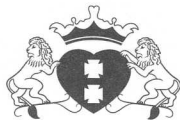


UNIwersyteckie Centrum Kliniczne
KLINIKA KARDIOCHIRURGII
I CHIRURGII NACZYNIOWEJ

Kierownik Kliniki
Prof. dr hab.n.med. Jan Rogowski

**Ocena rozprawy doktorskiej magistra Piotra Leszka Hirnle pod tytułem
„Ocena zmiennych kosztowych i wyceny procedur medycznych związanych z różnymi
metodami zwężenia zastawki aortalnej”.**

Zmniejszenie urazu operacyjnego jest jednym z problemów, wokół których koncentruje się szybki rozwój technologii medycznej. Postęp ten, wymuszony został koniecznością leczenia chorych w zaawansowanych stanach chorobowych oraz postępującego starzenia się populacji. Od 2002 roku obserwujemy bardzo dynamiczny rozwój przezcewnikowych metod leczenia istotnej stenozы zastawki aortalnej, spowodował on duże zmiany w podejściu do operacji klasycznej. Obie metody leczenia dedykowane były początkowo różnym grupom chorych, jednak w ostatnim czasie obserwujemy rozszerzanie wskazań do zabiegów przezcewnikowych, które stopniowo wypierają klasyczną wymianę zastawki aortalnej. Znajduje to odzwierciedlenie w nowych wytycznych ESC/EACTS opublikowanych w 2021 roku. Obie metody terapeutyczne, mają bardzo dobrze udokumentowane wyniki kliniczne, niewiele jest jednak publikacji porównujących je pod kątem opłacalności, efektywności kosztowej zwłaszcza z uwzględnieniem różnych scenariuszy klinicznych. W okresie szybkich zmian wytycznych i rosnącej roli leczenie przezcewnikowe rozprawa doktorska Piotra Hirnle „Ocena zmiennych kosztowych i wyceny procedur medycznych związanych z różnymi metodami zwężenia zastawki aortalnej” jest bardzo wartościowa i potrzebna.



UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE
KLINIKA KARDIOCHIRURGII
I CHIRURGII NACZYNIOWEJ

*Kierownik Kliniki
Prof. dr hab.n.med. Jan Rogowski*

Przedstawiona do recenzji praca obejmuje 154 strony wydruku zawierającego 46 tabel oraz 40 rycin. Praca jest bardzo dobrze i starannie udokumentowana graficznie. Piśmiennictwo obejmuje 169 pozycji w pełni wykorzystanych i właściwie przytoczonych. Cytowane prace zostały opublikowane w latach 1962-2020. W związku z szybko postępującym rozwojem nauk medycznych ograniczenie cytowań do publikacji z ostatnich 15 lat nie byłoby dużym błędem. Zwraca uwagę wykorzystanie 30 prac polskich autorów, co pokazuje wkład polskiej nauki do dorobku ogólnoswiatowego.

Układ pracy jest typowy dla rozpraw doktorskich i składa się z wykazu skrótów, wstępu wprowadzającego w problematykę pracy, celów pracy, opisu materiału i stosowanych metod, wyników, dyskusji a następnie wniosków. Praca zakończona jest syntetycznym streszczeniem w języku polskim i angielskim oraz wykazem piśmiennictwa, tabel i rycin.

Wstęp jest napisany rzeczowo i ciekawie. Doktorant w sposób syntetyczny opisuje zmiany jakie nastąpiły w ostatnich latach w epidemiologii stenozy zastawki aortalnej oraz ich wpływ na zmiany algorytmu terapeutycznego, a więc rosnący udział technik przezcewnikowych oraz poszerzanie się wskazań do tej metody o grupy młodsze i niższego ryzyka operacyjnego. W dalszej części wstępu omawiane są bardzo szczegółowo metody chirurgicznego leczenia stenozy zastawki aortalnej z uwzględnieniem dostępów, rodzajów stosowanych protez oraz różnic pomiędzy nimi.



UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE
KLINIKA KARDIOCHIRURGII
I CHIRURGII NACZYNIOWEJ

*Kierownik Kliniki
Prof. dr hab.n.med. Jan Rogowski*

Rozdział poświęcony zastawkom przezcewnikowym jest także dość rozległy i ujmuje także rys historyczny rozwoju protez, pokazując także te, nie obecne już na rynku jak Sapien, Sapien XT, Corevalve, Jena, Lotus, Centera jak i będące jeszcze w fazie badań klinicznych – Colibri Heart Valve (Ryc. 15). Wartość tej części podniosłoby być może syntetyczne omówienie ewolucji kolejnych generacji zastawek i wpływu rozwoju technologii i techniki operacyjnej na zmniejszenie ilości przecieków okołozastawkowych oraz częstości implantacji rozruszników serca, jednak biorąc pod uwagę, że nie mieści się to w założeniach pracy nie jest to dużym błędem. W części poświęconej powikłaniom po zabiegach TAVI Autor nie ustrzegł się jednak kilku nieścisłości. Ilość powikłań naczyniowych sięgająca 30% wydaje się obecnie nieco zawyżona co jest zapewne konsekwencją oparcia się na piśmiennictwie z 2012 – badanie Partner 1, częstość konieczności implantacji rozrusznika serca na poziomie 32% jest także obecnie trudna do zaakceptowania – cytowanie pochodzi z 2010 roku.

Pomimo tych niewielkich zastrzeżeń ta część wstępu pokazuje dużą wiedzę medyczną Autora i stanowi wartość dodaną tej pracy. Ostatnie rozdziały wstępu nawiązują bezpośrednio do tematu pracy i w sposób bardzo przejrzysty omawiają poszczególne kryteria porównania obu metod leczenia oraz co dla mnie osobiście było szczególnie interesujące - w syntetyczny i zrozumiały sposób tłumaczą narzędzia wykorzystywane do analizy ekonomicznej.

Cele pracy są sformułowane jasno i precyzyjnie. Połączenie wyników leczenia z analizą ekonomiczną jest olbrzymią wartością tej pracy i świadczy o wszechstronnej wiedzy Autora zarówno medycznej jak i ekonomicznej.



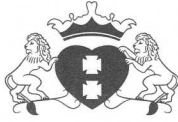
UNIwersYTECKIE CENTRUM KLINICZNE
KLINIKA KARDIOCHIRURGII
I CHIRURGII NACZYNIOWEJ

*Kierownik Kliniki
Prof. dr hab.n.med. Jan Rogowski*

W rozdziale „Materiał i metodyka badań ” Autor starannie opisuje kryteria doboru pacjentów. Zasady kwalifikacji do zabiegu SAVR oraz TAVI. Duża liczebność grup – SAVR 179 oraz TAVI 88 gwarantuje siłę statystyczną analizy. Na szczególne uznanie zasługuje wykorzystanie bardzo wiarygodnych źródeł informacji: walidacji śmiertelności na podstawie rejestru KROK oraz szpitalnego systemu informatycznego dla danych klinicznych. Analiza kliniczna została poszerzona przez podział grupy SAVR na podgrupy w zależności od procedur towarzyszących lub operacji izolowanych i rodzaju dostępów oraz grupy TAVI na podgrupę wymagającą PCI (stage i reverse stage) lub nie wymagającą interwencji wieńcowej. Wszyscy pacjenci z grupy TAVI operowani byli z dostępu udowego. Bardzo dokładnie i przejrzysto opisana została metodyka oceny klinicznej i ekonomicznej obu metod operacyjnych. Materiał i zastosowane narzędzia statystyczne zapewniają realizację celów pracy.

W kolejnej części pracy Doktorant prezentuje uzyskane wyniki w sposób uporządkowany i adekwatny do sformułowanych celów ilustrując je właściwie dobranymi licznymi tabelami i wykresami w logicznej kolejności.

Należy podkreślić wysoką staranność i przejrzystość tabeli wykresów, które bardzo ułatwiają zapoznanie się czytającego rozprawę z najważniejszymi wynikami. Badane grupy i podgrupy zostały bardzo szczegółowo porównane pod kątem demograficznym, ryzyka operacyjnego oraz wybranych parametrów oceny przebiegu procesu terapeutycznego:



UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE
KLINIKA KARDIOCHIRURGII
I CHIRURGII NACZYNIOWEJ

*Kierownik Kliniki
Prof. dr hab.n.med. Jan Rogowski*

1. czasu trwania operacji
2. czasu hospitalizacji z uwzględnieniem całkowitego pobytu w szpitalu, czasu od zakończenia zabiegu do wypisu oraz czasu pobytu na OIT
3. występowania wybranych powikłań
4. śmiertelności wczesnej i odległej
5. zużycia środków przeciwbólowych
6. zużycia preparatów krwiopochodnych

Obie grupy z podziałem na podgrupy porównano także pod kątem ekonomicznym:

1. koszty obu procedur
2. kwoty refundacji
3. efektywność kosztową procedur z wykorzystaniem współczynnika opłacalności.

Zgodnie z oczekiwaniem pacjenci z grupy TAVI byli istotnie statystycznie starsi niż w grupie SAVR jednak co zaskakuje ryzyko operacyjne według skali Euroscore II nie różniło się w obrębie głównych grup, jednak przy podziale na podgrupy było znacząco wyższe u chorych, którzy wymagali procedur towarzyszących w podgrupie SAVR.



UNIwersYTECKIE CENTRUM KLINICZNE
KLINIKA KARDIOCHIRURGII
I CHIRURGII NACZYNIOWEJ

*Kierownik Kliniki
Prof. dr hab.n.med. Jan Rogowski*

Jednak zarówno ilość powikłań w obu grupach oprócz ilości rozruszników ani śmiertelność krótko i odległo terminowa nie osiągnęły istotności statystycznej. W grupie SAVR duża ilość zabiegów wykonywanych jest z małego dostępu, co jest odzwierciedleniem współczesnych trendów. Bardzo ciekawe byłoby porównanie tej metody z TAVI, w swym założeniu także techniki małoinwazyjnej. Zagadnienie te może stanowić ciekawy temat do kontynuowania pracy w przyszłości. W prezentowanym materiale zwraca uwagę duża nadumieralność mężczyzn w grupie TAVI, zjawisko to nie jest obserwowane w grupie SAVR znajduje to potwierdzenie w ostatnich publikacjach i jest obecnie szeroko dyskutowane.

Z recenzenckiego obowiązku wspomnę, że nie znalazłem w tekście analizy upoważniającej do tezy przedstawionej we wnioskach, że w grupie TAVI charakterystycznym elementem zwiększającym ryzyko operacyjne była duża ilość uprzednich operacji serca, ale najprawdopodobniej umknęło to Autorowi podczas edycji tekstu.

Bardzo interesująca jest analiza ekonomiczna obu procedur. Przy podobnym wskaźniku efektywność średni koszt efektu terapeutycznego jest dramatycznie wyższy dla metody TAVI. Dokładna analiza składowych kosztów pozwala zidentyfikować czynniki mogące znacząco wpłynąć na rentowność zabiegów TAVI, zmodyfikować sam proces terapeutyczny oraz zasady kwalifikacji pacjentów do leczenia inwazyjnego. Cena protezy stanowi około 75 % całkowitych kosztów procedury przezcewnikowej łącznie z hospitalizacją. Żałuję bardzo, że Autor nie pokusił się o symulację oceny ekonomicznej obu metod przy założeniu ceny zastawki TAVI na poziomie klasycznej protezy biologicznej.

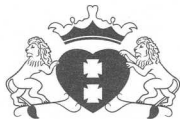


UNIwersYTECKIE CENTRUM KLINICZNE
KLINIKA KARDIOCHIRURGII
I CHIRURGII NACZYNIOWEJ

*Kierownik Kliniki
Prof. dr hab.n.med. Jan Rogowski*

Przedstawione przez Doktoranta wnioski wpisują się doskonale i potwierdzają współczesne trendy w podejściu do leczenia ciężkiego zwężenia zastawki aortalnej. Dążenie do operowania chorych we wcześniejszych stopniach choroby, skrócenia czasu hospitalizacji, uproszczenia i standaryzacji procedur zarówno SAVR jak i TAVI. Koszty hospitalizacji i procedur towarzyszących są niższe w metodzie TAVI, a koszty leczenia powikłań pooperacyjnych w przypadku SAVR znacznie wyższe niż w grupie przezcewnikowej. Spostrzeżenie o nadumieralności mężczyzn w grupie TAVI jest bardzo istotny i wymaga z pewnością dalszych badań. Dyskusja jest bardzo rzeczowa, wnikliwa i krytyczna. Kolejne jej części koncentrują się na problemach badawczych, adekwatnych do analizowanych wyników.

W moim przekonaniu przedstawiona do recenzji praca doktorska stanowi bardzo istotny i oryginalny wkład w rozwój wiedzy medycznej i ekonomicznej na temat leczenia inwazyjnego najczęstszej wady nabytej serca jaką jest stenoza zastawki aortalnej. Została ona zrealizowana na relatywnie dużej liczebnie grupie badanych z wykorzystaniem nowoczesnych metod biostatystycznych. Jestem pewien, iż publikacja uzyskanych wyników będzie inspiracją do dyskusji na temat wyceny SAVR i TAVI pomiędzy płatnikiem a usługodawcą.



UNIwersYTECKIE CENTRUM KLINICZNE
KLINIKA KARDIOCHIRURGII
I CHIRURGII NACZYNIOWEJ

Kierownik Kliniki
Prof. dr hab.n.med. Jan Rogowski

Przedstawiona do recenzji praca spełnia wszelkie wymogi stawiane rozprawom doktorskim. Wnoszę zatem do Wysokiego Kolegium Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku o dopuszczenie magistra Piotra Leszka Hirnle do dalszych etapów przewodu doktorskiego i stwierdzam, że „Rozprawa doktorska spełnia warunki określone w art. 179 ust. 1 Ustawa z dnia 3 lipca 2018 r. - Przepisy wprowadzające Ustawę - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. 2018, 1669, z późn. zm.).

Pracę oceniam bardzo wysoko i kwalifikuję do wyróżnienia. Gratuluję.

Dr hab. n. med. Dariusz Jagielak