

**KLINIKA CHIRURGII OGÓLNEJ, ONKOLOGICZNEJ
I PRZEWODU POKARMOWEGO CMKP w Warszawie
S.P.S.K. im. prof. Witolda Orłowskiego
Kierownik: Prof. zw. dr hab. med. Wiesław Tarnowski
Tel. /22/ 621 – 71 – 73, tel./fax. /22/ 622 – 78 – 33, tel. /22/ 58-41-130**

Warszawa, dn. 18.09.2021 r.

Ocena

**Rozprawy doktorskiej lek. Radosława Cylke, pt. „Efektywność i
bezpieczeństwo protokołu Enhanced Recovery After Bariatric Surgery
(ERABS)”**

Otyłość patologiczna jest narastającym problemem medycznym w krajach wysoko rozwiniętych. Wynika z tego wiele innych problemów zdrowotnych dla całego społeczeństwa. Konsekwencje zdrowotne wynikające z otyłości są poważniejsze od konsekwencji związanych z paleniem tytoniu i piciem alkoholu. Uważa się, że ludzie z BMI > 40 (Body Mass Index) żyją średnio 10 lat krócej niż osoby z prawidłowym BMI. Wg. WHO otyłość jest piątą co do częstości przyczyną zgonów w zależności od czynników ryzyka i zamożności. Z otyłością wiąże się częstsze występowanie różnych zaburzeń i stanów chorobowych, jak np. nadciśnienie tętnicze, cukrzyca typu 2, hiperlipidemia, przewlekła hipowentylacja i bezsenność, kardiomiopatia przerostowa i wiele innych.

Wg. badań WOBASZ w Polsce jest ponad 6 000 000 osób z BMI > 30 i prawie 450 000 z BMI > 40. Przez co otyłość stała się jednym z najważniejszych problemów zdrowia publicznego. Leczenie zachowawcze otyłości jest mało skuteczne i bardzo uciążliwe dla pacjentów. Jedyną skuteczną metodą o

udokumentowanej długotrwałej redukcji masy ciała w grupie pacjentów z otyłością olbrzymią jest chirurgia bariatryczna. W odległych obserwacjach prowadzi nie tylko do ubytku masy ciała ale również do normalizacji trójglicerydów we krwi w 65% przyp., HDL – 79% przyp., nadciśnienia tętniczego – 69.9% przyp. i ustąpienia lub poprawy kontroli cukrzycy w 90%. W związku z tym prowadzi do redukcji przyjmowania leków przeciwcukrzycowych, przeciw nadciśnieniowych czy obniżających poziom lipidów.

Ogromne są również koszty leczenia pacjentów z otyłością patologiczną. W USA koszty leczenia powikłań otyłości wynoszą 48-64 mld USD rocznie i są podobne do kosztów spowodowanych paleniem tytoniu. Leczenie chirurgiczne pacjentów z BMI > 35 i cukrzycą typu 2 pozwala zredukować wysokość nakładów finansowych o 70% w trzecim roku od operacji bariatrycznej z 6376 USD/rok przed operacją do 1878 USD 3 lata po operacji. W Polsce nie dysponujemy tak dokładnymi wyliczeniami, ale prognozy nie są dobre. Uważa się, że liczba otyłych Polaków wzrośnie do 2035 roku do 33% populacji i w związku z tym populacja chorych na cukrzycę typu 2 zwiększy się do 12%. Skuteczne, czyli chirurgiczne, leczenie otyłości może obniżyć koszty leczenia powikłań, zmniejszyć odsetek absencji chorobowej, rent inwalidzkich oraz zminimalizować szkody społeczne wynikające z poszukiwania pomocy przez osoby otyłe w miejscach oferujących niekonwencjonalne lub niezgodne z obowiązującą wiedzą metody leczenia otyłości.

Niezwykle ważnym aspektem jest także zmiana postrzegania problemu otyłości przez społeczeństwo – otyłość to nie jest defekt wyglądu, ale choroba mająca określone powikłania i znacznie skracająca życie.

Przedstawiona do oceny praca doktorska lek. Radosława Cylke dotyczy takiej właśnie grupy chorych.

Pracę do recenzji przedstawiono w formie wydania podzielonego na 6 rozdziałów i zawierającego 84 strony. Pracę otwiera spis treści, następnie spis rycin i tabel, bardzo pomocny w czytaniu pracy wykaz skrótów oraz streszczenie w języku polskim i języku angielskim.

We wprowadzeniu Doktorant omawia zagadnienie otyłości i związanych z nią chorób towarzyszących jako problemu społecznego. Zwraca uwagę na brak skutecznych leków w zachowawczym leczeniu otyłości. Omawia technikę operacyjną i zalety poszczególnych rodzajów operacji bariatrycznych, szczegółowo przedstawia warunki kwalifikacji pacjentów do operacji i metody oceny skuteczności leczenia operacyjnego. Na szczególną uwagę zasługuje rozdział 1.2. omawiający protokół kompleksowej opieki okołoperacyjnej w chirurgii bariatrycznej (ERABS). Wprowadzenie tego protokołu do chirurgii bariatrycznej w istotny sposób zwiększyło bezpieczeństwo pacjentów otyłych leczonych chirurgicznie oraz pozwoliło na przełamanie pewnych mitów związanych z operacjami na przewodzie pokarmowym, np. zakaz spożywania płynów godzin przed operacją, konieczność zakładania cewnika do pęcherza moczowego czy stosowanie zgłębnika żołądkowego w okresie pooperacyjnym. Dobra znajomość zagadnień związanych z chirurgią bariatryczną oraz piśmiennictwa dotyczącego przedstawionej problematyki pozwoliła Doktorantowi na sformułowanie założeń i celu swojej pracy.

Celem pracy jest:

1. Ocena bezpieczeństwa zastosowania protokołu ERABS.
2. Ocena skuteczności zastosowania protokołu ERABS w odniesieniu do utraty masy ciała w krótkim okresie po operacji
3. Analiza wpływu zastosowania protokołu ERABS na czas operacji, czas hospitalizacji oraz na częstość wykonywania dodatkowych procedur medycznych.

W rozdziale Materiały i Metody doktorant poddaje analizie grupę 150 pacjentów; 75 w grupie kontrolnej i 75 w grupie badanej poddanych operacji laparoskopowej rękawowej resekcji żołądka. W grupie badanej zastosowano okołooperacyjny protokół ERABS, natomiast w grupie kontrolnej stosowano tradycyjne, standardowe postępowanie okołooperacyjne. Główne założenia protokołu ERABS obejmowały:

- Przedoperacyjna edukacja pacjenta
- Deeskalacja okołooperacyjnej antybiotykoterapii profilaktycznej
- Restrykcyjna płynoterapia
- Rezygnacja z cewnikowania pęcherza moczowego
- Rezygnacja z rutynowego pozostawiania dreny Redona
- Niskoopiodowa, multimodalna analgezja
- Profilaktyka pooperacyjnych nudności i wymiotów
- Wczesne uruchomienie chorego po operacji
- Wczesna podaż doustnych płynów po operacji
- Rezygnacja z pooperacyjnego badania kontrastowego górnego odcinka przewodu pokarmowego

Potencjalne powikłania raportowano wg. *Skali Clavien-Dindo*, a analizę statystyczną przeprowadzono przy użyciu programu „Statistica” ver. 12, testu T-studenta oraz testu kolejności par Wilcoxon. Za graniczny poziom istotności statystycznej przyjęto $p < 0.05$.

Wyniki uzyskane podczas analizy materiału przedstawiono w formie tabel i wykresów, co nadało pracy dużej przejrzystości i znacznie ułatwiło ich zrozumienie. Obie badane grupy nie różniły się między sobą w istotny sposób pod względem danych antropometrycznych i częstości występowania chorób towarzyszących. Istotne różnice wystąpiły w zakresie związanym z założeniami protokołu ERABS, np. cewnik Foleya – grupa kontrolna 100%, badana 0%, dren

Redona 100% vs 17.33%, badanie radiologiczne górnego odcinka p.pok. po operacji 100% vs 13.33%; uzyskując w tych zakresach istotną znamienność statystyczną. Podobnie znacznie krótszy był czas operacji w grupie badanej – 85.64 ± 32.30 vs 107.87 ± 29.28 w grupie kontrolnej. Różnice w czasie znieczulenia wynikały głównie ze skrócenia czasu operacji. Podobnie w zakresie płynoterapii w czasie operacji i w okresie pooperacyjnym. Ilość płynów dożylnych przetoczonych podczas operacji w grupie badanej wyniosła 801.33 ± 260.19 ml vs 1496.67 ± 536.78 ml w grupie kontrolnej. Ilość płynów podanych łącznie w okresie okołoperacyjnym w grupie badanej wyniósł $2602.80 \pm 445,48$ ml vs 4222.00 ± 1169.87 ml w grupie kontrolnej, uzyskując istotną znamienność statystyczną w każdej z analizowanych pozycji. Zastosowanie protokołu ERABS doprowadziło także do istotnego skrócenia pobytu pacjenta w szpitalu – 3.16 ± 0.4 dnia w grupie badanej vs 4.29 ± 0.83 dnia w grupie kontrolnej. W zakresie innych badanych parametrów jak, wymioty pooperacyjne, krótko i średnioterminowe wyniki leczenia operacyjnego oraz częstość powikłań nie stwierdzono istotnych różnic statystycznych.

W rozdziale dyskusja Doktorant w sposób rzeczowy i z dużą znajomością zagadnienia przedstawia przegląd aktualnego piśmiennictwa i omawia na tym tle uzyskane w swojej pracy wyniki. Zastosowanie protokołu ERABS w badanej grupie pacjentów zmniejsza w istotny sposób ryzyko zakażeń układu moczowego, skraca czas operacji i wprowadza konieczność zrównoważonej płynoterapii. Ważnym elementem ERABS jest także zrezygnowanie z pozostawiania drenu w jamie otrzewnowej. Według badań, na które powołuje się Doktorant, na dużej grupie pacjentów (140 000) poddanych operacji bariatrycznej, nie stwierdzono, aby pozostawienie drenu wiązało się z istotnymi korzyściami dla pacjenta. Co więcej brak drenu w jamie brzusznej wiąże się z większym komfortem pacjenta w okresie pooperacyjnym oraz mniejszym

stresem. Omawiając skuteczność operacji bariatrycznej w badanych grupach autorzy wykazali niewielkie różnice, np. %EWL rok po operacji w grupie badanej wyniósł 68.86%, a w grupie kontrolnej 66.94% nie było to jednak istotne statystycznie. Podobnie niewielkie różnice pomiędzy obydwoma grupami zauważono w klasyfikacji *Clavien-Dindo*. W grupie badanej powikłania w stopniu II i III wyniosły odpowiednio 2,67% i 1,33%, a w grupie kontrolnej 4,00% oraz 4,00% i również nie osiągnęły znamienności statystycznej oraz nie różniły się w istotny sposób od danych cytowanych w literaturze światowej.

Uzyskane wyniki badań upoważniły autora do wyciągnięcia wniosków, które w pełni odpowiadają celom pracy i są dobrze wyważone, co świadczy o dużej dojrzałości Doktoranta. Za szczególnie ważny uważam wniosek nr 1, w którym autor stwierdza, że protokół ERABS jest protokołem bezpiecznym dla pacjenta. Kolejne rozdziały desertacji to piśmiennictwo, na które składa się 164 pozycje, umiejętnie dobrane i wykorzystane w pracy, we właściwych proporcjach autorów krajowych i zagranicznych.

Ostatnią stroną pracy stanowi oświadczenie Komisji Bioetycznej działającej przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym.

Ocena końcowa – podsumowując stwierdzam, że praca lek. Radosława Cyłke, pt. *Efektywność i bezpieczeństwo protokołu Enhanced Recovery After Bariatric Surgery (ERABS)*” jest dziełem interesującym zarówno, jeśli chodzi o poruszaną tematykę jak i uzyskane wyniki. Uważam, że temat pracy jest bardzo aktualny, biorąc pod uwagę coraz bardziej rozszerzającą się epidemię otyłości. Praca została zaplanowana i wykonana w sposób właściwy, a wnioski mają dużą wartość praktyczną.

Uważam, że praca lek. Radosława Cyłke jest oryginalnym dorobkiem naukowym, ma znaczenie poznawcze i praktyczne. **Rozprawa doktorska**

spełnia warunki określone w *art. 187 Ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. 2018 poz. 1668)*.

Wnoszę zatem do Wysokiej Rady Naukowej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego o dopuszczenie lek. Radosława Cylke do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Prof. zw. dr hab.med. Wiesław Tarnowski
Kierownik Kliniki Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej
i Przewodu Pokarmowego CMKP w Warszawie.

Kierownik Kliniki Chirurgii Ogólnej,
Onkologicznej i Przewodu Pokarmowego
Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego

Prof. dr hab. n. med. Wiesław Tarnowski

