

Opracowanie: prof. dr hab. Jakub TARADAJ¹¹ AWF Katowice

KRÓTKI PRZEWODNIK JAK PISAĆ REKOMENDACJE W ZAKRESIE FIZJOTERAPII W ŚWIELE EVIDENCE BASED MEDICINE (EBM)

A short guide on how to write recommendations for physiotherapy in the light of Evidence Based Medicine (EBM).

1. Wybrane podstawy metodologii badań naukowych i zasady pisania rekomendacji w fizjoterapii

Analizę merytoryczną publikacji, które staną się przyczynkiem do opracowania późniejszych rekomendacji trzeba przeprowadzić zgodnie z wytycznymi i metodologią Medycyny Opartej na Dowodach Naukowych (z ang. *Evidence Based Medicine – EBM*). Fakt ten oznacza, iż istnieje ściśle określony standard dotyczący oceny jakości zebranych artykułów naukowych oraz stworzenia ostatecznych zaleceń.

Do wykonania powyższych zadań można przyjąć następujący harmonogram:

- zebranie niezbędnych materiałów w oparciu o naukowe, internetowe bazy medyczne w celu przeprowadzenia krytycznego przeglądu piśmiennictwa,
- ocena jakości metodologicznej zebranych publikacji i doniesień naukowych,
- analiza ukierunkowania i jednorodności wniosków płynących z prac naukowych,
- oszacowanie ostatecznego poziomu oraz siły dowodu naukowego dotyczących obranej tematyki.

Dla właściwego przeprowadzenia powyższych procedur należy skorzystać z opracowanych na potrzeby *EBM* algorytmów postępowania (Tabela 1 i 2). Oznacza to, że poddaną ocenie procedurę leczniczą lub diagnostyczną trzeba ostatecznie zakwalifikować do danego poziomu dowodu naukowego – od 1 (najlepszy wynik) do 5 (najgorszy wynik) oraz siły dowodu naukowego – od A (najlepszy rezultat) do C (najgorszy rezultat), a także rodzaju ostatecznej rekomendacji i dalszych wskazówek dla czytelnika (Tabela 3).

Do krytycznej oceny jakości randomizowanych badań klinicznych (z ang. *Randomized Clinical Trials – RCTs*) zaleca się wykorzystanie punktacji według skali szeroko stosowanej w australijskiej internetowej wyszukiwarce naukowej *Physiotherapy Evidence Database (PEDro)* – Tabela 4.

2. Dobór i przegląd piśmiennictwa

Niezmienne istotnym czynnikiem, który będzie rzutował na wiarygodność i rzetelność rekomendacji jest wybór właściwej wyszukiwarki internetowej jako źródła informacji. Zaleca się żeby dokonać krytycznego przeglądu piśmiennictwa jedynie w oparciu o uznane pod względem wartości naukowych internetowe bazy

medyczne: PubMed, MEDLINE, Physiotherapy Evidence Database (PEDro) oraz Web of Science Core Collection. Mimo znacznej popularności bazy SCOPUS (zwłaszcza w naszym kraju na skutek zmian ustawodawczych dotyczących parametryzacji jednostek naukowych) autor niniejszego opracowania nie poleca bezkrytycznego wykorzystania zasobów tego źródła. Wyszukiwarka ta obejmuje również szereg periodyków i wydawnictw o stosunkowo niewielkich walorach poznawczych, a wręcz o charakterze paranaukowym. Jednak ostateczna decyzja winna leżeć po stronie autorów tworzących dane rekomendacje.

Niestety dostęp do części profesjonalnych baz naukowych jest odpłatny, stąd autor przedstawi przykładowe wykorzystanie zasobów wyszukiwarek oraz praktyczne wskazówki doboru danych pozycji piśmiennictwa w oparciu o te darmowe dla użytkowników (zasady są stosunkowo uniwersalne dla wszystkich wyżej wspomnianych baz naukowych). Warto pamiętać, że dostęp do wyszukiwarek takich jak MEDLINE, Web of Science lub SCOPUS jest nieodpłatny poprzez serwery instytucji badawczo-rozwojowych czyli uczelnie wyższe, biblioteki naukowe, szpitale kliniczne i uniwersyteckie.

Tabela 1. Poziom dowodu naukowego (procedury kliniczne/lecznicze)

Poziom 1	Metaanalizy oraz przeglądy systematyczne (zwłaszcza opracowane przez Cochrane) Randomizowane badania kliniczne o wysokich walorach metodologicznych (8-10 punktów w skali PEDro)
Poziom 2	Randomizowane badania kliniczne o niskich (1-3 punkty w skali PEDro) i średnich (4-7 punktów w skali PEDro) walorach metodologicznych
Poziom 3	Nierandomizowane badania kliniczne
Poziom 4	Badania przedkliniczne (uczestnikami są ludzie zdrowi) oraz analizy retrospektywne
Poziom 5	Opisy przypadków (prace kazuistyczne), próby <i>in vitro</i> i eksperymenty zwierzęce, komentarze i opinie eksperckie

Tabela 2. Siła dowodu naukowego (procedury kliniczne/lecznicze)

A	Zalecenia/rekomendacje są oparte na wiarygodnych przesłankach i jednoznacznych wnioskach wypływających z metaanaliz (zwłaszcza opracowanych przez Cochrane), przeglądów systematycznych oraz randomizowanych badań klinicznych o wysokich walorach metodologicznych (wymagany jest poziom 1 dowodu naukowego)
B	Zalecenia/rekomendacje są oparte na stosunkowo wiarygodnych przesłankach i dość jednoznacznych wnioskach wypływających z randomizowanych badań klinicznych o niskich i średnich walorach metodologicznych, nierandomizowanych badań klinicznych, badań przedklinicznych, opracowań retrospektywnych (publikacje z poziomów dowodu naukowego 2, 3, 4)
C	Zalecenia/rekomendacje są oparte na niejasnych przesłankach i niejednoznacznych wnioskach wypływających jedynie z opisów przypadków (prace kazuistyczne), prób <i>in vitro</i> i eksperymentów zwierzęcych, komentarzy i opinii eksperckich

Tabela 3. Typy rekomendacji wykorzystane w opracowaniu

Rekomendacja dla fizjoterapeuty	Objaśnienie
Wykonuj! (silna rekomendacja dla danej procedury)	Wnioski płynące z analiz oraz wyniki prac są jednolite i jednoznaczne
Nie wykonuj! (silna rekomendacja przeciw danej procedurze)	
Raczej wykonuj, lecz bardziej jako terapię alternatywną i/lub wspomagającą (słaba rekomendacja dla danej procedury)	Większość wniosków płynących z analiz oraz wyników prac jest jednolitych i jednoznacznych, lecz można doszukać się nielicznych doniesień stojących w sprzeczności
Raczej nie wykonuj, ewentualnie jedynie na własną odpowiedzialność (słaba rekomendacja przeciw danej procedurze)	
Brak jakiegokolwiek rekomendacji	Wnioski są niejasne i kontrowersyjne, ponieważ wyniki publikacji wykluczają się wzajemnie w równym stopniu

Tabela 4. Punktacja według PEDro

Kryterium	Punktacja* : Tak (1 p.), Nie (0 p.)
1. Czy stosowano protokół badawczy z kryteriami włączenia i wykluczenia?	
2. Czy stosowano randomizację (dobór losowy pacjentów do grup)?	
3. Czy przydział uczestników do grup był utajniony?	
4. Czy miała miejsce statystyczna analiza homogenności badanych grup pod względem cech charakteryzujących chorych oraz ocena jednorodności grup pod względem początkowych pomiarów wyjściowych (w obrębie narzędzi badawczych stosowanych w pracy)?	
5. Czy stosowano pojedynczo ślełą próbę (pacjenci nie mieli wiedzy - czy zostali poddani interwencji eksperymentalnej, czy też kontrolnej)?	
6. Czy stosowano podwójnie ślełą próbę (patrz punkt 5 + badacze prowadzący leczenie nie mieli wiedzy którzy uczestnicy zostali poddani interwencji eksperymentalnej, a którzy kontrolnej)?	
7. Czy stosowano podwójnie ślełą próbę (patrz punkt 5 + badacze zajmujący się pomiarami i ich oceną oraz analizą wyników nie mieli wiedzy, którzy uczestnicy zostali poddani interwencji eksperymentalnej, a którzy kontrolnej)?	
8. Czy poddano chorych obserwacji odległej po zakończeniu badań tzw. <i>follow-up</i> ?	
9. Czy badania były prowadzone z zasadą <i>intention to treat</i> ?	
10. Czy wykorzystano opracowanie statystyczne uzyskanych wyników w formie porównań międzygrupowych?	
11. Czy przeprowadzono pomiary zmienności oraz dokonano końcowej estymacji punktowej?	

*Legenda:

Maksymalna liczba punktów dla danej publikacji – 10 (pierwsze pytanie nie wchodzi do punktacji), Minimalna liczba punktów dla danej publikacji – 0

Ponadto w celu uniknięcia podejrzeń o obnażanie dorobku i osiągnięć osób trzecich podane przykłady będą dotyczyć głównie autora opracowania. Tym samym, zamierzeniem autora nie jest promocja własnych dokonań, a jedynie przekazanie czytelnikowi najistotniejszych i najbardziej podstawowych zasad posługiwania się daną wyszukiwarką.

Wyszukiwarka PubMed

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

Z racjonalnych przyczyn nie jest możliwe na kartach niniejszego opracowania szczegółowe zapoznanie czytelnika z wszystkimi opcjami naukowych

wyszukiwarek internetowych. Powyższe przykłady mają na celu tylko nakreślić ogólne zasady podczas korzystania z ich zasobów. Przed rozpoczęciem prac nad tworzeniem rekomendacji zaleca się długotrwałą praktykę w tym zakresie.

Oprócz tego trzeba wykazać się znaczną cierpliwością nad studiowaniem danego zagadnienia i szukać poprzez liczne słowa kluczowe, mogące stanowić synonimy określonych terminów medycznych.

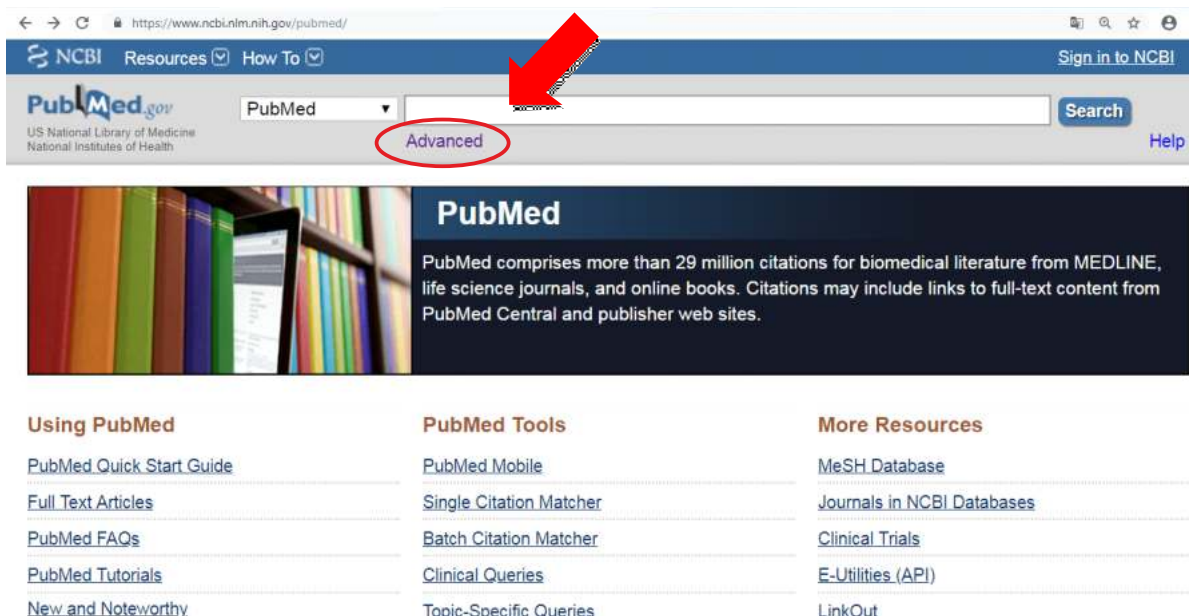
Kolejnym zagadnieniem staje się brak niektórych publikacji oryginalnych na wyszukiwarce *PEDro* (mogą wystąpić opóźnienia w aktualizacji zasobów, na przykład do roku czasu), które z kolei są indeksowane na innych witrynach. W takich przypadkach

zespół piszący rekomendacje musi samodzielnie i na własną odpowiedzialność oszacować punktację jakości metodologicznej wedle uznanych kryteriów. Trzeba pamiętać również, że nierzadko (przy indeksacji zwłaszcza w bazie *SCOPUS*) brak występowania danego artykułu w bazie *Physiotherapy Evidence Database* może być spowodowany po prostu niezakwalifikowaniem tego doniesienia ze względu na znaczące uchybienia metodologiczne.

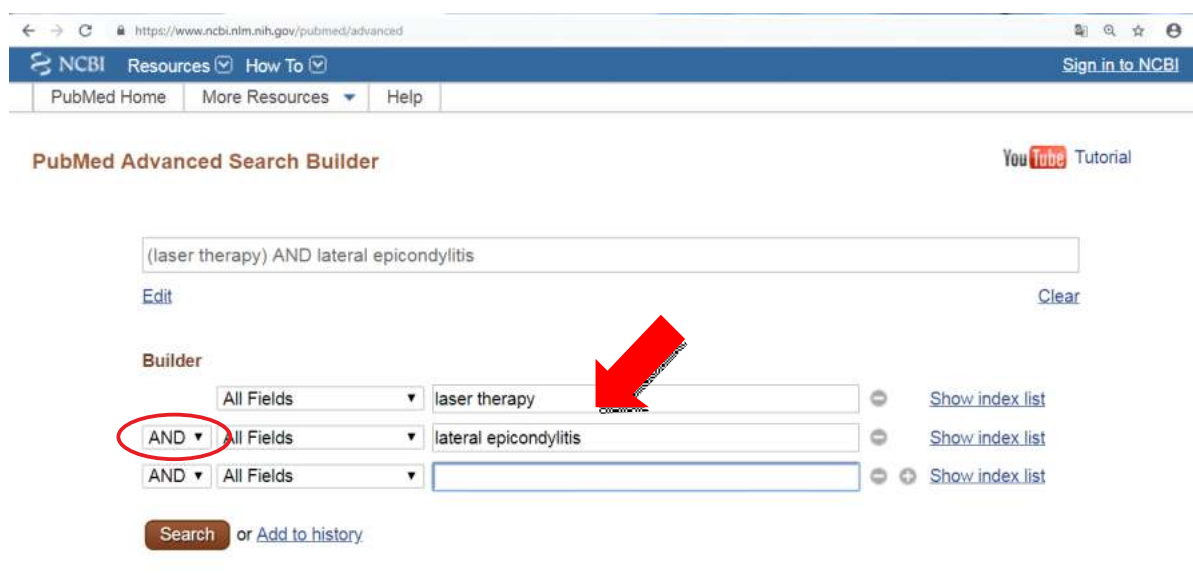
W celu dokonania weryfikacji czy dany tytuł jest reprezentowany w zasobach *PEDro*, wyszukiwarka ta pozwala także na zaawansowane przeszukiwanie – w takich wypadkach można wybrać opcję „*Advanced search*”.

Przykład 1. Celem badaczy jest zebranie wiadomości na temat zastosowania laseroterapii w przypadku zapalenia nadkłykcia bocznego kości ramiennej z okresu ostatnich trzech lat, a także uzyskanie informacji odnośnie liczby publikacji z tzw. otwartym (darmowym) dostępem do pełnego tekstu artykułu (z ang. *Open Access*).

Krok 1. Należy na witrynie głównej wybrać opcję zaawansowanego przeszukiwania.



Krok 2. Trzeba wpisać odpowiednie słowa kluczowe, na przykład „*laser therapy*” oraz „*lateral epicondylitis*” przy włączonym operatorze logicznym „AND” (UWAGA: w przypadku rzeczywistego i wnikliwego przeszukiwania zbiorów wymaga się cierpliwego i wielokrotnego stosowania różnych słów kluczowych na dany temat, na przykład w powyższym wypadku „*laser treatment*”, „*tennis elbow*” i inne). Następnie należy kliknąć „Search”



Krok 3. W wyniku przeszukiwania uzyskano listę publikacji, które potencjalnie spełniają oczekiwania badaczy

NCBI PubMed (laser therapy) AND lateral epicondylitis

Format: Summary Sort by: Most Recent Per page: 20

Best matches for (laser therapy) AND lateral epicondylitis:

- [Lateral epicondylitis: a review of pathology and management.](#) Ahmad Z et al. Bone Joint J. (2013)
- [Efficacy of physical therapy for the treatment of lateral epicondylitis: a meta-analysis.](#) Weber C et al. BMC Musculoskelet Disord. (2015)
- [Evidence for the effectiveness of electrophysical modalities for treatment of medial and lateral epicondylitis: a systematic review.](#) Dingemanse R et al. Br J Sports Med. (2014)

Switch to our new best match sort order

Search results

Items: 1 to 20 of 69

1. [Comparison of the Effectiveness of Shockwave Therapy with Selected Physical Therapy. Procedures in Patients with Tennis Elbow Syndrome.](#) Mastel S, Pop T, Bejer A, Plocki J, Kotels I. Ortop Traumatol Rehabil. 2018 Aug 30;20(4):301-311. doi: 10.5604/01.3001.0012.6464. PMID: 30949651

2. [Comparative Efficacy and Safety of Nonsurgical Treatment Options for Enthesopathy of the Extensor Carpi Radialis Brevis: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Placebo-Controlled Trials.](#) Lian J, Mohammadi A, Chan JJ, Hanna P, Hemmati D, Lechtig A, Nazarian A. Am J Sports Med. 2018 Oct 31;363546518801914. doi: 10.1177/0363546518801914. [Epub ahead of print] PMID: 30380334

3. [Anxiety related to De Qi psycho-physical responses as measured by MASS: A sub-study embedded in a multisite randomised clinical trial.](#) Razavy S, Gadeu M, Zhang SP, Wang FC, Bangrazi S, Berle C, Li T, Li WH, Zaslawski C. Complement Ther Med. 2018 Aug 30;24-35. doi: 10.1016/j.ctim.2018.05.009. Epub 2018 May 22.

Krok 4. Następnie używając filtrów zawęża się obszar poszukiwań do ostatnich trzech lat (należy kliknąć „Custom range” i zaznaczyć przedział czasowy) oraz artykułów pełnotekstowych w wersji darmowej (trzeba kliknąć „Free full text”).

NCBI PubMed (laser therapy) AND lateral epicondylitis

Format: Summary Sort by: Most Recent Per page: 20

Best matches for (laser therapy) AND lateral epicondylitis:

- [Lateral epicondylitis: a review of pathology and management.](#) Ahmad Z et al. Bone Joint J. (2013)
- [Efficacy of physical therapy for the treatment of lateral epicondylitis: a meta-analysis.](#) Weber C et al. BMC Musculoskelet Disord. (2015)
- [Evidence for the effectiveness of electrophysical modalities for treatment of medial and lateral epicondylitis: a systematic review.](#) Dingemanse R et al. Br J Sports Med. (2014)

Switch to our new best match sort order

Search results

Items: 3

Free full text

From 2016/03/07 to 2019/03/07

Sort by: Best match Most recent

Titles with your search terms

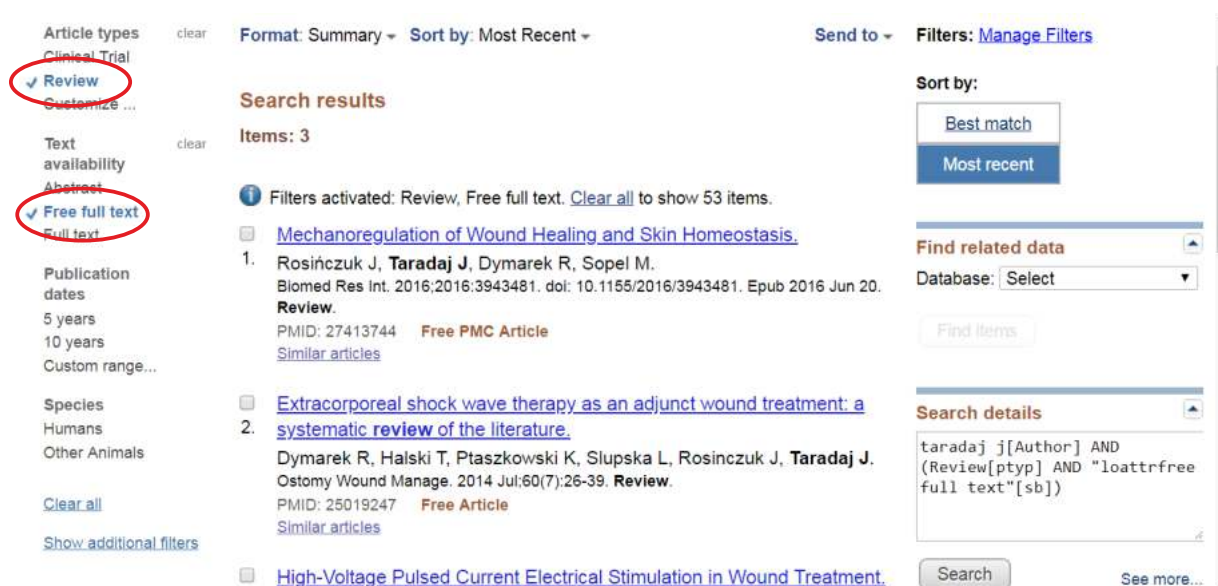
- Long term effects of high intensity laser therapy [Lasers Med Sci. 2016]
- Effectiveness of high-intensity laser therapy and : [Lasers Med Sci. 2015]
- Platelet rich plasma versus laser therapy in lat [Indian J Orthop. 2014]

Przykład 2. Celem badacza jest zebranie wiadomości na temat publikacji autorstwa Taradaj J., lecz jedynie prac przeglądowych z otwartym dostępem do artykułu (a w przypadku odnalezienia doniesienia dotyczącego zastosowania fali uderzeniowej w leczeniu trudno gojących się, zadaniem staje się dotarcie do streszczenia i pełnej treści).

Krok 1. Należy wpisać nazwisko i inicjał autora, dalej kliknąć „Search”



Krok 2. Następnie wykorzystuje się filtry „Free full text” oraz „Review – article types”. Okazuje się, że praca nr 2 spełnia kryteria, dlatego też należy kliknąć na link czyli tytuł artykułu



Krok 3. Widnieje streszczenie pracy, a także w prawej górnej części ekranu dostęp do niepłatnej wersji pełnotekstowej

Ostomy Wound Manage. 2014 Jul;60(7):26-39.

Extracorporeal shock wave therapy as an adjunct wound treatment: a systematic review of the literature.

Dymarek R¹, Halski T², Ptaszkowski K³, Słupska L⁴, Rosinczuk J¹, Taradaj J⁵.

[+ Author information](#)

Abstract

Standard care procedures for complex wounds are sometimes supported and reinforced by physical treatment modalities such as extracorporeal shock wave therapy (ESWT). To evaluate available evidence of ESWT effectiveness in humans, a systematic review of the literature was conducted using MEDLINE, PubMed, Scopus, EBSCOhost, and PEDro databases. Of the 393 articles found, 13 met the publication date (year 2000-2013), study type (clinical study), language (English only), and abstract availability (yes) criteria. The 13 studies (n = 919 patients with wounds of varying etiologies) included seven randomized controlled trials that were evaluated using Cochrane Collaboration Group standards. Only studies with randomization, well prepared inclusion/exclusion criteria protocol, written in English, and full version available were analyzed. An additional six publications reporting results of other clinical studies including a total of 523 patients were identified and summarized. ESWT was most commonly applied once or twice a week using low or medium energy, focused or defocused generator heads (energy range 0.03 to 0.25 mJ/mm²; usually 0.1 mJ/mm²), and electrohydraulic or electromagnetic sources. Few safety concerns were reported, and in the controlled clinical studies statistically significant differences in rates of

Full text links

View Full Text at:

OWM

Save items

★ Add to Favorites

Similar articles

[Review](#) Extracorporeal shock wave therapy [Wound Repair Regen. 2017]

[Review](#) High-energy versus low-energy [Clin Orthop Relat Res. 2014]

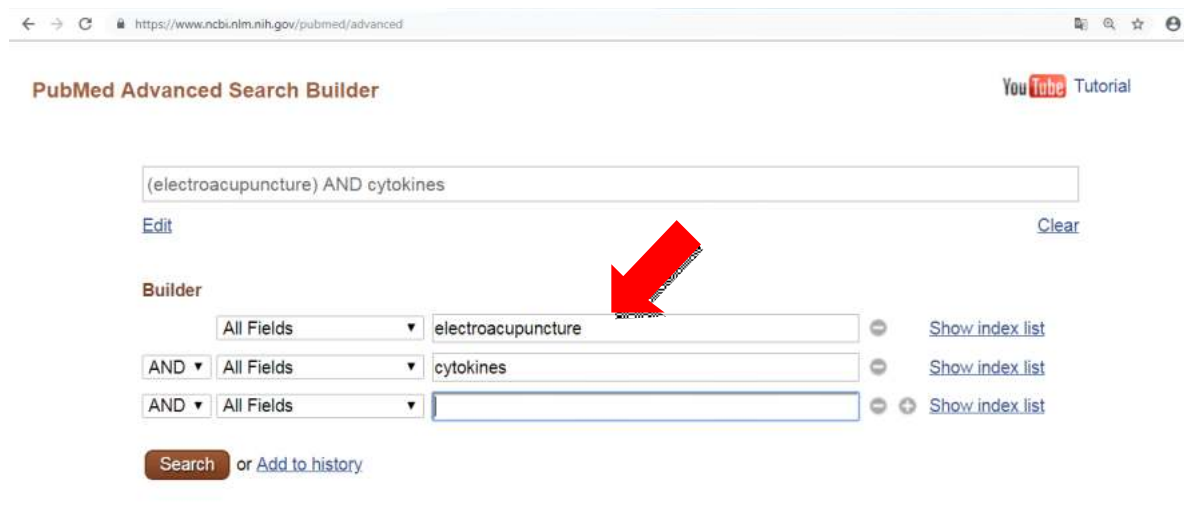
[Review](#) Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) for [Int J Surg. 2015]

[Review](#) Efficacy and safety of extracorporeal sh [Br Med Bull. 2015]

Efficacy of shock wave therapy on chr [Diabetes Res Clin Pract. 2014]

Przykład 3. Celem badaczy jest zebranie wiadomości na temat publikacji z zakresu oddziaływania zabiegów elektroakupunktury na ekspresję cytokin, a zwłaszcza w oparciu o eksperymenty zwierzęce.

Krok 1. Trzeba wpisać słowa kluczowe, na przykład „*electroacupuncture*” oraz „*cytokines*” przy włączonym operatorze logicznym „AND” i kliknąć „Search”



← → ↻ 🔒 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/advanced 🔍 ☆ 🌐

PubMed Advanced Search Builder [YouTube Tutorial](#)

(electroacupuncture) AND cytokines

[Edit](#) [Clear](#)

Builder

All Fields	electroacupuncture	⊖	Show index list
AND	All Fields	cytokines	⊖ Show index list
AND	All Fields		⊖ ⊕ Show index list

[Search](#) or [Add to history](#)

Krok 2. Wykorzystując filtr „Other animals” uzyskuje się listę publikacji spełniających powyższe wymagania (znaleziono 194 doniesienia)

The screenshot shows the PubMed website with search results for 'Electroacupuncture'. The left sidebar has filters for 'Publication dates', 'Species', and 'Other Animals' (which is circled in red). The main content area shows search results for 'Electroacupuncture' with a 'Switch to our new best match sort order' button. The results list includes articles by Chen L et al. (2017), Zhang R et al. (2014), and Zhou J et al. (2018). The right sidebar shows a 'Results by year' bar chart and a 'Titles with your search terms' section.

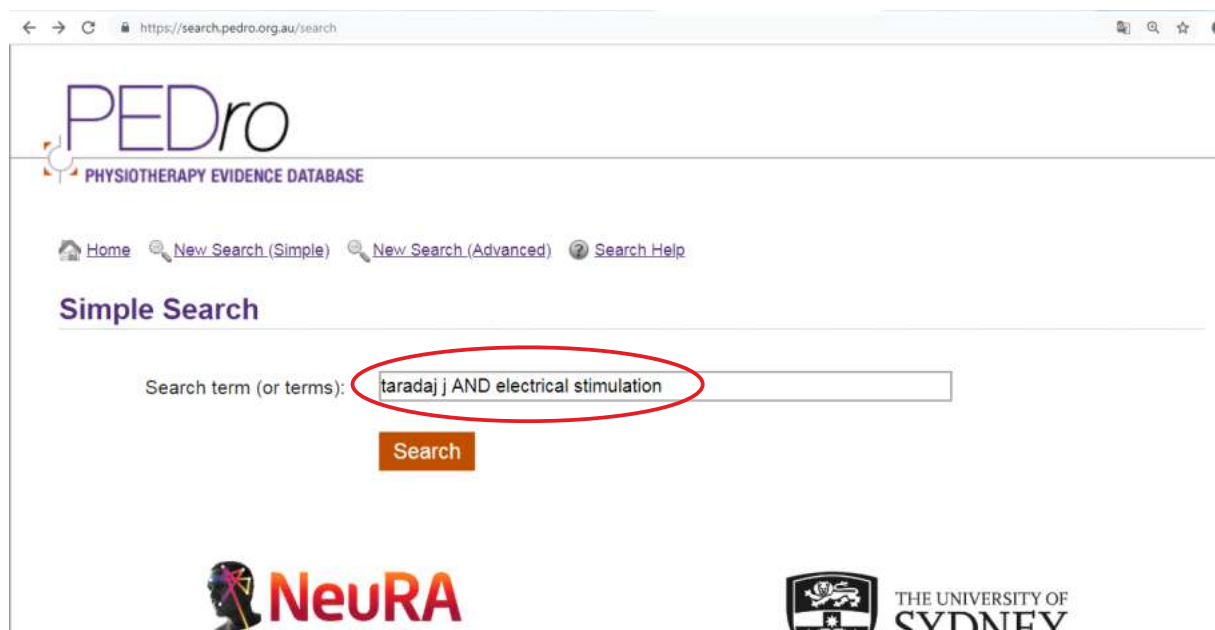
Wyszukiwarka Physiotherapy Evidence Database
<https://www.pedro.org.au/>

Przykład 4. Celem badaczy jest zebranie wiadomości na temat publikacji dotyczących autorstwa Taradaj J. w obszarze elektroterapii, a także ocena jakości metodologicznej wybranych doniesień.

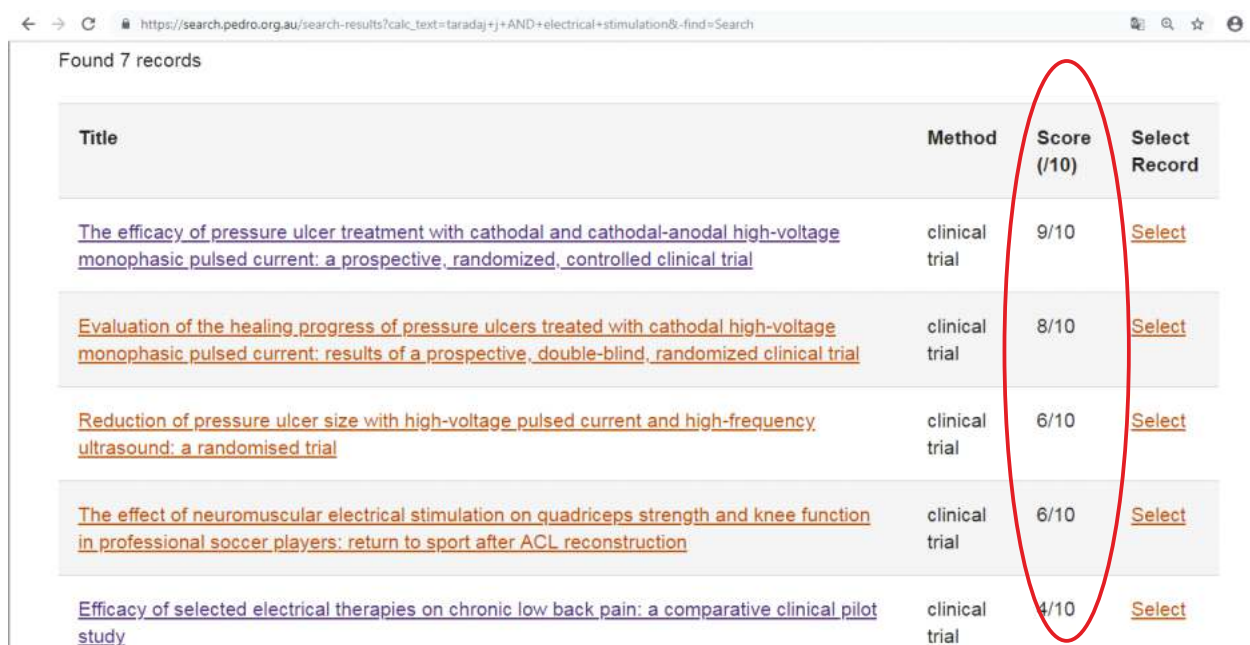
Krok 1. Należy wybrać opcję szybkiego i prostego przeszukiwania

The screenshot shows the PEDro website homepage. The 'Simple search' option is highlighted with a red circle and a red arrow. The page includes a 'Welcome to PEDro' section, a 'Partner' section with the World Confederation for Physical Therapy logo, and a 'Evidence in your inbox' section. The footer contains the website URL 'www.kif.info.pl'.

Krok 2. W dalszej kolejności wpisuje się słowa kluczowe „taradaj j” oraz „electrical stimulation” wraz z operatorem logicznym „AND”. Następnie trzeba kliknąć „Search”



Krok 3. W ten sposób uzyskano listę randomizowanych badań klinicznych wraz z tytułami oraz oceną ich jakości metodologicznej. W kolejnym etapie celem jest sprawdzenie dlaczego publikacja na temat elektroterapii w przypadku zespołów bólowych dolnego odcinka kręgosłupa uzyskała jedynie 4/10 punktów (trzeba kliknąć na tytuł)



Title	Method	Score (/10)	Select Record
The efficacy of pressure ulcer treatment with cathodal and cathodal-anodal high-voltage monophasic pulsed current: a prospective, randomized, controlled clinical trial	clinical trial	9/10	Select
Evaluation of the healing progress of pressure ulcers treated with cathodal high-voltage monophasic pulsed current: results of a prospective, double-blind, randomized clinical trial	clinical trial	8/10	Select
Reduction of pressure ulcer size with high-voltage pulsed current and high-frequency ultrasound: a randomised trial	clinical trial	6/10	Select
The effect of neuromuscular electrical stimulation on quadriceps strength and knee function in professional soccer players: return to sport after ACL reconstruction	clinical trial	6/10	Select
Efficacy of selected electrical therapies on chronic low back pain: a comparative clinical pilot study	clinical trial	4/10	Select

Krok 4. Z raportu wynika, że zdaniem ekspertów australijskich w poniższym badaniu zabrakło utajnienia doboru losowego pacjentów, szacowania efektu placebo (brak zarówno pojedynczo, jak i podwójnie ślepej próby), obserwacji wyników odległych oraz zasady *intention to treat*

Detailed Search Results

Efficacy of selected electrical therapies on chronic low back pain: a comparative clinical pilot study
 Rajfur J, Pasternok M, Rajfur K, Walewicz K, Fras B, Bolach B, Dymarek R, Rosinczuk J, Halski T, Taradaj J
 Medical Science Monitor 2017 Jan 7;23:85-100
 clinical trial

4/10 [Eligibility criteria: Yes; Random allocation: Yes; Concealed allocation: No; Baseline comparability: Yes; Blind subjects: No; Blind therapists: No; Blind assessors: No; Adequate follow-up: No; Intention-to-treat analysis: No; Between-group comparisons: Yes; Point estimates and variability: Yes. Note: Eligibility criteria item does not contribute to total score] *This score has been confirmed*

Copyright release for this abstract has not been granted.

Abstract and full text (sometimes free) may be available at these link(s): [help](#)

- [PubMed Central](#)
- [DOI](#)
- [PubMed](#)
- [publisher](#)

Przykład 5. Celem badaczy jest zebranie wiadomości na temat publikacji z zakresu wykorzystania neuromobilizacji w przypadku zespołu cieśni nadgarstka.

Krok 1. Trzeba wpisać słowa kluczowe, na przykład „neurodynamic techniques” oraz „carpal tunnel syndrome” wraz z operatorem logicznym „AND”. Następnie kliknąć „Search”

PEDro
PHYSIOTHERAPY EVIDENCE DATABASE

[Home](#) [New Search \(Simple\)](#) [New Search \(Advanced\)](#) [Search Help](#)

Simple Search

Search term (or terms):

Search

NeuRA

THE UNIVERSITY OF SYDNEY

Krok 2. Wynika, że istnieje 10 artykułów, z czego trzy to przeglądy systematyczne, a siedem to badania kliniczne (najlepsze prace 6/10, a najsłabsza 4/10 punktów). Szczegóły poniżej

Found 10 records

Title	Method	Score (/10)	Select Record
Neurodynamique et neuropathie compressive du membre superieur: revue systematique (Neurodynamics and nerve entrapment of the upper limb: a systematic review) [French]	systematic review	N/A	Select
Effectiveness of nerve gliding exercises on carpal tunnel syndrome: a systematic review [with consumer summary]	systematic review	N/A	Select
The use of neurodynamic techniques in the conservative treatment of carpal tunnel syndrome -- a critical appraisal of the literature	systematic review	N/A	Select
Manual therapy in the treatment of carpal tunnel syndrome in diabetic patients: a randomized clinical trial	clinical trial	6/10	Select
Is manual therapy based on neurodynamic techniques effective in the treatment of carpal tunnel syndrome? A randomized controlled trial [with consumer summary]	clinical trial	6/10	Select
Efficacy of manual therapy including neurodynamic techniques for the treatment of carpal tunnel syndrome: a randomized controlled trial [with consumer summary]	clinical trial	6/10	Select
Effect of manual therapy and neurodynamic techniques versus ultrasound and laser on 2PD in patients with CTS: a randomized controlled trial	clinical trial	6/10	Select
Neurodynamic techniques versus "sham" therapy in the treatment of carpal tunnel syndrome: a randomized placebo-controlled trial	clinical trial	5/10	Select
The effect of manual therapy including neurodynamic techniques on the overall health status of people with carpal tunnel syndrome: a randomized controlled trial [with consumer summary]	clinical trial	5/10	Select
An investigation to compare the effectiveness of carpal bone mobilisation and neurodynamic mobilisation as methods of treatment for carpal tunnel syndrome	clinical trial	4/10	Select

3. Konstrukcja przeglądu systematycznego a rekomendacje

Nie istnieje ścisły wzorec, który mógłby stanowić matrycę do przygotowania rekomendacji. Stąd wiele zależy od inwencji twórczej zespołu badaczy, którzy podjęli się zadania stworzenia takich zaleceń. Jednak dobre praktyki w nauce przekonują, że warto aby powyższe opracowanie posiadało konstrukcję zbliżoną do publikacji typu przegląd systematyczny (z ang. *systematic review*). Taka forma pozwala na

syntetyczne i analityczne przedstawienie danych zgodnie z wszelkim wymogami *EBM*, a także jest przejrzyste dla czytelnika w trakcie studiowania tekstu.

Na kolejnych stronach niniejszego rozdziału zaprezentowano w oparciu o przykładowy przegląd systematyczny najistotniejsze kwestie dotyczące metodologii, które można zapożyczyć podczas tworzenia własnych rekomendacji i przenieść do ostatecznego opracowania.

Do dalszej analizy wykorzystano artykuł na temat możliwości zastosowania

fali uderzeniowej w leczeniu trudno gojących się ran (podobnie jak w poprzednim rozdziale), który ma posłużyć jedynie jako przykład do pisania własnych rekomendacji z zupełnie innej tematyki:

Extracorporeal shock wave therapy as an adjunct wound treatment: a systematic review of the literature. Dymarek R, Halski T, Ptaszkowski K, Slupska L, Rosinczuk J, Taradaj J. Ostomy Wound Manage. 2014 Jul;60(7):26-39

PEDro, the Physiotherapy Evidence Database, is a free database of randomised trials, systematic reviews and clinical practice guidelines in physiotherapy. You can search the database for bibliographic details, and sometimes full text, of trials, reviews and guidelines using this Advanced Search page or the [Simple Search page](#). PEDro is produced by Musculoskeletal Health Sydney, School of Public Health at the University of Sydney and is hosted by Neuroscience Research Australia (NeuRA). For more information please visit the [PEDro home-page](#).

[Home](#) [New Search \(Simple\)](#) [New Search \(Advanced\)](#) [Search Help](#)

Abstract & Title:

Therapy:

Problem:

Body Part:

Subdiscipline:

Topic:

Method:

Author/Association:

Title Only:

Source:

Published Since: [YYYY]

New records added since: [DD/MM/YYYY]

Score of at least: [/10]

Return: records at a time

When Searching: ☒ Match all search terms (AND)
☐ Match any search term (OR)

Start Search

Krok 1. Rekomendacje winny zostać opatrzone krótkim, lecz merytorycznym streszczeniem, w którym zawarte zostaną informacje odnośnie celu podjętych działań, strategii przeszukiwania baz medycznych, kryteriów włączenia i wykluczenia, uzyskanych wyników, aż wreszcie wniosków końcowych.

FEATURE

Extracorporeal Shock Wave Therapy as an Adjunct Wound Treatment: A Systematic Review of the Literature

Robert Dymarek, PhD, PT; Tomasz Halski, PhD, PT; Kuba Ptaszkowski, PhD, PT; Lucyna Słupska, PhD, PT; Prof. Joanna Rosinczuk, PhD, MSc; and Prof. Jakub Taradał, PhD, PT

Abstract

Standard care procedures for complex wounds are sometimes supported and reinforced by physical treatment modalities such as extracorporeal shock wave therapy (ESWT). To evaluate available evidence of ESWT effectiveness in humans, a systematic review of the literature was conducted using MEDLINE, PubMed, Scopus, EBSCOhost, and PEDro databases. Of the 393 articles found, 13 met the publication date (year 2000–2013), study type (clinical study), language (English only), and abstract availability (yes) criteria. The 13 studies ($n = 919$ patients with wounds of varying etiologies) included seven randomized controlled trials that were evaluated using Cochrane Collaboration Group standards. Only studies with randomization, well prepared inclusion/exclusion criteria protocol, written in English, and full version available were analyzed. An additional six publications reporting results of other clinical studies including a total of 523 patients were identified and summarized. ESWT was most commonly applied once or twice a week using used low or medium energy, focused or defocused generator heads (energy range 0.03 to 0.25 mJ/mm²; usually 0.1 mJ/mm²), and electrohydraulic or electromagnetic sources. Few safety concerns were reported, and in the controlled clinical studies statistically significant differences in rates of wound closure were reported compared to a variety of standard topical treatment modalities, sham ESWT treatment, and hyperbaric oxygen therapy. Based on this analysis, ESWT can be characterized as noninvasive, mostly painless, and safe. Controlled, randomized, multicenter, blind clinical trials still are required to evaluate the efficacy and cost-effectiveness of ESWT compared to sham control, other adjunctive treatments, and commonly used moisture-retentive dressings. In the future, ESWT may play an important role in wound care once evidence-based practice guidelines are developed.

Keywords: extracorporeal shock wave therapy, soft tissue wounds, wound healing, physical therapy, systematic review

Index: *Ostomy Wound Management* 2014;60(7):26–39

Potential Conflicts of Interest: This systematic review was prepared as a theoretical part of the project funded by the Polish National Science Centre allocated on the basis of decision no. DEC–2011/03/N/NZ7/00327.

Management of soft tissue wounds remains a medical problem and a challenge, not only for internal medicine, dermatology, trauma, surgery, and angiology specialists, but also for physiotherapists in their daily rehabilitation practice.¹

Chronic wounds are defined as wounds that have not proceeded toward healing in an orderly and timely (more than 3 months) fashion through tissue repair to reconstitute anatomic and functional integrity.² The most common types of chronic wounds include venous leg ulcers (VLU), diabetic

foot ulcers (DFU), pressure ulcers (PU), and arterial insufficiency ulcers (AIU). Acute wounds involve sudden skin disturbance and are expected to progress through the phases of normal healing, resulting in wound closure. Acute wounds include burn wounds (BW), postsurgical wounds (SW), and post-traumatic wounds (TW).^{1,3,4}

The primary aim in the treatment of these two pathologically distinct types of wounds is to promote tissue granulation and reepithelialization to achieve wound closure. Wound

Dr. Dymarek is a physical therapist and assistant, Department of Nervous System Diseases, University of Medicine in Wrocław, Wrocław, Poland. Dr. Halski is a physical therapist and Head of Physiotherapy, Institute of Public Higher Professional Medical School, Opole, Poland. Dr. Ptaszkowski is a physical therapist and assistant, Department of Gynecology and Obstetrics; Dr. Słupska is a physical therapist and assistant, Department of Physiotherapy; and Prof. Rosinczuk is a nurse and Head of Department of Nervous System Diseases, University of Medicine. Prof. Taradał is a physical therapist, Trustee of the European Pressure Advisory Panel, and Head of Department of Physiotherapy Basics, Academy School of Physical Education, Katowice, Poland. Please address correspondence to: Prof. Jakub Taradał, Department of Physiotherapy Basics, Academy School of Physical Education in Katowice, Mikołowska 72 A Street, 40-065 Katowice, Poland; email: j.taradał@awf.katowice.pl.

Krok 2. Po zwięzłym „wstępie/wprowadzeniu” czytelnika do obranej tematyki koniecznie trzeba opisać w podrozdziale „metody” w sposób niezmiernie szczegółowy tzw. strategię przeszukiwania (na przykład, z jakich wyszukiwarek korzystano, jakich używano słów kluczowych w trakcie szukania prac naukowych, jakie były kryteria włączenia i wykluczenia podczas pracy z bazami medycznymi itd.). Należy również ukazać (najlepiej w formie graficznej, na przykład schemat blokowy) rezultaty przeszukiwania tzw. flow chart diagram (czyli jaką liczbę publikacji odrzucono, z jakich powodów, jaką liczbę prac włączono do dalszej analizy, jakiego rodzaju były to doniesienia itd.).

FEATURE

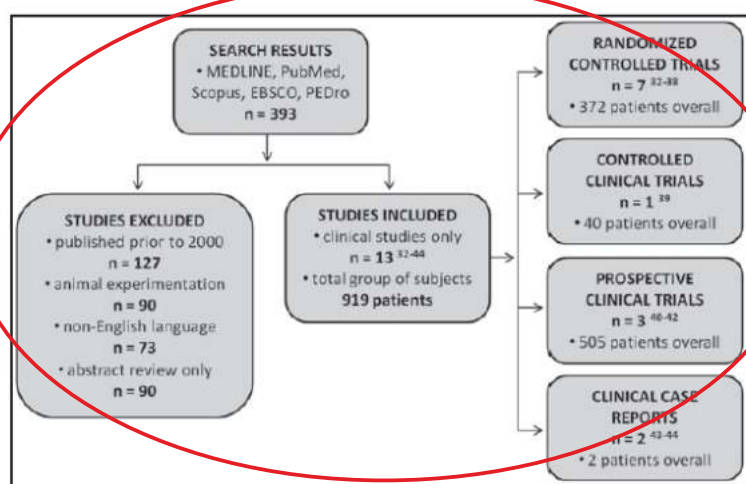
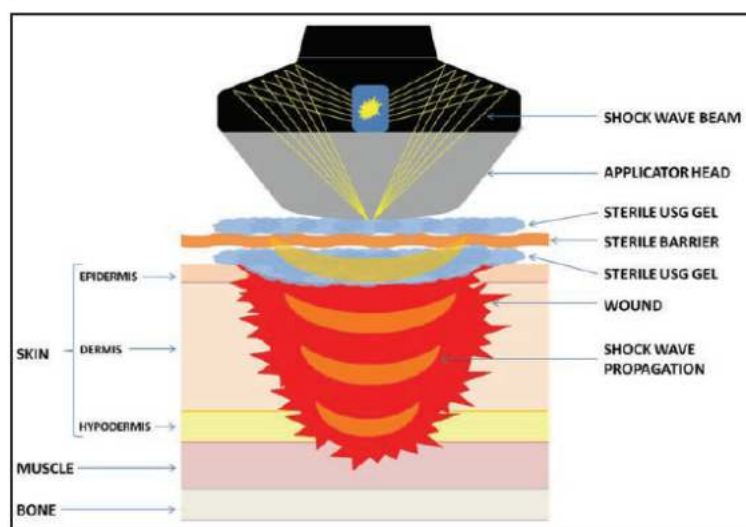


Figure 3. Literature search results.



therapy using shock waves, a systematic review of the literature was conducted to evaluate evidence of ESWT effectiveness in humans.

Methods

Computer research of the following databases was performed: MEDLINE, PubMed, Scopus, EBSCOhost, and PEDro. The main keywords used for selection purposes were: *wound healing, venous leg ulcer, diabetic foot ulcer, pressure ulcer, arterial insufficiency ulcer, burn wound, post-traumatic wound, postsurgical wound, chronic wound, extracorporeal shock wave therapy, shock wave treatment, focused shock wave (fESWT), radial shock wave (rESWT), and defocused shock wave (dESWT)*. Only articles published between 2000 and 2013 that involved clinical trials on human subjects, written in English, and with full-version available were included. Articles published before 2000, based on animal experiments, written in languages other than English, and versions with only abstracts were excluded. After completing the first stage of selection based on the main keywords, the abstracts of identified articles were assessed according to the eligibility criteria.

For the purpose of evaluating study methodological quality and validity, all included publications were divided into two groups: the first consisted of well-designed randomized trials and the second of other clinical trials.

All articles were assessed with regard to study methodology (types of wounds, patient characteristics, type of treatment, parameters of ESWT), the

Krok 3. W podrozdziale „wyniki” oprócz wnikliwego przeglądu badań naukowych warto rozważyć tabelaryczne przedstawienie (porównanie) włączonych do analizy artykułów, na przykład pod względem jakości metodologicznej tzn. odpowiedzi na kolejne pytania związane z rodzajem randomizacji, zaślepieniem grup porównawczych, liczebności i reprezentatywności populacji, czasu trwania obserwacji i oceny wyników odległych, opracowania statystycznego itd. (UWAGA! W niniejszej publikacji dotyczącej leczenia ran wykorzystano punktację według *Cochrane*, co nie zmienia faktu iż sugeruje się żeby promować klasyfikację wedle *PEDro*, zwłaszcza dla opracowań z zakresu fizjoterapii – patrz tabela 4 w rozdziale 1). Na zakończenie należy podać liczbę uzyskanych punktów w danym projekcie badawczym.

Table 2. Randomized, controlled clinical study criteria and assessment results⁴⁵

		Dumfarth et al ³²	Wang et al ³³	Moretti et al ³⁴	Ottomann et al ³⁵	Larking et al ³⁶	Wang et al ³⁷	Ottomann et al ³⁸
A	Was the method of randomization adequate?	Yes	Unclear	Unclear	Yes	Yes	Yes	Yes
B	Was the treatment allocation concealed?	Unclear	Unclear	Unclear	Yes	Yes	No	Yes
C	Were the groups similar at the baseline regarding most prognostic indicators?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
D	Was the patient blinded to the intervention?	No	No	No	Yes	Yes	No	Yes
E	Was the care provider blinded to the intervention?	No	No	No	No	No	No	No
F	Was the outcome assessor blinded to the intervention?	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes
G	Were co-interventions avoided or comparable?	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
H	Was the compliance acceptable in all groups?	Yes	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes
I	Was the dropout rate described and acceptable?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
J	Was the timing of the outcome assessment in all groups similar?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
K	Did the analysis include an intention-to-treat analysis?	No	No	No	Yes	Yes	No	Yes
L	Were there at least 10 participants?	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes
M	Was the only one type of wound?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
N	Was the duration of study at least 10 weeks?	No	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes
O	Was the duration of study at least 4 weeks?	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
P	Was complete closure of all wounds achieved?	No	No	No	Yes	No	No	Yes
Total score		8 points	9 points	8 points	15 points	13 points	10 points	15 points

Krok 4. W podrozdziale tym warto też umieścić zestawienie tabelaryczne publikacji jako krótkie ich podsumowanie tzn. cel badań, materiał i metody, wyniki, wnioski. Znamienne ułatwia zabieg ten studiowanie czytelnikowi treści (na przykład, w miejsce opisu słownego lub jako uzupełnienie).

Table 4. Summary of randomized, controlled clinical studies

	Level of evidence	Type of wound	Groups	Number of patients	Duration of wound	Initial size of wound	Results of ESWT intervention	Adverse events after ESWT
Dumfarth et al. ²²	RCT SB	SW (CABG)	ESWT + SWC SWC	50 50	N/a	39.0 cm 37.0 cm	4.4 in ASEPSIS score indicating improved wound healing (11.6 score in control); 4% patients antibiotics treatment necessity (22% patients in control)	Not observed
Wang et al. ²¹	RCT SB	DFU	ESWT + SWC HBO + SWC	34 36	22.7 mo 19.0 mo	12.2 cm ² 10.5 cm ²	31% completely healed (22% in control); 58% improved (50% in control); 11% unchanged (28% in control); 11% improved blood flow perfusion (8% improved in control)	Not reported
Moretti et al. ²⁴	RTC	DFU	ESWT + SWC SWC	15 15	> 6 mo > 6 mo	2.97 cm ² 2.45 cm ²	53.55% patients complete wound closure (33.33% in control); 2.97 mm ² /die in re-epithelialization index (1.30 mm ² /die in control)	Local signs of infection of 1 patient
Ottomann et al. ²⁵	RCT DB	SW (STSG)	ESWT + SWC SWC	13 15	N/a	Min 200 cm ² Min 200 cm ²	13.9 days to complete epithelialization; (16.7 days in control)	Not observed
Larking et al. ³⁶	RCT DB CO	PU	ESWT first sham ESWT first	4 5	13.5 mo 13.5 mo	1.79 cm ² 1.23 cm ²	67.45% healed area (64.25% in control)	Enlarged of 3 ulcers with ischaemic edges
Wang et al. ²⁷	RCT SB	DFU	ESWT + SWC HBO + SWC	39 38	6 mo 6 mo	4.0 cm ² 7.0 cm ²	57% completely healed (25% in control); 32% improved (15% in control); 11% unchanged (60% in control); 13% improved blood flow perfusion (9% worsened in control)	Not observed
Ottomann et al. ³⁵	RCT DB	BW	ESWT + SWC SWC	22 22	6.5 h 6.8 h	3.0% TBSA 4.0% TBSA	9.6 days to complete epithelialization (12.5 days in control); 100% patients healed completely prior 13 days (68% patients in control)	Infections in 9% of ESWT and 14% of control

RCT=randomized controlled trial; SB=single-blind; DB=double-blind; SW=postsurgical wound; CABG=coronary artery bypass grafting; STSG=split-thickness skin grafting; DFU=diabetic foot ulcer; PU=pressure ulcer; BW=burn wound; ESWT=extracorporeal shock wave therapy; SWC=standard wound care; HBO=hyperbaric oxygen therapy

Krok 5. Po napisaniu krótkiej i merytorycznej dyskusji wraz z charakterystyką ograniczeń i słabych stron opracowania (z ang. limitations of study) w podrozdziale „wnioski” trzeba poddać analizę procedurę leczniczą lub diagnostyczną ostatecznie zakwalifikować do danego poziomu dowodu naukowego - od 1 (najlepszy wynik) do 5 (najgorszy wynik) oraz siły dowodu naukowego – od A (najlepszy rezultat) do C (najgorszy rezultat), a także określić rodzaj rekomendacji i podać dalsze wskazówki na przyszłość (patrz tabele 1, 2, 3 w rozdziale 1). Opracowanie winno zostać opatrzone listą piśmiennictwa.

4. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, z ang. *Health Technology Assessment*)

Potrzeba opracowania rekomendacji dotyczących danych procedur fizjoterapeutycznych wynika głównie z braku standardów postępowania diagnostycznego i leczniczego w większości specjalności zawodu fizjoterapeuty. Zalecenia takie pozwolą praktykom na prowadzenie terapii zgodnie z najnowszymi trendami, a także mogą stać się swego rodzaju buforem bezpieczeństwa w przypadku postępowania odszkodowawczego lub posądzenia o tzw. błąd w sztuce przez niezadowolonych pacjentów. Przyczynią się również w przypadku ich przestrzegania do uniknięcia lub zminimalizowania ryzyka subiektywnego doboru danych procedur, które w późniejszym okresie mogą zostać poddane w wątpliwość przez na przykład biegłych sądowych lub ekspertów Krajowej Izby Fizjoterapeutów (w sytuacji konfliktowej z chorym).

Jednak należy także wspomnieć, że potencjalne rekomendacje winny stać się przyczynkiem dla Narodowego Funduszu Zdrowia do zmian w wycenie procedur i zwiększenia nakładów finansowych na procedury skuteczne klinicznie i dobrze udokumentowane naukowo. Dlatego też dobrze byłoby gdyby móc je wykorzystać w ekspertyzach Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT).

W związku z tym faktem, poniżej przedstawiono kilka pomocnych zaleceń jak przełożyć przygotowany materiał do rekomendacji na potrzeby rozdziału 3. „Analiza kliniczna” w opracowaniu pt. „Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, z ang. *health technology assessment*) wersja 3.0, który jest podstawowym dokumentem w AOTMiT do merytorycznego uzasadnienia zmian w systemie ochrony zdrowia. Z oczywistych względów są to jedynie wskazówki, które nie wyczerpują całości przygotowania tej ekspertyzy.

3.1. Dane

3.1.1. Źródła danych

Należy w tym miejscu wpisać z jakich wyszukiwarek medycznych korzystano w celu wykonania rekomendacji. Autor niniejszego opracowania zaleca (ponownie) najbardziej bazy, takie jak *PubMed*, *MEDLINE*, *Physiotherapy Evidence Database (PEDro)* oraz *Web of Science Core Collection*.

3.1.2. Strategia wyszukiwania

Trzeba koniecznie szczegółowo wykazać listę wszystkich słów kluczowych, które służyły badaczom w krytycznym przeglądzie piśmiennictwa. Kolejnym ważnym elementem jest podanie zakresu lat przeszukiwania zbiorów (ewentualnie określenia innych istotnych kwestii technicznych, na przykład kryteria włączenia i wykluczenia, stosowanie filtry przeszukiwania, linia odcięcia publikacji w punktacji *PEDro* – przykładowo włączano tylko prace spełniające kryterium ponad 7 punktów itp.).

3.1.3. Selekcja informacji

Bardzo wygodnym rozwiązaniem jest zastosowanie schematu blokowego typu *flow chart diagram* (został omówiony w rozdziale 2), w którym autorzy charakteryzują przepływ zebranych artykułów na poszczególnych etapach analizy czyli jakiej konstrukcji metodologicznej prace i w jakiej liczbie zostały wyeliminowane, aż ostatecznie które doniesienia włączono do finalnej oceny.

3.1.4. Ocena jakości informacji

Należy wyjaśnić szczegółowo metodologię oceny jakości analizowanych badań, na przykład podać założenia klasyfikacji punktowej *PEDro* (tabela 4, rozdział 1).

3.1.5. Przedstawienie badań włączonych i ekstrakcja danych

W tym miejscu trzeba wyjaśnić kryteria i hierarchię wiarygodności badań naukowych. Pozwoli to czytelnikowi zrozumieć rangę i siłę poszczególnych dowodów. Pomocne będą tabele 1, 2, 3 (rozdział 1).

3.2. Synteza danych w zakresie skuteczności

3.2.1. Synteza jakościowa

W tym miejscu sugeruje się przedstawienie rezultatów krytycznego przeglądu piśmiennictwa. Uzupełnieniem opisu słownego poszczególnych publikacji (cel badań, kryteria włączenia i wykluczenia, punkty końcowe, materiał i metoda, wyniki) warto umieścić informacje w formie tabel zbiorczych i będących zestawieniem publikacji (na przykład na wzór wykorzystanych w „krokach” 3 i 4, rozdział 3).

3.2.2. Metaanaliza (synteza ilościowa)

Trzeba dokonać – ponownie najlepiej w formie tabelarycznej – zestawienia i porównania analizowanych prac w oparciu o punktację, na przykład *PEDro* lub *Cochrane*. W ten sposób ukazać rozkład (na przykład procentowy) opublikowanych doniesień (czyli jaka liczba prac prezentowała poziom wysoki, średni lub niski – tabela 1, rozdział 1).

3.2.3. Porównanie proste i sieciowe

Ten punkt wymaga syntetycznej oceny podobieństw i różnic pomiędzy analizowanymi publikacjami odnośnie protokołu badawczego, celowości badań, charakterystyki materiału badawczego, narzędzi pomiarowych, osiągnięcia punktów końcowych, uzyskanych wyników i wpływających wniosków. Trzeba określić mocne i słabe strony badań naukowych (z ang. *strength and weakness of study*)

3.3. Ocena bezpieczeństwa

3.3.1. Cel

W tym miejscu na bazie krytycznego przeglądu literatury należy zdefiniować i scharakteryzować najistotniejsze zdarzenia niepożądane, interakcje i skutki uboczne związane ze stosowaniem danej procedury.

3.3.2. Zakres analizy bezpieczeństwa

Zaleca się oszacowanie stopnia ryzyka i bezpieczeństwo związane z aplikacją danej procedury (punkt ten znamienne nabiera ważności w przypadku nowych,

innowacyjnych technologii oraz w sytuacji gdy dana procedura nie jest właściwie potwierdzona i zweryfikowana naukowo).

3.4. Przedstawienie wyników

Autorzy opracowania winni w tym miejscu precyzyjnie scharakteryzować rezultaty kliniczne wpływające z ocenianych publikacji. Korzystnym zabiegiem – oprócz opisu słownego – jest zamieszczenie zestawień badań w formie tabelarycznej (na przykład oddzielnie dla randomizowanych

badań klinicznych, oddzielnie dla nierandomizowanych badań klinicznych, oddzielnie dla prac kazuistycznych itp.)

3.5. Ograniczenia

Konieczne należy oszacować słabe strony oraz ograniczenia własnego opracowania (na przykład brak zaślepienia zespołu przygotowującego niniejszą ekspertyzę, w niektórych przypadkach ocenę własnych publikacji znalezionych w bazach medycznych – potencjalny konflikt interesów itd.)

3.6. Dyskusja

W rozdziale tym można przekazać własne przemyślenia, ewentualnie odnieść niniejszą ekspertyzę do innych opracowań (jeśli istnieją), na przykład rekomendacji i zaleceń towarzystw naukowych, analiz grupy *Cochrane* itp.

3.7. Wnioski końcowe

Trzeba ostatecznie wskazać rekomendacje – można skorzystać z treści zawartych w tabelach 2, 3 (rozdział 1) i podać kierunkowe zalecenia kliniczne.