

Dr hab. n. med. Jerzy Sacha
Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Opolu
Al. Witosza 26
45-401 Opole

Recenzja rozprawy doktorskiej

Imię i nazwisko kandydata: Bartłomiej Góra

Tytuł rozprawy doktorskiej: „Przezkórna angioplastyka wieńcowa w trybie jednego dnia – prospektywne badanie kliniczne”

Promotor: prof. dr hab. n. med. Krzysztof Milewski

Przezkórne interwencje wieńcowe w trybie jednego dnia stanowią atrakcyjną pod względem ekonomicznym strategię inwazyjnego leczenia przewlekłych zespołów wieńcowych. Ten sposób postępowania, spotyka się również z pozytywnym odbiorem ze strony dużej części chorych. Jednakże, stosunkowo mało jest obiektywnych dowodów na bezpieczeństwo takiego postępowania. Stąd z prawdziwym zadowoleniem przyjąłem do recenzji pracę dotyczącą tego niezwykle ważnego dla kardiologii inwazyjnej tematu, a wybór tematyki podjętej przez Doktoranta uważam za bardzo ciekawy, celowy i uzasadniony.

Przedłożona mi do oceny rozprawa doktorska ma typowy układ i obejmuje 51-stronicowe opracowanie w postaci monografii. W pracy zostały określone 3 główne cele: (i) ocena bezpieczeństwa wczesnego wypisu po wykonaniu przezkórnej interwencji wieńcowej, (ii) analiza częstości występowania powikłań w ciągu 30 dni od zabiegu, (iii) określenie niezbędnego czasu opieki pooperacyjnej z uwzględnieniem profilu klinicznego pacjenta. Badanie zostało przeprowadzone u chorych ośrodka kardiologii jednego dnia San Antonio Endovascular and Heart Institute (USA), z kolei analizę wyników przeprowadzono w Centrum Badawczo-Rozwojowym American Heart of Poland w Katowicach. Uzupełnienia natomiast wymaga informacja w jakim okresie czasowym chorzy byli leczeni w ramach tego badania.

Zdefiniowano szereg punktów końcowych, które w wyczerpującym stopniu pozwalają ocenić strategię interwencji wieńcowych w trybie jednego dnia. Plan i procedury badania zostały jasno przedstawione i nie budzą zastrzeżeń, natomiast pewnej klaryfikacji wymaga postępowanie z chorymi z istotnie obniżoną funkcją nerek, a w szczególności jaka była strategia u chorych z GFR <30 ml/min/1,73m² – chodzi tu przede wszystkim o sposób nawadniania chorego przed zabiegiem oraz schemat kontroli poziomu kreatyniny po zabiegu.

Wyniki przedstawione są w wyczerpującym zakresie i dobrze obrazują przeprowadzone badanie. Zwraca uwagę fakt, że w kilku przypadkach zabiegi były wykonane w obrębie dystalnej części pnia lewej tętnicy wieńcowej i przy tej okazji rodzi się pytanie w jakim odsetku zabiegów potwierdzano ich efekt za pomocą metod obrazowych (IVUS lub OCT). Generalnie, wyniki leczenia w ramach tego badania są imponujące, w zasadzie brak jakichkolwiek powikłań okołozabiegowych i wszyscy chorzy

zostali wypisani do domu w ciągu tego samego dnia. Jednakże ze względu na charakter ośrodka (ośrodek jednego dnia) oraz wymagania Medicare (większość chorych w wieku emerytalnym musi odbyć dobową hospitalizację) nasuwa się pytanie o selekcję chorych, a zatem czy uzyskane wyniki byłyby powtarzalne w ośrodkach prowadzących pełny profil opieki i co za tym idzie nie stosujących kryteriów selekcji chorych.

Osiągnięty średni czas do wypisu po zakończeniu zabiegu wyniósł 197 minut i wedle opinii Autora, jest to pierwsze tego typu prospektywne badanie, w którym przeprowadzono analizę czasu od zakończenia PCI do wypisu do domu. W pracy zidentyfikowano czynniki, które wiązały się z przedłużonym pobytem chorego w ośrodku, należały do nich: nadciśnienie, wielonaczyniowa choroba wieńcowa, przebyta w przeszłości rewaskularyzacja wieńcowa oraz udowy dostęp naczyniowy. Wnioski te wyciągnięto na podstawie analizy jednoczynnikowej (Tabela 15), stąd nie ma pewności czy są to niezależne determinanty, innymi słowy czy czynniki te nie wiążą się wzajemnie ze sobą bardziej niż z ocenianym parametrem – przeprowadzenie analizy regresji wielokrotnej pozwoliłoby zidentyfikować niezależne predyktory czasu pobytu po zabiegu. Mankament ten nie umniejsza istotnie wartości danych jakie dostarcza praca Doktoranta, która ma duże znaczenie praktyczne, gdyż pokazuje że przeszłokoronarne interwencje wieńcowe w trybie jednego dnia są bezpieczną strategią leczenia przewlekłych zespołów wieńcowych. Dyskusja wyników własnych z wynikami innych autorów została właściwie przeprowadzona, w szczególności słusznie podniesiono aspekt oszczędności finansowych i dostępności do przeszłokoronarnych procedur wieńcowych. Opisany schemat postępowania stanowi gotowy protokół dla tych, którzy chcieliby wprowadzić strategię jednego dnia we własnym ośrodku, a przeniesienie doświadczeń amerykańskich do polskich realiów nie powinno stanowić istotnego problemu.

Praca zawiera pewne niepoprawności redaktorskie, których Doktorant powinien być świadomy dla przyszłej swojej aktywności publikacyjnej:

- We wstępie dość często zdania rozpoczynane są od liczb, w takim przypadku powinno się używać liczebników.

- W metodach statystycznych nie podano jakiego narzędzia używano (prawdopodobnie była to STATISTICA).

- Tabela 3: tytuł wymaga doprecyzowania, gdyż charakterystyka dotyczy nie tyle uczestników badania (n=147), ale przeprowadzonych procedur (n=203) – warto by było dołączyć informacje o frakcji wyrzutowej lewej komory.

- W przypadku danych niewykazujących rozkładu normalnego, poprawność statystyczna nakazuje ich prezentację w formie mediany i IQR zamiast średniej \pm SD, chyba że dla porównania danych takie odstępstwo jest uzasadnione.

- Na rycinach nie podano precyzyjnie jednostek dla osi X, dotyczy to zarówno GFR (ml/min/1,73m²) jak i czasu do wypisu (minuty).

- Brak odniesienia się w tekście do Ryciny 4, 5, 6, 7 oraz Tabeli 17.

- Na Rycinie 2 brak jest danych dla dwójki chorych z GFR poniżej 15 ml/min/1,73m².
- Str. 8, wers 6: „tętnica zstępująca dolna” nie jest właściwą nazwą.
- Str. 12, wers 19: Amit jest imieniem dr Amin.
- Str. 30, wers 27: zdanie dotyczy Tabeli 16 a nie Tabeli 15.
- Pozycje piśmiennictwa nie są prezentowane w jednolity sposób.

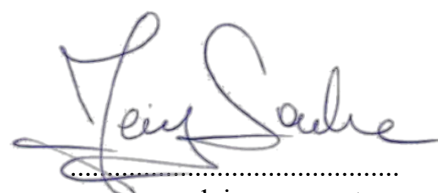
Powyższe uwagi nie umniejszają wartości pracy, którą oceniam wysoko, a jej wyniki mają istotne znaczenie pragmatyczne zarówno dla świadczeniodawcy jak i przede wszystkim dla samych chorych, gdyż dowodzą bezpieczeństwa strategii jednego dnia w przewlekłych zespołach wieńcowych.

Całokształt dokonań Doktoranta w postaci przedłożonej mi do recenzji rozprawy doktorskiej odznacza się wysokim poziomem merytorycznym. Po zapoznaniu się z całością rozprawy stwierdzam, że lek. Bartłomiej Góra posiada umiejętności konieczne do zaplanowania i przeprowadzenia badań naukowych, analizy ich wyników i wyciągnięcia adekwatnych wniosków. W mojej opinii, wyniki badań zawarte w tej rozprawie doktorskiej niosą informacje istotne w praktyce medycznej.

Recenzowana rozprawa doktorska lek. Bartłomieja Góry spełnia warunki określone w Art. 187 ust. 1-4 Ustawy z dnia 20 lipca 2018 Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (tj. Dz. U. 2018 poz. 1668), i wnioskuję do Rady Dyscypliny Nauki Medyczne Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu o dopuszczenie lek. Bartłomieja Góry do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

16.07.2021

.....
data sporządzenia recenzji


.....
podpis recenzenta