

Dr hab. Jan Blecharz, prof. nadzw.
Zakład Psychologii
AWF im. B. Czecha w Krakowie

Recenzja rozprawy doktorskiej lek. med. Dominiki Paradowskiej
„Analiza przydatności klinicznej kwestionariuszy do oceny jakości życia EORTC
QLQ oraz QLQ-LMC21 u chorych leczonych z powodu raka jelita grubego”
napisanej pod kierunkiem dr hab. Piotra Skotnickiego, prof. nadzw.

Tematyka rozprawy lek. med. Dominiki Paradowskiej ma odniesienia do wielu dziedzin nauki i praktyki: do onkologii i związanej z nią praktyki klinicznej, do analiz jakości, psychologii zdrowia, a od strony metodologicznej do procedury adaptacji i analizy własności specyficznych narzędzi pomiarowych, takich jak kwestionariusze. Skutkiem tego, że w poszczególnych dyscyplinach i obszarach działania występują rozmaite warianty odpowiednich procedur, to z pewnością moja recenzja naznaczona jest schematami metodycznymi i metodologicznymi wypracowanymi przez psychologię, które w znacznym stopniu pochodzą z zaleceń American Psychological Association (APA), organizacja ta formułuje i doskonali standardy przygotowywania i adaptacji psychologicznych metod diagnostycznych i badawczych. Ta uwaga jest podstawą ważniejszej, koniecznej na wstępie – choroby onkologiczne nie tylko budzą wielki lęk, który jest znamię naszych czasów, ale też są realnym zagrożeniem życia, piętnują nieszczęściem i wznecają obawy o życie, a terapia najczęściej przysparza wielu cierpień i osobistych problemów, z finansowymi włącznie. Niekiedy też są kulturowo obciążone wstydem, czasem nawet poczuciem winy. Te realne, psychologiczne i symboliczne aspekty raka (a wymieniłem tylko najbardziej jaskrawe) powodują, że każde badanie, które może przyczynić się do przyniesienia chorym ulgi nabiera wielkiego znaczenia, bez względu na to, czy dokonuje się w dziedzinie onkologii, farmakologii, medycyny nuklearnej czy też psychologii.

Praca doktorska lek. med. Dominiki Paradowskiej ma zatem wielką wagę jako świadectwo dążenia do polepszenia jakości życia pacjentów poprzez opracowanie specyficznych narzędzi do jego pomiaru.

Moja recenzja składa się z dwóch zasadniczych części – prezentacji treści poszczególnych rozdziałów z komentarzami do nich oraz z uwag ogólnych oraz z konkluzji.

Praca ma układ typowy, składa się z ośmiu rozdziałów, streszczenia, piśmiennictwa i spisu tabel, liczy 86 stron. Napisana jest, z nielicznymi potknięciami (co uważam za niedostatki korekty), poprawną polszczyzną, zawiera jednak, w tabelach, oryginalne, wyrażone po angielsku twierdzenia z oryginalnych kwestionariuszy, pomimo, że tekst jest, poza tym, w języku polskim, a celem, jak czytamy w streszczeniu na str. 74, była „walidacja psychometryczna polskiej wersji kwestionariusza....”. Zamieszczone w rozprawie wyjaśnienie, że ułatwi to publikację wyników, nie wydaje mi się stosownym argumentem. Wklejenie tekstu do tabeli trwa krótko. Przecież narzędzie przeznaczone jest do użytku w Polsce. Praca nie zawiera Aneksu z tekstem kwestionariuszy po angielsku i po polsku, toteż – ponadto – nie można ocenić ani kulturowej specyfiki treści pozycji, ani adekwatności przekładu (tak istotnej w przypadku adaptowania metod pytaniowych). Wyrażam zatem nadzieję, że te niedostatki zostaną uzupełnione w publikacji, gdyż udostępnienie prezentowanego narzędzia polskim badaczom jest bardzo ważne. Do tej kwestii jeszcze powrócę.

Cz. I „Wstęp” (jedna strona) zawiera dane epidemiologiczne, statystyczne oraz przedstawia taktyki terapeutyczne w zależności od stadium choroby. Cz. II „Jakość życia pacjentów z CRC” zwraca uwagę na to, że dane pochodzące z wypowiedzi pacjentów zostały włączone do oceny skuteczności leczenia jako informacje na temat jakości ich życia, co ważne z uwagi na efekty uboczne terapii, specyfikę choroby, jak i oddziaływania środowiska społecznego, w którym chorzy funkcjonują. Cz. III „Narzędzia służące do oceny QoL chorych na CRC” przedstawia historię obu kwestionariuszy oraz wstępną walidację, jednakże bez opisu samych narzędzi.

Cz. I „Cele pracy” przedstawia 3 cele, cytuję „1. Walidacja psychometryczną polskiej wersji kwestionariusza EORTC QLQ-CR29 w populacji chorych z rakiem jelita grubego”(s.9), punkt 2 ma brzmienie analogiczne, ale dotyczy kwestionariusza EORTC QLQ-LMC21, zaś punkt cel trzeci to: „Ocena czynników, które mają największy wpływ na jakość życia polskich pacjentów cierpiących na raka jelita grubego” (tamże).

Pierwsze trzy części pracy cechuje wyjątkowa zwięzłość, większa ilość treści w początkowych fragmentach rozprawy z pewnością zwiększyłaby jej walory informacyjne, a więc także – merytoryczne, chociaż pochodzące a kontekstu, a nie ściśle medyczne.

Zważywszy na sposób doboru osób badanych, przebieg badań i zastosowane statystyki, treść celów badawczych wymaga pewnego komentarza.

Po pierwsze termin „walidacja”, stosowany w kontekście psychometrycznym to badanie trafności narzędzia, które zostało w pracy zweryfikowane tylko wobec stosowanych technik oraz informacji diagnostycznych, co jest procedurą niezbyt rozbudowaną, ale w badaniach medycznych, jak przypuszczam, mającą wystarczający zakres. W istocie więc jest to walidacja w znaczeniu być może szerszym, a na pewno odmiennym niż tylko psychometryczne. Pomimo tej uwagi (a równocześnie apelu o sprecyzowanie znaczenia, w jakim termin „walidacja” jest w rozprawie używany) określiłbym badania przedstawione w rozprawie za pierwszy krok w zakresie walidacji EORTC QLQ-CR29 i EORTC QLQ-LMC21 także w sensie psychometrycznym.

Po drugie – nie mogę się zgodzić na określenie „populacja chorych z rakiem jelita grubego”, jako że badana grupa pacjentów, dobranych celowo w jednym ośrodku onkologicznym populacji nie stanowi. Ten zwrot musi być dookreślony lub – co bardziej adekwatne – zastąpiony informacją o tym, że badano celowo dobraną grupę pacjentów polskich z jednego szpitala.

Chciałbym podkreślić, że wymaganie precyzji terminologicznej uważam za rutynowy obowiązek recenzenta, oczekującego i wymagającego korekt, dość łatwych do wprowadzenia, co w niczym nie umniejsza podkreślonej na wstępie wagi, jaką mają przedstawione w rozprawie badania.

Cz. V „Materiały i metody”(7 stron) zawiera charakterystykę grupy badanej, przebieg badań, strategię doboru osób do grup badanych, opis kwestionariuszy, informację o wywiadzie lekarskim (bez danych o tym, jakie zmienne w jego trakcie zgromadzono, rozumiem, że wspomagały one diagnozy cząstkowe formułowane w procesie leczenia), przebiegu badań pilotażowych i rodzajach zastosowanych analiz statystycznych, parametrycznych i nieparametrycznych, zależnie od rozkładu wyników. Adekwatność przekładu kwestionariuszy na polski była kontrolowana w aspekcie ich rozumienia przez

pacjentów. Warto zaznaczyć, że zgodnie z zaleceniami APA, w procedurach adaptacji narzędzia polscy psychometry (głównie prof. dr hab. Elżbieta Hornowska z UAM) zalecają kulturową kontrolę adekwatności treści pozycji kwestionariuszowej sformułowanej w języku polskim względem wersji oryginalnej.

Część VI (42 strony) zawiera wyniki badań. Omawiając wyniki badań pilotażowych nad kwestionariuszami Autorka stwierdza: „Wyniki badania pilotażowego pokazały, że oba kwestionariusze były zrozumiałe i nie budziły żadnych zastrzeżeń u wszystkich pacjentów włączonych do tej części badania. W związku z tym nie podjęto prób modyfikacji istniejących tłumaczeń na język polski” (s. 19) i to jest określenie elementarnego warunku adaptacji metody, jednakże bardzo istotne i wymagane w tej procedurze jest także taka transpozycja oryginalnych pozycji kwestionariusza, aby jej znaczenie zawierało treści o analogicznym znaczeniu kulturowym. Konieczne jest zatem przy przygotowywaniu publikacji zamieszczenie przekładu narzędzi na język polski. W tabeli 1 są dane metryczkowe, ale Autorka rozprawy nie odnosi ich do ogólnego kontekstu (to dane częściowo cytowane w pierwszej części pracy). Szkoda, że nie wykorzystano w pełni, nie zinterpretowano wszystkich realnych i potencjalnych danych, zamieszczonych w rozprawie. Tabela II. (str 21) „Wyniki jakości życia, struktura i rzetelność kwestionariusza EORTC QLQ-CR29”, zawiera kluczowe dane, nie wiadomo jednak, czy Doktorantka posługuje się skalami czy pozycjami kwestionariusza. W kolejnej tabeli (III) znajdujemy kliniczny i socjodemograficzny opis (wskaźniki procentowe) pacjentów biorących udział w walidacji kwestionariusza EORTC QLQ-LMC21. W kolejnej części tego rozdziału: VI.2.3 „Ocena czynników wpływających na QoL polskich pacjentów cierpiących na CRC”, prezentacja danych ponownie polega na przedstawieniu danych procentowych. Kolejne bloki danych prezentowane są konsekwentnie na poziomie procentowym z wyróżnieniem efektu podłogi i efektu sufitu dla dwóch grup pacjentów. Tu także są wyniki analizy stabilności typu test-retest a także rzetelności - zgodności wewnętrznej określanej wskaźnikiem alfa Cronbacha. Kolejno - trafności zbieżnej i różnicowej. Uzyskane wyniki przewyższają założone kryteria tzw. dobroci testu lub są na akceptowalnym poziomie.

Reasumując, analiza wyników zawierała: charakterystyki grupy badanej i okoliczności badania, następnie analizę czynników wpływających na jakość życia pacjentów z rakiem jelita grubego. Kolejna analiza dotyczyła pytań, trafności zbieżnej i różnicowej, ogólnej walidacji zbieżności i walidacji klinicznej na podstawie danych z kwestionariuszy EORTC QLQ-CR29, EORTC QLQ-LMC21.

Dyskusja wyników i wnioski (część VII i VIII - łącznie 13 stron) zawierają podsumowanie, ważną część „Ocena czynników wpływających na QoL polskich pacjentów cierpiących na CRC”, uwagi na temat ograniczenia badań. Wypada się zgodzić ze stwierdzeniem Doktorantki, że: „Znaczenie badań dotyczących QoL (jakości życia, w domyśle – pacjentów – J.B) jest nie do przecenienia” (s.75) i że narzędziem analiz muszą być dane uzyskane za pomocą narzędzi o najwyższej jakości psychometrycznej.

Ograniczenia własnych badań, jakie Doktorantka wskazuje, sformułowane są dość ogólnikowo, chociaż dotyczą problemu reprezentatywności grupy badanych pacjentów. Popieram ten osąd, jednak badanie kliniczne, w środowisku szpitalnym ma swoje oczywiste właściwości i jakość samej procedury badawczej musi ustąpić przed koniecznym warunkiem zapewniania pacjentom możliwości wyboru udziału w badaniu, wyrażenia zgody lub odmowy oraz komfortu podczas badania. Doktorantka wykazała się tu wrażliwością etyczną, oprócz tego, że – projektując badania - uzyskała orzeczenie odpowiedniej Komisji.

Uwagi natury ogólnej

Wspomniane przeze mnie, w części szczegółowej recenzji, zbyt wąskie rozumienie terminu „walidacja” i zbyt szerokie „populacja” (= grupa badana), domagają się wyjaśnienia. Wskazują zarówno na specyfikę dyscypliny (jak mogę się domyślać), jak też pewną nadmierną swobodę Doktorantki w zakresie uogólniania wyników własnych badań, co nie zaprzecza ich wartości.

Niewykorzystaną szansą na bardziej kompleksową realizację celu badań byłoby zastosowanie analizy czynnikowej, w tym wypadku confirmacyjnej, do potwierdzenia struktury zastosowanych kwestionariuszy, tj. kategorii (=skal czynnikowych), grupujących pozycje według ich znaczenia, według tego co mierzą, a zatem – trafności. Określona w ten sposób trafność czynnikowa (walidacja) byłaby uzupełnieniem analizy zgromadzonych wyników, ale też realizacją postulatów, jakie psychometria (do której Autorka rozprawy się odwołuje) stawia procedurze weryfikowania trafności podczas adaptacji metod dla innego obszaru językowego. Nie ma w tekście objaśnień skąd pochodzą i jak zostały określenie podawane w tabelach skale (jeśli to skale). Dane dałyby się przedstawić bardziej adekwatnie, odbijałyby specyfikę polskiej grupy badanej, można byłoby je wykorzystać w oddziaływaniu na

pacjenta i podwyższaniu jakości jego życia. Ta uwaga ma znaczenie bardziej techniczne niż merytoryczne, bowiem taką analizę statystyczną można dość łatwo wykonać, a jej wyniki znacznie podwyższą praktyczne walory zastosowanych kwestionariuszy. To jednak uwaga na przyszłość.

Zgromadzone dane są cennym zbiorem informacji o dużym potencjale merytorycznym i pragmatycznym, oferują sprawdzone narzędzia do badania polskich pacjentów chorych na raka jelita grubego i pozwalają na uwzględnienie w terapii różnych aspektów jakości życia, co podwyższa efektywność leczenia onkologicznego i (ewentualnej) psychoterapii oraz innych form wspomagania i doradztwa psychologicznego. Adaptacja trzech kwestionariuszy z obszaru języka angielskiego zapewnia badaniom polskim wejście w obieg badań międzynarodowych. Otwiera drogę dalszym badaniom w tej problematyce.

Z punktu widzenia ustawowych kryteriów oceny rozpraw doktorskich, to jest oryginalności rozwiązania problemu naukowego, poziomu wiedzy Doktorantki w dyscyplinie naukowej oraz umiejętności samodzielnego prowadzenia pracy naukowej mogę stwierdzić, że Doktorantka je spełnia.

Reasumując – wnoszę do Rady Naukowej Centrum Onkologii- Instytut im. Marii Curie-Skłodowskiej o dopuszczenie lek. med. Dominiki Paradowskiej, autorki rozprawy „Analiza przydatności klinicznej kwestionariuszy do oceny jakości życia EORTC QLQ oraz QLQ-LMC21 u chorych leczonych z powodu raka jelita grubego” napisanej pod kierunkiem prof. nadzw. dr hab. Piotra Skotnickiego, do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Kraków, 1 czerwca 2017.