Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej

Szczecin, 12.05.2022

prof. dr hab. Mateusz Kurzawski
Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej
Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

Recenzja rozprawy doktorskiej

mgr Katarzyny Sejbuk-Rozbickiej

pt. „Wytyczne i standardy postępowania medycznego jako narzędzia służące do podejmowania decyzji klinicznych zgodnych z EBM"

Medycyna oparta na faktach (ang. *Evidence Based Medicine,* EBM) stanowi podstawę najbardziej racjonalnego podejścia, umożliwiającego wykorzystanie aktualnie dostępnych dowodów naukowych w codziennej praktyce klinicznej. Mimo długiej historii badań klinicznych, termin EBM po raz pierwszy został wprowadzony stosunkowo niedawno przez Gordona Guyatta w 1992 roku. Wydaje się, że dopiero metaanaliza licznych badań klinicznych pozwala na wiarygodną ocenę skuteczności leków i procedur terapeutycznych, analizę częstości występowania działań niepożądanych oraz rozważenie ryzyka i korzyści związanych z zastosowaniem określonej metody leczenia. Na podstawie dostępnych danych, liczne panele ekspertów oraz towarzystwa naukowe formułują wytyczne, stanowiące wskazówki do określenia standardów, które powinny być zastosowane w przypadku określonej diagnozy. Wytyczne te są formułowane na podstawie tezy, że indywidualne doświadczenie i przekonanie lekarza nie zawsze pokrywa się z wynikami badań prowadzonych z udziałem wielotysięcznej populacji pacjentów. Jednocześnie, co jest czasem trudne do pogodzenia, medycyna oparta na faktach nie powinna pomijać klinicznego doświadczenia lekarza, umożliwiając zintegrowanie wiedzy i umiejętności

klinicysty z najlepszymi aktualnymi dowodami pochodzącymi z systematycznych badań naukowych. Mimo, że co roku publikowane są różnego rodzaju wytyczne dotyczące procedur diagnostycznych i leczniczych, w ogromnej większości oparte o dostępne dane na temat ich skuteczności, bezpieczeństwa (oraz w części o możliwości refundacji przez systemy ubezpieczeń zdrowotnych), kluczowe dla praktyki klinicznej jest nie ich opracowanie, a możliwości faktycznego wdrożenia przez lekarzy praktyków. W celu podjęcia działań mających na celu usprawnienie i przyspieszenie implementacji wytycznych, konieczna jest identyfikacja wszelkiego rodzaju barier, na jakie natrafić może ten proces. Ponieważ znaczenie poszczególnych ograniczeń może znacząco różnić się w zależności od kraju, wiedzy lekarzy, systemu opieki zdrowotnej czy też możliwości finansowych, bezpośrednie przełożenie wyników uzyskanych przez innych badaczy na świecie na polskie realia nie wydaje się właściwe i wystarczająco precyzyjne. Z tego powodu tematyka podjęta w recenzowanej pracy doktorskiej jest niezwykle ważna, gdyż doktorantka podjęła się dokonania oceny deklarowanej przez lekarzy w Polsce wiedzy na temat EBM, ich postaw wobec wytycznych i standardów postępowania medycznego, a także podjęła próbę identyfikacji barier, na jakie napotykają lekarze podczas wdrażania wytycznych w praktyce klinicznej.

Praca przedstawiona do recenzji ma typowy układ, liczy 119 stron, zawiera 30 wykresów oraz 19 tabel umieszczonych w tekście. Liczba wykorzystanych pozycji literaturowych jest dość imponująca (149), zostały one merytorycznie dobrane i adekwatnie wykorzystane w pracy. W dużej części są to aktualne prace anglojęzyczne z ostatniej dekady opublikowane w czasopismach indeksowanych oraz związane z tematem rozprawy, a także różnego typu opracowania i dokumenty prawne dotyczące wytycznych postępowania medycznego. Pod względem edytorskim praca jest przygotowana czytelnie, klarownie, spisy treści, tabel i wykresów ułatwiają nawigację po tekście, pomocny jest też załączony wykaz zastosowanych skrótów wraz z ich z objaśnieniami.

Dobrze napisany wstęp stanowi merytoryczne i aktualne wprowadzenie do tematyki podejmowanych badań. Autorka przytacza definicję i rys historyczny medycyny opartej na faktach, opisuje cele i procedury opracowywania wytycznych postepowania medycznego z uwzględnieniem obowiązujących regulacji prawnych, zarówno w Polsce jak i w Europie, wskazuje zalety i ograniczenia stosowania

wytycznych w praktyce klinicznej. Doktorantka wyraźnie sygnalizuje, że to nie opracowanie wytycznych, a ich wdrożenie do rutynowego postępowania przez lekarzy praktyków ma rzeczywisty wpływ na efektywność i skuteczność terapii, a w konsekwencji na losy pacjenta. Na podstawie przeglądu dostępnej literatury zostały zidentyfikowane bariery, które może napotkać implementacja wytycznych, zarówno leżące po stronie lekarzy i personelu medycznego, jak i po stronie pacjenta i jego otoczenia, a także związane z systemem opieki zdrowotnej, jego organizacją czy też dostępnością nowoczesnych procedur diagnostycznych i leczniczych. Wskazano także działania, które według dostępnych danych i wyników badań mogą pomóc w pokonywaniu opisanych barier, ułatwić i przyspieszyć wdrażanie wytycznych opartych o EBM, co może być wskazówką również w odniesieniu do postaw lekarzy w Polsce, zidentyfikowanych i scharakteryzowanych w wyniku analizy przeprowadzonej w recenzowanej pracy doktorskiej.

Cele pracy zostały sformułowane w sposób klarowny, precyzyjny i jednoznaczny. W ramach badań stanowiących podstawę rozprawy Doktorantka skoncentrowała się na najważniejszym, jak się wydaje, ogniwie wdrażania wytycznych do praktyki klinicznej, czyli analizie wiedzy i postaw lekarzy na temat EBM. Celem była także analiza zależności pomiędzy wiedzą o EBM a stosowaniem opracowanych na podstawie dużych badań klinicznych wytycznych dotyczących postępowania diagnostycznego i terapeutycznego.

W rozdziale „Materiał i metody" autorka pracy opisuje sposób opracowania oraz zawartość ankiety stanowiącej narzędzie do przeprowadzenia badań. Wskazuje tu także ograniczenia, związane z prowadzeniem badań podczas obowiązywania licznych restrykcji w Polsce w stanie epidemii związanym z COVID-19, co spowodowało konieczność przeprowadzenia ankiety w formie on-line. W wielu wcześniejszych badaniach stwierdzono, że odpowiedzi respondentów na pytania, szczególnie dotyczące deklarowanych postaw i wiedzy mogą różnić się w zależności od formy ich przeprowadzenia, jednak Doktorantka jest tego w pełni świadoma i wskazała na ten fakt także w rozdziale „Dyskusja". Dobór wykorzystanych metod należy uznać za adekwatny do celów wskazanych w przedstawionej rozprawie. Nieco zaskakujące, bo raczej niespotykane jest przytoczenie niezwykle szczegółowego opisu dotyczącego charakterystyki testów statystycznych użytych w pracy, ale na pewno ma to pewne walory edukacyjne dla czytelnika.

Uzyskane wyniki przedstawiono w sposób czytelny, w postaci opisu oraz wykresów, dodatkowo w tabelach zamieszczono szczegółową charakterystykę wybranych statystyk. Wyniki zostały wyczerpująco opisane i skomentowane w tekście pracy. Nie jestem do końca przekonany co do celowości zamieszczenia wykresów dotyczących statystyk danych dychotomicznych (tak/nie), ale dostarczają one pewnych informacji na temat istotności statystycznej uzyskanych odpowiedzi i jest to autonomiczny wybór autorki pracy.

W rozdziale „Dyskusja" uzyskane wyniki zostały przez Doktorantkę szerzej omówione na tle dostępnej literatury. Dyskusja przeprowadzona jest dość precyzyjnie, rzeczowo i w prawidłowy sposób przedstawia najważniejsze osiągnięcia pracy w kontekście wcześniejszych badań na temat EBM i postaw wobec wdrażania wytycznych. Umiejętności prawidłowej interpretacji uzyskanych wyników, oceny wagi poszczególnych obserwacji oraz porównanie rezultatów badań własnych z rezultatami innych badaczy świadczą o dojrzałości naukowej Autorki i pewnym doświadczeniu w pracy naukowej. Nieco zaskakująca jest obserwacja, że to lekarze deklarujący mniejszą wiedzę o EBM wykazywali w praktyce bardziej właściwe postawy wobec EBM i chętniej kierowali się w praktyce wynikami badań klinicznych. Neguje to pośrednio hipotezę, że zwiększenie edukacji na temat EBM np. podczas studiów medycznych usprawniłoby implementację wytycznych klinicznych, które przecież są w większości wynikiem wieloośrodkowych badań i metaanaliz i przez to – częścią medycyny opartej na faktach.

Na podstawie uzyskanych wyników doktorantka sformułowała dziesięć wniosków, które w mojej opinii wynikają z przeprowadzonych badań i są w pełni uzasadnione. Należałoby być może zaznaczyć, że wnioski te sformułowane zostały w głównej mierze na podstawie opinii ankietowanych lekarzy, a deklarowane postulaty nie zawsze w pełni odzwierciedlają stan faktyczny.

Najważniejsze uwagi, wymagające ustosunkowania się do nich Doktorantki, są następujące:

- W części dotyczącej opisu grupy badanej niewłaściwie opisano w tekście niektóre statystyki, np. cyt. „W grupie wiekowej 25-35 lat uczestnicy deklarowali najczęściej jako miejsce zamieszkania wieś 41%" (4.1.3). Według mnie wyniki wskazują raczej, że wśród respondentów zamieszkujących na wsi 41% stanowiły

osoby w wieku 25-35 lat, co nie jest tożsame, biorąc pod uwagę, że jedynie 3-6% osób ankietowanych zamieszkiwało na wsi. Podobnie błędne jest stwierdzenie, że „W najmłodszej grupie wiekowej (...) najliczniejszy odsetek stanowiły kobiety 36%, natomiast mężczyźni stanowili 12%" (4.1.1). Należałoby napisać, że 36% kobiet i 12% ankietowanych mężczyzn było w wieku 25-35 lat.

- We wstępie do pracy w kilku miejscach poruszono kwestię barier we wdrażaniu wytycznych związanych z ograniczeniami w finansowaniu kosztownych, nowoczesnych procedur medycznych przez systemy ubezpieczenia zdrowotnego. Przeprowadzana ankieta odnosi się do tego problemu tylko w jednej z możliwych odpowiedzi dotyczących barier we wdrażaniu wytycznych po stronie pacjentów (możliwa odpowiedź: „Potrzeby i preferencje pacjentów są dyktowane ich sytuacja finansową"). Problem wydaje się jednak szerszy. Czy według doktorantki badanie nie powinno być rozszerzone o bardziej dogłębną analizę wpływu możliwości refundacji procedur i leków na możliwości implementacji wytycznych i wyników badań naukowych w Polsce? Część towarzystw naukowych publikuje wytyczne uwzględniające możliwości refundacyjne w Polsce, podczas gdy inne bezpośrednio rekomendują najskuteczniejsze algorytmy postępowania, niezależnie od kosztów. Która ze strategii jest według doktorantki bardziej słuszna – dostosowanie wytycznych do aktualnych możliwości refundacyjnych czy też stworzenie presji na system ubezpieczeń zdrowotnych poprzez zalecenie stosowania najnowocześniejszych metod leczenia, popartych dowodami naukowymi?
- Odpowiedzi respondentów w przeprowadzanym badaniu miały charakter deklaratywny, co zostało zresztą wskazane jako jedno z jego ograniczeń w dyskusji. Prezentowane wyniki mogą zatem nie odzwierciedlać w pełni rzeczywistej wiedzy i postaw ankietowanych lekarzy, czego Doktorantka jest świadoma. W niektórych podobnych badaniach do ankiety dołączano kilka pytań weryfikujących rzeczywistą wiedze respondentów na temat EBM. Dlaczego autorka nie zdecydowała się na to w niniejszej pracy?

Ponadto, tekst pracy zawiera pewne błędy o charakterze typograficznym, co jest typowe dla prac nie podlegających wcześniejszej recenzji (drobnego błędu literowego nie udało się uniknąć także w anglojęzycznym tytule rozprawy). Błędów tych jednak nie przytaczam, ze względu na brak ich znaczenia dla merytorycznej oceny pracy.

Nieco niespójny jest też system cytowań użytych w tekście, gdzie czasem przytaczany jest jeden, a czasem wszyscy autorzy cytowanej pracy. Należy podkreślić, że kwestia ta w żadnej mierze nie umniejsza wartości pracy i nie wydaje się istotna w zestawieniu ze znaczeniem uzyskanych wyników. Wyniki pracy zdecydowanie powinny zostać opublikowane w czasopiśmie specjalistycznym, ponieważ dostarczają potrzebnych danych na temat wiedzy lekarzy o EBM, ich postaw wobec wytycznych klinicznych i mogą zostać wykorzystane do ulepszenia systemu opieki zdrowotnej w Polsce.

Wszelkie uwagi przytoczone w recenzji nie stanowią wniosków dot. uzupełnienia lub poprawy rozprawy doktorskiej w ujęciu §6.6 rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 26 września 2016 r. w sprawie szczegółowego trybu i warunków przeprowadzania czynności w przewodzie doktorskim, w postępowaniu habilitacyjnym oraz w postępowaniu o nadanie tytułu profesora, tj. rozprawa nie wymaga ponownej oceny.

Podsumowując, **przedstawiona do oceny 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. z 2017 r., poz. 1789),** tj. stanowi oryginalne rozwiązanie problemu naukowego oraz wykazuje ogólną wiedzę teoretyczną kandydatki w dyscyplinie nauki medyczne oraz umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej. W związku z powyższym, zwracam się do Rady Dyscypliny Nauk o Zdrowiu Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego o dopuszczenie Pani mgr Katarzyny Sejbuk-Rozbickiej do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Zakład Farmakologii Doświadczalnej
i Klinicznej
prof. dr hab. n. med. Mateusz Kurzawski