

Recenzja

rozprawy doktorskiej lek. Kai Krawczyk

„PORÓWNANIE DWÓCH SCHEMATÓW LECZENIA ZAKAŻEŃ WYWOŁANYCH PRZEZ
HELICOBACTER PYLORI U DZIECI; BADANIE Z RANDOMIZACJĄ METODĄ
PODWÓJNEJ ŚLEPEJ PRÓBY”.

Praca została przygotowana w roku 2018

w Klinice Gastroenterologii i Żywienia Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego,

Promotor: prof. dr hab. n. med. Piotr Albrecht

Obrona pracy przed Radą I Wydziału Lekarskiego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Recenzja przygotowana przez prof. dr hab. n. med. Janusza Książyka,
Kierownika Kliniki Pediatrii, Żywienia i Chorób Metabolicznych
Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”, Warszawa

Praca zawarta jest na 49 stronach tekstu zasadniczego.

Spis treści tekstu zasadniczego zawiera 13 pozycji, z czego 7 rozdziałów (z podrozdziałami) odnosi się bezpośrednio do zawartości merytorycznej pracy, w typowym układzie. Piśmiennictwo zawiera 106 pozycji literatury światowej i polskiej, uwzględniającej wszystkie znaczące publikacje. W publikacji umieszczono 7 rysunków oraz 5 tabel.

Przedmiotem badań, zaakceptowanych przez Komisję Etyczną, było porównanie dwóch schematów leczenia zakażeń wywołanych przez *Helicobacter pylori* u dzieci. W badaniu podwójnej ślepej próby z randomizacją oceniono wyniki leczenia w dwóch grupach chorych w wieku 3-18 lat, którzy otrzymali leczenie 10 dniowe sekwencyjne lub jednoczesne.

Autorka we wstępie przedstawiła historię odkrycia bakterii *Helicobacter pylori* i jej charakterystykę, epidemiologię zakażeń, patogenezę zakażenia, metody rozpoznania i leczenia. Hipoteza badawcza (zerowa) zakładała, że nie ma różnic w skuteczności metod leczenia zastosowanych w pracy.

Kryteria włączenia do badania były prawidłowe, oparte o uznane metody diagnostyczne.

Prawidłowe były też kryteria oceny skuteczności leczenia.

Wyniki oznaczeń badanych zmiennych przedstawiono w formie tabeli i rycin, nie powtarzając w tekście informacji z tabel.

Ostateczna analiza wyników odnosiła się do 32 chorych w każdej z badanych grup, przy czym w jednej grupie nie wyleczono troje dzieci a w drugiej dwoje. Już pobieżna analiza tych liczb i zastosowanie testu chi-kwadrat wykazałaby, że nie ma różnic w skuteczności którejkolwiek z metod. Autorka jednak zdecydowała się na przeprowadzenie gruntownej analizy statystycznej aby, jak pisze, „wniosek” (tak naprawdę to nie jest „wniosek” tylko wynik) o skuteczności leczenia w metodzie *per-protocol* i *intention-to-treat* poddać „dodatkowej formalnej analizie ... w celu identyfikacji potencjalnych interakcji krzyżowych między zmiennymi objaśnianymi dla obu grup pacjentów”. Przyznam, że z dużym trudem zrozumiałem intencje Autorki wyrażonej w tym zdaniu. Szczegółowy opis liniowego modelu prawdopodobieństwa i modelu regresji logistycznej przybliżył mi zakres statystycznej analizy podjętej przez Autorkę, której intencją było przeprowadzenie wieloczynnikowej analizy różnych cech badanych chorych, które mogły mieć wpływ na wyniki. Zabrakło mi tylko wyjaśnienia metody *intention-to-treat* i objaśnienia dokonanych wobec tej metody wyliczeń.

Tabela nr 5 przedstawia „Częstość skutków ubocznych terapii” z dopiskiem „opracowanie własne” (w tekście jest „wasne”). Co oznacza ten dopisek ?

Dyskusja przeprowadzona przez Autorkę świadczy o dojrzałości przy wyborze metod leczenia zakażenia *H. pylori* dla celów pracy. Przedstawienie zalet i ograniczeń badania jest cennym spojrzeniem z pewnego dystansu na swoją pracę.

Ciekawą częścią pracy jest podrozdział w Dyskusji: „Porównanie z innymi badaniami”, w którym Autorka dokonała przeglądu publikowanych prac oraz dokonała ich podsumowania.

Nie sposób nie zgodzić się z pierwszymi dwoma Wnioskami, jakie wynikły z przeprowadzonego badania. Mam jednak wrażenie, że sformułowanie „można przypuszczać” użyte w trzecim wniosku wymyka się racjonalnej ocenie, gdyż bezpośrednio nie wynika z wyników pracy.

W podsumowaniu:

Zebrany materiał badawczy, kwalifikacja do badań z uwzględnieniem kryteriów dyskwalifikacji, metodyka i interpretacja uzyskanych wyników świadczą o dobrym warsztacie Doktorantki. Części opisowe pracy, w tym wstęp i dyskusja są dowodem szerokiej wiedzy w temacie, który był przedmiotem analizy z umiejętną oceną współczesnego piśmiennictwa i jego interpretacją,

która zaowocowała oryginalną formułą założeń badania. Istotnym elementem tej formuły jest jej możliwość wykorzystania w praktyce, co powinno znaleźć swoje odzwierciedlenia w publikacji.

W odniesieniu do uchwały Rady I Wydziału Lekarskiego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie z dnia 20 czerwca 2018 r. i na podstawie oceny rozprawy doktorskiej lek. Kai Krawczyk pod tytułem: „Porównanie dwóch schematów leczenia zakażeń wywołanych przez *Helicobacter pylori* u dzieci; badanie z randomizacją metodą podwójnej ślepej próby” zwracam się do Wysokiej Rady o dopuszczenie lek. Kaję Krawczyk do dalszych etapów obrony Jej pracy doktorskiej.

Recenzja spełnia warunki określone w zapisach Ustawy z dnia 14 marca 2003 r. (z późn. zmianami) o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki.

Warszawa 22.08.2018.

Prof. dr hab. nauk med. Janusz Książyk
Specjalista pediatra
Gastroenterolog dziecięcy
04-644 Warszawa, ul. Axentowicza 3/B,
0896558


prof. dr hab. n. med. Janusz Książyk