

21. 08. 2024

Dziedzinat Wydziału Nauk o Zdrowiu

L.dz.

Gdańsk, 19.08.2024 r.

dr hab. Anna Michalik
Zakład Pielęgniarsstwa Położniczo-Ginekologicznego
Instytut Pielęgniarsstwa i Położnictwa
Gdański Uniwersytet Medyczny


Wydział Nauk o Zdrowiu

prof. dr hab.ka

RECENZJA

rozprawy na stopień doktora nauk medycznych i nauk o zdrowiu
w dyscyplinie nauki o zdrowiu
lek. Wojciecha Flisa

Promotor:

dr hab. Maciej Władysław Socha, prof. UMK

Praca doktorska pt. "Porównanie skuteczności klinicznej dwóch schematów preindukcji i indukcji porodu opartych na doustnych analogach prostaglandyny E1 oraz cewnika jednobalonowego Foley'a u pacjentek w ciąży donoszonej" porusza istotny problem współczesnej położnictwa, jakim jest optymalizacja metod preindukcji i indukcji porodu. Temat ten jest nie tylko aktualny, ale także praktycznie ważny, biorąc pod uwagę, że indukcja porodu jest codzienną praktyką (według wielu źródeł najczęściej stosowaną procedurą w położnictwie w krajach wysokorozwiniętych), a wybór odpowiedniej metody ma bezpośredni wpływ na efektywny i satysfakcjonujący przebieg porodu oraz zdrowie matki i noworodka.

Praca charakteryzuje się logiczną i przejrzystą strukturą, co ułatwia czytelnikowi śledzenie toku rozważań Autora. Poszczególne rozdziały są spójne i dobrze ze sobą powiązane,

co świadczy o staranności Autora w konstruowaniu pracy. Styl pisania jest naukowy, ale jednocześnie zrozumiały, co sprawia, że praca może być przydatna zarówno dla specjalistów, jak i praktyków medycznych. Autor unika zbędnych dygresji, skupiając się na najważniejszych aspektach tematu, co sprawia, że praca jest czytelna i skoncentrowana na celu badawczym.

Układ ocenianej rozprawy liczącej 90 stron jest typowy dla prac na stopień doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Teoretyczne podstawy pracy zawarte na 25 stronach edycji komputerowej zostały podzielone na poszczególne zagadnienia związane z tematyką rozprawy: epidemiologia indukcji porodu, bardzo szeroki i szczegółowy opis dot. histologii oraz fizjologii i biochemii szyjki macicy w okresie okołoporodowym, metody preindukcji oraz indukcji porodu oraz znane powikłania tych procedur. Kolejno, w części dot. metodologii pracy, znajdujemy prawidłowo sformułowane dwa cele:

1. Porównanie odsetka porodów pochwowych po zastosowaniu schematu mechanicznej indukcji porodu (cewnik Foley'a) oraz farmakologicznej indukcji porodu (doustne analogi prostaglandyny E1),
2. Porównanie odsetka cięć cesarskich (z uwzględnieniem wskazań do operacyjnego ukończenia ciąży) po zastosowaniu schematu mechanicznej indukcji porodu (cewnik Foley'a) oraz farmakologicznej indukcji porodu (doustne analogi prostaglandyny E1)

oraz cztery hipotezy badawcze, zgodne z powyżej sformułowanymi celami.

Autor zastosował **prospektywny, randomizowany model badawczy**, który jest złotym standardem w badaniach klinicznych. Randomizacja pacjentek do dwóch grup (stosujących doustne analogi prostaglandyny E1 oraz cewnik Foley'a) pozwoliła na minimalizację błędów systematycznych i uzyskanie bardziej miarodajnych wyników. Łącznie grupa badana liczyła 200 ciężarnych (po 100 w dwóch podgrupach). Badanie miało charakter jednośrodkowy, prowadzone było na przełomie roku 2023 i 2024 w Oddziale Położniczo-Ginekologicznym Szpitala św. Wojciecha w Gdańsku.

Kryteria włączenia i wyłączenia pacjentek zostały określone na podstawie protokołu dot. indukcji porodu zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników oraz dobrze uzasadnione. Praca prezentuje także starannie dobrane metody analizy

statystycznej, które pozwoliły na rzetelne zinterpretowanie wyników badania. Szczególnie warto zwrócić uwagę na uwzględnienie wielorakich zmiennych, takich jak wiek pacjentki, rodność, tydzień ciąży, przebieg porodu, utrata krwi, zastosowanie metod leczenia bólu porodowego, a także stan szyjki macicy przed rozpoczęciem indukcji, co pozwala na bardziej precyzyjne wnioskowanie na temat skuteczności obu metod. Za miarę skuteczności przyjęto odsetek porodów drogą pochwową w czasie 24 i 48 godzin od wdrożenia protokołu indukcji. Badanie uzyskało akceptację Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Gdańsku.

Wyniki przeprowadzonych badań są przedstawione w sposób klarowny i szczegółowy. Autor zastosował różne wskaźniki oceny skuteczności oraz efektywności i bezpieczeństwa klinicznego obydwu schematów indukcji porodu, takie jak czas trwania indukcji, odsetek porodów zakończonych cesarskim cięciem, a także występowanie powikłań, zarówno matczyńskich, jak i noworodkowych. Analiza wyników została przeprowadzona z uwzględnieniem zarówno wyników pierwotnych, jak i wtórnych, co umożliwia pełniejszą ocenę skuteczności obu metod. Wyniki wskazują na niewielkie różnice w skuteczności między dwoma porównywanymi metodami, przy czym każda z nich ma swoje cechy charakterystyczne. Autor w sposób obiektywny i rzeczowy analizuje te różnice, co pozwala na wyciągnięcie wartościowych wniosków. Ponadto Autor przeprowadził analizę podgrup, co dodatkowo wzbogaca wartość poznawczą pracy i pozwala na bardziej szczegółowe zrozumienie skuteczności obu metod.

Dyskusja wyników jest solidna i oparta na szerokiej analizie piśmiennictwa. Praca doktorska Autora charakteryzuje się solidnym przeglądem literatury (244 prawidłowo cytowane pozycje), który stanowi tło teoretyczne dla przeprowadzonych badań. Autor wykazał się znajomością literatury przedmiotu, uwzględniając zarówno klasyczne, jak i najnowsze badania dotyczące metod indukcji porodu. Omówienie różnych metod indukcji, ich mechanizmów działania, a także potencjalnych zalet i wad każdej z nich, jest przeprowadzone w sposób kompleksowy. Autor umiejętnie porównuje swoje wyniki z wynikami innych badań, wskazując na zgodności i rozbieżności. Przedstawiona analiza wskazuje na znajomość tematu oraz zdolność do krytycznej oceny wyników własnych badań. Autor słusznie zauważa, że choć oba schematy indukcji porodu są skuteczne, wybór jednej z metod może zależeć od indywidualnych czynników dotyczących pacjentki, takich jak stan szyjki macicy czy preferencje pacjentki. Autor w dyskusji

podkreśla również znaczenie praktyczne uzyskanych wyników, co stanowi istotny element recenzowanej pracy. Praca dostarcza konkretnych rekomendacji dla praktyki klinicznej, co jest niezwykle cenne dla lekarzy położników i położnych. Dyskusja na temat potencjalnych ograniczeń badania oraz sugestie dotyczące dalszych badań są także na wysokim poziomie.

Wnioski (przedstawione w 6 punktach) wynikające z pracy są logiczne i dobrze uzasadnione. Autor w sposób przejrzysty przedstawia najważniejsze implikacje praktyczne uzyskanych wyników, podkreślając, że oba schematy indukcji porodu mogą mieć swoje miejsce w praktyce klinicznej, jednak ich wybór powinien być dostosowany do indywidualnych cech pacjentki. Wnioski te mają bezpośrednie przełożenie na codzienną praktykę położniczą, co jest niewątpliwie zaletą pracy. Poszukiwanie dodatkowej wiedzy i doskonalenie codziennej praktyki okołoporodowej jest wyrazem dociekliwości Autora oraz jego zaangażowania w pracę kliniczną.

Z recenzenckiego obowiązku, który zakłada krytyczne spojrzenie na przedstawioną rozprawę, chciałabym zwrócić uwagę na:

1. Protokół dot. preindukcji i indukcji porodu w polskiej praktyce położniczej jest dobrze znany, zawarty w rekomendacjach Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników opublikowanych w styczniu 2022 roku. Co warte podkreślenia w wymienionej publikacji czytamy zdanie: „Preparaty mizoprostolu (prostaglandyna PGE1) w Polsce nie mają rejestracji do indukcji porodu ciąży żywej, a jedynie wykorzystywane są, zgodnie z Rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników, w przypadku ciąży obumarłej.” (za: Indukcja porodu - algorytmy kliniczne. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników <https://www.ptgin.pl/arttykul/indukcja-porodu-algorytmy-kliniczne-wytyczne-polskiego-towarzystwa-ginekologow-i-poloznikow>).

Zwraca więc uwagę fakt, że Doktorant podejmuje próbę ewaluacji protokołu opartego na Mizoprostolu, który w zależności od oceny sprawdzalności może zostać zaproponowany do praktyki polskiej lub odrzucony jako ryzykowny lub mało efektywny w porównaniu do ukonstytuowanego schematu opartego na cewniku Foley'a. W części wprowadzającej zalecałabym wyjaśnienie tego sposobu myślenia, co pozwoliłoby czytelnikowi na szybsze i łatwiejsze zrozumienie prowadzonego wywodu.

2. Nie znalazłam uzasadnienia dla przyjętej liczebności grupy badanej. Ciekawi mnie z jakiego powodu założono, że 100 ciężarnych w każdej podgrupie będzie liczbą wystarczającą dla wyciągnięcia wniosków.
3. Zgadzam się z wątpliwościami Autora dotyczącymi badania poziomu odczuwanego bólu porodowego w zależności od stosowanej metody preindukcji i indukcji na podstawie odsetka zastosowanej analgezji śródporodowej. Nie jest to przekonujący sposób oceny powyższej zmiennej. Wartością jest fakt, że Doktorant jest tego świadomy i zwraca uwagę na możliwość wprowadzenia standaryzowanych arkuszy do oceny nasilenia odczuć bólowych w przyszłych badaniach prowadzonych w tym zakresie.

W **podsumowaniu** praca doktorska stanowi wartościowy wkład w dziedzinę położnictwa. Autor przeprowadził badania, których wyniki mogą przyczynić się do poprawy standardów opieki okołoporodowej, co jest niezwykle istotne z perspektywy zdrowia publicznego. Praca jest przykładem, jak badania naukowe mogą wspierać rozwój praktyki klinicznej, oferując konkretne rekomendacje oparte na konkretnych danych. Dodatkowo serdecznie gratuluję Doktorantowi entuzjazmu, wiary w naukę i krytycznego stosunku do prowadzonej z zaangażowaniem praktyki położniczej.

Mając na uwadze powyższe, stwierdzam, iż przedstawiona mi do oceny rozprawa doktorska lek. Wojciecha Flisa pt.: "Porównanie skuteczności klinicznej dwóch schematów preindukcji i indukcji porodu opartych na doustnych analogach prostaglandyny E1 oraz cewnika jednobalonowego Foley'a u pacjentek w ciąży donoszonej" spełnia ustawowe wymogi formalne i merytoryczne stawiane rozprawom na stopień doktora, dlatego wnioskuję o dopuszczenie przez Wysoką Radę Wydziału Nauk o Zdrowiu, Collegium Medicum w Bydgoszczy, Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu lek. Wojciecha Flisa do dalszych etapów postępowania przewodu doktorskiego.

Z wyrazami szacunku
dr hab. Anna Michalik

