



Bydgoszcz, 31.05.2019

Ocena rozprawy doktorskiej

Lekarz Hanny Czerniejewskiej-Wolskiej pt. „Ocena wpływu leczenia metodą implantu ślimakowego dorosłych osób głuchych na jakość ich życia”

Do recenzji otrzymałem pracę doktorską Pani lekarz Hanny Czerniejewskiej-Wolskiej, na którą składa się cykl 3 prac opublikowanych w recenzowanych czasopismach, ujętych pod wspólnym tematem „Ocena wpływu leczenia metodą implantu ślimakowego dorosłych osób głuchych na jakość ich życia”. W dwóch z nich - „Jakość życia i słyszenie u osób po 60 rż po operacji wszczepienia implantu ślimakowego” Czerniejewska-Wolska H. i współautorzy (praca nr 1) opublikowanej w Otolaryngologii Polskiej oraz “Ocena jakości życia u pacjentów po operacji wszczepienia implantu ślimakowego – obserwacja w latach 2014-2017” Czerniejewska-Wolska H. i współautorzy przedłożonej do druku w Otolaryngologii Polskiej (praca nr 3) Pani lekarz Hanna Czerniejewska-Wolska jest pierwszym autorem, natomiast w publikacji „Patient-Related Benefits for Adults with Cochlear Implantation: A multicultural Longitudinal Observation Study” ” Lenarz T., Muller L., Czerniejewska-Wolska H. i współautorzy opublikowanej w czasopiśmie Audiology Neurotology (praca nr 2) jest 3 autorem. Dwie prace (nr 1 oraz nr 2) są publikacjami podsumowującymi wyniki badań wielośrodkowych, praca nr 3 jest pracą przedstawiającą wyniki badań z jednego ośrodka. Sumaryczny impact factor dla przytoczonych prac wynosi $IF=2,078$

Cykl prac opatrzony jest komentarzem w języku polskim i angielskim, przesłany wraz z dokumentacją potwierdzającą udzielenie zgody współautorów prac na wykorzystanie ich w dysertacji, oraz załącznik do pracy obejmujący kwestionariusze medyczne wykorzystywane w publikacjach.

Wskazany problemem badawczym była ocena wyników leczenia głuchoty metodą implantu ślimakowego pacjentów dorosłych. W ocenie pracy doktorskiej ważne jest wskazanie perspektywy podjętego problemu, jego istotności oraz sposobów jego rozwiązania. W tej kwestii należy zwrócić uwagę, że niedosłuch na świecie, wg danych Światowej Organizacji Zdrowia to ponad 500 000 000 – pół miliarda osób (WHO 2018 Global Estimates on Prevalence of Hearing Loss), natomiast osób powyżej 65rż z niedosłuchem powyżej 40dB jest ok 164,5 miliona co odpowiada 33% populacji starszej niż 65lat. Badania populacyjne potwierdziły także, że częstość występowania niedosłuchu wzrasta z wiekiem. Dla niedosłuchów w zakresie częstotliwości mowy częstość występowania uszkodzenia wynosi od 7,8% u pacjentów w wieku 40-49 lat, aż do 39,3% w wieku 60-69lat. Dla częstotliwości wysokich częstość występowania niedosłuchu jest jeszcze większe i wynosi ponad 50% w wieku 50-59 lat do 68% w wieku 60-69 lat. W tym zakresie tematyka pracy badawczej dotyka bardzo ważnego i powszechnego problemu.

Upośledzenie słuchu w zależności od wieku niesie za sobą skutki w różnych obszarach życia. W grupie osób dorosłych, szczególny problem to upośledzenie komunikacji w kontaktach społeczny i zawodowych. Niedosłuch ma również bezpośredni wpływ na aspekty poznawcze. Jakkolwiek je oceniając szacuje się, że w związku z wydłużaniem życia na świecie i zwiększającą się populacją osób starszych ogólna częstość występowania zaburzeń demencyjnych wzrasta. Istnieje znacząca liczba publikacji wskazująca na związek niedosłuchu/uszkodzenia słuchu z wynikami osiąganymi w testach



poznawczych. Wyniki osób niesłyszących w porównaniu z osobami prawidłowo słyszącymi są gorsze o 40% w stosunku rocznym. Te same badania pokazały, że każde 10dB pogorszenia słuchu to kolejne 7% pogorszenia w testach poznawczych. Im dłużej trwa i głębszy jest niedosłuch tym występowanie zmian demencyjnych jest większe.

W związku z powyższym istnieje potrzeba dobrego, efektywnego protezowania słuchu - począwszy od aparatów słuchowych, do leczenia implantami ślimakowymi włącznie. To ostatnie rozwiązanie jest *de facto* jedynym możliwym rozwiązaniem dla pacjentów niesłyszących, umożliwiające powrót do świata dźwięków.

W każdym postępowaniu terapeutycznym, w tym także leczeniu głuchoty metodą implantu ślimakowego istnieje wiele możliwości oceny skuteczności leczenia – od śródoperacyjnych do wysublimowanych badań akustycznych w warunkach laboratoryjnych. Ostatecznie najważniejsza jest subiektywna ocena korzyści lub uciążliwości płynących z urządzenia zgłaszana przez samego pacjenta. Formą oceny skuteczności jest opis – ankieta, badanie oparte o kwestionariusze. Tego zadania podjęła się doktorantka. W swoich pracach wykorzystwała narzędzia umożliwiające w sposób usystematyzowany porównanie wyników leczenia głuchoty u pacjentów dorosłych. Badania prowadzone były w oparciu o kwestionariusze dotyczące jakości życia. Wykorzystano standaryzowany kwestionariusz Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ) – oceniający zdolności słyszenia w codziennych sytuacjach w aspekcie słyszenia i rozumienia mowy, słyszenia przestrzennego i jakości słyszenia. Druga to ankieta Health Utility Index Mark III (HUI) – ogólna ocena jakości życia składająca się z ośmiu podkategorii oceniająca wzrok, słuch, mowę, poruszanie się, sprawność, emocje, funkcje poznawcze i ból.

W 3 pracach włączonych do cyklu wykorzystano te same narzędzia badawcze, zmienione były grupy i populacje badawcze oraz okresy obserwacji. Prace zostały już opublikowane (praca nr 3 została przyjęta do druku), a więc ocenione i przyjęte przez recenzentów. W obecnej sytuacji pozostaje jedynie ocena wyboru tematu badawczego, wyboru publikacji realizujących przyjęte założenia oraz ocena warsztatu badawczego doktorantki.

W pracy nr 1 - „Jakość życia i słyszenie u osób po 60 rż po operacji wszczepienia implantu ślimakowego” Czerniejewska-Wolska H. i współautorzy oceniano jakość życia i jakość słyszenia u pacjentów po 60 roku życia zaopatrzonych w implant ślimakowy. W ocenie ww aspektów wykorzystano wspomniane już kwestionariusze HUI Mark III oraz SSQ. Dodatkowo zgromadzono szczegółowe dane epidemiologiczne pacjentów, informacje nt. etologii niedosłuchu, stosowanego wcześniej protezowania, występowania szumów usznych i zawrotów głowy. Grupę stanowiło 20 pacjentów w wieku od 60 do 80 lat operowanych w różnych ośrodkach w Polsce, a czas obserwacji i podsumowania wyników wynosił 1 rok. Przeprowadzone analizy wykazały istotną poprawę percepcji słyszenia, rozumienia mowy, jak i ogólnie pojętego procesu komunikacyjnego po zastosowanym leczeniu. W zakresie oceny ogólnej jakości życia, w badanej populacji wykazano wzrost o 33% w stosunku do pierwotnej oceny przed operacją. W sposób szczegółowy poddano analizie zmianę towarzyszących głuchocie dolegliwości np. zawroty głowy pojawiły się po leczeniu operacyjnym u kolejnych dwóch pacjentów, szumy usznej zanikły u 2 pacjentów, a u pozostałych 8 były istotnie słabsze. Uwzględniono również aspekty pracy zawodowej w analizowanej grupie. W podsumowaniu zaznaczono, że osoby starsze mogą być dobrymi kandydatami do leczenia głuchoty metodą implantu ślimakowego, przede wszystkim w aspekcie zachowania pełnej aktywności społeczno-zawodowej.



W pracy nr 2 - „Patient-Related Benefits for Adults with Cochlear Implantation: A multicultural Longitudinal Observation Study” Lenarz T., Muller L., Czerniejewska-Wolska H. i współautorzy przedstawiono wyniki badań w grupie 291 pacjentów z wszczepionym implantem ślimakowym w wieku od 13 do 81 lat. Praca podsumowuje wyniki analiz danych uzyskanych od pacjentów z różnych obszarów etnicznych i kulturowych – Niemcy, Południowa Afryka, Hiszpania, Polska. Podobnie jak w poprzedniej publikacji, badania mają charakter analizy prospektywnej z wykorzystaniem standaryzowanych kwestionariusz SSQ i HUI Mark III, jednak okres obserwacji wynosi już 3 lata. W ocenie wyników rehabilitacji oraz jakości życia uwzględniono czas trwania uszkodzenia słuchu, którego rozpiętość wynosiła od „poniżej roku” do 67 lat trwania głuchoty ze średnią wartością 22,6 roku. W opisie grupy uwzględniono przyczyny uszkodzenia słuchu (od zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych 12%, przez otosklerozę 15%, leki ototoksyczne 4% do rodzinnego występowanie 8%, chociaż dla większości przyczyna pozostawała nieznana 37%); uwzględniono aktywność zawodową pacjentów, czy wcześniejsze protezowanie - ponad 1/3 pacjentów zakwalifikowanych do implantacji nie korzystała z aparatów słuchowych przed operacją (35%). Jednym z celów pracy było także wskazanie potencjalnych czynników prognostycznych wpływających na subiektywne odczucia korzyści płynących z implantacji.

Przedstawione wyniki dotyczą całej wspólnie analizowanej grupy. Zmienne dotyczące kraju pochodzenia, obszaru kulturowego lub inne potencjalne czynniki mogące wpływać na wyniki kwestionariusza HUI i SSQ uwzględniano w opisie tylko wtedy, gdy wykazywały związek statystycznie istotny. I tak przykładowo wykazano, że ogólnie gorsza samoocena stanu zdrowia jest powiązana z towarzyszeniem innych chorób, obecnością szumów i zawrotów głowy, z kolei niższy wiek wiązał się z wyższym wynikiem wskaźnika HUI – większe zadowolenie. Różnice socjoekonomiczne czy kulturowe nie miały wpływu na końcowe wyniki analiz statystycznych w aspekcie ogólnej oceny. Wśród uzyskanych wyników wykazano spadek wartości współczynnika HUI w kolejnych latach obserwacji, gdzie wartość 0 to śmierć a 1 to idealne zdrowie. Analizy wykazały wzrost wartości wskaźnika od 0,457 przed podłączeniem implantu do 0,606 po roku, ale już dalej 0,600 po 2 latach, 0,540 po 3 latach po implantacji. Praca została przyjęta i opublikowana w renomowanym czasopiśmie o współczynniku IF 2,078j, co jednoznacznie wskazuje na jej dużą wartość merytoryczną.

W pracy nr 3 - “Ocena jakości życia u pacjentów po operacji wszczepienia implantu ślimakowego – obserwacja w latach 2014-2017” Czerniejewska-Wolska H. i współautorzy podjęto temat oceny jakości życia pacjentów niesłyszących po operacji wszczepienia implantu ślimakowego w grupie 70 pacjentów hospitalizowanych w Katedrze i Klinice Foniatrii i Audiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, wśród których było 6 pacjentów z obustronnymi implantami. Analogicznie do poprzednich prac, głównymi narzędziami badawczymi były kwestionariusze SSQ oraz HUI Mark III. Czas obserwacji wynoszący 2 lata pozwolił na przygotowanie analiz, oceną statystyczną i wyciągnięcie wniosków. Wykazano istotny wzrost jakości życia po implantacji w oparciu o wskaźniki kwestionariusza HUI oraz SSQ. Istotny jest jednak aspekt zwrotu ankiet oraz chęci udziału pacjentów w badaniu. Spośród 70 operowanych pacjentów, dla których dostępne były pełne dane przed operacją, jedynie 26 użytkowników implantów udzieliło pełnych informacji ankietowych po 1 roku obserwacji, a po 2 latach uzyskano jedynie 16 odpowiedzi. Stanowi to bardzo niski stopień zwrotu ankiet, co w istotny sposób ogranicza możliwości pełnej oceny statystycznej oraz wyciąganie wniosków populacyjnych w dłuższej perspektywie czasu. Jest to również interesujący temat do dalszych prac badawczych.



W podsumowaniu całego cyklu należy zaznaczyć, że opublikowane prace stanowią cenne źródło informacji nt. subiektywnych odczuć pacjentów po operacji wszczęcia implantu ślimakowego oraz oczekiwanych wyników takiej metody protezowania. Dzięki uzyskanym informacjom poradnictwo przed operacją może być prowadzone bardziej szczegółowo, a wyjaśnianie oczekiwań i wątpliwości pacjentów przed leczeniem podparte twardymi danymi statystycznymi. Pozwala to również odpowiednio instruować i informować pacjentów o przewidywanych zmianach w życiu po operacji, a czasem jasno weryfikować oczekiwania dotyczące implantacji.

Z obowiązku recenzenta chciałby zaznaczyć, że w mojej ocenie poszczególnych prac jak i komentarza do załączonego cyklu prac w ramach rozprawy doktorskiej w pojawiło się kilka nieścisłości, co do których oczekiwałbym wyjaśnienia.

1. Doktorantka wskazała, że celem pracy jest ocena wyników leczenia głuchoty metodą implantu ślimakowego w oparciu o materiał Katedry i Kliniki Foniatrii i Audiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, podczas gdy w pracach 1 oraz 2 analizy dotyczyły populacji wielośrodkowych, bez możliwości jednoznacznego wskazania wyników z poszczególnych ośrodków
2. Zastanawiające jest włączenie pacjentów z implantami hybrydowymi do grupy badawczej w publikacji nr 1 oraz nr 2. biorąc pod uwagę specyfikę urządzenia oraz różnice w stosunku do „klasycznego” implantu w aspekcie kwalifikacji i rodzaju niedosłuchu operowanych pacjentów – brak homogenności grupy
3. Podobnie do punktu nr 2, włączenie pacjentów z implantami obustronnymi zaburza homogenność grupy (publikacja nr 3)
4. W publikacji nr 2 analiza dotyczyła pacjentów dorosłych, a włączono do badań 6 osób (2%) poniżej 18 roku życia – w publikacji określonych jako „adolescent” - brak homogenności grupy

Mimo wskazanych powyżej nieścisłości, praca pt. „Ocena wpływu leczenia metodą implantu ślimakowego dorosłych osób głuchych na jakość ich życia” spełnia wymogi zgodnie z art. 13 ustęp 1 Ustawy z dnia 14 marca 2003 roku o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz stopniach i tytule naukowym w zakresie sztuki wraz z późniejszymi zmianami, dlatego wnioskuję o dopuszczenie Pani lekarz Hanny Czerniejewskiej-Wolskiej do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Dr hab. Maciej Wróbel, prof. UMK

Bydgoszcz, 31.05.2019