

Kołodziej 125.
poztyca

Z-ca Przewodniczącej
Rady Dyscypliny Nauki Medyczne
prof. dr hab. Tomasz Grzybowski

Recenzja rozprawy doktorskiej
lekarza **Michała Kołudy**

„Wpływ przezskórnej elektrycznej stymulacji nerwów (TENS) na zmniejszenie bólu porodowego oraz przebieg porodu”

Przedstawiona do recenzji rozprawa doktorska, przygotowana została w formie monografii „Wpływ przezskórnej elektrycznej stymulacji nerwów (TENS) na zmniejszenie bólu porodowego oraz przebieg porodu”, przygotowana przez lekarza Michała Kołodę, w Katedrze i Klinice Położnictwa i Chorób Kobięcych i Ginekologii Onkologicznej, pod opieką promotora prof. dr hab. Mariusza Dubiela, na Wydziale Lekarskim Collegium Medicum w Bydgoszczy, na Uniwersytecie im. Mikołaja Kopernika w Toruniu. Na przeprowadzone badania lekarz Michał Kołuda uzyskał zgodę Komisji Bioetycznej swojej macierzystej Uczelni.

Rozprawa ma charakterystyczny układ dla pracy doktorskiej, zawiera spis treści, wykaz skrótów, wprowadzenie do zagadnienia, cel pracy, dalej cele szczegółowe, rozdział poświęcony materiałowi i metodom, wyniki, dyskusję, wnioski (6), piśmiennictwo (141 pozycji), a na koniec streszczenie w języku polskim i języku angielskim oraz spis tabel (63) i rycin (75).

Praca jest napisana ciekawie, z dużą znajomością badanego tematu, poprawnym językiem. We wprowadzeniu autor zwraca uwagę na problem bólu porodowego i metod znieczulenia, zalecanych wg aktualnych standardów opieki perinatalnej, które zalecają aby w przypadku braku przeciwwskazań lekarskich, żądanie matki było wystarczającym wskazaniem do zastosowania znieczulenia porodowego. Autor zwraca uwagę, że chociaż farmakologiczne metody analgezji porodowej są aktualnie złotym standardem, wiążą się z ryzykiem działań niepożądanych zarówno dla matki jak i dla jej dziecka i dlatego techniki nefarmakologiczne zwalczania bólu porodowego stanowią alternatywę lub uzupełnienie metod farmakologicznych.

Jedną z takich metod nefarmakologicznego sposobu zmniejszania bólu porodowego jest zastosowanie przezskórnej elektrycznej stymulacji nerwów – TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation), wykorzystywaną w wielu jednostkach chorobowych celem łagodzenia bólu. Działanie TENS polega na użyciu energii elektrycznej rozprawdanej za pomocą elektrod umieszczonych na skórze pacjenta.

Celem pracy była analiza wpływu przezskórnej elektrycznej stymulacji nerwów – TENS na przebieg porodu oraz na łagodzenie bólu porodowego, a cele te autor realizował poprzez postawione cele szczegółowe, które miały dać odpowiedź na pytania, czy zastosowanie przezskórnej elektrycznej stymulacji nerwów wpływa na:

- 1) Zmniejszenie nasilenia dolegliwości bólowych w trakcie trwania porodu
- 2) Długość trwania porodu
- 3) Drogę ukończenia porodu
- 4) Osłabienie czynności skurczowej oraz częstość stosowania oksytocyny
- 5) Częstość ukończenia porodu operacją kleszczową lub przy użyciu wyciągacza

6) Częstość nacięć, oraz pęknięć krocza.

7) Częstość krwotoków poporodowych oraz konieczność wykonywania instrumentalnej kontroli ścian jamy macicy po porodzie

8) Stan noworodka po urodzeniu.

Przeprowadzone w ramach tej rozprawy badanie miało charakter prospektywny. Grupę badaną stanowiły 153 pacjentki które zgłosiły się do Kliniki Położnictwa celem odbycia porodu i które zdecydowały się na zastosowanie znieczulenia nefarmakologicznego w postaci przezskórnej elektrycznej stymulacji nerwów - TENS. Grupę kontrolną stanowiło 118 pacjentek, które zgłosiły się celem odbycia porodu i które nie wyraziły chęci na zastosowanie znieczulenia nefarmakologicznego metodą TENS, za pomocą urządzenia TENS Perfect mama +, które zostało zaprojektowane z myślą o łagodzeniu bólu porodowego. Do oceny bólu porodowego została użyta skala NRS zawierająca 11 stopni nasilenia bólu - od 0 do 10, gdzie 0 oznacza całkowity brak bólu, natomiast 10 najgorszy wyobraźalny ból. Dodatkowo po porodzie pacjentki zostały poproszone o wypełnienie ankiety, zebrane zostały dane z dokumentacji medycznej dotyczące historii choroby pacjentki, przebiegu porodu oraz stanu noworodka.

Doktorant określił kryteria włączenia do badania, jak i wyłączenia. **W mojej ocenie powinno być jeszcze jednoznacznie określone, w kryteriach wyłączenia z badania, zastosowanie stymulacji porodu**, przed włączeniem do badania rodzącej.

Kwalifikacja do badania odbywała się po rutynowym badaniu ginekologicznym, w którym stwierdzano rozpoczynającą się czynność skurczową oraz rozwarcie szyjki macicy między 2-4 cm.

Do badania włączone zostały wyłącznie te pacjentki, które wyraziły świadomą zgodę na badanie, zebranie danych z dokumentacji oraz na wypełnienie ankiety. Pacjentki miały możliwość wycofania się z badania na każdym etapie jego trwania. Wszystkie pacjentki zarówno z grupy kontrolnej, jak i badanej objęte zostały standardową opieką położniczą, a przydział pacjentek do poszczególnych grup nie miał wpływu na jakość opieki położniczej.

Wyniki przeprowadzonych badań przedstawione są w formie 63 tabel i 73 rycin. Autor analizuje wszystkie elementy pracy w całej grupie badanej, a także po rozdzieleniu na pierwiastki i wieloródki.

Analizę statystyczną zgromadzonych danych wykonano w programie R, wersja 4.3.3. Analizę zmiennych jakościowych (tj. niewyrażonych liczbą) przeprowadzono, wyliczając częstości bezwzględne i procentowe wystąpienia wszystkich wartości, jakie zmienne te mogły przyjmować. Porównanie wartości zmiennych jakościowych w grupach wykonano za pomocą testu chi-kwadrat (z korektą Yatesa dla tabel 2x2) lub dokładnego testu Fishera, gdy założenia testu chi-kwadrat dotyczące tzw. liczebności oczekiwanych nie były spełnione. Porównanie wartości zmiennych ilościowych w dwóch grupach wykonano za pomocą testu Manna-Whitney'a. W analizie przyjęto poziom istotności 0,05.

W grupie badanej pierwiastki stanowiły 56,86 %, natomiast wieloródki stanowiły 43,14 %. W grupie kontrolnej pierwiastki stanowiły 44,92 %, natomiast wieloródki stanowiły 55,08 %. Różnice te nie były istotne statystycznie. Wszystkie pacjentki zakwalifikowane do badania rodziły $\geq 37+0$ tygodnia ciąży. Średni wiek pacjentek z grupy badanej wynosił 30,1 lat, natomiast średni wiek pacjentek w grupie kontrolnej wynosił 29,8 lat. Różnice pomiędzy

grupami nie są istotne statystycznie. **Podawanie średniej wieku, jak i w dalszych tabelach np. punktacji skali Apgar do drugiego miejsca po przecinku, szczególnie w sytuacji, gdy nie wykazano różnic znamienych pomiędzy grupami jest w opinii recenzenta nieuzasadnione.**

Kolejne przedstawione wyniki są opracowane prawidłowo statystycznie, pokazane prawidłowo graficznie, wskazują tylko nie niewielkie różnice pomiędzy wieloródkami, jak i pierwiastkami. Szczególnie widoczne było odczuwanie bólu przez rodzące pierwiastki bezpośrednio po założeniu aparatu TENS.

Autor przeanalizował zarówno przebieg porodu, wynik położniczy, jak i powikłania porodów w grupie badanej i w grupie kontrolnej i nie wykazał znamienych różnic pomiędzy grupami. Można na podstawie przeprowadzonej analizy stwierdzić, że jest to metoda, jeśli nie w pełni skuteczna w zmniejszaniu odczuwania bólu porodowego, to metoda bezpieczna, nie będąca przyczyną powikłań okołoporodowych, a i u rodzącej, jak i u noworodka.

Dyskusja jest prawidłowo napisana, analizuje uzyskane wyniki w sposób merytoryczny. Autor stwierdził, że przezskórna elektryczna stymulacja nerwów znacznie zmniejsza natężenie bólu w początkowym etapie I okresu porodu. Swoje wyniki odniósł do licznych prac oryginalnych, jak i metaanaliz, których obserwacje były zbliżone do uzyskanych w omawianej rozprawie, w których to pracach kobiety stosujące TENS rzadziej określały swój ból w trakcie trwania porodu jako bardzo nasilony.

Po przeprowadzeniu powyższego badania okazało się, że pomimo znacznego spadku nasilenia dolegliwości bólowych po 30 minutach od zastosowania znieczulenia TENS, ocena bólu za cały pierwszy okres porodu nie różniła się pomiędzy grupą badawczą i kontrolną.

Analiza poziomu nasilenia dolegliwości bólowych w II okresie porodu wykazała, że wśród pierwiastek nie odnotowano różnic między grupą kontrolną a badaną. Natomiast wśród wieloródek oraz w grupie wszystkich pacjentek odnotowano istotny statystycznie spadek oceny dolegliwości bólowych.

Kolejnym parametrem badanym w powyższej pracy był czas trwania porodu. Analizując czas trwania I okresu porodu zauważono, że zarówno u pierwiastek, jak i wieloródek był on dłuższy w grupie badanej niż w grupie kontrolnej.

Zastosowanie jakichkolwiek metod znieczulenia porodu musi być bezpieczne dla dziecka.

Jeśli chodzi o stan noworodków w przedstawionej rozprawie po porodzie wykazano niewielkie, **ale tylko z punktu widzenia statystycznego różnice pomiędzy grupami**, co stwierdza w dyskusji również sam autor. Wśród pierwiastek liczba punktów w skali Apgar w 5 minucie była wyższa w grupie kontrolnej (9,96) niż w grupie badanej (9,75). Natomiast wśród wieloródek liczba punktów w skali Apgar w 1 oraz 5 minucie była statystycznie istotnie większa w grupie badanej niż w grupie kontrolnej i wynosiła odpowiednio 9,83 (grupa badana) vs 9,35 (grupa kontrolna) w 1 minucie oraz 9,97 vs 9,85 w 5 minucie. Po połączeniu wszystkich pacjentek nie wykazano statystycznie istotnych różnic w punktacji Apgar. Podsumowując należy stwierdzić, że noworodki zarówno z grupy badanej, jak i kontrolnej urodzone były w stanie bardzo dobrym.

Doktorant postawił 6 wniosków, będących bardziej w opinii recenzenta podsumowaniem wyników:

- 1) Zastosowanie TENS znacząco zmniejsza nasilenie dolegliwości bólowych na początku aktywnej fazy I okresu porodu (tuż po jego zastosowaniu).
- 2) Zastosowanie TENS w niewielkim stopniu wpływa na zmniejszenie dolegliwości bólowych podczas II okresu porodu.
- 3) Zastosowanie TENS wydłuża czas trwania I oraz III okresu porodu pozostając bez wpływu na czas trwania II okresu porodu.
- 4) Najczęstszymi przyczynami zakończenia terapii z użyciem TENS była konieczność wykonania pilnego cięcia cesarskiego, a w dalszej kolejności dyskomfort pacjentki, samoistne odłączenie elektrod oraz brak odczuwalnego działania.
- 5) Zastosowanie TENS nie wpływa na osłabienie czynności skurczowej macicy, częstość ukończenia porodu drogą cięcia cesarskiego lub drogą operacyjną, częstość kontroli instrumentalnej jamy macicy, krwotoku poporodowego, nacięć oraz pęknięć krocza.
- 6) Zastosowanie TENS nie wpływa na pogorszenie stanu noworodka ocenianego za pomocą skali APGAR oraz pH z pępowinowej krwi tętniczej.

W podsumowaniu doktorant stwierdził, że metody nefarmakologiczne takie jak przezskórna elektryczna stymulacja nerwów, choć mniej skuteczne są bezpieczne i bez wątpienia mogą stanowić korzystną alternatywę dla części rodzących. Brakuje mi w tej rozprawie pokazania przez Autora tzw. słabych, jak i mocnych punktów przeprowadzonych badań. Do mocnych punktów zaliczyłabym fakt, że jest to badanie prospektywne, natomiast do słabych, że nie było to badanie randomizowane.

Mimo kilku uwag zawartych w mojej ocenie rozprawy, do których zobowiązany jest recenzent, mam nadzieję będących dla doktoranta wsparciem przed ewentualną prezentacją wyników w formie publikacji, oceniam całą rozprawę pozytywnie.

Lekarz Michał Kołuda przeprowadził wnikliwą analizę zebranego materiału klinicznego, bardzo dokładnie opisanego. Przeanalizował bardzo wielokierunkowo zebrane dane kliniczne pod kątem powikłań u matek i noworodków w zależności od zastosowania lub nie metody znieczulenia porodu metodą elektrostymulacji aparatem TENS. Przedstawiona rozprawa spełnia kryteria stawiane rozprawom doktorskim

W związku z powyższym pozwalam sobie złożyć wniosek do Rady Dyscypliny Nauk Medycznych Collegium Medycznego i. m. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy o dalsze procedowanie przewodu doktorskiego lekarza Michała Kołudy

Poznań, 07.01.2025


prof. dr hab. Ewa Wender- Ożegowska