

dnia 16.08.2021 J. Ambroży



UNIwersytet Medyczny IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Katedra i Klinika Anestezjologii i Intensywnej Terapii

Kierownik: dr hab. n. med. Waldemar Goździk, profesor UMW

Wrocław 09.08.2021

Ocena rozprawy doktorskiej pt.

„Ocena wyników leczenia zwężenia zastawki aortalnej metodą chirurgicznego lub przezcewnikowego wszczepienia biologicznej protezy zastawki aortalnej, ze szczególnym uwzględnieniem efektywności kosztowej obu procedur”

mgr. Piotra Hirnle

Stenoza aortalna (SA) jest w chwili obecnej najczęściej występującą wadą nabytą serca u dorosłych, istnieje również zgodność poglądów, że leczenie zachowawcze tej wady wiąże się z niekorzystnymi wynikami i dlatego objawową SA należy leczyć inwazyjnie. Ciężką SA można leczyć i tak miało to miejsce przez wiele lat, za pomocą operacyjnej wymiany zastawki (SAVR, *surgical aortic valve replacement*) lub dynamicznie wprowadzaną w ostatnim okresie metodą przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej (TAVI, *transcatheter aortic valve implantation*). W badaniu PARTNER uzyskano silne dowody na to, że TAVI może być stosowane z powodzeniem u pacjentów wysokiego ryzyka okołoperacyjnego i chorych zdyskwalifikowanych z operacji (SAVR). W ostatnim czasie pojawiło się szereg doniesień wskazujących również na celowość przeprowadzania zabiegów przezskórnej implantacji zastawki aortalnej u pacjentów z niższym ryzykiem operacyjnym, określanym na podstawie skal, takich jak EuroScore II czy STS. Obserwacje takie spowodowały dynamiczny wzrost liczby procedur TAVI zarówno w Polsce jak i na świecie. Istotnym problem, który pojawił się wraz z technikami przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej jest aspekt ekonomiczny tych zbiegów i rzetelne wyliczenie ich kosztów.

W zgodnej opinii zabiegi TAVI są drogie, przede wszystkim ze względu na koszt jednostkowy zastawek. Istnieje jednak niewiele wartościowych doniesień, podejmujących próbę rzetelnej wieloczynnikowej analizy ekonomicznej kosztów końcowych tych dwóch różnych procedur zabiegowych. Dlatego temat ten jest nie tylko interesujący, ale też bardzo istotny ze względu na próbę oceny efektywności kosztowej obu procedur.

Przedstawiona do mojej recenzji praca o charakterze obszernej monografii, włączając wykaz skrótów, piśmiennictwo oraz streszczenia w języku polskim i angielskim, liczy 154 strony maszynopisu i posiada typowy dla rozprawy doktorskiej układ.

Praca przygotowana jest bardzo starannie pod względem edytorskim.

Bardzo obszerny wstęp zapoznaje czytelnika z aktualną wiedzą na temat stenozy aortalnej i metod jej leczenia zabiegowego, przedstawia dane na temat skuteczności klinicznej metod SVAR i TAVI oraz omawia problemy okresu pooperacyjnego po zabiegach kardiochirurgicznych. Ważna część wstępu koncentruje się na metodach oceny kosztów i efektywności zabiegów operacyjnych w tym SVAR i TAVI. Ta część wstępu jest szczególnie interesująca dla lekarza klinicysty, który dzięki tej lekturze, z pewną dozą konsternacji uświadamia sobie, że szpital jest przede wszystkim instytucją finansową.

Celem pracy była ocena wyników leczenia zwężenia zastawki aortalnej metodą chirurgicznego lub przezcewnikowego wszczepienia biologicznej protezy zastawki aortalnej, ze szczególnym uwzględnieniem efektywności kosztowej obu procedur.

W rozdziale Materiał i Metody badania, Doktorant w sposób szczegółowy przedstawił zasady kwalifikacji pacjentów do badania. Opis zastosowanych metod jest precyzyjny, co umożliwia jednoznaczną interpretację uzyskanych wyników.

Było to retrospektywne badanie kliniczne, o charakterze rejestrowym, obejmujące 267 pacjentów operowanych w latach 2016-2018 z powodu stenozy aortalnej, z okresem obserwacji od 18 do 53 miesięcy.

Pacjentów podzielono na dwie grupy, w zależności od zastosowanej metody leczenia: - Grupa I: pacjenci operowani chirurgicznie (SAVR) licząca 179 osób; Grupa II: pacjenci operowani metodą przezcewnikową (TAVI) licząca 88 osób. Wyróżniono kilka podgrup, dzieląc pacjentów w zależności od wykonanych izolowanych procedur SAVR i TAVI, oraz na chorych poddanych dodatkowym procedurom towarzyszącym.

Z uwagi na brak możliwości wyliczenia współczynników ICER (incremental cost effectiveness ratio) i QALY (quality adjusted life years), Doktorant wykorzystał analizę ekonomiczną typu efekt-koszt pozwalającą na porównanie kosztów i efektywności leczenia oraz ustalenie współczynnika opłacalności zastosowanych metod operacyjnych. Obliczeń współczynnika opłacalności dokonano w dwóch ujęciach: z punktu widzenia kosztochłonności procedur dla ośrodka wykonującego procedury

oraz z punktu widzenia obciążenia płatnika (NFZ) z tytułu refundacji za wykonane procedury. Autor szczegółowo omawia metody wyliczania średniego kosztu efektu terapeutycznego dla każdej z zastosowanych metod operacyjnych oraz zasady wyliczenia współczynnika opłacalności, poszczególnych metod operacyjnych.

Wyniki zostały zilustrowane 18 rycinami i 42 tabelami, które czytelnie umiejscowiono w tekście rozdziału. Opis zastosowanych metod jest precyzyjny, co umożliwia jednoznaczną interpretację uzyskanych wyników.

Poszukiwano relacji pomiędzy różnymi czynnikami wpływającymi na efektywność oraz kosztochłonność zabiegów TAVI i SAVR. Analizie poddano śmiertelność i ryzyko zgonu w badanych grupach oraz wybranych podgrupach. Oceniano zależności pomiędzy wybranymi czynnikami ryzyka, wystąpieniem powikłań pooperacyjnych, czasem trwania hospitalizacji, czasem trwania zabiegu oraz ich wpływ na kwoty refundacji z NFZ. Dokonano również wieloczynnikowej oceny jakości życia w okresie bezpośrednio po zabiegu. Wykonano analizę współczynnika opłacalności procedur SAVR i TAVI, z uwzględnieniem badanych podgrup.

W dyskusji Doktorant z dużą swobodą i znajomością tematu odnosi się do uzyskanych wyników, co świadczy o doskonałym przygotowaniu merytorycznym, szczególnie w podrozdziałach dotyczących analizy, interpretacji i możliwości oceny ekonomicznej prowadzonych procedur zabiegowych i ich finansowania.

Na podstawie uzyskanych wyników Doktorant sformułował 8 wniosków odpowiadających postawionemu celowi badawczemu, a także poczynionym dodatkowym obserwacjom, które pierwotnie być może nie były przewidziane, jednak istotnie podnoszą wartość naukową pracy.

Otrzymane wyniki pozwoliły na stwierdzenie, że metoda chirurgicznej wymiany zastawki aortalnej biologicznej SAVR jest bardziej koszt-efektywna w porównaniu do TAVI. Wykazano, że wykonanie procedur towarzyszących powoduje zmniejszenie różnic pomiędzy grupami SAVR i TAVI w zakresie współczynnika opłacalności. Stwierdzono, że głównym czynnikiem wpływającym na wyższą płatność NFZ za pacjentów leczonych TAVI jest płatność za samą procedurę, związana jest przede wszystkim z wielokrotnie wyższym kosztem zastawek. Zaobserwowano wyraźną nadumieralność mężczyzn w stosunku do kobiet w grupie chorych poddanych zabiegowi TAVI. Stwierdzono, że wystąpienie powikłań znacząco zwiększa kwoty refundacji w obydwu badanych grupach, przy czym najwyższe koszty powikłań dotyczą grupy SAVR. Zauważono, że zabiegi SAVR w przeważającej większości przypadków wiążą się z wykonaniem dodatkowych procedur towarzyszących. Stwierdzono, że izolowane procedury SAVR wykazują przewagę nad procedurami TAVI oraz nad zabiegami SAVR wykonywanymi jednocześnie z procedurami towarzyszącymi, dając najlepsze wyniki w zakresie

przeżycia odległego, czasu pobytu na OIT oraz współczynnika opłacalności. Wykazano ponadto, że jakość życia w dniach następujących bezpośrednio po operacji, mierzona takimi determinantami jak poziom bólu (zużycie leków przeciwbólowych, w szczególności opioidowych) oraz czas pobytu na oddziale pooperacyjnym, jest lepsza w grupie pacjentów TAVI niż w grupie pacjentów SAVR.

Lektura monografii pozwala stwierdzić, że Autor posiadał umiejętność precyzyjnego zaplanowania badania naukowego, wykonania prawidłowej analizy statystycznej danych, jak również zdolność krytycznej interpretacji wyników oraz wyciągania wniosków.

Praca została napisana w oparciu o 169 pozycji prawidłowo dobranego piśmiennictwa, w większości anglojęzycznego. Wybór piśmiennictwa jest odpowiedni zarówno dla przedstawienia aktualnego stanu wiedzy dotyczącej badanego zagadnienia, jak również w konfrontacji otrzymanych wyników z obserwacjami innych autorów. Edycja piśmiennictwa została wykonana bardzo starannie.

Całość rozprawy jest napisana przejrzysto, językiem syntetycznym i zrozumiałym, co sprawia, że czyta się ją z przyjemnością.

Wartość merytoryczną pracy oceniam wysoko.

Podczas lektury pracy doktorskiej nasuwają się pewne drobne uwagi.

Wykorzystanie starannie wykonanych rycin niewątpliwie poprawia wartość edytorską monografii, uważam jednak, że niepotrzebne niekiedy dublowanie wyników na rycinach i tabelach utrudnia analizę przedstawianych danych.

W dyskusji brakuje trochę szerszego kontekstu analizy wyników uzyskanych jednak w badaniu jednoośrodkowym i odniesienia ich do danych z piśmiennictwa i rejestrów innych ośrodków.

W tekście, pomimo bardzo dużej staranności edytorskiej znalazłem pojedyncze literówki oraz niezbyt literackie i raczej potoczne sformułowania np. „tychże” „iż”.

Przedstawione w recenzji drobne niedociągnięcia nie obniżają wysokiej wartości pracy, a szczególnie jej bardzo dobrej oceny merytorycznej.

W podsumowaniu

Oceniana praca jest oryginalnym opracowaniem naukowym. Wartość poznawcza przeprowadzonych badań jest duża. W oparciu o powyższą opinię stwierdzam, że rozprawa doktorska Pana mgr. Piotra Hirnle pt. „Ocena wyników leczenia zwężenia zastawki aortalnej metodą chirurgicznego lub

przecewnikowego wszczepienia biologicznej protezy zastawki aortalnej, ze szczególnym uwzględnieniem efektywności kosztowej obu procedur” 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, poz.595, z póź. zm).

Zwracam się do Wysokiej Rady Wydziału Nauk o Zdrowiu, Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku o dopuszczenie Piotra Hirnle do dalszych etapów przewodu doktorskiego. Wnoszę również o wyróżnienie pracy.


Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
KATEDRA I KLINIKA ANESTEZJOLOGII
I INTENSywNEJ TERAPII
kierownik
dr hab. n. med. Waldemar Goździk, prof. nadzw.

