresu ortopedii regeneracyjnej jak również osteotomii okołokolanowych więc ze względu na nieodwracalność endoprotezoplastyki wielu lekarzy obawia się jej wykonania.

Uwagi. Dobór tematyki pracy doktorskiej jest prawidłowy, praca wpisuje się w światowy nurt aktualnie prowadzonych badań dotyczących endoprotezoplastyki jednoprzędziałowej stawu kolanowego. Szczególnie istotne z punktu widzenia klinicznego jest uwzględnienie analiz w grupie młodszych pacjentów.

Wstęp pracy został podzielony na dwie główne części – jedną dotyczącą choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego i drugą opisującą jego anatomię. W mojej ocenie drugi rozdział pracy dotyczący metod operacyjnych leczenia stawu kolanowego również ma charakter wstępu wobec czego umówiłem te części wspólnie.

W poszczególnych podrozdziałach autor przedstawił zarys wiedzy dotyczący patogenezы choroby zwyrodnieniowej z uwzględnieniem jej epidemiologii. Następnie przedstawiono ortopedyczną anatomię stawu kolanowego z uwzględnieniem biomechanicznej i funkcjonalnej roli poszczególnych jego elementów. Omówiono też istotne z punktu widzenia leczenia operacyjnego rozdzielenie stawu na odrębne funkcjonalnie przedziały.

Następnie opisane zostały dostępne metody leczenia zmian zwyrodnieniowych stawu kolanowego o różnym nasileniu : osteotomia bliższego końca kości piszczelowej, alloplastyka całkowita kondylarna jak również rotacyjno-zawiasowa. Autor omówił także zastosowanie technik z zakresu medycyny regeneracyjnej na przykładzie leczenia ubytków chrzęstnych metodą AMIC. W przypadku każdej z powyższych metod opisano wskazania, przeciwwskazania, jak również aspekty techniczne ich stosowania.

W osobnym podrozdziale autor omówił aspekty biomechaniczne, techniczne, wskazania i przeciwwskazania do endoprotezoplastyki jednoprzędziałowej stawu kolanowego na przykładzie implantów system u Oxford.

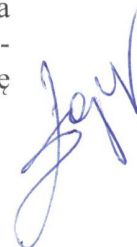
Uwagi. Wstęp jest dość długi w porównaniu z resztą pracy, przy czym wynika to z obszernego zakresu tematyki jaki jest w nim opisany. W mojej ocenie we wstępie brakuje opisu endoprotez jednoprzędziałowych typu fixed-bearing, ponadto autor niepotrzebnie powtarza wskazania i przeciwwskazania do stosowania tych implantów w rozdziałach 2.2 i 2.3. Uważam że doktorant powinien także wspomnieć o endoprotezoplastyce częściowej obejmującej przedział boczny oraz rzepkowo – udowy.

Cele pracy. Autor postawił sobie trzy główne cele badawcze związane z oceną pacjentów po endoprotezoplastyce jednoprzędziałowej Oxford – obejmują one ocenę subiektywną (dolegliwości bólowych), ocenę występowania powikłań, jak również ocenę funkcjonalną pacjentów.

Uwagi. Cele które postawił sobie doktorant są sformułowane w sposób jasny i zgodny ze stosowaną w tego typu pracach metodyką badań. Uważam że przejrzystość pracy zyskałaby gdyby autor najpierw przedstawił swoją hipotezę badawczą – która wybrzmiewa z dalszych rozdziałów – a zawrzeć ją można na przykład w zdaniu : „Wszczepienie endoprotezy jednoprzędziałowej stawu kolanowego w obrębie przedziału przyśrodkowego stawu kolanowego pozwala na uzyskanie dobrej funkcji stawu zarówno u pacjentów młodszych (do 65 roku życia) jak i osób starszych”. Następnie przedstawienie celu ogólnego którym jest ocena pacjentów po endoprotezoplastyce Oxford umożliwiłoby zgrabne opisanie celów szczegółowych. Dodatkowo użycie określenia przednio-przyśrodkowa część stawu jest nieprecyzyjne – nie jest bowiem jasne czy chodzi o przedział przedni i przyśrodkowy, czy raczej – jak sugeruje technika endoprotezoplastyki Oxford – przednią część przedziału przyśrodkowego.

Metodologia. W ocenianej rozprawie doktorant przedstawił najpierw informacje dotyczące grupy badanej, następnie opisał stosowane metody oceny wyniku endoprotezoplastyki. Omawiana praca ma charakter retrospektywny, obejmuje ocenę pacjentów z obserwacją co najmniej dwuletnią. Oceny funkcji stawu dokonano z zastosowaniem dwóch skal – Oxford Knee Score oraz Knee Society Score. W kolejnej części rozdziału opisane zostały zastosowane w analizie danych metody statystyczne. Dalej podana została charakterystyka grupy badanej. Autor zdecydował się podać w tej części również analizy statystyki opisowe oraz analizy normalności rozkładu danych dla poszczególnych wyników uzyskanych w ramach badania.

Uwagi. Rozdział ten zawiera najistotniejsze informacje dotyczące charakterystyki populacji uwzględnionej w pracy, oraz stosowanych metod badawczych. Autor nie ustrzegł się jednak kilku niedociągnięć – rozdział zyskałby na przejrzystości gdyby wyodrębnił on z tekstu kryteria włączenia i wyłączenia, w sposób jednoznaczny przedstawił informację jakie kryteria przyjęto do kwalifikacji do operacji pierwotnej (szczególnie czy stosowano kryterium bone - bone contact w ocenie radiograficznej) a także uwzględnił krótką charakterystykę



demograficzną całość grupy badanej. Analizę tekstu ułatwiłoby jasne zakomunikowanie czytelnikowi że 99 osób uwzględniono w analizie przeżycia a 94 w analizach ankietowych, oraz wskazanie czy 5 osób które nie zostały uwzględnione to pacjenci u których wykonano rewizję, oraz podanie jak podzielono pacjentów na grupę młodszą i starszą (co zakamuflowano w tabelach). Uważam że brakuje dokładniejszej charakterystyki stosowanych implantów - w okresie gdy operowano badanych pacjentów w Polsce stosowano implanty Oxford Phase 3, oraz Oxford Microplasty – w rozprawie nie wspomniano ilu pacjentów otrzymało jakiego typu komponenty – jest to istotne gdyż starszy system implantu nie posiadał narzędzia usuwającego obrzeże kości znad przedniej krawędzi komponentu udowego, co potencjalnie zwiększało ryzyko tzw. impigmentu i zwicnięcia wkładki. Dodatkowo w wersji Microplasty pojawiły się implanty bezcementowe – brak jest również informacji na temat tego czy były one implantowane w badanej grupie. Powyższe parametry techniczne mogły wpłynąć na ryzyko powikłań wobec czego ich opisanie jest istotne. Nie jestem entuzjastą umieszczania w tej części rozprawy statystyk opisowych i analiz dotyczących poszczególnych parametrów badanych w ramach pracy, uważam iż właściwszym miejscem byłaby sekcja dotycząca wyników. W mojej ocenie praca zyskałaby na jakości naukowej gdyby autor dodatkowo przeprowadził analizę radiograficzną. Ponadto doktorant nie zaznaczył czy analizę statystyczną przeprowadził samodzielnie, czy pod nadzorem lub we współpracy z biostatystykiem. Bardzo istotnym mankamentem jest brak informacji czy na badanie uzyskano zgodę komisji bioetycznej, czy też nie była ona może wymagana z uwagi na ankietowy charakter pracy.

Wyniki. Rezultaty badań przedstawiono w formie opisowej z uwzględnieniem szeregu tabel oraz wykresów. W pierwszej części tego rozdziału przedstawiono wyniki dotyczące ogólnego przeżycia implantów, występowania powikłań, następnie omówiono wyniki kwestionariusza OKS. Wyniki przedstawiano analizując je w kontekście wieku pacjentów i płci. Następnie przedstawiono analizę wyników dotyczących kwestionariusza KSS – najpierw części obiektywnej, następnie funkcjonalnej. Również w przypadku tego formularza dokonano analizy z uwzględnieniem podziału na grupę młodszą i starszą, jak również z uwzględnieniem płci. Generalnie wyniki uzyskane dla obu kwestionariuszy nie różniły się między grupami wiekowymi, jak również między kobietami i mężczyznami, za wyjątkiem funkcji ocenianej w skali KSS - tu w młodszej grupie wiekowej była ona lepsza u mężczyzn niż u kobiet.

Uwagi. Rozdział w sposób bardzo dokładny przedstawia uzyskane wyniki, zarówno w formie tekstowej, jak i graficznej. Autor przedstawił w kolejnych częściach rozdziału poszczególne parametry statystyczne w sposób bardzo szczegółowy, niestety z tego powodu ucierpiała przejrzystość samego tekstu, który wymaga od czytelnika dużego skupienia. Proponuję na potrzeby publikacji wyników w czasopiśmie naukowym dopracować wykresy. Na wykresie 4.1 niepotrzebnie znalazł się opis „Strata – All”, ponadto zastanawiam się czy autor nie miał na myśli przedziałów a nie pasów ufności – jak to ujął w opisie. Z kolei opis wykresu 4.2 analizowałem w kilku podejściach i niestety bezskutecznie – zakładałam że wynika to z niezrozumienia przeze mnie złożoności samej statystyki, choć nie mogę wykluczyć iż ów opis jest po prostu niepotrzebnie zagmatwany. Z kolei w akapitach dotyczących skal OKS i KSS – nie jestem zachwycony częścią opisów wykresów – niektóre wykresy przedstawiają bowiem rozkład wyników a nie – jak wyjaśnił to autor - istotność statystyczną – którą swoją drogą na wykresie 4.7 autor mógł zaznaczyć graficznie. Doktorant bardzo niewiele miejsca poświęcił powikłaniom endoprotezoplastyki, zawierając dokładniejszy ich opis w dyskusji. Osobiście uważam iż bardziej przejrzyste byłoby opisanie ich w sekcji wyniki. Szczególnie odnosi się to do danych dotyczących bólu przedniego przedziału kolana – autor podał w dyskusji szereg danych związanych z tym powikłaniem (np. związek z przykurczem zgięciowym), nie przedstawił jednak analiz statystycznych potwierdzających takie obserwacje.

Dyskusja. W tej części autor dokonał przeglądu piśmiennictwa światowego w zakresie wyników endoprotezoplastyki typu Oxford, ponadto skonfrontował z nim uzyskane w toku badań wyniki. W pierwszej części omówione zostały powikłania tego zabiegu, ze szczególnym uwzględnieniem bólu w przedniej części kolana. Doktorant zauważył, iż w badanej grupie ból tego rodzaju występował u połowy pacjentów, przy czym około 10% osób miało dokuczliwe dolegliwości i występowały one u osób z przykurczem zgięciowym. Dalej omówione zostały powikłania takie jak infekcje czy złamania okołoprotezowe. Dalej autor skupił się na przeżywalności endoprotezy jednoprzedziałowej Oxford i wskazał, iż przedstawione w jego pracy w pracy okresy przeżycia odpowiadają trendom światowym a następnie opisał przyczyny rewizji w badanej grupie pacjentów. W dalszej części dyskusji poruszony został temat wyników funkcjonalnych uzyskanych w badanej grupie, które doktorant określił jako porównywalne do tych przedstawianych w piśmiennictwie.

Uwagi. Sposób przedstawienia tego rozdziału wskazuje iż autor posiada dobrą znajomość omawianych zagadnień i umiejętność świadomej analizy uzyskanych w pracy wyników w kontekście piśmiennictwa światowego. Uważam iż w kilku miejscach autor mógł postawić hipotezy proponujące wyjaśnienia niektórych obserwowanych wyników przy czym przyjęta przez niego forma powściągliwej analizy faktów jest jak najbardziej prawidłowa. Jak wspomniałem wcześniej nie jestem entuzjastą prezentowania w dyskusji części wyników na co doktorant się zdecydował. Ponadto uważam, iż dyskusja dotycząca kwestii przeżycia implantów z pewnością zyskałaby na jakości gdyby autor uwzględnił dane z raportów narodowych rejestrów endoprotez – między innymi australijskiego – liczę że przedstawi te analizy w trakcie publicznej obrony. Autor nie przedyskutował istotnych z punktu widzenia klinicysty powikłań związanych z niestabilnością kolana – zarówno śródoperacyjnego uszkodzenia więzadła pobocznego, jak i powikłań związanych z nieprawidłowym balansem więzadłowym - szczególnie zaś „przesztywnieniem stawu”. W mojej ocenie w dyskusji brakuje choćby krótkiego omówienia ograniczeń pracy, takich jak brak grupy kontrolnej, brak oceny radiologicznej, brak oceny jakości życia pacjentów czy oceny aktywności fizycznej.

Wnioski. Uzyskane wyniki podsumowane są w formie czterech wniosków które poprzedza krótka preambuła. Autor zauważa, że alloplastyka jednoprzedziałowa istotnie redukuje dolegliwości bólowe stawu kolanowego, przy czym ból nie ogranicza aktywności życiowej pacjenta. Drugi wniosek podsumowuje niski odsetek powikłań septycznych i obluzowań w perspektywie średnioterminowej. Trzeci wniosek wskazuje na bardzo dobre i dobre wyniki obiektywne i subiektywne alloplastyki jednoprzedziałowej kolana. Rozdział podsumowuje stwierdzenie, że uzyskane wyniki wskazują iż endoprotezoplastyka jednoprzedziałowa powinna być brana pod uwagę jako metoda leczenia artrozy przedziału przyśrodkowego stawu kolanowego.

Uwagi Wnioski odpowiadają celom stawianym przez doktoranta, przy czym nie ustrzegł się on kilku nieścisłości. Pierwszy wniosek powinien w mojej ocenie doprecyzować iż chodzi o przedział przyśrodkowy (w obecnej formie wniosek wskazuje dowolny przedział), dodatkowo stonowałbym część dotyczącą aktywności fizycznej – autor nie oceniał aktywności jako takiej osobną skalą. Z kolei trzeci wniosek może sugerować że w pierwszych dwóch latach wyniki nie są dobre i bardzo dobre, później zaś takimi się stają. Pragnę przy tym podkreślić iż powyższe uwagi dotyczą kwestii stylistycznych a nie merytorycznych.



Piśmiennictwo. Tekst rozprawy odnosi się do ponad 190 publikacji naukowych, z czego większość cytowanych prac to doniesienia z ostatnich 10-15 lat, co wskazuje że doktorant korzysta w swych analizach z najbardziej aktualnej wiedzy. Z przyjemnością muszę odnotować iż doktorant cytuje również prace pochodzące z Polski.

Uwagi. Piśmiennictwo zostało dobrane prawidłowo, uwzględnia zarówno klasyczne prace będące kamieniami milowymi w endoprotezoplastyce jednoprzeczołowej, jak i doniesienia z ostatnich lat. Formatowanie tekstu tej części rozprawy wskazuje na zastosowanie dedykowanego oprogramowania – w konsekwencji pojawiło się kilka nieścisłości w sposobie podawania numeracji stron i danych identyfikujących źródło przy czym są to kwestie absolutnie nieistotne merytorycznie.

Streszczenie po polsku i po angielsku zawiera syntetyczne podsumowanie całej pracy. Autor wskazał główne cele, najistotniejsze wyniki i wnioski.

Uwagi. Pierwszy akapit obu wersji streszczenia niepotrzebnie przytacza definicję choroby zwyrodnieniowej i nie wprowadza czytelnika w ogólny cel pracy i nie powinien zawierać odniesień literaturowych. W słowach kluczowych brakuje z kolei „endoprotezoplastyki jednoprzeczołowej stawu kolanowego”

Z obowiązku recenzenta muszę zaznaczyć, że praca została napisana poprawną polszczyzną i w sposób profesjonalny pod względem formalnym. Muszę jednak zauważyć, iż nie rozumiem sposobu numerowania poszczególnych rozdziałów – po czwartym rozdziale – wynikach spodziewałem się rozdziału piątego – dyskusji i szóstego – wniosków; w ocenianej rozprawie ów piąty i szósty rozdział nie otrzymały jednak odpowiednich numerów. Mając pewność iż praca przeszła niewątpliwie przez bardzo skrupulatną ocenę komisji doktorskiej, zakładałam że taki sposób numerowania nie jest błędem a świadomą decyzją – która – czego nie zamierzam ukrywać wydaje mi się co najmniej zaskakująca. Oprócz tego nie jestem zwolennikiem stosowania w rozprawach doktorskich określeń „zdjęcie” i „rysunek”, uważam że „radiogram” i „rycina” byłaby bardziej na miejscu. Autorowi zdarzyło się też kilka potknięć stylistycznych i językowych – między innymi na stronie 18 napisał „W początkach stosowania omawianej problematyki do mocowania protezy do kości stosowano metakrylan metylu”. Do części rycin brakuje odniesień w tekście – np. do radiogramów 2.3 – 2.5, niektóre opisy tabel i rycin są mało czytelne.

Podsumowując całokształt pracy stwierdzam, że rozprawa doktorska lek. Kacpra Machunika pt. „Ocena późnych wyników endoprotezoplastyki przedziału przysiadkowego stawu kolanowego metodą Oxford” została poprawnie opracowana pod względem formalnym i merytorycznym. Praca stanowi samodzielny dorobek autora wartościowy pod względem naukowym i klinicznym. Wspomniane powyżej uwagi nie umniejszają w sposób istotny mojej pozytywnej oceny całości rozprawy.

Jestem głęboko przekonany, że praca spełnia wszelkie wymagania stawiane rozprawom doktorskim, wobec czego wnoszę do Rady Naukowej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie o przekazanie jej do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Poznań, 29.05.2024

