

Warszawa, 22.12.2024

Dr hab.n.med. Piotr Myrcha
I Katedra i Klinika Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej
Wydział Lekarski
Warszawski Uniwersytet Medyczny
piotr.myrcha@wum.edu.pl

Recenzja Rozprawy Doktorskiej

Tytuł: Wyniki leczenia zmian w odcinku udowo-podkolanowym z wykorzystaniem stentu Supera.

Doktorant: lek. Szymon Salamaga

Promotor: prof. dr hab. n. med. Zbigniew Krasiński

Przedstawiona do recenzji praca pod tytułem [” **Wyniki leczenia zmian w odcinku udowo-podkolanowym z wykorzystaniem stentu Supera**” liczy 83 strony, w tym: 38 stron głównego tekstu ze streszczeniami w języku polskim i angielskim i piśmiennictwem, 30 stron kopii publikacji przedstawionych do cyklu oraz 14 stron zawierających oświadczenia współautorów publikacji i zaświadczenie z Komisji Bioetycznej.

Praca została napisana w języku polskim, starannie i przejrzyście, a jej układ nie budzi większych zastrzeżeń.

Podstawą dysertacji jest cykl trzech publikacji, omawiających problematykę wewnątrznacyniowego leczenia zaburzeń drożności tętnic w odcinku udowo-podkolanowym przy użyciu stentu Supera.

Lekarz Szymon Salamaga w 2021 roku ukończył z wyróżnieniem studia na Wydziale Lekarskim Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

Od grudnia 2022. jest w trakcie szkolenia specjalizacyjnego z Chirurgii Naczyniowej w Klinice Chirurgii Naczyniowej, Wewnątrznacyniowej, Angiologii i Flebologii w Poznaniu.

Od 2021 roku jest nauczycielem akademickim dla kierunku lekarskiego programu English Division, a od 2023 roku dla kierunku lekarskiego, ratownictwa medycznego i fizjoterapii dla studentów polskojęzycznych.

Doktorant jest autorem i współautorem 7 publikacji (łącznie z tymi zgłoszonymi do cyklu prac), w czasopiśmie recenzowanych o łącznej punktacji: MNiSW- 580; IF- 12,985.

Lek. Salamaga jest autorem 2 wystąpień na konferencjach naukowych po skończeniu studiów i 5 wystąpień na studenckich konferencjach naukowych: (uzyskał 1 x I miejsce, 1 x wyróżnienie).

Doktorant w latach 2019-2020 był Przewodniczącym Studenckiego Koła Naukowego: przy Klinice Kardiochirurgii i Transplantologii UM w Poznaniu, a w latach 2020-2021, przy Klinice Chirurgii Naczyniowej, Wewnętrzznacyniowej, Angiologii i Flebologii UM w Poznaniu.

Trzykrotnie uzyskał Stypendium Rektora Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu (2019, 2020, 2021)

Zawartość rozprawy

Dysertacja liczy 83 stron, w tym 38 stron głównego tekstu. Składa się z wykazu skrótów, spisu treści, wykazu prac wchodzących w skład cyklu, opisu aktywności naukowej doktoranta, części głównej, streszczenia w języku polskim i angielskim, kopii 3 publikacji wchodzących w skład cyklu oraz oświadczeń członków Zespołu Badawczego dotyczących ich udziału w publikacjach.

Łączna punktacja publikacji zgłoszonych do cyklu wynosi: MNiSW - 340; IF- 7,40

Doktorant we wszystkich artykułach jest pierwszym autorem.

Część główna dysertacji składa się z rozdziałów: Wstęp i Założenia; Cel Pracy; Materiał i Metody; Publikacja Nr 1; Publikacja Nr 2; Publikacja Nr 3; Wnioski; oraz Piśmiennictwo.

We „**Wstępie**”, doktorant w sposób zwięzły omawia epidemiologię i opcje leczenia wewnątrznaczyniowego miażdżycowych zwężeń i niedrożności w odcinku udowo-podkolanowym. Podkreśla szczególne właściwości mechaniczne panujące w tym obszarze, polegające na licznych siłach o licznych wektorach działających na ścianę tętnicy.

Głównym celem dysertacji była ocena krótko- i długoterminowych wyników leczenia pacjentów ze zmianami miażdżycowymi w odcinku udowo-podkolanowym przy użyciu stentu Supera.

Doktorant sformułował jeszcze 3 cele szczegółowe, w których podjął się oceny wyników leczenia stentem Supera:

1. Zmian miażdżycowych izolowanych do tętnicy podkolanowej.
2. Długich i złożonych zmian w odcinku udowo podkolanowym przy użyciu stentu Supera.
3. Zaginania się pomostów udowo-podkolanowych w trakcie zginania stawu kolanowego oraz nawracającej zakrzepicy pomostu wykonanego z protezy.

Szczególnie ciekawy jest problem zagięć pomostów udowo-podkolanowych, szczególnie w ujęciu czynnościowym i obrazowanie przepływów przy zgięciu stawu kolanowego.

W rozdziale „Materiał i Metody”, **Lek. Szymon Salamaga** podaje, że jest to jednośrodkowe, obserwacyjne badanie kohortowe z retrospektywną analizą zebranych danych.

Wyodrębniono dwie grupy – pacjenci ze zmianami miażdżycowymi w odcinku udowo-podkolanowym i pacjenci z nawracającą zakrzepicą pomostu udowo-podkolanowego wykonanego z protezy.

U wszystkich pacjentów włączonych do analizy dokonano oceny parametrów klinicznych, badań laboratoryjnych, sposobu wykonania zabiegu i charakterystyki zmian w tętnicach kończyn dolnych.

Przeprowadzono analizę danych klinicznych i obrazów angiograficznych, a także ocenę krótko- i długoterminowych wyników leczenia.

Doktorant przedstawił i opisał metodologię oceny statystycznej wyników.

Częścią dysertacji był także przegląd systematyczny oceniający wyniki leczenia zmian izolowanych do tętnicy podkolanowej przy użyciu stentu Supera.

Na cykl składają się następujące publikacje:

Publikacja 1

Salamaga Szymon, Hubert Stępak, Zbigniew Krasiński. 2022. “Supera Stent Implantation for the Treatment of Isolated Popliteal Artery Disease Systematic Review and Evaluation of Current Endovascular Strategies.” *Polski Przegląd Chirurgiczny* 95 (4): 1–7. DOI:10.5604/01.3001.0015.9578.; IF = 0.6, MNiSW = 100

Publikacja 2

Salamaga Szymon, Hubert Stępak, Mikołaj Żołyński, Jagoda Kaczmarek, Maciej Błaszyk, Michał-Goran Stanišić, Zbigniew Krasiński. 2023. "Three-Year Real-World Outcomes of Interwoven Nitinol Supera Stent Implantation in Long and Complex Femoropopliteal Lesions" *Journal of Clinical Medicine* 12, no. 14: 4869. DOI: 10.3390/jcm12144869; IF = 3.9; MNiSW = 140

Publikacja 3

Salamaga Szymon, Michał-Goran Stanišić, Hubert Stępak, Maciej Błaszyk, Zbigniew Krasiński. 2024. Five-Year Experience of Interwoven Self-Expanding

Stent Implantation in Stenotic Kinking of Below the Knee Prosthetic Bypasses”.

Cardiovascular and Interventional Radiology. 2024;47(5):670-677.

DOI:10.1007/s00270-024-03728-7 IF = 2.9, MNiSW = 100

Omówienie wyników zostało przeprowadzone osobno dla każdej publikacji z cyklu.

Ad publikacja 1.

Przegląd systematyczny został przeprowadzony zgodnie z Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis (PRISM). Do analizy włączono bazy: PubMed, Cochrane, EMBASE.

Analizując dane pochodzące z 4 artykułów spełniających kryteria włączenia, doktorant wykazał dobre wyniki krótko- i średnioterminowe w leczeniu zmian izolowanych w tętnicy podkolanowej przy użyciu stentu Supera. Wszystkie dane zostały jednak uzyskane retrospektywnie. Czas trwania obserwacji jest niezadowalający – w większości badań wyniósł on jedynie 12 miesięcy.

Ponadto **lek. Szymon Salamaga** wykazał, że ryzyko złamania stentu Supera jest minimalne, co bezpośrednio wynika z jego budowy- stent pleciony.

Ad publikacja 2.

Artykuł obejmuje materiał 77 pacjentów z przewlekłym niedokrwieniem kończyny, leczonych w latach 2012–2019 w ośrodku, w którym pracuje doktorant, wszczepieniem stentu Supera z powodu ciężkich zmian w lokalizacji udowo-podkolanowej.

Sukces techniczny osiągnięto w 97,4%, a sukces proceduralny, określany jako sukces techniczny i brak powikłań w trakcie zabiegu, w 90%. Podczas 30-dniowej obserwacji nie zaobserwowano MACE, ani MALE. Odnotowano jednak mniejsze powikłania nie mające wpływu na przeżycie pacjenta i kończyny. Mediana czasu obserwacji wyniosła 33 miesiące.

Podczas zarejestrowanej obserwacji nie zaobserwowano żadnych złamań stentu.

Podczas obserwacji 36 miesięcznej zanotowano 5 dużych amputacji i 3 małe amputacje. Wskaźnik uratowanych kończyn wyniósł 84,7% w ciągu 36 miesięcznej obserwacji.

Wskaźnik drożności pierwotnej był istotnie wyższy w grupie tętnicy udowej powierzchownej (SFA) w porównaniu z grupą tętnicy udowej powierzchownej i podkolanowej (SFA + PA) i wyniósł odpowiednio 74,3% i 43,6%. Wskaźniki drożności wtórnej w badanych grupach po 36 miesiącach wyniósł odpowiednio 98,4% i 83,4%.

Wyniki tego badania zachęcają do stosowania stentu Supera w leczeniu długich i złożonych zmian miażdżycowych. Leczenie długich i złożonych zmian przy użyciu stentu Supera jest bezpieczne i daje dobre wyniki krótko- i długoterminowe.

Ad publikacja 3.

Artykuł opisuje jednoośrodkowe, retrospektywne, badanie obserwacyjne przeprowadzone na grupie pacjentów po wcześniejszym wszczępieniu pomostu udowo-podkolanowego, u których doszło do zakrzepicy pomostu i jego zaginania się przy zgięciu kolana. Wszyscy pacjenci włączeni do badania byli leczeni przy użyciu trombolizy dotętnicznej, a stwierdzeniu zaginania się protezy naczyniowej, przy dodatkowym użyciu stentu Supera.

Sukces techniczny implantacji stentu Supera został osiągnięty w 100% zabiegów. W ciągu 60 miesięcy obserwacji zaobserwowano jedno złamanie stentu.

Wszystkie sześć amputacji, do których doszło w całym okresie obserwacji, było związanych z zakrzepicą i niedrożnością stentu Supera oraz pomostu. Cztery amputacje były amputacjami powyżej stawu kolanowego, a dwie poniżej stawu kolanowego.

Wnioski wyciągnięte na podstawie analizy wyników przedstawionych publikacji odpowiadają celom szczegółowym:

1. Użycie stentu Supera w leczeniu zmian miażdżycowych izolowanych do tętnicy podkolanowej jest skuteczne, bezpieczne i daje dobre wyniki krótko- i średnioterminowe. Ryzyko złamania stentu Supera jest minimalne.

2. Wyniki tego badania zachęcają do stosowania stentu Supera w leczeniu długich i złożonych zmian miażdżycowych. Leczenie długich i złożonych zmian przy użyciu stentu Supera jest bezpieczne i daje dobre wyniki krótko- i długoterminowe.

3. Wszczępienie stentu Supera w celu zapobiegania zakrzepicy pomostu udowo-podkolanowego jest wykonalną opcją w przypadku załamania protezy podczas zgięcia stawu kolanowego. Stent Supera w leczeniu nawrotowej zakrzepicy pomostu jest procedurą bezpieczną i daje akceptowalne wyniki średnioterminowe.

Uwagi krytyczne i dyskusja

We wstępie doktorant opisuje stent Super w taki sposób jaki powinien pojawić się we wnioskach z przeprowadzonych badań, o ile rzeczywiście spełniłby stawiane przed nim oczekiwania.

Bardzo się cieszę, że artykuły przeglądowe (przeгляд systematyczny, meta-analiza) są włączane do cyklu prac doktorskich, bo mogą wykazać biegłość naukowca w posługiwaniu się narzędziami statystycznymi oraz twórczą analizą, często nie do końca kompatybilnych danych/wyników.

Doktorant przedstawił przegląd systematyczny opierający się na 4 artykułach opublikowanych do 30.11.2021. Dzisiaj po 4 latach wprowadzenie słowa kluczowego „stent Supera” daje nam tylko 5 artykułów więcej, co może świadczyć albo o wyczerpaniu tematu, albo o rozpowszechnieniu alternatywnych metod leczenia. Słusznie doktorant zauważa, że właściciel produktu nie zdecydował się na przeprowadzenie dużych, prospektywnych badań klinicznych dotyczących izolowanych zmian w tętnicy podkolanowej (oparł się na akcji reklamowej wychodzącej i rozprzestrzeniającej się z jednego ośrodka niemieckiego).

Dla zachowania drożności leczonej tętnicy istotny jest dobry napływ i odpływ krwi. W artykule opisującym 3-letnie wyniki leczenia długich i wieloodcinkowych zmian w odcinku udowo-podkolanowym **lek. Szymon Salamaga** podaje dane dotyczące liczby drożnych tętnic goleni (0-1, 37 pacjentów; 2-3, 40 pacjentów). Implantacja stentu w odcinku udowo-podkolanowym w przypadku braku drożności i jednej drożnej tętnicy pozostaje dyskusyjna. Jednocześnie wykonuje się więc udrożnienia tętnic goleni. Nie jestem pewien, czy dane dotyczące ich drożności, to dane wyjściowe, czy po przeprowadzeniu udrożnienia.

Czy badano liczbę drożnych tętnic goleni u pacjentów, u których doszło do zakrzepu stentu? Jest to duży problem diagnostyczny, wynikający często nie z braku przepływu, lecz jego minimalnego nasilenia lub niewidocznego kontrastu.

Z pewnością popularności stentu Supera nie pomaga fakt, że jest to stent „trudny”, wymagający doświadczenia w jego implantacji, odpowiedniego „przygotowania” tętnicy do jego implantacji i stosunkowo drogi. Być może warto przeanalizować wyniki z dwóch okresów implantacji, początkowego i kolejnego, w którym operator ma już duże doświadczenie w „upychaniu” i rozciąganiu zwojów drutu, z którego stent jest zbudowany, co może wpływać na uzyskane wyniki.

Moim zdecydowanym faworytem jest artykuł trzeci omawiający implantacje stentu Supera przy objawowych zagięciach pomostu udowo-podkolanowego. Dotyka problemu trudnego, i to zarówno diagnostycznie, jak i terapeutycznie. Skrócenie pomostu może nie jest bardzo trudne technicznie, ale jest związane z urazem okołoperacyjnym i możliwością zakażenia protezy. Zabieg wewnątrznacyniowy jest więc kuszącą alternatywą.

O dobrym wyborze Supery w leczeniu zagięć pomostu świadczy fakt złamania się jednego, „niełamiącego” się stentu w okresie obserwacji. Świadczy to o siłach jakie działają na implant w tym obszarze, nie dające szansy na zastosowanie innych rodzajów stentów.

Brakuje mi napomknięcia o polskim, niemal identycznym stencie Jaguar (Balton), który mógłby stanowić tańszą, nie gorszą alternatywę w leczeniu zwężeń tętnic

podkolanowych, czy zagięć pomostów w tym obszarze. Może doktorant zaproponuje polskie, wielośrodkowe badanie z zastosowaniem Jaguara?

Piśmiennictwo obejmuje 61 pozycji, w tym 7 z lat 2022-2024. Nie zawiera żadnej publikacji polskich autorów ani artykułów z polskich czasopism. Oczywiście dobór literatury jest autonomiczną decyzją doktoranta, jednak można przytoczyć co najmniej kilka przykładów polskich artykułów wartych zacytowania.

Uwagi redakcyjne

Słowa kluczowe- nie powinno się używać skrótów.

Tekst wymaga poprawek redaktorskich. Zdarzają się błędy w składni i nieszczęśliwe sformułowania- „Na wizytach kontrolnych pacjenci byli poddawani badaniu przedmiotowemu i mieli wykonywane USG dupleksowemu”, str.25), „3. Wszczepienie stentu Supera w celu zapobiegania zakrzepicy pomostu udowo-podkolanowego jest wykonalną opcją w przypadku *zwężeniowego* załamania protezy podczas zgięcia stawu kolanowego” (str.29)

Wnioski końcowe

Lek. Szymon Salamaga potwierdził swoją wiedzę z zakresu omawianej tematyki oraz zdolność zaplanowania badań i twórczej analizy otrzymanych wyników. Przedstawione w niniejszej recenzji uwagi krytyczne, w głównej mierze mające charakter polemiczny, w niewielkim stopniu obniżają pozytywną ogólną ocenę przedstawionej rozprawy.

Stwierdzam, że praca pt. [” **Wyniki leczenia zmian w odcinku udowo-podkolanowym z wykorzystaniem stentu Supera**” spełnia wymagania stawiane rozprawom doktorskim przez Ustawę o Stopniach i Tytule Naukowym obowiązującą aktualnie w Polsce. Stawiam wniosek do Wysokiej Kapituły Kolegium Nauk Medycznych Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu o dopuszczenie jej do publicznej obrony.

Dr hab.n.med. Piotr Myrcha

KIEROWNIK
I Katedry i Kliniki Chirurgii Ogólnej i
Naczyniowej Wydziału Lekarskiego WUM
Dr hab. n. med. Piotr Myrcha