



Wojewódzki Związek Lekarski
Stowarzyszenie Lekarzy i Medyków Województwa
Kujawsko-Pomorskiego
ul. Główna 100, 85-201 Bydgoszcz
tel. 52 234 10 10, fax 52 234 10 11
e-mail: sekretariat@wzlk.pom.pl

WOJSKOWY INSTYTUT MEDYCZNY
Klinika Gastroenterologii
i Chorób Wewnętrznych
Centralnego Szpitala Klinicznego MON
04-141 Warszawa 44 ul. Szaserów 128
Regon 019294487 NIP 113-23-93-221

Warszawa 24.01.2022

Recenzja rozprawy doktorskiej lek.med. Magdaleny Nity pt. „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności opatrunku biologicznego w chirurgicznym leczeniu ran”

Formalna charakterystyka pracy.

Rozprawa doktorska lek.med. Magdaleny Nity została opracowana zgodnie z nowymi wytycznymi wynikającymi z *art. 13 Ustawy z dnia 14 marca 2003r o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz.U. nr 65, poz. 595 z późn.am)* w związku z *artykułem 179 ustawy 1 ustawy z dnia 3 lipca 2018r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z 2018.r.poz.1669 z późn.zm).*

Pierwsza część pracy o objętości 67 stron obejmuje wykaz publikacji stanowiących pracę doktorską, wykaz stosowanych skrótów, streszczenie w języku polskim i angielskim, wstęp, założenia i cel pracy, kopie opublikowanych prac oraz podsumowanie wyników badań i wnioski końcowe.

Drugą część rozprawy stanowi dołączony cykl czterech spójnych tematycznie artykułów opublikowanych w „Dermatology and Therapy” oraz „Transplantation Proceeding” o łącznym współczynniku oddziaływania (IF) wynoszącym 5,396. Prace zamieszczone przez Autorkę poddane

były ocenie redakcji i niezależnych recenzentów, tak więc moja recenzja skupi się przede wszystkim na ocenie implikacji wynikających z podjętych przez Doktorantkę badań oraz formy ich przedstawienia.

Tytuł pracy doktorskiej jest w pełni adekwatny do zawartych w niej wyników, które wykazują skuteczność opatrunku biologicznego w postaci acelularnej, allogeniczej skóry zasiedlonej komórkami macierzystymi w leczeniu ran powstających w przebiegu pęcherzykowego oddzielania się naskórka. We wstępie Doktorantka szczegółowo i dokładnie przedstawiła problem przewlekłych i trudno gojących się owrzodzeń, a sposób przedstawienia i dobór piśmiennictwa świadczą o znajomości problemu.

Założenia i cel pracy zostały przedstawione syntetycznie i czytelnie z powołaniem na dotychczasowe wyniki badań. I tak pierwszy etap ocen przedklinicznych i klinicznych w ramach Hospital Exemption został przedstawiony w artykule pt. „New Treatment of Wound Healing With Allogenic Acellular Human Skin Graft: Preclinical Assessment and in Vitro Study” opublikowanym w „Transplantation Proceedings”. Założeniem pracy było przeprowadzenie badań mających na celu ocenę bezpieczeństwa i analizę immunogenności stworzonego opatrunku biologicznego w postaci acelularnej skóry zasiedlonej komórkami macierzystymi. Badanie *in vivo* polegało na zastosowaniu opatrunku na ranę chroniczną u człowieka, a wyniki zostały opublikowane w artykule pt. „Transplantation of a New Biological Product in Rare Diseases, Such as Epidermolysis Bullosa: Response and Clinical Outcome” w „Transplantation Proceedings”. Biorąc pod uwagę pilotażowe dane odnośnie do bezpieczeństwa i skuteczności opatrunku biologicznego w leczeniu ran chronicznych poszerzono badania w większej grupie chorych w ramach studium klinicznego I/II fazy pt. „The development of innovative advanced therapy medicinal product (biological dressing of t human race) in the treatment of Epidermolysis Bullosa and other chronic wounds”, które wstępnie wykazało bezpieczeństwo i skuteczność opatrunku BIOOPA oraz celowość rejestracji produktu leczniczego ATMP w postaci sterylizowanych radiacyjnie allogenicznych przeszczepów skóry bezkomórkowej stosowanych jako opatrunek biologiczny do leczenia

chronicznych owrzodzeń i ran w chorobach rzadkich w celach terapeutycznych i poprawy jakości życia chorych. Wyniki badania klinicznego oczekują w chwili obecnej na podsumowanie i publikację. Analizując konstrukcję i przeprowadzenie badań uważam, że doświadczenia stanowiące podstawę rozprawy doktorskiej koleżanki Magdaleny Nity zostały zaplanowane prawidłowo, przeprowadzone z należytą starannością, a uzyskane wyniki są oryginalne i bardzo interesujące.

Wnioski końcowe. W mojej ocenie rozprawa doktorska spełnia warunki określone w *art. 13 Ustawy z dnia 14 marca 2003r o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz.U. nr 65, poz. 595 z późn.am)* w związku z artykułem 179 ustawy 1 ustawy z dnia 3 lipca 2018r. *Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z 2018.r.poz.1669 z późn.zm)* o stopniach naukowych i tytule naukowym i przedstawiam Wysockiej Radzie Dyscypliny Nauk Medycznych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego wniosek o dopuszczenie lek med. Magdaleny Nity do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Ponadto, biorąc pod uwagę kompleksowość prowadzonych badań, obszerność i wartość merytoryczną uzyskanych wyników, a przede wszystkim niezwykle cenny, a tak rzadko obecny potencjalny „praktyczny” wkład badań dla codziennej praktyki lekarskiej wnoszę o wyróżnienie przedstawionej mi do recenzji pracy.

prof. dr hab. n. med. Maciej GONCIARZ