

dr hab. n. med. Bartosz Dybowski
Wydział Medyczny
Uczelnia Łazarskiego

Oddział Urologii
Szpital Kolejowy w Pruszkowie
ul. Warsztatowa 1 05-800 Pruszków
Mazowieckie Centrum Rehabilitacji STOCER

Korbińska sec.

prof. dr hab. Tomasz Grzybowski

Z-ca Przewodniczącej
Rady Dyscypliny Nauki Medyczne

prof. dr hab. Tomasz Grzybowski

Warszawa, dn. 02.11.2025r.

RECENZJA ROZPRAWY DOKTORSKIEJ LEK. MICHAŁA PÓŻNIAKA

zatytułowanej

„Wyniki leczenia neuromodulacją krzyżową z zastosowaniem systemu InterStim”

Recenzja przygotowana na prośbę Przewodniczącej Rady Dyscypliny Nauki Medyczne Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu Collegium Medicum w Bydgoszczy, Pani Profesor Iwony Sadowskiej-Krawczyńskiej, dotyczącej rozprawy doktorskiej lek. Michała Późniaka, przygotowanej pod kierunkiem prof. Jana Adamowicza.

OCENA ZASADNOŚCI PODJĘTEGO TEMATU

Zaburzenia czynności dolnych dróg moczowych (LUTS) oraz neurogenne zaburzenia mikcji należą do najczęstszych problemów urologicznych o istotnym wpływie na jakość życia. W ostatnich dekadach na świecie, a w ostatnich latach w Polsce, coraz szersze zastosowanie znajduje neuromodulacja krzyżowa (SNM – sacral neuromodulation) z użyciem systemu InterStim. Pomimo dużej liczby badań międzynarodowych, brakowało dotychczas opracowań z populacji polskiej, obejmujących zarówno pacjentów z idiopatycznymi, jak i neurogennymi przyczynami zaburzeń mikcji. Temat pracy doktorskiej dr. Michała Późniaka jest więc w pełni zasadny, aktualny i posiada wysoką wartość poznawczą oraz kliniczną.

PODSUMOWANIE TREŚCI ROZPRAWY

Przedstawiona mi do oceny rozprawa ma klasyczny układ i prezentuje niepublikowane wcześniej wyniki badania wraz z obszernym omówieniem. Liczy równe 100 stron maszynopisu, 19 tabel, 7 rycin i 129 jednostek piśmiennictwa. We wstępie autor omawia, historię rozwoju techniki SNM, wskazania wraz z różnymi etiologią i metodami leczenia zespołu pęcherza nadreaktywnego, neurogennych zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych i zespołów bólowych dna miednicy. Następnie opisuje wciąż do końca niepoznane mechanizmy korzystnego działania SNM na czynność pęcherza moczowego i mięśnie cewki moczowej. Wreszcie prezentuje opis techniki zabiegu i powikłania znane z literatury.

Celem pracy była ocena skuteczności i bezpieczeństwa leczenia neuromodulacją krzyżową z użyciem systemu InterStim u pacjentów z zaburzeniami czynności dolnych dróg moczowych, zarówno idiopatycznych, jak i neurogennych, a także analiza wpływu rodzaju znieczulenia na wyniki terapii.

Badanie (wg mojej oceny) retrospektywne przeprowadzono w Klinice Urologii Ogólnej i Onkologicznej Collegium Medicum Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Bydgoszczy. Obejmowało 50 pacjentów (74% kobiet, średni wiek 52 lata) z rozpoznaniem zespołu pęcherza nadreaktywnego i neurogennych zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych. Analizowano wyniki testu SNM, efekty długoterminowe (do 24 miesięcy), parametry urodynamiczne oraz subiektywne oceny pacjentów z wykorzystaniem standaryzowanych kwestionariuszy (OABSS, UDI-6, IIQ-7, NBSS).

Wedle wyników i wniosków zaprezentowanych w rozprawie uzyskano wysoki odsetek skuteczności leczenia – poprawę o $\geq 50\%$ stwierdzono u 68% pacjentów. Efekt terapeutyczny utrzymywał się, w ocenie autora, w czasie 24-miesięcznej obserwacji. W grupie pacjentów neurogennych zaobserwowano zmniejszenie zalegania moczu i liczby samocewnikowań. Rodzaj znieczulenia wpływał na odczucia bólowe, ale nie na skuteczność terapii. Powikłania były rzadkie i łagodne. Autor nie wykazał jednoznacznych predyktorów skuteczności leczenia.

Dyskusja została opracowana w sposób rzetelny, logiczny i szeroko osadzony w aktualnym stanie wiedzy. Autor umiejętnie zestawia wyniki własne z najważniejszymi publikacjami, w tym z randomizowanymi badaniami klinicznymi, metaanalizami i dużymi rejestrami, co świadczy o bardzo dobrej orientacji w literaturze dotyczącej neuromodulacji krzyżowej. Uzyskany odsetek sukcesu terapeutycznego na poziomie 68% wpisuje się w zakres wyników prezentowanych w kluczowych badaniach, takich jak ROSETTA czy INSITE, co wzmacnia wiarygodność przedstawionych rezultatów.

W dyskusji zwraca uwagę wieloaspektowa ocena skuteczności terapii SNM – autor wykorzystał szeroki zakres ustandaryzowanych narzędzi, takich jak OABSS, UDI-6, IIQ-7 i NBSS, a także parametry obiektywne, m.in. zaleganie moczu czy częstość cewnikowań. Dzięki temu przedstawione wyniki dają pełniejszy obraz efektu klinicznego, a włączenie rzadziej stosowanych skal, jak OABSS według Hommy i Blaivasa czy NBSS, stanowi oryginalny i wartościowy wkład, szczególnie w odniesieniu do populacji z neurogenną dysfunkcją dolnych dróg moczowych. Zaletą opracowania jest również to, że obejmuje ono grupę pacjentów z etiologią neurogenną, która nadal jest stosunkowo słabo reprezentowana w badaniach dotyczących SNM.

Cenne jest zaakcentowanie praktycznych aspektów klinicznych, w tym analizy rodzaju znieczulenia, profilu bezpieczeństwa oraz kosztowo-efektywności terapii. Autor nie tylko interpretuje wyniki, ale również odnosi się do realiów klinicznych i możliwości optymalizacji postępowania terapeutycznego. Jednocześnie w sposób transparentny przedstawia ograniczenia badania, takie jak brak grupy kontrolnej, heterogeniczność populacji, stosunkowo krótki okres obserwacji, co wzmacnia wiarygodność przedstawionych wniosków i pokazuje dojrzałe podejście badawcze.

Podsumowując, dyskusja została przedstawiona w sposób spójny, merytorycznie bogaty i analityczny. Autor trafnie interpretuje uzyskane wyniki, ukazuje ich znaczenie kliniczne i naukowe, a także wskazuje kierunki dalszych badań. Tekst dostarcza przekonujących argumentów przemawiających za szerszym wykorzystaniem neuromodulacji krzyżowej jako pełnoprawnej alternatywy dla toksyny botulinowej w terapii trzeciej linii.

UWAGI RECENZENTA

Summaryczna ocena rozprawy nie jest łatwa ze względu na powszechnie znane trudności w obiektywnej ocenie skutków leczenia technologią SNM, rozległość wskazań i specyficzny, dwustopniowy charakter terapii. Po dogłębnej analizie dostrzegam kilka aspektów wymagających od autora wyjaśnień.

1. Główny cel, czyli ocena skuteczności SNM u pacjentów o różnej etiologii, jest zbyt ogólny. Skuteczność w idiopatycznej nadreaktywności wypieracza i w różnych postaciach dysfunkcji neurogennej jest istotnie różna i nie może być sumowana.
2. Nie określono ram czasowych obserwacji dlatego nie wiadomo do jakiego okresu odnosi się końcowe stwierdzenie o "trwałej redukcji objawów".
3. Nie użyto żadnych realnie ograniczających kryteriów włączenia i wykluczenia, w efekcie, wydaje się, że do analizy potencjalnie można było włączyć wszystkich zoperowanych pacjentów, stąd duża heterogenność grupy.
4. Liczebność grupy powinna pojawić się dopiero w Wynikach (nie w Metodyce) jako skutek zastosowania zdefiniowanych kryteriów włączenia i wykluczenia. Chyba, że liczba 50 została zdefiniowana z góry (na jakich przesłankach?). Ilu pacjentów poddano SNM w ośrodku w latach 2020-2024 i jaki odsetek wszystkich pacjentów stanowi grupa poddana analizie?
5. Proszę o sprecyzowanie czy badanie było prospektywne czy retrospektywne, bowiem oba określenia występują w różnych częściach rozprawy.
6. Dlaczego nie stosowano dzienniczka mikcji w celu oceny nasilenia objawów.
7. Czy u pacjentów wykonywano badanie urodynamiczne? Jak rozpoznawano poszczególne dysfunkcje?
8. Nie podano który parametr lub parametry mają ulec poprawie o $\geq 50\%$ aby zdefiniować sukces terapii. Zwykle w badaniach dotyczących SNM są to parametry pochodzące z dzienniczka mikcji, np. redukcja liczby epizdów NTM lub redukcja częstotliwości. Czy w badaniu korzystano w tym celu z punktacji któregoś z kwestionariuszy?
9. Czy "skuteczność" leczenia odnosi się do grupy poddanej stymulacji testowej ($n=50$) czy do grupy poddanej implantacji stymulatora (II etap) po pozytywnym wyniku stymulacji testowej ($n=34$).
Żeby pisać o skuteczności SNM trzeba zaprezentować krótko, średnio lub długookresowe dane pacjentów poddanych II etapowi leczenia, a długość obserwacji jednoznacznie podać w celach, wynikach i wnioskach.
10. Nie podano liczebności grupy w kolejnych punktach czasu. Na podstawie ryciny 4 mogę domniemywać jedynie, że 24 miesięczną obserwację ukończyło 7 pacjentów.
11. Ze względu na heterogenność grupy, brak jednoznacznej definicji sukcesu oraz niepewność co do kryteriów wyboru pacjentów do badania uzyskanych wyników nie można porównywać z danymi literaturowymi ocenianymi w bardziej wystandaryzowany sposób.

PODSUMOWANIE

Lekarz Michał Późniak jest współautorem co najmniej 7 publikacji pełnotekstowych w międzynarodowych recenzowanych czasopismach naukowych, co świadczy o dużym zaangażowaniu w działalność naukową doktoranta. Moją uwagę zwraca zwłaszcza jedna z najnowszych publikacji, z tego roku, dotycząca SNM i napisana we współpracy ze znanymi urologami czynnościowymi i ekspertami w zakresie neuromodulacji. Świadczy to o głębokim zaangażowaniu doktoranta w rozwój terapii SNM w Polsce. Moje uwagi odnoszą się do istotnych aspektów technicznych publikacji, lecz nie zmieniają ogólnie pozytywnej oceny przedstawionej mi do recenzji rozprawy. Rozprawa stanowi oryginalne dokonanie naukowe Doktoranta. Opis przeprowadzonych badań, dyskusja i wyciągnięte wnioski pozwalają mi stwierdzić, że główny cel rozprawy, jakim było określenie skuteczności i bezpieczeństwa SNM w najczęstszych wskazaniach został osiągnięty. Przeprowadzona na dużej, jak ta tę metodę leczenia, grupie pacjentów analiza danych wykazała, że terapia ma swoje miejsce w opiece nad pacjentami z czynnościowymi zaburzeniami dolnych dróg moczowych i tylko żal, że kwestia kosztów spowodowała ponad dwudziestoletnie opóźnienie w dostępie do niej dla polskich pacjentów.

Rozprawa spełnia wymagania określone w art. 187 Ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z 2018 r. poz. 1668 z późn. zm.). W związku z powyższym wnoszę o przyjęcie rozprawy doktorskiej lek. Michała Późniaka i dopuszczenie go do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Recenzent:

