

11.04.2023

RNDIRDNF/H-161/1023

Warszawa, 07.04.2022 r.

**Recenzja dorobku naukowego w postępowaniu habilitacyjnym
Pani dr n. farm. Magdaleny Beaty Skarżyńskiej
Adiunkta w Zakładzie Farmakodynamiki
Wydziału Farmaceutycznego
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego,
Kierownika specjalizacji z dziedziny Farmacji Aptecznej
oraz Farmacji Szpitalnej Studium Kształcenia Podyplomowego WUM**

Ocenę opracowano na podstawie materiałów dostarczonych z Rady Dyscypliny Nauk Farmaceutycznych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego wraz z pismem Pana dr hab. n. farm. Macieja Dawidowskiego Wiceprzewodniczącego Rady, Uchwała nr 12/RDNF/H/2023, z dnia 8 lutego 2023 r.

Materiały przygotowano zgodnie z art. 219 ust. 1 p. 2. Ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, z dn. 20 lipca 2018 r. (Dz. U. z 2021 r. poz. 478 z późn. zm.) oraz § 12 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 19 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego trybu i warunków przeprowadzania czynności w przewodzie doktorskim, w postępowaniu habilitacyjnym oraz w postępowaniu o nadanie tytułu profesora (Dz. U. z 30 stycznia 2018 r. poz. 261).

1. Rozwój naukowy i zawodowy

Pani doktor Magdalena Beata Skarżyńska jest farmaceutką wykształconą na Wydziale Farmaceutycznym (2005 – 2011), kierunku farmacja ze specjalizacją z fitochemii i fitoterapii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. Po przygotowaniu pracy magisterskiej (nie podano tematu pracy), w 2011 r. uzyskała dyplom magistra farmacji na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym. Praca magisterska została wyróżniona w XLVII Wydziałowym Konkursie Prac Magisterskich Wydziału Farmaceutycznego z Oddziałem Analityki Medycznej WUM uzyskując V miejsce, a w grupie tematycznej Lek Pochodzenia Naturalnego I miejsce.

Od 2016 r. do chwili obecnej pracuje w Centrum Słuchu i Mowy Sp. z o.o. oraz Instytucie Narządów Zmysłów Sp. z o.o., a od 2017 roku, aż do chwili obecnej związana jest również ze Studium Kształcenia Podyplomowego WUM, Wydziału Farmaceutycznego, jako Kierownik specjalizacji z dziedziny Farmacji Aptecznej i Farmacji Szpitalnej. Od 2022 r. pracuje jako adiunkt badawczo-dydaktyczny w Zakładzie Farmakodynamiki WUM (1/4 etatu).

W listopadzie 2018 r. na podstawie rozprawy doktorskiej „Zbadanie wpływu dwóch algorytmów podawania glikokortykosteroidów na zachowanie resztek słuchowych u pacjentów z częściową głuchotą poddanych operacji wszczepienia implantu słuchowego” oraz po złożeniu przepisanych egzaminów uzyskała stopień naukowy doktora nauk farmaceutycznych w dziedzinie i dyscyplinie nauk farmaceutycznych nadany uchwałą Rady Naukowej Narodowego Instytutu Leków w Warszawie. Dorobek naukowy Habilitantki przed uzyskaniem stopnia naukowego doktora to współautorstwo 3-ch oryginalnych pełnotekstowych prac naukowych w czasopiśmie z listy filadelfijskiej (IF 3,615; MEIN 50), 2-ch oryginalnych pełnotekstowych prac naukowych w czasopiśmie nie posiadających Impact Factor (MEIN 8), 2-ch prac poglądowych w czasopiśmie nie posiadających Impact Factor

(MEIN 3), 2-ch rozdziałów w podręcznikach międzynarodowych oraz 26 streszczeń ze zjazdów międzynarodowych.

Na szczególną uwagę zasługuje fakt ukończenia przez Panią dr Magdalенę Beatę Skarzyńską studiów podyplomowych w zakresie strategicznego zarządzania w sektorze farmaceutycznym (2010 – 2011), metodologii badań klinicznych (2011 – 2012), niekomercyjnych badań klinicznych w zakresie projektowania, realizacji i zarządzania (2020 – 2021), jak i interdyscyplinarnych studiów menadżerów farmacji (2020 – 2021). Świadczy to o dużej konsekwencji Habilitantki w świadomym budowaniu swoich kompetencji menadżerskich ukierunkowanych na badania kliniczne. Następstwem zdobytych kompetencji są dwa wnioski (punkt 5.5.2 autoreferatu) złożone do Agencji Badań Medycznych. Pierwszy dotyczy wieloośrodkowych, randomizowanych badań klinicznych niekomercyjnych oceniających bezpieczeństwo i skuteczność ofloksacyny podawanej miejscowo w zapaleniu ucha środkowego i zewnętrznego u dzieci w wieku od 2 do 10 lat. Drugi złożony wniosek dotyczy wieloośrodkowych, randomizowanych, podwójnie zaślepionych, kontrolowanych placebo, niekomercyjnych badań klinicznych III fazy, oceniających skuteczność i bezpieczeństwo przeciwciała monoklonalnego – sekukinumabu u pacjentów z obustronnymi polipami nosa. Recenzentce nie są znane decyzje Agencji Badań Medycznych dotyczące losów (przyznania, bądź odrzucenia) złożonych wniosków, jak również funkcja, jaką Pani Doktor ma pełnić w tych projektach. Habilitantka, jako farmaceutka i koordynator badań uczestniczyła ponadto w 8 badaniach klinicznych (punkt 5.6 autoreferatu): Waypoint, Oxalis, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02717442, NCT03401229, NCT03664674, NCT03331627.

Równolegle, Pani dr Magdalena Beata Skarzyńska rozwijała swoje kompetencje zawodowe specjalizując się w zakresie farmacji aptecznej (2013 – 2016), farmacji szpitalnej (2017 – 2020). Obecnie Habilitantka jest na II roku specjalizacji z farmacji klinicznej na Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu. Recenzentka jest pod dużym wrażeniem aktywności Habilitantki w zakresie rozwoju zawodowego, świadczą o tym podjęte przez Habilitantkę studia podyplomowe, jak i specjalizacje zawodowe.

Współprace naukowe z ośrodkami międzynarodowymi: Uniwersytet w Ferrarze, specjalistyczny oddział chirurgiczny z zakresu otorynolaryngologii, dziedziny medycyny zajmującej się rozpoznawaniem i leczeniem chorób jamy ustnej, gardła, krtani, nosa i zatok przynosowych, ucha, szyi i twarzoczaszki, a także zaburzeń głosu, mowy, słuchu i równowagi (współpraca zaowocowała 9 wspólnymi publikacjami na przestrzeni lat 2016 – 2021, IF 25,669) oraz UNICAMP (State University of Campinas, São Paulo, Brazylia) i wydziale specjalistycznych nauk biomedycznych i chirurgicznych na Uniwersytecie w Ferrarze (współpraca zaowocowała 10 wspólnymi publikacjami na przestrzeni lat 2020 – 2022, IF 15,015 oraz 2 prezentacjami konferencyjnymi podczas Światowego Kongresu Audiologicznego odbywającego się w Warszawie).

W 2022 r. Pani dr Magdalena Beata Skarzyńska odbyła miesięczny staż zagraniczny w Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym Son Espases, Palma de Mallorca w ramach międzynarodowego Programu Staży Zawodowych dla polskich farmaceutów we współpracy ze Szpitalem Uniwersyteckim Son Espases, Palma de Mallorca, gdzie Habilitantka zapoznała się z zagadnieniami z zakresu farmacji klinicznej, przede wszystkim z opieką farmaceutyczną nad pacjentem. Staż naukowy z definicji łączy ze sobą działania o charakterze naukowym, konsultacyjnym lub szkoleniowym. Organizowany i realizowany jest przez jednostkę naukową, których

celem jest udostępnienie stażyście informacji i wiedzy w zakresie wyników badań naukowych oraz metodologii naukowej jednostki naukowej przyjmującej, poprzez bezpośredni udział stażysty w pracach tej jednostki. Z opisu, jaki dostarczyła Pani Doktor wynika, że staż miał raczej charakter konsultacyjny i szkoleniowy, niż naukowy.

Habilitantka jest uczestnikiem projektu UE (2021 – 2023, w trakcie) *Adaptacyjny system przesiewowo-diagnostyczny Hear Box*, finansowanego przez NCBiR, gdzie pełni funkcję specjalisty ds. badań klinicznych i wyrobów medycznych. Habilitantka była kierownikiem mini grantu (nr FW25/NM1/2010), który realizowany był w czasie studiów na Wydziale Farmaceutycznym, WUM, a finansowany ze środków subwencji uzyskanej przez WUM przeznaczonych na naukę. W tym okresie (2010 – 2011) Habilitantka została kilkakrotnie wyróżniona podczas ogólnopolskich (3 nagrody) i międzynarodowych (5 nagród) Sesji Naukowych Towarzystw Naukowych.

W ramach działalności dydaktycznej Pani dr Magdalena B. Skarżyńska jest promotorem pomocniczym pracy doktorskiej lek. Bartłomieja Króla „Możliwość wykorzystania szkła bioaktywnego w otochirurgii”. Postępowanie w trakcie, brak informacji o czasie powołania na funkcję promotora pomocniczego oraz brak wskazania jednostki naukowej do przeprowadzenia postępowania awansowego. W lipcu 2022 roku Pani Doktor była kierownikiem praktyk studenckich dla studentki 3 roku na kierunku farmacja. Pani Doktor prowadziła wykłady z zakresu opieki farmaceutycznej i farmakoterapii dla studentów Wydziału Farmaceutycznego WUM (4 i 5 rok). Recenzentka nie posiada informacji ile było tych wykładów i kiedy się odbywały. Pani Doktor wygłosiła wykład z zakresu badań klinicznych dla studentów lingwistyki stosowanej Wydziału Lingwistyki Stosowanej UW. W latach 2016 – 2021 zajęcia w formie wykładów i ćwiczeń z zakresu farmakoterapii chorób otorynolaryngologicznych dla studentów kierunku fizjoterapia WUM. Wykłady dla studentów kierunku fizjoterapia WUM w zakresie inhalacji – praktyczne wskazówki dla fizjoterapeutów kontynuowała w maju-czerwcu 2022 roku. W latach 2015-2017 (przed uzyskaniem stopnia doktora) była autorką prezentacji dla Międzyośrodkowego Studenckiego Koła Naukowego z zakresu farmakologii w otorynolaryngologii, natomiast w maju 2021 była prelegentką w ramach programu edukacyjnego dotyczącego implantów ślimakowych od A do Z – Audiology-Vestibular International Science Academy dotyczącego użycia steroidów u pacjentów z częściową głuchotą (PDT). Pani Doktor jest autorką skryptu (nie określono, do kogo jest adresowany) dotyczącego dawkowania najczęściej ordynowanych produktów leczniczych na oddziale otorynolaryngologicznym oraz autorką skryptu dla studentów kierunku fizjoterapia WUM z zakresu nebulizacji w praktyce otorynolaryngologicznej.

Pani dr Magdalena B. Skarżyńska była wielokrotnie (14) członkiem Komitetów Organizacyjnych konferencji i kongresów głównie dotyczących wytycznych w zakresie otorynolaryngologii, audiologii, foniatrii i otologii. Pani Doktor pełni również funkcje w organizacjach non-profit jako Członek Rady Fundacji oraz Członek Zarządu Fundacji Słyszę im. Henryka Skarżyńskiego. Pani Doktor wykazała w autoreferacie (punkt 6.3) ponad 140 pozycji aktywności z zakresu popularyzacji nauki zarówno z zakresu dbałości o uszy, jak również informacji na temat szczepionki i leków na Covid-19. Bardzo liczny jest udział Habilitantki w kursach specjalizacyjnych i doskonalących (29) dotyczących zagadnień z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, badań klinicznych, interakcji między lekowych, a także kursach specjalizacyjnych organizowanych przez Studium Kształcenia Podyplomowego, Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu w

zakresie czynników patologicznych wpływających na losy leków w organizmie i farmakoterapie oraz fizjologiczne uwarunkowania wpływające na stosowanie leków.

Pani Doktor jest członkiem 6 krajowych towarzystw naukowych (Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Klinicznej, PTFarm, Towarzystwo Otorinolaryngologów Dziecięcych, Towarzystwo Otorinolaryngologów, Foniatrów i Audiologów Polskich, Polskie Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych i Klinicznych, Polskie Towarzystwo Farmacji Klinicznej), dwóch towarzystw międzynarodowych (Society for Clinical Trials, Europejskie Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych), a od lutego 2021 roku jest Wiceprzewodniczącą oraz Sekretarzem Komisji Bioetycznej Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu. W lipcu 2020 roku Pani Doktor była ekspertem zewnętrznym ABM, ponadto w latach 2019 - 2022 była członkiem komitetów naukowych podczas konferencji i kongresów krajowych (4) i międzynarodowych (2) w większości z zakresu problemów otorinolaryngologicznych. Pani Doktor w latach 2021 - 2022 pełniła funkcję Przewodniczącej sesji plenarnych w trakcie kongresów krajowych (4) i międzynarodowych (2) poświęconych tematyce otorinolaryngologicznej. Pani Doktor w listopadzie 2019 roku brała udział w debacie nad zdrowiem Polaków z perspektywy młodego pokolenia pracowników naukowych i klinicznych, natomiast w październiku 2020 roku uczestniczyła w dyskusji okrągłego stołu mającej odpowiedzieć na pytanie, czy w Polsce zapewnione jest bezpieczeństwo lekowe? Prowadziła kursy w ramach 18 edycji międzynarodowych warsztatów Window Approach Workshop w zakresie wykorzystania sterydów w leczeniu częściowej głuchoty oraz szkolenia dla pracowników Centrum Słuchu i Mowy w Kajetanach w zakresie leków recepturowych w praktyce klinicznej otorinolaryngologicznej, nowości w farmakologii chorób otorinolaryngologicznych oraz stosowania doustnych leków przeciwhistaminowych oraz sterydów donosowych.

Pani Doktor jest członkiem 4 rad wydawniczych: *Probe-Botany* - to międzynarodowe czasopismo Open Access, którego celem jest informowanie czytelników o najnowocześniejszych technologiach i metodach stosowanych w botanice, *Clinical Medicine Research* – Recenzentka nie znalazła na stronie internetowej CMR w zakładce Editorial Board nazwiska Habilitantki (<https://www.sciencepublishinggroup.com/journal/editorialboard?journalid=151>, dostęp 13.03.2023 roku), *International Journal of Immunopathology and Pharmacology*, jest recenzowanym czasopismem o otwartym dostępie, publikującym oryginalne prace opisujące badania w dziedzinie immunologii, patologii i farmakologii oraz Redaktor działu – farmakologia w *Journal of Hearing Science*. Pani Doktor była również redaktorem 2 wydań specjalnych (Guest Editor) czasopisma Life „Diagnosis and Treatment of ENT Diseases: Otological and Sinus Disorders” w zakresie diagnostyki i leczenia chorób laryngologicznych; zaburzeń otologicznych i zatokowych, jak również recenzentką 146 publikacji naukowych.

2. Osiągnięcia naukowe przed uzyskaniem stopnia naukowego doktora.

Opierając się na analizie bibliometrycznej opracowanej przez Bibliotekę Uczelnianą Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, można stwierdzić że przed uzyskaniem stopnia naukowego doktora (2018 r.) Pani dr Magdalena Beata Skarzyńska była współautorem 3 publikacji z „Listy Filadelfijskiej” (IF=3,615, MEIN 50, w jednej z nich była pierwszym autorem), współautorem 2 oryginalnych pełno tekstowych prac naukowych w czasopismach nie posiadających Impact Factor (MEIN 8), 2 prac poglądowych w czasopismach nie posiadających Impact Factor (MEIN 3, w jednej z nich była pierwszym autorem), 2 rozdziałów w podręcznikach

międzynarodowych oraz współautorem 26 streszczeń ze zjazdów międzynarodowych i 15 krajowych.

Tematyka badań naukowych tego okresu obejmowała:

1. Program badań przesiewowych słuchu dla dzieci w wieku szkolnym w zachodniej Polsce, Tadżykistanie i Kamerunie. Porównanie częstości pozytywnych wyników badań przesiewowych słuchu u dzieci w wieku szkolnym z Polski i innych krajów Europy, Azji Środkowej i Afryki;
2. Zachowanie słuchu po wszczępieniu implantu ślimakowego przy użyciu różnych schematów terapii steroidowej: prospektywne badanie kliniczne.

Owocna była współpraca z Panem prof. Piotrem H. Skarżyńskim z Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu, Warszawa, Kajetany. Prowadzone w tym okresie badania zaowocowały dysertacją doktorską Pani dr Magdaleny B. Skarżyńskiej.

3. Dorobek naukowy po uzyskaniu stopnia naukowego doktora nauk farmaceutycznych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki farmaceutyczne.

Po uzyskaniu stopnia naukowego doktora nauk farmaceutycznych nastąpił dynamiczny rozwój naukowy Pani dr Magdaleny Beaty Skarżyńskiej. Habilitantka jest współautorką 14 oryginalnych pełnotekstowych prac naukowych ze współczynnikiem IF – łączna wartość IF=45,740, MEIN 1150 (m.in. *Pharmaceuticals* IF=5,215, *J. Clin. Med.* IF=4,964 i *Int. J. Environ. Res. Public Health* IF=4,614), w 6 z nich była pierwszym autorem i autorem korespondencyjnym (publikacje wchodzą w cykl habilitacyjny), oraz 4 wieloautorskich pracach w czasopiśmie bez współczynnika IF (MEIN 243). Ponadto Pani Doktor opublikowała 4 prace poglądowe, wieloautorskie, ze współczynnikiem IF – łączna wartość IF=13,267, MEIN 310 oraz 12 prac poglądowych w czasopiśmie nie posiadających Imact Faktor, w 10 z nich była pierwszym autorem (MEIN 500). Tematyka tych prac dotyczyła praktycznych aspektów stosowania różnych leków w otorynolaryngologii i audiologii, leków recepturowych stosowanych donosowo, w farmakoterapii chorób zatok, do ucha w codziennej praktyce otorynolaryngologicznej, stosowania irygacji rozworami chlorku sodu w zapaleniu ucha środkowego, opieki farmaceutycznej u pacjentów z ostrym lub przewlekłym zapaleniem zatok, właściwej higieny ucha, a także z zakresu fitoterapii w leczeniu infekcji dróg oddechowych, zastosowania wyciągu z bluszczu w infekcjach u dzieci, ototoksyczności leków oraz niepożądanym działaniom słuchowo-przedśionkowemu leków i szczepionek stosowanych w leczeniu i profilaktyce Covid-19. Habilitantka jest autorką (3) i współautorką (2) rozdziałów w podręcznikach międzynarodowych i 1 rozdziału w podręczniku krajowym w zakresie roli glikokortykosteroidów w zachowaniu resztek słuchowych u pacjentów leczonych z powodu częściowej głuchoty.

Ponadto do dorobku naukowego tego okresu, należy zaliczyć 10 streszczeń (abstraktów) prac wieloautorskich ze zjazdów międzynarodowych (8 jako pierwszy autor), jedno streszczenie ze zjazdu krajowego, zamieszczonych w materiałach naukowych sympozjów i konferencji, dwa listy do redakcji czasopism (IF=6,438) oraz jeden opis przypadków (MEIN 70).

W ramach jedno tematycznego cyklu prac stanowiących osiągnięcie naukowe pt: „Optymalizacja farmakoterapii w zakresie efektywności, skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania ogólnoustrojowego glikokortykosteroidów oraz miejscowo podawanych kortykosteroidów u pacjentów z: nagłą głuchotą czuciowo-nerwową, częściową głuchotą (którzy poddani zostali procedurze wszczępienia implantu ślimakowego) lub

chorujących na przewlekłe wysiękowe zapalenie ucha środkowego zawarto: 6 publikacji oryginalnych z lat 2021 - 2022, o łącznym współczynniku **IF=22,509** i **560 punktach MEiN**. Dwie prace z cyklu opublikowano w czasopiśmie, które uzyskały 140 pkt MEiN, jedną pracę w czasopiśmie o 100 pkt ministerialnych, dwie kolejne prace w czasopiśmie, które uzyskały 70 pkt ministerialnych i jedna praca została opublikowana w czasopiśmie, któremu przyznano 40 pkt ministerialnych.

Sformułowanie tematu pracy stanowiących jedno tematyczny cykl prac stanowiących osiągnięcie naukowe zgłoszone do postępowania habilitacyjnego wskazując podawanie ogólnoustrojowe glikokortykosteroidów oraz miejscowo kortykosteroidów wydaje się mylące, bo sugeruje zastosowanie dwóch grup terapeutycznych. A przecież deksametazon jest syntetycznym glikokortykosteroidem, fluorowaną w pozycji 9 α pochodną prednizonu, działającą przeciwzapalnie 6,5 razy silniej niż prednizon. Flutykazon natomiast jest syntetyczną, fluorowaną, w pozycji 6 α , 9 i 17 fluorometylosulfanylokarbonylową pochodną prednizonu. Mometazon jest pochodną deksametazonu, który w pozycji 9 ma podstawiony chlor, natomiast w pozycji 17 podstawnik 2-chloroacetylowy. Nazewnictwo glikokortykosteroidy i kortykosteroidy stosuje się zamiennie. Hormony kory nadnerczy pod względem budowy, wiązania ze swoistymi receptorami, biologicznego działania, podlegają odmiennym mechanizmom regulacyjnym i zostały podzielone w podręczniku dla studentów medycyny i lekarzy, „Farmakologia, podstawy farmakoterapii”, pod redakcją profesora Wojciecha Kostowskiego na 3 grupy: mineralokortykosteroidy, które wpływają zwłaszcza na gospodarkę wodno-elektrolitową organizmu, glikokortykosteroidy, które wpływają na metabolizm węglowodanów, białek i tłuszczów i działają hamująco na procesy zapalne oraz kortykosteroidy androgenne, mające działanie męskich hormonów płciowych.

Dla sześciu prac z cyklu, w których Pani dr Magdalena Beata Skarżyńska jest pierwszym autorem i autorem korespondencyjnym Pani Doktor określiła swój udział w pracach wieloautorskich opisowo i procentowo, wskazując na istotną rolę w badaniach i opracowaniu manuskryptów.

W materiałach habilitacyjnych zamieszczono oświadczenia wszystkich współautorów określających swój udział w publikacji oraz akceptujących wskazany udział Pani dr Magdaleny Beaty Skarżyńskiej. Stosownie do wymagań dokumentacyjnych wniosku w sprawie nadania stopnia doktora habilitowanego w przypadku prac wieloautorskich zaleca się złożenie oświadczenia przez habilitanta oraz współautorów wskazujące na ich merytoryczny, a nie procentowy wkład w powstanie każdej pracy. Jednakże w przypadku pracy oznaczonej jako P-6 nie zgadza się wartość procentowa wskazana w oświadczeniach współautorów dla Pani mgr Aleksandry Kołodziejak, Pana Andrzeja Pastuszaka, Pana dr n. med. Łukasza Plichty, Pana prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Piotra H. Skarżyńskiego, a także dla Pani dr Magdaleny B. Skarżyńskiej w porównaniu do wartości procentowej wskazanej w punkcie I Wykazu osiągnięć naukowych (informacja o osiągnięciach naukowych albo artystycznych, o których mowa w art. 219 ust.1. pkt 2 Ustawy), stanowiących znaczny wkład w rozwój dyscypliny nauk farmaceutycznych. W pracach P-1, P-2, P-3, P-4, P-6 Pani dr Magdalena Beata Skarżyńska wskazała, że była odpowiedzialna za koncepcje pracy (zastosowanie odpowiednich schematów podawania glikokortykosteroidów w odpowiednich dawkach), przygotowanie tez badawczych, koordynacje pracy i badań, opracowanie wyników wraz z ich omówieniem, udział w napisaniu pracy (przygotowanie wprowadzenia, częściowe opracowanie wyników, przeprowadzenie dyskusji oraz napisanie konkluzji, przygotowanie i wysłanie manuskryptu). Jedynie dla jednej pracy dotyczącej analizy

retrospektywnej P-5 Habilitantka wykazała swój wkład w zakresie koncepcji pracy, przygotowania tez badawczych, koordynacji badań i pracy, udziału w napisaniu pracy (przygotowanie wstępu, materiału i metod, tj. części dotyczącej farmacji klinicznej, przeprowadzenie dyskusji, wyciągnięcie wniosków na podstawie uzyskanych wyników). W pracy P-5 Pani Doktor nie wykazała na poziomie koncepcji pracy swojego zaangażowania w zastosowanie odpowiednich schematów podawania glikokortykosteroidów w odpowiednich dawkach. Recenzentka nie uzyskała informacji, czy Pani Doktor dla pozostałych analiz retrospektywnych była odpowiedzialna za opracowanie odpowiednich schematów terapeutycznych, czy też przyporządkowała pacjentów do odpowiednich grup i poddała analizie schematy terapeutyczne już zastałe?

W niektórych przypadkach budzi wątpliwość wskazany udział procentowy dla współautora na poziomie 2%, podczas gdy zaangażowanie merytoryczne współautora było w zakresie koncepcji pracy i tez badawczych pod względem medycznym: dobór pacjentów z częściową głuchotą do odpowiedniego typu implantu, częściowa koordynacja badań i pracy, udział w napisaniu pracy, przygotowanie i wysłanie manuskryptu w pracach P-2 i P-3, czy udział Współautora na poziomie 1% dla podobnego zakresu merytorycznej odpowiedzialności w pracy P-4.

Tematyka cyklu prac związana jest z optymalizacją farmakoterapii w zakresie efektywności, skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania ogólnoustrojowego oraz miejscowego glikokortykosteroidów u pacjentów z: nagłą głuchotą czuciowo-nerwową, częściową głuchotą (którzy poddani zostali procedurze wszczepienia implantu ślimakowego) lub chorujących na przewlekłe wysiękowe zapalenie ucha środkowego. W trzech pierwszych publikacjach P-1, P-2 i P-3 zastosowano ten sam schemat terapeutyczny u pacjentów z częściową głuchotą (PDT), którzy poddani zostali procedurze wszczepienia implantu słuchowego, co więcej schemat został już opisany w dysertacji doktorskiej. Praca P-4 była badaniem retrospektywnym pacjentów z nagłą głuchotą czuciowo-nerwową (SSNHL) poddanych procedurze podania doustnego i miejscowo przez-bębenkowo glikokortykosteroidów. Praca P-5 również dotyczyła analizy retrospektywnej pacjentów w wieku 1 - 6 lat z przewlekłym wysiękowym zapaleniem ucha środkowego i oceny leczenia farmakologicznego dla grupy 50 pacjentów w odniesieniu do grupy 422 pacjentów, którzy poddani zostali leczeniu nefarmakologicznemu polegającemu na przeprowadzeniu zabiegu chirurgicznego adenotomii i tympanostomii. Praca P-6 była zebraniem wyników opisanych w pracy P-1, P-2 i P-3 oceny skuteczności i bezpieczeństwa podania ogólnoustrojowego glikokortykosteroidów pacjentom z częściową głuchotą, którzy poddani zostali procedurze wszczepienia implantu ślimakowego.

W pracach P-1 (46 pacjentów), P-2 (35 pacjentów) i pracy P-3 (29 pacjentów) poddano ocenie skuteczność i bezpieczeństwo podania dożylnego (*i.v.*) deksametazonu w dawce 0,1 mg na kg masy ciała (mc.) (dawka zgodna z zaleceniami wskazanymi w charakterystyce produktu leczniczego dla Dexaven®) na 30 min przez zabiegiem, następnie po operacji co 12 h przez 3 dni oraz równoczesnego podania doustnego (*p.o.*) prednizonu w dawce 1 mg/kg mc./24 h przez 3 dni przed zabiegiem i 3 dni po zabiegu pacjentom z częściową głuchotą z zachowaniem resztek słuchowych, którzy poddani zostali procedurze wszczepienia implantu ślimakowego. Dawka prednizonu (zgodna z zaleceniami wskazanymi w charakterystyce produktu leczniczego dla Encorton®) była zmniejszana o 10 mg dziennie aż do dnia całkowitej redukcji dawki i odstawienia leku przez pacjenta. Grupę kontrolną stanowili pacjenci, którzy otrzymywali dożylnie deksametazon w dawce 0,1 mg/kg mc. na 30 min przez zabiegiem, następnie po operacji co 12 h

przez 3 dni w tej samej dawce (zgodnie z zatwierdzonym algorytmem postępowania uznanym obecnie jako złoty standard terapeutyczny). Obserwacja kliniczna pacjentów odbywała się przez okres 12 miesięcy od momentu aktywacji procesora mowy. Podczas przeprowadzania badania nie zaobserwowano działań niepożądanych związanych z zastosowaniem opisanego schematu podania glikokortykosteroidów (*i.v.+p.o. versus i.v.*). Międzynarodowe publikacje z zakresu stosowania glikokortykosteroidów sugerują, że glikokortykosteroidy podawane pacjentom z częściową głuchotą, którzy zostali poddani procedurze wszczepienia implantu ślimakowego, może korzystnie wpłynąć na zmniejszenie uszkodzenia komórek rzęsatych podczas umieszczenia elektrody w uchu wewnętrznym. Ponieważ elektrody implantu ślimakowego po umieszczeniu w uchu wewnętrznym na skutek kontaktu fizycznego elektrody z tymi komórkami mogą inicjować proces apoptozy komórek rzęsatych w narządzie Cortiego.

Niektórzy autorzy nie wykazali jak dotąd, że glikokortykosteroidy mogą mieć wpływ na zachowanie przedoperacyjnych resztek słuchowych u pacjentów z częściową głuchotą poddanych procedurze wszczepienia implantu ślimakowego, m.in. z powodu zbyt małej liczby pacjentów z częściową głuchotą dla której wyniki byłyby znamienne statystycznie.

Habilitantka w swojej dysertacji doktorskiej, której celem było zbadanie wpływu dwóch algorytmów podawania glikokortykosteroidów na zachowanie resztek słuchowych u pacjentów z częściową głuchotą poddawanych operacji wszczepienia implantu ślimakowego analizowała dwa algorytmy podawania glikokortykosteroidów *i.v.* oraz *i.v. + p.o.* Schemat farmakoterapii opisany w P-1, P-2 i P-3 został opisany już w pracy doktorskiej tj. podawania deksametazonu (grupa kontrolna) lub deksametazonu i prednizonu (grupa badana) u pacjentów z częściową głuchotą, którzy poddani zostali operacji wszczepienia implantu ślimakowego na zachowanie u nich resztek słuchowych w odniesieniu do grupy kontrolnej.

W pracy P-4 dokonano analizy retrospektywnej podawania doustnego prednizonu w dawce 1 mg/kg mc./24 godziny oraz miejscowo przez-bębenkowo deksametazonu w dawce 1,2 mg (objętość podanego roztworu wynosiła 0,3 ml) w leczeniu nagłej głuchoty czuciowo-nerwowej w porównaniu do pozostałych schematów leczenia. W publikacji dotyczącej nagłego niedosłuchu czuciowo-nerwowego prezentującego stanowisko Polskiego Towarzystwa Audiologicznego i Foniatrycznego dotyczącego zaleceń diagnostycznych i terapeutycznych (*Otorynolaryngologia* 2015, 14(2): 65-73) wykazano, że terapią I rzutu jest kortykosteroidoterapia ogólna, stosowana niezwłocznie po wystąpieniu objawów, nie później niż w ciągu pierwszych 14 dni. Kortykosteroidoterapia do bębenkowa stosowana jest u chorych, u których nie uzyskano poprawy po leczeniu ogólnym lub alternatywnie w stosunku do kortykosteroidów doustnych jako leczenie I rzutu. Działanie wspomagające może mieć hiperbaria tlenowa, włączona w okresie pierwszych 2 tygodni od początku wystąpienia SSNHL. Stosownie do tego opracowania brak było ewidentnych dowodów opartych na faktach potwierdzających skuteczność leczenia farmakologicznego SSNHL. Generalnie akceptowalny był pogląd, że wczesne podawanie leków zwiększa szanse na poprawę słuchu. W niektórych dobrze kontrolowanych randomizowanych badaniach klinicznych wykazano większą skuteczność w leczeniu SSNHL w stosunku do placebo lub braku leczenia. W oparciu o stanowisko Polskiego Towarzystwa Audiologicznego i Foniatrycznego alternatywną drogą podania kortykosteroidów w SSNHL jest miejscowa aplikacja do jamy bębenkowej. Terapia ta może być stosowana jako leczenie wspomagające lub alternatywne w stosunku do kortykosteroidów

systemowych, albo jako tzw. terapia ratunkowa. Ilość i częstość podania leku wynosi od 0,4 do 0,8 ml do ucha środkowego, co 3 do 7 dni (liczba iniekcji, łącznie 3 – 4). W przeprowadzonych do tej pory badaniach dozowanie, rodzaj i stężenia podawanych miejscowo kortykosteroidów był bardzo różny, co nie pozwala na porównanie uzyskanych wyników. Habilitantka analizowała 5 różnych schematów leczenia farmakologicznego oraz połączenia leczenia farmakologicznego i niefarmakologicznego u pacjentów, którzy cierpieli na SSNHL. Najlepsze wyniki uzyskano w grupach, w których poddano zarówno glikokortykosteroid doustnie (prednizon) oraz miejscowo przez-bębenkowo (deksametazon). Całkowity lub częściowy powrót do wartości słyszenia sprzed incydentu SSNHL uzyskano u 20% wszystkich pacjentów.

W pracy P-5 dokonano analizy retrospektywnej podawania kortykosteroidów donosowo (furoinian flutykazonu, propionian flutykazonu, furoinian mometazonu, budezonid) u dzieci w wieku 1 – 6 lat z wysiękowym zapaleniu ucha środkowego w porównaniu do leczenia chirurgicznego. W pierwszej grupie było 50 dzieci (leczone farmakologicznie) do drugiej grupy włączono 422 dzieci (leczone chirurgicznie). Wyniki analizy wykazały, że leczenie chirurgiczne zmniejsza ryzyko nawrotu zaostrzeń ostrego zapalenia ucha środkowego w tej grupie wiekowej w porównaniu do leczenia farmakologicznego.

W pracy P-6 dokonano całościowego omówienia wyników opisanych w pracach P-1, P-2 i P-3, gdzie analizowano wpływ zastosowania dwóch schematów dawkowania glikokortykosteroidów (dożylnego i dożylnego+doustnego) u pacjentów z PDT, którzy poddani zostali procedurze wszczepienia implantów słuchowych (jednego z trzech typów: Oticon® dla $n=50$, Advanced Bionics® dla $n=40$, Med-El® dla $n=57$). Grupa badawcza obejmowała 147 pacjentów: 102 poddanych terapii sterydowej i 45 zakwalifikowanych do grupy kontrolnej. Ograniczeniem, podobnie jak w retrospektywnej analizie skuteczności terapii stosowanej w przewlekłym wysiękowym zapaleniu ucha środkowego, może być rozbieżność między liczbą uczestników w poszczególnych grupach. Habilitantka wskazuje, że dla uzyskania rzetelnych wyników zastosowano odpowiednie metody statystyczne dla nierównych grup, choć to nie Habilitantka była odpowiedzialna za analizę statystyczną uzyskanych wyników. Grupa badawcza uzyskała zgodę komisji bioetycznej (IFPS: KB/06/2016). Wśród 102 pacjentów otrzymujących glikokortykosteroidy zachowanie resztek słuchowych częściowe lub całkowite było obserwowane u 63 pacjentów (62%), w porównaniu do 33% (15/45) pacjentów, którym nie podano glikokortykosteroidów. Habilitantka wskazuje, że istotną rolę odgrywa rodzaj elektrody i wiek pacjenta, a najkorzystniejszym schematem leczenia jest dożylnie podanie deksametazonu w dawce 0,1 mg/kg mc. dwa razy dziennie przez 3 dni, choć w niektórych przypadkach połączenie podania prednizolonu i deksametazonu mogą przynieść nawet lepsze rezultaty.

4. Podsumowanie

Biorąc pod uwagę cały dorobek naukowy, Pani dr Magdalena B. Skarżyńska jest współautorką 17 publikacji z „Listy Filadelfijskiej” (IF 49,355; MEiN 1208), w siedmiu tych prac była pierwszym autorem i autorem korespondencyjnym (w jednej pracy o IF 1,108, MEiN 40 była w kolejności trzecim współautorem i autorem korespondencyjnym), współautorką 6 oryginalnych pełno tekstowych prac naukowych w czasopismach nie posiadających Impact Factor (MEiN 251), 4 prac poglądowych, wieloautorskich, ze współczynnikami IF – łączna wartość IF=13,267, MEiN 310, 14 prac poglądowych w czasopismach nie posiadających Impact Factor

(MEIN 503, w 10 z nich była pierwszym autorem), 2 rozdziałów w podręcznikach międzynarodowych oraz współautorką 36 streszczeń ze zjazdów międzynarodowych i 16 krajowych. Zdecydowaną większość prac opublikowano po doktoracie, co świadczy o dynamicznym rozwoju naukowym Pani dr Magdaleny B. Skarżyńskiej.

Łączna liczba cytowań (bez autocytowań) wynosi 125 (Web of Science), 119 (Scopus). Współczynnik Hirscha (h-index) wynosi 6, według danych z dnia 19.10.2022 przygotowanych przez Bibliotekę Uczelnianą WUM. Tym samym Pani Doktor spełnia minimum kryteriów określonych w Uchwale Rady Dyscypliny Nauk Farmaceutycznych WUM nr 3/2019 z dnia 20.11.2019 r. w zakresie bycia pierwszym lub/i korespondencyjnym autorem (8/co najmniej 8), pozwalając tym samym na wszczęcie postępowania o nadanie stopnia doktora habilitowanego nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki farmaceutyczne oraz spełnia pozostałe kryteria dotyczące liczby publikacji w cyklu (6/ co najmniej 5 publikacji), łączny współczynnik wpływu IF (22,509/ co najmniej 15), średni IF tych prac (3,75/ co najmniej 2), sumaryczny IF całkowitego dorobku kandydata (62,622/ co najmniej 35) oraz indeksu Hirscha (6/ co najmniej 5). Punkt 4 Uchwały Rady Dyscypliny Nauk Farmaceutycznych WUM nr 3/2019 z dnia 20.11.2019 r. określa, że kandydat powinien spełniać jeden z warunków, odbycia co najmniej miesięcznego stażu naukowego w jednostce krajowej lub zagranicznej prowadzącej działalność naukową lub kierować co najmniej jednym projektem badawczym finansowanym ze źródeł zewnętrznych. Z opisu, jaki dostarczyła Pani Doktor wynika, że staż miał raczej charakter konsultacyjny i szkoleniowy, niż naukowy. Pani Doktor była kierownikiem mini grantu (nr FW25/NM1/2010), który realizowany był w czasie studiów na Wydziale Farmaceutycznym, WUM, a finansowany ze środków subwencji uzyskanej przez WUM przeznaczonych na naukę, co oznacza brak finansowania zewnętrznego.

Reasumując, oceniany dorobek Pani dr Magdaleny B. Skarżyńskiej za spójny, w obszarze jedno tematycznego cyklu prac stanowiących osiągnięcie naukowe zgłoszone do postępowania habilitacyjnego. Załączone oświadczenia współautorów publikacji jednoznacznie określają udział Pani Magdaleny B. Skarżyńskiej w badaniach.

Ponadto na duże uznanie zasługuje ogromna aktywność podyplomowa wyrażana w uczestnictwie Habilitantki w studiach podyplomowych i specjalizacjach zawodowych oraz działalności organizacyjnej i popularyzującej naukę.

Uważam, że przedstawiony dorobek naukowy Pani dr Magdaleny B. Skarżyńskiej odpowiada wymogom stawianym kandydatom do stopnia doktora habilitowanego. Spełnia on kryteria oceny osiągnięć osoby ubiegającej się o nadanie stopnia doktora habilitowanego w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki farmaceutyczne, określone w art. 219 ust. 1 p. 2. Ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, z dn. 20 lipca 2018 r. (Dz. U. z 2021 r. poz. 478 ze zm.).

Przedkładam, przeto Wysokiej Komisji Habilitacyjnej powołanej przez Radę Dyscypliny Nauk Farmaceutycznych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego wniosek o dopuszczenie Pani dr Magdaleny B. Skarżyńskiej do dalszych etapów postępowania habilitacyjnego.

Katarzyna Michalska