

Dr hab. n med. Jerzy Pacholewicz

Szczecin, 26.01.2023

Klinika Kardiologii Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2

PUM w Szczecinie

Uniwersytet Medyczny
we Wrocławiu



RPW/2493/2023 P
Data:2023-02-23

Ocena rozprawy doktorskiej na stopień doktora nauk medycznych

Lek med. Łukasz Tulecki

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu BIURO RADY DISCYPLINY NAUKI MEDYCZNE	
wpl. dnia	24 -02- 2023
L. dz. RN-BM/	260

*Ocena skuteczności dwóch różnych modeli organizacyjnych zabiegów
przezżylnego usuwania elektrod na podstawie analizy 2773 procedur.*

Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II

w Zamościu - Oddział Kardiologii

Promotor

Profesor doktor habilitowany nauk medycznych i nauk o zdrowiu

Wojciech Jacheć

II Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii Wydziału Nauk Medycznych w Zabrze

Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Ocena rozprawy doktorskiej

Na przestrzeni ostatnich lat obserwujemy intensywny wzrost ilości wykonywanych zabiegów w elektroterapii serca postępując zgodnie z zaleceniami European Society of Cardiology (ESC). Rozrusznik serca w zależności od tego, czy jest jedno- czy dwujamowy, składa się z elektrody umieszczonej odpowiednio w prawym przedsionku (RA – right atrium) lub prawej komorze (RV – right ventricle) serca albo w RA i RV oraz z tzw. puszki, czyli baterii, która stanowi zarówno detektor, jak i generator impulsów elektrycznych. Analogicznie do stymulatora serca urządzenie wysokoenergetyczne, którym jest m.in. kardiowerter-defibrylator (ICD – implantable cardioverter-defibrillator), składa się z baterii oraz elektrody defibrylującej w RV, a w sytuacji dwujamowego ICD również z elektrody stymulującej w RA. Ponadto wyróżnia się kardiowerter-defibrylator z funkcją resynchronizującą (CRT-D – cardiac resynchronization therapy-defibrillator), który poza wyżej wymienionymi elektrodami zawiera dodatkową elektrodę umieszczoną w żyłę bocznej lub żyłę tylnej lewej komory serca, a jego funkcja pozwala na uzyskanie synchronii skurczu obu komór u chorych z niewydolnością serca. Trzecia elektroda może być również elementem urządzenia niepełniącego funkcji kardiowertera-defibrylatora (CRT-P – CRT pacemaker) u chorych z przewlekłą niewydolnością serca i współistniejącą dyssynchronią obukomorową. Urządzenia określane są zbiorczo w nomenklaturze angielskiej jako *cardiovascular implantable electronic devices*, czyli w skrócie CIEDs .

Tematyka rozprawy doktorskiej w mojej ocenie jest ciekawa i ambitna. Dotyczy aktualnie istotnego problemu zarówno w dziedzinie kardiologii wymiany elektrod, CIEDs oraz pośrednio kardiologii. W związku z występowaniem od elektrodowego infekcyjnego zapalenia wsierdza wymagającego leczenia operacyjnego w związku z niewydolnością zastawek serca w przebiegu infekcyjnego zapalenia wsierdza (IZW). Wraz ze zwiększeniem ilości implantacji układów do stałej stymulacji serca oraz kardiowerterów- defibrylatorów i urządzeń resynchronizujących obserwujemy proporcjonalny wzrost częstości powikłań związanych z implantowanymi urządzeniami. Podstawową formą terapii pacjentów w przypadku uszkodzenia, dysfunkcji elektrod są zabiegi przezżylnego usuwania elektrod wewnątrzsercowych (TLE). TLE należy do stosunkowo bezpiecznych procedur o wysokim odsetku skuteczności – odsetek dużych powikłań wynosi od 0,9 do 4,0%, zgonów około-proceduralnych 0,2– 0,4%. Model organizacyjny zabiegów TLE jest dyskusyjny. Aktualnie coraz częściej zabiegi TLE wykonywane są na sali hybrydowej lub operacyjnej, w znieczuleniu ogólnym, z pomiarem krwawym ciśnienia tętniczego, sterylnie przygotowanym polem operacyjnym kardiologicznym (na wypadek sternotomii) oraz z asystą kardiologa i gotowością zespołu kardiologicznego. Dlatego, że trend wyboru logistyki zabiegów TLE nie jest jednoznaczny tematyka przedstawionej do recenzji rozprawy doktorskiej lek.

Łukasza Tułeckiego jest bardzo aktualna. Ocena ryzyka wystąpienia powikłań zabiegów TLE, optymalnego zabezpieczenia w odniesieniu do wypracowania i oceny bezpiecznego modelu organizacyjnego jest istotna. Dlatego też bardzo wysoko oceniam decyzję doktoranta, który w rzetelnym badaniu podjął próbę poszerzenia wiedzy w tej tematyce.

Rozprawa doktorska lek. med. Łukasza Tułeckiego jest starannie napisana i wydana. Obejmuje 80 stron tekstu, zawiera łącznie 14 tabel i 2 ryciny i 9 stron pozycji bibliografii. Układ pracy jest typowy. Zawiera prawidłowy i charakterystyczny dla prac badawczych układ. Obejmuje następujące rozdziały: wstęp, założenia i cele pracy, metody badawcze, wyniki, dyskusję, wnioski, piśmiennictwo, streszczenia w języku polskim i angielskim, wykaz stosowanych skrótów oraz spis tabel. Piśmiennictwo stanowi 79 pozycji, 2 jako pierwszy autor jest aktualne i prawidłowo cytowane.

Na podkreślenie zasługuje fakt interesującej kompozycji dysertacji bardzo poprawnej metodologicznie oraz metodycznie. Czytając pracę można odnieść wrażenie, że praca doktorska składa się z dwóch części teoretycznej, pogładowej wprowadzającej w zagadnienie i badawczej odnoszącej się do analizowanego materiału.

Doktorant omawia aktualnie przyjętą strategię postępowania u pacjentów z powikłaniami związanymi z urządzeniami do stałej stymulacji serca. W kolejnych częściach wstępu w sposób pogładowy omawia wskazania do usuwania elektrod oraz powikłania duże i małe zabiegów przezżylnego usuwania elektrod wewnątrzsercowych. Doktorant omawia także narzędzia mające zastosowanie w trakcie zabiegów TLE, jak również opisuje technikę zabiegu przezżylnego usuwania elektrod.

Tak zaplanowany wprowadzający do tematu układ dysertacji czyni ją przyjazną dla czytelnika.

Cel pracy zostały przedstawione w sposób jasny i przejrzysty, obejmuje w całości problemy kliniczne związane z elektroterapią, a raczej odpowiedź na pytanie: jak powinien organizacyjnie przygotować się zespół do wykonania zabiegu TLE?

Literalnie cel pracy został określony w sposób następujący:

Wskazanie najlepszego modelu organizacyjnego zabiegów przezżylnego usuwania elektrod pod kątem bezpieczeństwa pacjenta oraz skuteczności leczenia powikłań.

W metodyce pracy Doktorant w sposób szczegółowy opisał badaną populację. Należy podkreślić, że badanie zostało przeprowadzone na dużej populacji- 2773 chorych. Łącznej ocenie poddano zabiegi TLE wykonane u 2773 chorych. Według modelu A TLE wykonano u 1916 pacjentów, z czego u 1741 w warunkach pracowni elektrofizjologicznej (podgrupa A1), a w 175 przypadkach w warunkach Sali hybrydowej kardiologicznej wyposażonej w mobilny aparat rentgenowski i w obecności kardiochirurga

(podgrupa A2). W ośrodku B wykonano 857 zabiegów TLE w warunkach sali operacyjnej kardiologicznej lub hybrydowej.

Pewien niedosyt budzi brak określenia roli Doktoranta w przeprowadzanych zabiegach. Jako kardiolog w roli recenzenta dysertacji mogę domniemywać, że Doktorant brał czynny udział w procedurach TLE.

W jakiej części analizowanej grupy pacjentów poddanych zabiegom TLE Doktorant brał aktywny udział?

W dziale „Wyniki” szczegółowo przedstawiono dane kliniczne, parametry związane z implantowanym układem oraz dane proceduralne badanej populacji.

Zastosowanie modelu regresji logistycznej oceniającej wpływ czynników klinicznych i CIED-zależnych uważam za bardzo ciekawe rozwiązanie. Wiek elektrod, wskazania nieinfekcyjne, brak schorzeń na podłożu miażdżycy są czynnikami ryzyka powikłań w badanej grupie, co wpływa na wybór miejsca zabiegu TLE na sali operacyjnej kardiologicznej. Taki model planowania zabiegu TLE w codziennej praktyce klinicznej jest cenny do wprowadzenia i zapewniający większe bezpieczeństwo wykonywanej procedury dla chorego.

Czy tego rodzaju podejście jest wdrożone do codziennej praktyki w Ośrodkach wykonujących procedury TLE ?

W kolejnych etapach dysertacji są w sposób uporządkowany przedstawione istotne zagadnienia związane z zabiegami TLE. Między innymi charakterystyka zabiegów z uwzględnieniem wieku usuwanych elektrod w poszczególnych grupach badanych, co bezpośrednio koreluje z możliwością występowania problemów technicznych zabiegu TLE. Analiza klasycznych powikłań z uwzględnieniem podziału na zdefiniowane powikłania duże i małe czyni pracę wartościową i odnoszącą się bezpośrednio do codziennych zdarzeń klinicznych. Z punktu widzenia kardiologa z ciekawością zapoznałem się z interesującą analizą powikłań wymagających interwencji kardiologicznej. Najczęściej przyczyną interwencji wynikającej z ostrej tamponady było izolowane uszkodzenie prawego przedsionka, perforacja żyły głównej górnej. Szczegółowa analiza badanego materiału pozwoliła uwidocznic także potencjalnie miejsca wystąpienia powikłań takie jak izolowane uszkodzenie prawej komory, zatoki wieńcowej, równoczesne uszkodzenie żyły głównej górnej i prawego przedsionka.

Pytanie do Doktoranta: W jakim procencie przypadków wymagających interwencji kardiologicznej konieczne było zastosowanie krążenia pozaustrojowego w trakcie zaopatrywania powikłania? . Czy był stosowany system odzyskiwania krwi z pola operacyjnego Cell Saver ?.

Dodaną wartością pracy jest retrospektywna analiza powikłań dużych i zgonów według skali SAFeTY - TLE. Doktorant wykazał, że szacowane według tej skali ryzyko dużych powikłań w pełni koreluje z rzeczywistą częstością ich wystąpienia w analizowanej populacji pacjentów.

Pacjenci, u których wystąpiły powikłania duże mieli znacznie wyższy średni wskaźnik SAFeTY TLE niż średnia ogólna w danej grupie – 11,5 w porównaniu do 5,59 w grupie A i 12,11 w porównaniu do 6,13 w grupie B.

Dyskusja została przeprowadzona w sposób rzetelny i prawidłowy w oparciu o przedstawione wyniki i zawiera istotne odniesienia do danych z literatury. Uzyskane i przeanalizowane dane są istotnym głosem w dyskusji dotyczącej organizacji zabiegów przezżylnego usuwania elektrod (TLE). Należy jedynie zauważyć, że w dziale tym powinny być zamieszczone ograniczenia pracy jakie napotkał Doktorant w trakcie badań.

Wnioski końcowe zawierają podsumowanie wyników i odpowiadają celowi pracy. Należy podkreślić rozważę Doktoranta w analizowaniu materiału mając na uwadze logistykę zabiegów TLE. Planowanie zabiegu ma na celu nie tylko usunięcie w całości wszystkich zaplanowanych elektrod, ale także skuteczność leczenia ciężkich zagrażających życiu powikłań, które mogą wystąpić. Reasumując optymalna organizacja zabiegów przezżylnego usuwania elektrod powinna uwzględniać jednakowy model logistyczny dla wszystkich zabiegów, bez rozróżniania na zabiegi o małym i dużym ryzyku. Miejscem wykonywania zabiegów powinna być sala hybrydowa/ kardiochirurgiczna z zabezpieczeniem zespołu kardiochirurgicznego na wypadek wystąpienia zagrażających życiu powikłań.

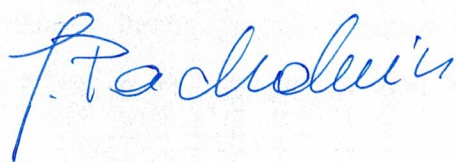
Reasumując, ocenę dysertacji należy podkreślić, iż prezentowana Rozprawa Doktorska poświęcona jest aktualnej i ważnej tematyce z zakresu kardiologii i pośrednio kardiochirurgii. Wnioski końcowe dysertacji wnoszą istotny wkład w planowanie procedur TLE, dając przekonanie, że model współpracy kardiologiczno -kardiochirurgicznej jest optymalny i bezpieczny dla pacjentów.

Uwagi recenzenta nie zmniejszają walorów pracy, mają na celu jedynie dokonanie korekty przed przygotowaniem publikacji. Podkreślam, że temat pracy posiada ważne implikacje kliniczne w tej dziedzinie medycyny. Badania zostały przeprowadzone rzetelnie, na dużej populacji badanej, a uzyskane interesujące wyniki powinny zostać opublikowane.

W podsumowaniu stwierdzam, że dysertacja „*Porównanie efektywności dwóch różnych modeli organizacyjnych wykonywania zabiegów przezżylnego usuwania elektrod na podstawie analizy 2773 procedur*” stanowi pracę badawczą.

Rozprawa doktorska spełnia warunki określone w art.13 ust.1 ustawy z dnia 14 marca 2003 r. O stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki. (dz.U. Nr 65 poz595, z późn.zm.)

Wnioskuje do Wysokiej Rady Dyscypliny Nauki Medyczne Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu o dopuszczenie lek. med. Łukasza Tuleckiego do kolejnych etapów przewodu doktorskiego.



dr hab. n med. Jerzy Pacholewicz