

Recenzja

rozprawy doktorskiej mgr Sabiny Mastej p.t. „Polska adaptacja i walidacja Bostońskiego Kwestionariusza Zespołu Cieśni Nadgarstka (Boston Carpal Tunnel Questionnaire)”

Zespół cieśni nadgarstka (ZCN) jest wynikiem kompresji nerwu pośrodkowego w kanale nadgarstka i jest najczęściej opisywaną w piśmiennictwie fachowym neuropatią uciskową kończyny górnej. Stosowanie pomiarów subiektywnej oceny stanu zdrowia pacjentów z Zespołem Cieśni Nadgarstka jest niezbędnym uzupełnieniem standardowego badania klinicznego i badań obrazowych. Stąd ważne jest wykorzystywanie wystandaryzowanych narzędzi pomiarowych (ang. Patient-Reported Outcome Measures, PROMs) Należą do nich specjalne kwestionariusze oceniające stopień nasilenia objawów oraz występujących dysfunkcji w obrębie kończyny górnej. Jako istotne elementy badania klinicznego kwestionariusze muszą być wiarygodne, powtarzalne i porównywalne. Do najczęściej stosowanych w praktyce klinicznej należą: Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand – DASH; Michigan Hand Outcomes Questionnaire - MHQ; oraz Boston Carpal Tunnel Questionnaire (BCTQ). Dwa pierwsze kwestionariusze doczekały się wcześniejszego przetłumaczenia na język polski oraz odpowiedniej adaptacji kulturowo-językowej – DASH i quickDASH w 2014 r.(Golicki i wsp.) i MHQ w 2018 r. (Koziej i wsp.). W diagnostyce i ocenie postępów terapii w ZCN, najczęściej wykorzystywanym kwestionariuszem jest BCTQ, w polskim tłumaczeniu – Bostoński Kwestionariusz Zespołu Cieśni Nadgarstka (BKZCN). W rodzimej literaturze można spotkać wiele innych nazw tego kwestionariusza: ankieta CTS SSS - nasilenie objawów i CTS FSS – stan funkcjonalny (Szyluk i wsp.2006); Bostoński Formularz Oceny Zespołu Kanału Nadgarstka-BFOZ (Bębrowicz i wsp. 2013); kwestionariusz Levine’a (Kisała 2018). Z uwagi na przydatność kliniczną BCTQ, został on poddany procesowi adaptacji kulturowo-językowej i walidacji w wielu krajach (Chiny-2014, Hiszpania-2016, Japonia-2007, Korea-2013, Portugalia-2003, Tajlandia-2008 i Turcja-2006). W Polsce od 2006 roku dokonywano wielu tłumaczeń kwestionariusza BCTQ jednak bez stosownej adaptacji kulturowo-językowej i przestrzegania wytycznych procesu tłumaczenia i adaptacji podanej przez Beaton’a i wsp, (Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures, SPINE 2000).

W świetle powyższych danych rozprawa doktorska mgr Sabiny Mastej jest jak najbardziej na czasie, a wybór tematu wpisuje się w nurt badań dotyczących standaryzacji

Bostońskiego Kwestionariusza Zespołu Cieśni Nadgarstka, z jego stosowną adaptacją kulturowo-językową i walidacją oceny klinicznej. Promotorem rozprawy jest dr hab. Teresa Pop prof. UR z Kolegium Nauk Medycznych Uniwersytetu Rzeszowskiego, a promotorem pomocniczym dr Agnieszka Bejer.

W uzupełnieniu danych literaturowych i chronologii tłumaczeń BCTQ na język polski warto zaznaczyć, że niezależnie od siebie powstały dwa zespoły badaczy dokonujących polskiej adaptacji kwestionariusza zgodnie z międzynarodowymi standardami. Pierwszy zespół reprezentował ośrodek krakowski z Colegium Medicum UJ (Trybus i wsp. "The Polish version of the Boston Carpal Tunnel Questionnaire: Associations between patient-rated outcome measures and nerve conduction studies". *J Plast Rec & Aesth Surg*, 2019), który powoływał się na zgodę Zarządu Uniwersytetu w Michigan oraz akademicką licencję nr 3372 (dotyczy ona jednak Michigan Hand Outcomes Questionnaire, 2017). Drugi zespół obejmował badaczy z Kolegium Nauk Medycznych Uniwersytetu Rzeszowskiego, realizujących projekt badawczy ujęty w niniejszym doktoracie mgr Sabiny Mastej. Zgodę na tłumaczenie i adaptację do warunków polskich uzyskano w 2017 r. od współautora źródłowej wersji kwestionariusza Boston Carpal Tunnel Questionnaire prof. Barry Simmons'a (Associate Professor, Department of Orthopedic Surgery – Brigham & Women's Hospital, Boston). Profesor B. Simmons potwierdził e-mailowo, że żaden z polskich badaczy nie zwracał się do autorów o formalną zgodę na tłumaczenie i adaptację kwestionariusza. Na tej podstawie Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Rzeszowskim wydała zgodę na przeprowadzenie badań (Uchwała nr 5/01/2019).

Przedstawiona do oceny rozprawa liczy 144 strony wydruku komputerowego, w tym 117 stron tekstu podstawowego (plus aneks – 27 stron). Praca zawiera 43 tabele, 26 rycin oraz 106 pozycji starannie dobranej literatury, w języku polskim 12 pozycji (11,3%) i w j. angielskim 94 pozycje (88,7%). Od roku 2014 zamieszczono 30 pozycji literatury (28,3 %). Tekst główny (bez streszczeń) zawiera osiem typowych dla rozpraw doktorskich rozdziałów.

W części teoretycznej rozprawy („Wstęp”) mgr Sabina Mastej posługując się starannie wybraną literaturą przedmiotu w sposób przystępny przedstawia podjęte zagadnienia badawcze. Dotyczą one następującej tematyki: 1.1) Wprowadzenie; 1.2) Zespół cieśni nadgarstka; 1.3) Kwestionariusze oceny wykorzystywane u pacjentów z dysfunkcjami w obrębie kończyny górnej (w tym dla nadgarstka i ręki; 1.4) Kwestionariusz Boston Carpal Tunnel Questionnaire; 1.5) Proces adaptacji kulturowo-językowej narzędzi badawczych; 1.6) Ocena właściwości psychometrycznych narzędzi badawczych.

W oparciu o dokonaną analizę literatury przedmiotu, Doktorantka poprawnie sformułowała cel pracy, który dotyczył przeprowadzenia procesu adaptacji kulturowo-językowej kwestionariusza Boston Carpal Tunnel Questionnaire (BCTQ) do warunków polskich oraz dokonanie oceny jego właściwości psychometrycznych, wśród pacjentów chorujących na zespół cieśni nadgarstka, poddanych terapii pozaustrojową falą uderzeniową. Adekwatnie do celu pracy składającego się z dwóch zagadnień poznawczych sformułowano pięć hipotez badawczych.

Materiał i metody. Do badania zakwalifikowano łącznie 103 pacjentów (78 kobiet i 25 mężczyzn) w przedziale wieku 25 – 85 lat, ze zdiagnozowanym w stopniu lekkim lub umiarkowanym ZCN. Po wykluczeniu przeciwwskazań do terapii, każdy z pacjentów przeszedł procedurę trzykrotnego badania. Badania prowadzono w pracowni fizjoterapii w przychodni rehabilitacyjnej „Centrum Zdrowia” w Jasle. Pierwsze badanie przeprowadzono w ramach wizyty fizjoterapeutycznej i obejmowało ono: wywiad; uzupełnienie ankiety osobowej; wypełnienie kwestionariuszy BKZCN; QuickDASH; SF-36 wersja 2,0; skali bólu VAS; przeprowadzenie testów prowokacyjnych Tinela–Hoffmanna i Phalena (klasyczny) oraz pomiar siły chwytu z wykorzystaniem dynamometru ręcznego firmy JAMAR. W odstępie 2–7 dni od badania pierwszego, przeprowadzono drugie badanie (test–retest), będące powtórным wypełnieniem kwestionariusza BKZCN. Po wypełnieniu kwestionariusza pacjent został poddany pierwszemu z serii czterech zabiegów terapii falą uderzeniową - EWST (raz w tygodniu; częstotliwość 10 Hz, ciśnienie 2 Ba, liczba impulsów 2500, przełącznik Focus 15 mm, gęstość strumienia energii średnio 0,22 mJ/mm²) aplikowaną w obszarze 2 cm dystalnie i proksymalnie od linii łączącej oba wyrostki rylcowate po stronie dłoniowej nadgarstka. Do zabiegu wykorzystano aparat firmy BTL 6000 SWT. Trzecie badanie zostało przeprowadzone po upływie 3 miesięcy od daty zakończenia serii zabiegów EWST. Obejmowało ono porównanie wyników uzyskanych w BKZCN z wynikami uzyskanymi w skalach i testach referencyjnych z badania pierwszego. W ten sposób określono trafność kwestionariusza oraz jego wrażliwość na zmiany kliniczne jakie zaszły po zastosowanej rehabilitacji.

Dobór pacjentów (kobiety n=78; mężczyźni n=25) do badań, zastosowane procedury diagnostyczne, program terapii EWST oraz przeprowadzony proces tłumaczeń i adaptacji kulturowo-językowej (w tym dokonanie weryfikacji właściwości psychometrycznych kwestionariusza oceniających rzetelność, trafność i wrażliwość na zmiany kliniczne) - zostały dobrane właściwie i adekwatnie do celu poznawczego i szczegółowych problemów badawczych, a przyjęte metody analizy statystycznej zostały zastosowane poprawnie, stosownie do w/w założeń. Proces tłumaczenia i adaptacji kulturowo-językowej kwestionariusza BCTQ przeprowadzono na

wszystkich sześciu etapach zgodnie z dostępnymi w literaturze międzynarodowej wytycznymi (Beaton i wsp.2000). Warto zaznaczyć, że pierwszym etapie pracy dokonano zaawansowanego procesu adaptacji kulturowo-językowej kwestionariusza. Polegał on nie tylko na biernym przetłumaczeniu narzędzia badawczego z języka źródłowego na język docelowy, ale również na jego dostosowaniu do aktualnych warunków kulturowych panujących w badanej populacji pacjentów z Jastła i okolic (miasto 47,6%; wieś 52,4%).Doktorantka słusznie zauważa, że od 1993 roku (data opracowania BCTQ) nastąpił postęp technologii, a w przypadku kwestionariusza którego pytania były tworzone w wersji oryginalnej kilka czy kilkanaście lat temu, istnieje konieczność pewnych modyfikacji. Taka procedura tłumaczeń ułatwia ich pełne zrozumienie i powtarzalność w danej grupie kulturowej.

Wyniki przedstawiono w logicznej kolejności analizowanych badań i testów, zestawiając je w trzech podrozdziałach: 5.1. Proces adaptacji kulturowo-językowej kwestionariusza BCTQ; 5.2. Ogólna charakterystyka badanej grupy; 5.3. Ocena właściwości psychometrycznych kwestionariusza BKZCN. Doktorantka w sposób profesjonalny interpretuje najważniejsze zmienne i występujące zależności. Do najważniejszych stwierdzeń wynikających z badań można zaliczyć następujące: polska wersja kwestionariusza BKZCN charakteryzuje się wysoką spójnością wewnętrzną oraz doskonałą powtarzalnością pomiarów; wykazano wysoką trafność konstrukcyjną polskiej wersji kwestionariusza BKZCN, gdyż potwierdzono siedem z dziewięciu założonych a priori hipotez; stwierdzono silne korelacje pomiędzy skalami BKZCN a ogólnym wynikiem kwestionariusza QuickDASH; stwierdzono silne korelacje pomiędzy skalą bólu VAS a Skalą Nasilenia Objawów (SNO); siła chwytu dynamometrem nie była w istotny sposób skorelowana ze skalami SNO i Skalą Stanu Funkcjonalnego(SSF); korelacje pomiędzy skalami BKZCN a oceną jakości życia w skali SF-36 były co najwyżej przeciętnej mocy, przy czym najmocniejsze korelacje dotyczyły podskali „dolegliwości bólowe”; zależności pomiędzy BKZCN a testami funkcjonalnymi w istotny statystycznie sposób dotyczyły jedynie testu Phalena i Skali Stanu Funkcjonalnego (SSF); wyniki analizy czynnikowej dla skali SNO wykazały pewną rozbieżność pomiędzy odpowiedziami na pytania. Skorelowane były ze sobą oceny dotyczące dolegliwości nocnych bezpośrednio niezwiązanych z czynnościami codziennymi oraz pytania dotyczące objawów dziennych powiązanych z funkcjonalnością. Analiza czynnikowa przeprowadzona dla Skali Stanu Funkcjonalnego wykazała jej jednowymiarową strukturę; wykazano wewnętrzną i zewnętrzną wrażliwość kwestionariusza na zmiany kliniczne w stanie zdrowia pacjentów po zastosowanej terapii falą uderzeniową. Średni spadek nasilenia objawów w skali SNO wynosił 1,04 pkt, a stan funkcjonalny oceniany w skali SSF poprawił się średnio o 0,77 pkt. Wartość ES dla

skali SNO wynosiła 1,62 a dla SSF 0,99 przy SRM 1,35 dla SNO i 1,01 dla SSF, co świadczy o wysokiej wrażliwości na zmiany BKZCN.

W rozdziale „Dyskusja” stanowiącym ważną część rozprawy, mgr S. Mastej w logicznej kolejności przeprowadzonych procedur badawczych i interpretacji wyników badań własnych omawia wiodące elementy rozprawy: Dyskusja opiera się na poprawnie przeprowadzonej analizie danych literaturowych. Doktorantka w sposób kompetentny odnosi się do osiągnięć badawczych innych autorów, zajmujących się właściwościami psychometrycznymi kwestionariusza Boston Carpal Tunnel Questionnaire. W dyskusji analizuje szczegółowo dwie skale kwestionariusza BKZCN dotyczące występowania „dolegliwości nocnych” nie związanych bezpośrednio z życiem codziennym (SNO), oraz „objawów dziennych” powiązanych z funkcjonalnością (SSF). Doktorantka sugeruje aby „w przyszłości po szczegółowej analizie merytorycznej pytań przypisanych do obu czynników można byłoby zastanowić się nad uzupełnieniem podziału SNO kwestionariusza BKZCN na dwie podskale, a następnie przeprowadzić analizy walidacyjne”. Również słusznie zauważa, że „spośród kilkunastu prac poświęconych procesowi adaptacji kulturowo-językowej i oceny właściwości psychometrycznych znaleziono zaledwie kilka badań w których przeprowadzona była dodatkowo analiza jednowymiarowości skal kwestionariusza”. Mgr S. Mastej w dyskusji wskazuje także na pewne ograniczenia pracy, do których zalicza fakt, iż nie została przeprowadzona ocena właściwości psychometrycznych u pacjentów poddanych innym formom interwencji w ZCN jak powszechnie stosowany zabieg operacyjnego uwolnienia nerwu pośrodkowego, iniekcje kortykosteroidów czy inne formy rehabilitacji stosowane powszechnie w terapii ZCN. Dalsze badania nad kwestionariuszem mogą więc dotyczyć walidacji wśród innych grup pacjentów, w tym pacjentów po interwencji chirurgicznej”. Powyższe stwierdzenia świadczą o dojrzałości naukowej Doktorantki, która widzi zarówno możliwości prowadzenia dalszych badań, jak i ograniczenia obecnych badań.

Wnioski z badań w pełni odpowiadają celowi pracy oraz hipotezom badawczym. Doktorantka wykazała, że: 1) Polska wersja BKZCN jest powtarzalnym narzędziem do subiektywnej oceny stanu zdrowia pacjentów z ZCN, charakteryzującym się wysoką spójnością wewnętrzną. 2) Polska wersja BKZCN charakteryzuje się wysoką trafnością w pomiarach nasilenia objawów i dysfunkcji typowych u pacjentów z ZCN. 3) Polska wersja BKZCN jest narzędziem zdolnym do wykrywania zmian, jakie zaszły w subiektywnej ocenie stanu zdrowia pacjentów z ZCN po zastosowanej fizjoterapii.

Reasumując przedstawione wcześniej dokonania poznawcze Doktorantki, należy podkreślić wyróżniające się elementy rozprawy:

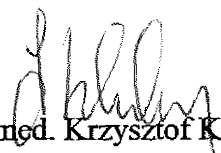
- atutem prezentowanej pracy jest rozległość analizowanych właściwości psychometrycznych oraz zastosowanie analizy wymiarowości obu skal BKZCN (Skali Nasilenia Objawów i Skali Stanu Funkcjonalnego); do oceny trafności strukturalnej poprawnie wykorzystano narzędzia eksploracyjnej analizy czynnikowej (EFA); mocną stroną badania jest włączenie na każdym etapie pracy stosunkowo dużej grupy przebadanych pacjentów, zarówno do oceny rzetelności (test-retest), jak i czułości na zmiany kliniczne po zastosowanej terapii ESWT; w terapii falą uderzeniową potwierdzono jej wysoką skuteczność w przypadkach łagodnych i umiarkowanych postaciach Zespołu Cieśni Nadgarstka; ponadto przy braku standaryzacji tej metody terapii wykazano, że cztery serie ESWT stosowane raz w tygodniu (częstotliwość 10 Hz, ciśnienie 2 Ba, liczba impulsów 2500, przekątnik Focus 15 mm, gęstość strumienia energii średnio 0,22 mJ/mm²) są skuteczną i bezpieczną metodą leczenia zachowawczego.

O dobrym warsztacie badawczym Doktorantki może świadczyć zgodność pomiędzy wynikami badań własnych (walidacja BCTQ) a wynikami prezentowanymi przez autorów w innych krajach.

Korzystając z mandatu recenzenta chciałbym prosić o wyjaśnienie dwóch kwestii, które odnoszą się do prezentowanej rozprawy. W rozdziale 5.2. Ogólna charakterystyka badanej grupy – nie znalazłem informacji jaki procent badanych pacjentów miał dolegliwości w obrębie obu rąk i jak przebiegała u nich procedura badania. W „Ankiecie dotyczącej stanu zdrowia pacjenta” (zał. nr 6) w części dot. stanu zdrowia pkt 10 jest tylko pytanie: „Od jak dawna występują u Pana(i) dolegliwości związane z dysfunkcją ręki? W ostatecznej wersji „Bostońskiego Kwestionariusza Zespołu Cieśni Nadgarstka” (zał. nr 7) w części SNO (Skala Nasilenia Objawów) w pytaniach nr 1; 2; 3; 4; 6; 7; 8; 10 oraz w części SSF (Skala Stanu Funkcjonalnego) przy opisie tab.II – w wymiennych 8. punktach i opisie tabeli figuruje pojęcie „dłoni”. Tymczasem we wszystkich polskich kwestionariuszach dotyczących dysfunkcji kończyny górnej używa się zwrotu „ręki”. Nie uważam tego za błąd ale Doktorantka nie wyjaśniła tego w pracy. W „Słowniku Współczesnym Języka Polskiego” Przegląd Readers Digest, Warszawa 2001 – używa się zwrotu „trzymać coś w dłoni” oraz „uścisk ręki, dłoni”. Podobnie w „Wielkim Słowniku Poprawnej Polszczyzny” Wyd. Naukowe PWN, Warszawa 2005 – znajdują się określenia – „dłoń (ręka)”, „uścisk dłoni”.

Uwzględniając całość zaplanowanych i wykonanych eksperymentów przez mgr Sabinę Mastej oraz poprawną analizę i interpretację wyników badań, stwierdzam, że rozprawa doktorska spełnia warunki określone w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule naukowym w zakresie sztuk (tj. Dz. U. z 2017 poz. 1789) i wnosi wiele nowych elementów poznawczych i aplikacyjnych do wiedzy nauk o zdrowiu.

Uwzględniając powyższe dokonania Doktorantki i przedstawione opinie, stawiam wniosek do Wysokiej Rady Naukowej Kolegium Nauk Medycznych Uniwersytetu Rzeszowskiego o dopuszczenie mgr Sabiny Mastej do dalszych etapów przewodu doktorskiego w dyscyplinie nauk o zdrowiu, a rozprawę przedstawiam do wyróżnienia.


prof. dr hab. med. Krzysztof Klukowski