



UNIwersytet Jagielloński
COLLEGIUM MEDICUM
W KRAKOWIE

PRZEWODNICZĄCA
Rady Dyscypliny Nauk Medycznych WUM
prof. dr hab. n. med. Hanna Szajewska

Zakład Badań nad Żywieniem i Lekami
Instytut Zdrowia Publicznego
Wydział Nauk o Zdrowiu
Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum
Ul Skawińska 8, Kraków

Kraków, 14.04.2022

Ocena
rozprawy doktorskiej Pani lek. Agnieszki Jankowskiej
pt. „Ocena jakości życia pacjentów z cukrzycą w reprezentatywnej
próbie populacji Polski”
w formie opublikowanego cyklu prac
realizowanej w Katedrze i Zakładzie Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu
w dyscyplinie nauki medyczne

Autorka rozprawy doktorskiej podjęła się oceny jakości życia pacjentów z cukrzycą w reprezentatywnej próbie populacji Polski.

Cukrzyca, w tym szczególnie cukrzyca typu 2, jest chorobą cywilizacyjną, a przy tym stanowi istotne wyzwanie dla systemów ochrony zdrowia oraz zdrowia publicznego; ze względu na znaczną zapadalność, chorobowość oraz konsekwencje ekonomiczne stanowi przedmiot wielu badań epidemiologicznych oraz badań kosztów choroby. Międzynarodowa Federacja Diabetologiczna szacuje, że przy zachowaniu obserwowanego trendu, liczba osób w wieku 20-79 lat z cukrzycą w roku 2030 przekroczy na świecie 700 mln. Jeżeli choroba nie jest właściwie monitorowana i odpowiednio leczona prowadzi do poważnych powikłań o charakterze mikroangiopatii i makroangiopatii, co skutkuje większą śmiertelnością oraz istotnie wpływa na obniżenie jakości życia chorych.



UNIwersytet Jagielloński
COLLEGIUM MEDICUM
W KRAKOWIE

Z powyższych powodów należy uznać temat pracy doktorskiej za ważny, aktualny i niosący istotny wkład praktyczny. Opracowanie w dużym stopniu wypełnia lukę w wiedzy odnośnie wpływu cukrzycy na jakość życia pacjentów w polskiej populacji.

Przedstawiona do oceny dysertacja obejmuje cykl trzech artykułów spójnych tematycznie zamieszczonych w recenzowanych czasopismach naukowych, znajdujących się na wykazie czasopism naukowych Journal Citation Reports oraz na wykazie określonym przez Ministra Edukacji i Nauki, opublikowanych w latach 2021-2022 o łącznym Impact Factor IF= 9,744 oraz punktacji MNiSW = 300:

1. Jankowska A, Golicki D. EQ-5D-5L-based quality of life normative data for patients with self-reported diabetes in Poland. PLoS One. 2021;16(9):e 0257998. punktacja **MNiSW: 100, IF: 3,240**
2. Jankowska A, Golicki D. Self-reported diabetes and quality of life: findings from a general population survey with Short Form-12 (SF-12) Health Survey. Arch Med Sci 2022;18(5) doi.org/10.5114/aoms/135797. punktacja **MNiSW: 100, IF: 3,318**
3. Jankowska A, Młyńczak K, Golicki D. Validity of EQ-5D-5L health-related quality of life questionnaire in self-reported diabetes: evidence from a general population survey. Health Qual Life Outcomes. 2021;19(1):138. punktacja **MNiSW: 100, IF: 3,186**

Wszystkie powyższe publikacje mają charakter oryginalny, we wszystkich artykułach Doktorantka jest pierwszym autorem. Z analizy wkładu autorów zamieszczonych w publikacjach a także w oświadczeniach współautorów wynika, iż udział Pani lek. Agnieszki Jankowskiej w każdej z nich jest wiodący, gdyż uczestniczyła w przygotowaniu: projektu badania, analizy i krytycznej interpretacji uzyskanych wyników i w opracowaniu manuskryptu. Wskazane powyżej artykuły zostały już ocenione przez recenzentów a przyjęcie do druku w renomowanych czasopismach wraz z uwzględnieniem niezbędnych wskazówek i sugestii recenzentów wskazuje również na istotną wartość i jakość opracowań.

Głównym celem poniższego cyklu prac było opracowanie norm jakości życia zależnej od stanu zdrowia mierzonej kwestionariuszami EQ-5D-5L oraz SF-12 u respondentów deklarujących rozpoznanie cukrzycy w wywiadzie, pochodzących z reprezentatywnej próby populacji polskiej. Dodatkowo w ramach cyklu przeprowadzono walidację psychometryczną kwestionariusza EQ-5D-5L we wspomnianej populacji respondentów z cukrzycą a także zidentyfikowano niezależne czynniki społeczno demograficzne wpływające na pogorszenie jakości życia zależnej od zdrowia u osób z cukrzycą.

Do badań włączono około 3 000 respondentów (od 2 938 do 2 974 w poszczególnych pracach) pochodzących z dorosłej populacji polskiej uczestniczącej w ogólnopolskiej ankiecie przeprowadzonej przez Centrum Badania Opinii Społecznej (CBOS). Ankietowani wypełniali kwestionariusze jakości życia;



UNIwersytet Jagielloński
COLLEGIUM MEDICUM
W KRAKOWIE

ocena jakości życia została wykonana z wykorzystaniem kwestionariuszy generycznych EQ-5D-5L, EQ VAS, SF-12 i EQ-5D-3L. Wyniki odnośnie oceny jakości życia zostały przeanalizowane i zaprezentowane dla całej badanej populacji oraz dla poszczególnych grup ankietowanych: cukrzyca vs bez cukrzycy, leczeni z powodu cukrzycy vs nieleczeni, leczeni insuliną vs lekami doustnymi vs terapią skojarzoną.

W polskojęzycznym opisie pracy doktorskiej przedstawiono najważniejsze informacje dotyczące dysertacji. W pierwszej części pracy Doktorantka zawarła Spis treści oraz Wykaz skrótów, następnie umieszczono Streszczenie o standardowej strukturze zawierające: Wstęp, Cel, Metody, Wyniki oraz Wnioski, w wersji polskiej oraz angielskiej. Wstęp jest obszerny i stanowi bardzo dobre wprowadzenie czytelnika do badań własnych Doktorantki; zawiera rys historyczny, genezę badań nad jakością życia oraz opis ich wykorzystania na gruncie medycznym. Teoretyczne informacje dotyczące badań kwestionariuszowych odnośnie jakości życia zostały przedstawione wyczerpująco i z odniesieniem do najbardziej istotnych informacji, z omówieniem podstawowych, najczęściej stosowanych kwestionariuszy. Następnie przytoczono Cele pracy, po których przedstawione zostały trzy publikacje pełnotekstowe składające się na pracę doktorską, wraz ze wskaźnikami bibliometrycznymi. Podsumowanie i wnioski dopełniają całości polskiej wersji opracowania; zaprezentowane wnioski znajdują potwierdzenie w przeprowadzonych badaniach; ta część autoreferatu uzupełnia i streszcza treść publikacji zawartych w rozprawie. Omówienie wyników zostało przez Autorkę przedstawione w przejrzysty sposób, umiejętnie przedyskutowano otrzymane wyniki i najważniejsze wnioski; forma opisu przekonuje że Doktorantka orientuje się bardzo dobrze w tej tematyce. Rozdział Podsumowanie na stronie 79 powinien mieć tytuł Podsumowanie wyników lub Wyniki, to bardziej precyzyjnie opisywałoby jego zawartość. Na zakończenie Doktorantka umieściła spis 59 pozycji wykorzystanego piśmiennictwa, głównie publikacji anglojęzycznych. Praca została napisana starannie i bez błędów językowych.

Cele pracy zostały dobrze zdefiniowane i konsekwentnie zrealizowane. Celem pierwszej z prezentowanych prac było opracowanie danych normatywnych dotyczących jakości życia zależnej od stanu zdrowia (HRQoL) u pacjentów zgłaszających diagnozę cukrzycy w wywiadzie w reprezentatywnej próbie populacji polskiej przy użyciu kwestionariusza EQ-5D-5L i jego wszystkich składowych. W grupie 2 973 respondentów uczestniczących w badaniu cukrzycę zadeklarowało samodzielnie 255 osób (8,6%) i w ramach tego badania oceniono trzy typy wyników EQ-5D-5L: ograniczenia w obrębie domen, EQ VAS i EQ-5D5L. Na podstawie przeprowadzonego badania stwierdzono że cukrzyca prowadzi do pogorszenia jakości życia we wszystkich grupach wiekowych w porównaniu z dopasowaną populacją ogólną bez cukrzycy. W zakresie wszystkich domen kwestionariusza EQ-5D-5L respondenci z cukrzycą mieli więcej ograniczeń w stosunku do populacji ogólnej i respondentów bez cukrzycy; okazało się że najbardziej znaczące obniżenie jakości życia dotyczy starszych pacjentów z podstawowym poziomem



UNIwersytet Jagielloński
COLLEGIUM MEDICUM
W KRAKOWIE

wykształcenia. Uzyskane dane normatywne EQ-5D-5L mogą być stosowane w opiece klinicznej nad chorymi na cukrzycę jak również w ramach procesu decyzyjnego w ochronie zdrowia, np. przy ocenie technologii medycznych.

Celem kolejnej pracy było porównanie jakości życia zależnej od stanu zdrowia u osób z cukrzycą w odniesieniu do osób bez cukrzycy w reprezentatywnej próbie ogólnej polskiej populacji osób dorosłych. Osoby z polskiej populacji wyselekcjonowane metodą wielostopniowego losowania warstwowego, wypełniły kwestionariusz Short Form-12 (SF-12) i udzieliły odpowiedzi odnośnie diagnozy cukrzycy. Respondenci z cukrzycą różnili się istotnie statystycznie od osób bez cukrzycy we wszystkich domenach kwestionariusza SF-12, stwierdzono między innymi że respondenci z cukrzycą w porównaniu do tych bez cukrzycy odznaczali się gorszą jakością życia w zakresie wszystkich trzech estymowanych indeksów: PCS-12, MCS-12 oraz SF-6D, wykazano również gorsze funkcjonowanie fizyczne u pacjentów z cukrzycą, kobiet i w grupie wiekowej powyżej 50 r.ż. a lepsze odnotowano u badanych ze średnim i wyższym wykształceniem; w ramach pracy oceniono również jakość życia chorych z cukrzycą leczonych insuliną i doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi. W ramach dokumentacji przedłożonej do recenzji pracy doktorskiej złożono preprint ale jest już dostępna publikacja pełnotekstowa (Jankowska A, Golicki D. Self-reported diabetes and quality of life: findings from a general population survey with the Short Form-12 (SF-12) Health Survey. Archives of Medical Science. 2022;18(5). doi:10.5114/aoms/13579).

W ramach trzeciej publikacji włączonej do monotematycznego cyklu przedstawiono wyniki walidacji psychometrycznej kwestionariusza EQ-5D-5L w populacji pacjentów z cukrzycą, w porównaniu do kwestionariuszy EQ-5D-3L, SF-12, indeksów SF-6D, EQ-5D-5L oraz skali EQ VAS. Zebrano wyniki od 2 974 respondentów z ogólnej dorosłej populacji Polski, wybranych w wieloetapowym losowaniu, włączono do badania ankietowego (EQ-5D-5L, EQ VAS, SF-12, EQ-5D-3L) wraz z pytaniem przesiewowym odnośnie cukrzycy. Użyteczności stanów zdrowia były wyższe w młodszych grupach wiekowych, u mężczyzn, u osób nieprzyjmujących leków, ze średnim bądź wyższym wykształceniem oraz wyższym wynikiem EQ VAS. Stwierdzono m.in. niższy poziom użyteczności stanu zdrowia u pacjentów leczonych insuliną w porównaniu z pacjentami poddanymi leczeniu skojarzonemu (dla wszystkich instrumentów z wyjątkiem SF-6D).

Uzyskane dane normatywne dla kwestionariuszy EQ-5D-5L i SF-12 w populacji polskich respondentów z cukrzycą mogą służyć jako punkt odniesienia dla przyszłych badań nad jakością życia pacjentów z cukrzycą, w ocenie technologii medycznych dla nowych leków przeciwcukrzycowych oraz w codziennej praktyce klinicznej. Identyfikacja czynników niezależnie kojarzonych z gorszą jakością życia w grupie



UNIWERSYTET JAGIELLOŃSKI
COLLEGIUM MEDICUM
W KRAKOWIE

badanych z cukrzycą może wydatnie pomóc świadczeniodawcom opieki zdrowotnej efektywniej alokować środki finansowe a decydom lepiej zarządzać w ochronie zdrowia.

Komisja Bioetyczna Uniwersytetu Medycznego z Warszawy potwierdziła, że nie jest wymagana zgoda etyczna (AKBE/95/2019) na przeprowadzenie badania. Ustna, świadoma zgoda została uzyskana od wszystkich respondentów biorących udział w badaniu.

Przeprowadzone badania zasługują na uznanie odnośnie zebrania cennych i wiarygodnych danych w formie logicznie uporządkowanego opracowania, przy czym uzyskane wyniki mają potencjał do praktycznego wykorzystania.

Pewne wątpliwości dotyczą poniższych aspektów:

- a) respondentów badania obserwacyjnego włączono na podstawie deklaracji cukrzycy bez weryfikacji diagnozy na podstawie badań laboratoryjnych HbA1c we krwi, glukozy w osoczu na czczo czy poziom lub poprzez wykorzystanie danych z dokumentacji medycznej lub rejestrów, co może stanowić czynnik ograniczający wiarygodność przeprowadzonych badań;
- b) brak pytań w wykorzystanych badaniach odnośnie długości trwania oraz typu cukrzycy w przypadku pacjentów deklarujących cukrzycę; wprowadzenie takich pytań zwiększyłoby wartość poznawczą pracy;
- c) brak wykorzystania, jako dodatkowego elementu badania kwestionariusza specyficznego dla cukrzycy.

Mimo powyższych ograniczeń oceniam wysoko wartość merytoryczną pracy lek Agnieszki Jankowskiej i podkreślam wagę analizowanych zagadnień.

Rozprawa doktorska spełnia warunki określone w art. 13 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 późn.zm.) w związku z art. 179 ust. 1 ustawy z dnia 3 lipca 2018r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z 2018r. poz. 1669 z późn.zm.) dlatego wnioskuję do Rady Dyscypliny Nauk Medycznych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego o przyjęcie rozprawy oraz dopuszczenie Pani lek. Agnieszki Jankowskiej do dalszych etapów postępowania o nadanie stopnia doktora.

Pawel Kawalec

Zakład Badań nad Żywieniem i Lekami
Instytutu Zdrowia Publicznego UJ CM

dr hab. Paweł Kawalec, prof. UJ
kierownik

