

Warszawa, 15 lipca 2022.

**Recenzja Wniosku dr n med. Michała Igora Spychalskiego z dnia 29.12.2021 o przeprowadzenie postępowania w sprawie nadania stopnia doktora habilitowanego w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki medyczne w oparciu o cykl publikacji: „Rola endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej w leczeniu nowotworów jelita grubego”**

#### **Dane osobowe dr n med. Michała Igora Spychalskiego**

Dr Michał Igor Spychalski ukończył Wydział Lekarski Uniwersytetu Medycznego w Łodzi w 2005 roku. Specjalizację z chirurgii ogólnej uzyskał w 2013 roku. Stopień dr nauk medycznych otrzymał po odbyciu Studiów Doktoranckich w latach 2007-2011 roku na podstawie rozprawy doktorskiej pt. „Rola Cyklooksygenazy-2 w patogenezie raka jelita grubego” w roku 2011. (Promotor: prof. dr hab. med. Adam Dziński).

W latach 2005-2006 odbył staż podyplomowy w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. M Kopernika w Łodzi. W latach 2007-2015 był asystentem w Klinice Chirurgii Ogólnej i Kolorektalnej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi. Od roku 2015 został kierownikiem Zakładu Endoskopii Zabiegowej i Bariatrycznej Szpitala Specjalistycznego w Brzezinach będąc jednocześnie członkiem zespołu chirurgicznego Oddziału Chirurgii Ogólnej i Onkologicznej tego Szpitala.

#### **Monotematyczny cykl publikacji**

Przedmiotem postępowania habilitacyjnego jest: monotematyczny cykl publikacji pod tytułem „Rola endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej w leczeniu nowotworów jelita grubego”

- 1) Spychalski M., Dziński A. Safe and efficient colorectal endoscopic submucosal dissection in European settings: is successful implementation of the procedure possible? Dig Endosc. 2015; 27(3): 368-73. IF - 2.715, MNiSW- 25 pkt.

- 2) Spychalski M., Skulimowski A., Dziki A., Saito Y. Colorectal endoscopic submucosal dissection (ESD) in the West - when can satisfactory results be obtained? A single-operator learning curve analysis. *Scand J Gastroenterol.* 2017; 52(12): 1442-1452. I F- 2.629, MNiSW - 20 pkt.
- 3) Spychalski M., Skulimowski A., Nishimura M., Dziki A. Comparison of Endoscopic Submucosal Dissection for Primary and Recurrent Colorectal Lesions: A Single-Center European Study. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2019 Mar; 29(3): 366-373. IF – 1.878, MNiSW - 40 pkt.
- 4) Spychalski M., Włodarczyk M., Włodarczyk J., Dąbrowski I., Bednarski P., Dziki A. Endoscopic submucosal dissection for rectal neoplastic lesions: experience from a European center. *Archives of Medical Science.* 2021. doi:10.5114/aoms/144292. IF - 3.318, MNiSW - 100 pkt.
- 5) Spychalski M., Włodarczyk M., Winter K., Włodarczyk J., Dąbrowski I., Dziki A. Outcomes of 601 Colorectal Endoscopic Submucosal Dissections in a Single Western Center: Is Right Colon Location Still a Major Concern? *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2021; 31(5): 578-583. IF – 1.719, MNiSW - 40 pkt.
- 6) Spychalski M., Włodarczyk M., Winter K., Włodarczyk J., Dąbrowski I., Dziki A. Volume of surgical interventions for benign colorectal tumors - an analysis of 3510 surgical and endoscopic resections in the single colorectal center in Poland. *Pol Przegl Chir* 2021; 93 (6): 11-19. MNiSW - 100 pkt.

Powyższy cykl publikacji jest niezmiernie istotny dla rozwoju nauk klinicznych w dziedzinie endoskopii gastroenterologicznej i chirurgii endoskopowej. W szczególności jest ważny dla lepszego zrozumienia efektywności nowoczesnej metody endoskopowego leczenia zaawansowanych gruczolaków i wczesnych raków jelita grubego. Cykl publikacji stanowi indywidualne osiągnięcie naukowe powstałe oczywiście we współpracy z innymi współautorami – tak jak to się dzieje we współczesnej medycynie; Habilitant dostarczył

oświadczenia współautorów publikacji definiujące ich współudział – oświadczenia te wskazują na podstawowy i kluczowy wkład Habilitanta.

W pierwszej publikacji w cyklu Habilitant opisał wyniki pierwszych swoich 70 zabiegów dyssekcji podśluzówkowych wczesnych zmian nowotworowych jelita grubego. Było to możliwe dzięki wcześniejszemu odbyciu szkolenia w japońskiej Jokohamie. W chwili publikacji była ona jedną z większych serii przypadków w literaturze zachodniej. Resekcja w jednym kawałku (en-block) w 71% przypadków była podobna do uzyskiwanych w Europie Zachodniej i z czasem odsetek ten wzrastał. Jednocześnie bezpieczeństwo zabiegów było zachowane, gdyż Habilitant uzyskał jeden z najniższych odsetków perforacji w porównaniu do innych autorów (5,7%). Dodatkowo większość tych perforacji mogła być leczona nadal endoskopowo z użyciem klipsów. Wszystko to doprowadziło do głównego wniosku, że bezpieczna implementacja techniki ESD do rutynowej praktyki klinicznej w Polsce w leczeniu wczesnych nowotworów jelita grubego jest możliwa. Warunkiem jest jednak odbycie szkolenia w tamtych czasach najlepiej w Japonii oraz wybieranie do leczenia zmian zlokalizowanych w odbytnicy. Wyniki badań tej części cyklu opublikowano w Digestive Endoscopy w 2015 roku (IF= 2,715). Artykuł był cytowany w rekomendacjach Europejskiego Towarzystwa Endoskopii Gastroenterologicznej (ESGE).

W drugiej publikacji cyklu Habilitant zajął się analizą typowych etapów „uczenia się” techniki ESD. Krzywa uczenia się w warunkach japońskich jest bardzo sformalizowana i trwa kilka lat i oznacza usuwanie zmian o ściśle określonych rozmiarach i odpowiedniej lokalizacji. Habilitant dokonał autorskiej analizy swojej krzywej uczenia, stosując kryteria, które mogą być zaimplementowane w praktyce w innych ośrodkach. Dlatego publikacja ta stanowi istotny wkład w metodologię uczenia techniki ESD, przydatną w Polsce. Celem pracy było wypracowanie algorytmu kwalifikacji zmian do ESD w zależności od ściśle zdefiniowanego poziomu doświadczenia w tej procedurze. Materiał stanowiło 228 pierwszych procedur ESD wykonanych w Ośrodku Habilitanta, podzielonych na 6 kolejnych grup zabiegów po 38 każdy. Ogólny odsetek resekcji en-block w analizowanej grupie wyniósł 79%. Po dwóch pierwszych etapach krzywej uczenia odsetek ten wzrósł do 86%, a w lokalizacji zmian w odbytnicy wyniósł 90,7%. Dodatkowo, w końcowych dwóch etapach analizowanej krzywej uczenia odsetek resekcji en block zmian powyżej 5 cm średnicy, uznawanych przez ekspertów jako zmiany duże i trudne, zbliżył się do wyników uzyskiwanych w zmianach mniejszych/łatwiejszych. Ryzyko krwawienia spadło w sposób

istotny już po 76 procedurach z 9% do 2,8%. Ogólny odsetek perforacji w analizowanym okresie wyniósł 7,9%. Po wykonaniu 200 dyssekcji, odsetek powikłań spadł do poziomu typowego dla azjatyckich ośrodków eksperckich – poniżej 5%.

Wobec powyższego Habilitant zaproponował w pierwszym etapie krzywej uczenia usuwanie zmian w odbytnicy średnicy do 5 cm a dopiero w kolejnym usuwanie zmian zlokalizowanych w odbytnicy i lewej połowie okrężnicy (z wyłączeniem zagięcia śledzionowego) średnicy do 5 cm. W trzecim etapie możliwa jest kwalifikacja zmian o średnicy przekraczającej 5 cm w lewej połowie okrężnicy lub odbytnicy. Usuwanie zmian w prawej połowie okrężnicy powinno być możliwe do wykonywania dopiero po minimum 160 zabiegach ESD i po osiągnięciu określonych wartości parametrów jakości ( $R0 > 80\%$ , odsetek perforacji poniżej 5%). Wyniki badań zostały opublikowane w *Scandinavian Journal of Gastroenterology* w roku 2017, Impact Factor 2,629.

Trzecia praca cyklu dotyczyła oceny metody leczenia nawrotowych zmian w jelicie grubym po wcześniejszym leczeniu endoskopowym. Zmiany nawrotowe stanowią trudny praktycznie problem, bowiem ich skuteczne usunięcie napotyka na trudności. Habilitant porównał wyniki ESD zmian pierwotnych u 228 chorych z 70-cioma nawrotowymi. Liczba zmian nawrotowych poddanych analizie porównawczej była jedną z większych w momencie publikacji. Habilitant wykazał, że ESD zmiany nawrotowej jest wprawdzie trudne technicznie, ale po zakończeniu krzywej uczenia możliwe jest uzyskanie resekcji R0 na poziomie ponad 80% - co jest bardzo dobrym wynikiem. Takie wyniki były możliwe do osiągnięcia dzięki temu, że średnica zmian nawrotowych była stosunkowo mała oraz że większość zmian zlokalizowana była w odbytnicy czyli w „najłatwiejszej lokalizacji”. Dzięki olbrzymiemu doświadczeniu i skrupulatności Habilitanta nie było istotnych statystycznie różnic między analizowanymi grupami. Publikacja stała się podstawą wyciągnięcia wniosku, że leczenie endoskopowe zmian nawrotowych powinno odbywać się wyłącznie w wyspecjalizowanym ośrodku.

Ta praca została opublikowana w *J Laparoendosc Adv Surg Tech* w roku 2019.

Czwarta praca cyklu dotyczyła zabiegów ESD zmian w odbytnicy. Celem pracy była ocena skuteczności techniki ESD w leczeniu gruczolaków oraz raków T1 odbytnicy.

Habilitant poddał szczegółowej analizie 320 przypadki ESD zmian w odbytnicy wykonanych przez Niego w latach 2016-2020 w ośrodku w Brzezinach. Wyniki to: resekcja en block - 92,5%, potwierdzona histopatologicznie resekcja R0 - 89,4%. Wyniki te są analogiczne do uzyskiwanych w ośrodkach azjatyckich. Procedura ESD była wystarczająca w 86% przypadków. Wprawdzie w przypadku raka inwazyjnego skuteczność ESD spadała do 50% co wymagało wykonania resekcji chirurgicznej. Odsetek powikłań wynosił jedynie 3,4%, a wszystkie powikłania były skutecznie leczone endoskopowo.

Przedstawione wyniki dużej grupy pacjentów wykazały, że ESD jest techniką skuteczną i bezpieczną w odniesieniu do zmian zlokalizowanych w odbytnicy.

Pracę opublikowano w Archives of Medical Science w roku 2021, IF 3,318 (punktacja MNiSW 100 pkt).

W piątej pracy cyklu habilitacyjnego szczegółowej analizie została poddana olbrzymia liczba 601 chorych, u których wykonano ESD jelita grubego przez endoskopistów po zakończonej krzywej uczenia. Celem pracy było zbadanie jakie rezultaty można uzyskać w warunkach europejskich, po zgodnym z zaleceniami ESGE szkoleniu. Jest to największa do tej pory opublikowana seria przypadków w ośrodku zachodnim. Uzyskane wyniki są bardzo dobre i porównywalne z danymi japońskimi – ogólny odsetek resekcji en block - 88%, odsetek perforacji – 5%, odsetek krwawienia 4%. Jedynie 0,83% pacjentów (5/601) wymagało leczenia operacyjnego z powodu powikłań. Habilitant wykazał także, że prawostronna lokalizacja zmian, ze szczególnym uwzględnieniem kątnicy i poprzecznicy jest statystycznie obciążona zwiększonym ryzykiem perforacji i mniejszą skutecznością (odsetek resekcji R0 - 73%). To prowadzi do wniosku, że lokalizacja zmian w prawej połowie okrężnicy – nakazuje kierowanie pacjentów do ośrodków eksperckich.

Praca została opublikowana w Surg Laparosc Endosc Percutan Tech 2021 w roku 2021.

W szóstej pracy cyklu Habilitant dokonał porównawczej analizy 3510 procedur resekcyjnych - endoskopowych i chirurgicznych w obrębie jelita grubego wykonanych w Szpitalu Specjalistycznym w Brzezinach w latach 2015-2019. Celem pracy była analiza wskazań do poszczególnych rodzajów zabiegów – endoskopowych vs. chirurgicznych, ocena powikłań w grupie endoskopowej wymagających leczenia chirurgicznego, skuteczności

onkologicznej resekcji endoskopowej oraz liczby resekcji chirurgicznych z powodu zmian łagodnych w jelicie grubym. W analizowanym okresie wykonano 1907 resekcji chirurgicznych, 1002 zabiegi mukozektomii oraz 601 endoskopowych dyssekcji podśluzówkowych.

W analizowanym okresie czasu w grupie leczonej endoskopowe nieskuteczny onkologicznie zabieg stwierdzono w 51 przypadkach na 1603 zabiegi ogółem (3,1%) plus w pięciu przypadkach doszło do potrzeby leczenia chirurgicznego z powodu powikłań endoskopowych. Ogólny odsetek konieczności leczenia chirurgicznego z powodów onkologicznych oraz powikłań w grupie pacjentów endoskopowych wyniósł 3,5%. W grupie ESD był wyższy – 5,6%. Polipy leczone w technice ESD były oczywiście większe oraz obarczone większym ryzykiem onkologicznym. Pomimo tego w 94% przypadków leczenie endoskopowe wystarczyło, pacjenci uniknęli rozległej operacji chirurgicznej. Dzięki algorytmowi postępowania w szpitalu w Brzezinach ograniczono odsetek resekcji chirurgicznych w grupie zmian łagodnych do 0,8%.

Praca została opublikowana w Polskim Przeglądzie Chirurgicznym w 2021 roku (punktacja MNiSW 100 pkt).

**Łączny Impact Factor powyższego monotematycznego cyklu publikacji wynosi 12,259 punktów IF (325 pkt MNiSW).**

Wszyscy współautorzy przedstawili odpowiednie oświadczenia, w których potwierdzają wiodący i indywidualny wkład Autora w opublikowanym cyklu prac.

We wszystkich pracach cyklu dr Michał Igor Sychalski jest pierwszym autorem.

#### **Inne osiągnięcia poza przedstawionym cyklem monotematycznym.**

Inne osiągnięcia naukowe wiążą się podobnie jak cykl monotematyczny z szeroko pojętą tematyką endoskopową, w tym głównie z endoskopową podśluzówkową dyssekcją (7 publikacji), ale także z rolą endoskopii w chorobach przewodu pokarmowego (3 publikacje), z zagadnieniami z chirurgii onkologicznej (7 publikacji) i chirurgii ogólnej (4 publikacje). Habilitant jest także autorem 3 rozdziałów książkach.

## **Punktacja publikacji**

Dr n. med. Michał Igor Spychalski jest autorem 27 publikacji naukowych, których łączny współczynnik oddziaływania (IF) wynosi 45,103 (w tym 12,259 pkt to monotematyczny cykl 6 publikacji). Liczba punktów KBN/MNiSW 1287 pkt. Liczba cytowań z bazy Web of Science – to 74 pkt (bez autocytowań) i 78 (z autocytowaniami). Liczba cytowań według Scopus – 103. Index H wynosi 5.

## **Osiągnięcia dydaktyczne, współpraca z instytucjami, organizacjami i towarzystwami naukowymi oraz osiągnięcia dotyczące popularyzacji nauki.**

W latach 2007 - 2011 dr Michał Igor Spychalski prowadził zajęcia ze studentami wydziału wojskowo-lekarskiego oraz anglojęzycznymi w Klinice Chirurgii Ogólnej i Kolorektalnej. Od roku 2015 prowadził cykliczne kursy edukacyjne z endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej. Ta aktywność przerodziła się z czasem w roku 2017 w Międzynarodowe Warsztaty ESD w Łodzi, w których wzięło udział około 400 lekarzy z Polski i Europy. Ponadto od roku 2017 corocznie, jest ekspertem Warsaw Live Endoscopy w Warszawie. Od roku 2018 jest także kierownikiem naukowym ośrodka szkoleniowego OLYMPUS dla lekarzy z Europy Środkowej i Wschodniej pragnących poznać technikę ESD. Podobną charakterystykę ma projekt szkoleniowy Pentax Forward Program, w którym dr Spychalski jest ekspertem. Działalność dydaktyczna polega także na wykonywaniu zabiegów ESD w wielu ośrodkach klinicznych w kraju i za granicą (w tym w Ufie, Portsmouth i Ołomuńcu), a także na udziale w webinarium dotyczących ESD między innymi w prestiżowym „Endoscopy on Air”.

Dr Spychalski jest także koordynatorem wielośrodkowego projektu badawczego dotyczącego wyników leczenia endoskopowego raków jelita grubego naciekających warstwę podśluzową. W ramach projektu współpracuje z ośrodkami naukowymi w Wielkiej Brytanii (Szpital św. Marka w Londynie), Madrycie (Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda) oraz w Niżnym Nowogrodzie.

Habilitant odbył liczne zagraniczne staże endoskopowe w następujących lokalizacjach: a) Jokohama, Japonia (2013) – Showa Digestive Disease Centre.

b) Madryt, Hiszpania (2015) Kurs z endoskopii bariatrycznej.

c) Tokyo, Japonia (2015) Staż w Tokyo Metropolitan Geriatric Hospital –

ESD, EUS, ERCP.

- d) Tokyo, Japonia (2016) Staż w National Cancer Center.
- e) Hamburg, Niemcy (2021) – Zaawansowane szkolenie z szycia endoskopowego – OverStitch
- f) Kursy endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej na modelach zwierzęcych – Hamburg, Niemcy (2014), Rotterdam, Holandia (2014), Paryż (2014), Wendisch Rietz, Niemcy (2014), Kobe, Japonia (2014), Tokyo, Japonia (2015), Salzburg Austria (2017).

Dr Michał Igor Spychalski realizował także granty naukowe i był także ekspertem projektu edukacyjnego:

- a) Grant KBN nr 2P05A-08529: „Badanie doświadczalnej nad szlakami działania chemoprewencyjnego witaminy B6 na wyindukowanego raka jelita grubego.”
- b) Grant UM w Łodzi nr 505 – 15 - 687 „Apoptoza i proliferacja we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego leczonym mesalazyną.”
- c) Ekspert w ramach projektu „Rozwój kształcenia specjalizacyjnego lekarzy, w dziedzinach istotnych z punktu widzenia potrzeb epidemiologiczno-demograficznych kraju, z wykorzystaniem technik symulacji endoskopowych” współfinansowanego przez Unię Europejską, ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Programu Operacyjnego (nr sprawy: ZP-806/17), Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020.

Jest także aktywnym członkiem towarzystw naukowych: Towarzystwa Chirurgów Polskich, Sekcji Endoskopowej Towarzystwa Chirurgów Polskich oraz Europejskiego Stowarzyszenia Chirurgii Endoskopowej (EAES).

## **PODSUMOWANIE**

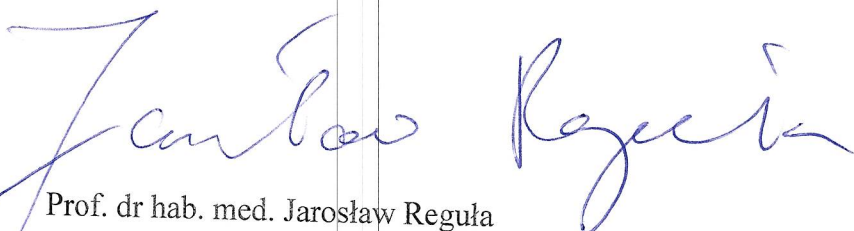
W podsumowaniu dorobku naukowego oraz przebiegu kariery zawodowej dr n med. Michała Igora Spychalskiego należy stwierdzić, że Jego osiągnięcia oceniam bardzo wysoko. Prace Habilitanta stanowią istotny twórczy wkład w rozwój wiedzy na temat endoskopowego leczenia chorób przewodu pokarmowego. Najważniejsze osiągnięcie dotyczy wkładu w rozwój i wiedzę na temat endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej i rozwój tej metody w skali zarówno globalnej jak i krajowej. Bardzo wysoko cenię osiągnięcia praktyczne w tym



także w metodologię uczenia ESD w warunkach polskich co doprowadziło już i prowadzi nadal do rozwoju tej metody.

W mojej ocenie cykl monotematyczny publikacji oraz dorobek naukowy, dydaktyczny i organizacyjny Habilitanta spełniają warunki określone w ustawie o stopniach i tytułach naukowych.

Wnioskuje o dopuszczenie Habilitanta do dalszych etapów postępowania habilitacyjnego.



Prof. dr hab. med. Jarosław Reguła

Kierownik Kliniki Gastroenterologii Onkologicznej, Narodowy Instytut Onkologii im M. Skłodowskiej-Curie, Państwowy Instytut BADAWCZY

Kierownik Kliniki Gastroenterologii, Hepatologii i Onkologii Klinicznej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego

