

Gutachten der Gutachterin der Habilitationsschrift

Hochschule für Gesundheit und Soziale Arbeit der Hl. Elisabeth Bratislava

Titel der Arbeit:	Der Einsatz von Botulinumtoxin in der Schmerztherapie in der Orthopädie und Unfallchirurgie – aktueller wissenschaftlicher Stand und potenzielle Bedeutung bei abnehmenden ärztlichen Ressourcen
Autor:	Dr. med. Stephan Grüner
Art der Arbeit:	Habilitationsschrift
Gutachterin:	prof. PhDr. Mária Šupínová, PhD.
Arbeitsort der Gutachterin:	Fakultät für Gesundheit der Slowakischen Medizinischen Universität mit Sitz in Banská Bystrica

Aktualität des gewählten Themas: Die jeweiligen Systeme der Gesundheitsversorgung der einzelnen Länder Europas bestehen aus verschiedenen Formen. Sie bieten eine angemessene pflegerische Versorgung, Versorgung durch nichtärztliche Gesundheitsberufe und vor allem eine adäquate ärztliche Versorgung. Diese wird entweder auf dem Niveau der "Spitzenmedizin" oder auch als allgemeine ärztliche Versorgung im Sinne der wohnortnahen Primärversorgung angeboten. Es gibt mehrere limitierende Faktoren für die jeweiligen Systeme, einschließlich personeller und organisatorischer Faktoren, sowie Faktoren legislativer und finanzieller Natur. Die Habilitationsschrift befasst sich mit den genannten Determinanten in breiteren Zusammenhängen. Der Kern der Arbeit liegt in einer detaillierten Analyse des Einsatzes von Botulinumtoxin als Arzneimittel, das in einigen Fällen zur Verbesserung der Behandlung von Störungen im Bereich der Orthopädie und Unfallchirurgie und der Schmerztherapie beitragen könnte. Neben der Verringerung oder Beseitigung des individuellen Leidens könnte dies auch zur Reduzierung oder Vermeidung höherer Behandlungs- und Folgekosten für die breite Öffentlichkeit, im Gesundheitssystem, aber auch in der Rentenversicherung beitragen. Aus dieser Sicht halte ich das Thema für hochaktuell und praxisrelevant.

Erfüllung des gesetzten Ziels: Nach dem übersichtlich ausgearbeiteten Einleitungsteil der Habilitationsschrift, in dem ausgewählte Aspekte der personellen und organisatorischen Formen, der rechtlichen Aspekte der ärztlichen Versorgung und der Finanzierung der ärztlichen Versorgung am Beispiel der Bundesrepublik Deutschland dargestellt sind, befasst sich der Autor ausführlich und umfassend mit dem Einsatz von Botulinumtoxin als Arzneimittel. Er legt

die Analyse seiner eigenen publizierten Facharbeiten vor. Das Ziel der vorgelegten Publikationen ist es, den Einsatz von Botulinumtoxin im Bereich der Orthopädie und Unfallchirurgie und der Schmerztherapie, sowie weitere Off-Label-Indikationen in diesem Bereich zu verdeutlichen. Obwohl die Ziele der Arbeit nicht exakt festgelegt sind, ist die Absicht der Arbeit klar erkennbar und wird von mir als erfüllt bewertet.

Verarbeitungsmethoden:

Die einzelnen Unterkapitel, die dem Kern der Arbeit vorausgehen, sind logisch strukturiert und sehr umfassend und übersichtlich aufbereitet.

Das zweite Kapitel befasst sich mit der Analyse des Tätigkeitsbereichs des Gesundheitspersonals, der Altersstruktur und beschreibt ausgewählte Aspekte der personellen Absicherung der Gesundheitsversorgung, die durch eine Zusammenfassung und Vorbewertung angemessen abgeschlossen wird. Anhand ausgewählter statistischer Daten werden die Anzahl der Ärzte, die Verhältnisse zwischen den einzelnen Sektoren, die Altersstruktur und der Umfang der Arbeitsbelastung analysiert. Danach folgt ein Teil, der sich auf ausgewählte Aspekte der Organisationsformen und rechtliche Aspekte der ärztlichen Versorgung, sowie auf ausgewählte Aspekte der Finanzierung der Gesundheitsversorgung am Beispiel der Bundesrepublik Deutschland konzentriert. Auch dieser Teil wird mit einer Zusammenfassung und einer Vorbewertung abgeschlossen.

Das dritte Kapitel befasst sich mit dem Thema Botulinumtoxin als Arzneimittel. Anhand von sechs Publikationen zum genannten Thema werden die Geschichte, Arten von Toxinen, Antikörper, Wirk- und Ausbreitungsmechanismus, Botulismus, verfügbare Botulinumtoxin-Präparate, zugelassene Indikationen, Einsatz von Off-Label-Medikamenten, Anwendungen von Botulinumtoxin im Bereich der Orthopädie und Unfallchirurgie und der Schmerztherapie, sowie weitere noch nicht verifizierte Indikationen in diesen Bereichen erläutert. Die Einbeziehung eigener Publikationen ist übersichtlich und belegt das langzeitige Interesse des Autors an der geforschten Problematik, seine Professionalität und hohes Fachwissen auf diesem Gebiet. Die einzelnen Publikationen sind Bestandteil der Habilitationsschrift. Ich schätze die Art und Weise hoch, wie die einzelnen Publikationen aufgeführt werden. Nach jedem Artikel folgt ein "Kommentar", der aus Highlights besteht, die Hauptgedanken der Publikation präsentiert.

In der Diskussion konzentrierte sich der Autor auf die Fragen, ob es in der Orthopädie und Unfallchirurgie und der Schmerztherapie über die zugelassenen Indikationen hinaus weitere medizinisch begründete Einsatzmöglichkeiten von Botulinumtoxin gibt, welche Vorteile sich daraus hinsichtlich der abnehmenden Ressourcen ergeben könnten und welche

Voraussetzungen für eine weitere Ausweitung des Einsatzes von Botulinumtoxin erforderlich sind. Das heißt, die Erweiterung der Indikationsliste für bereits zugelassene Präparate, sowie finanzielle, rechtliche, organisatorische und sonstige personelle Voraussetzungen. Das sechste Kapitel besteht aus einem Anhang, in dem der Kandidat die aktuellen Indikationen für den Einsatz von Botulinumtoxin mit der Angabe einzelner Präparate auflistet.

Der Beitrag der Habilitationsschrift zur Entwicklung des wissenschaftlichen Fachgebiets:

Der Beitrag der Habilitationsschrift zum Fachgebiet des Öffentlichen Gesundheitswesens ist unbestritten. Sie bietet einen umfassenden und kohärenten Blick auf den Einsatz von Botulinumtoxin in ausgewählten medizinischen Bereichen und dessen Auswirkungen, insbesondere auf die Verbesserung der Lebensqualität des Patienten, aber auch aus Sicht der Einsparung von finanziellen und personellen Ressourcen und Verbesserung der organisatorischen Komponenten der medizinischen Versorgung.

Fazit: Die Habilitationsschrift ist übersichtlich, umfassend auf 157 Seiten aufbereitet, einschließlich der eigenen Publikationen des Autors und Verzeichnisse der verwendeten Literatur. Der Autor verwendete eine Vielzahl aktuell relevanter Literaturquellen sowohl in den genannten Publikationen als auch in den einleitenden Kapiteln. Er konnte anhand eigener Erfahrungen und Erfahrungen anderer Autoren im Bereich des Einsatzes von Botulinumtoxin exakt verifizierte neue Erkenntnisse präsentieren, die für die Leistung der ärztlichen Versorgung von Bedeutung sind. In formaler, grafischer und ästhetischer Hinsicht hat die Arbeit ein hohes Niveau und ist gründlich durchgearbeitet. Die Arbeit stellt einen bedeutenden Beitrag zum Fachgebiet des Öffentlichen Gesundheitswesens dar.

Die vorgelegte Habilitationsschrift erfüllt alle Kriterien, die an diese Art von Arbeit gestellt werden. Daher **empfehle ich** der Habilitationskommission nach umfassender Begutachtung der Arbeit, die vorgelegte Habilitationsschrift von Dr. med. Stephan Grüner zum Habilitationskolloquium anzunehmen und nach dem erfolgreichen Verlauf desselben dem Autor den akademischen Grad „**Dozent**“ im Fachgebiet des Habilitations- und Inaugurationsverfahrens Öffentliches Gesundheitswesen zu verleihen.

Datum: 5.6.2024

prof. PhDr. Mária Šupínová, PhD.

Posudok oponenta habilitačnej práce

Vysoká škola zdravotníctva a sociálnej práce sv. Alžbety Bratislava

Názov práce: Použitie botulotoxínu pri liečbe bolesti v ortopédii a úrazovej chirurgii – súčasný vedecký stav a potenciálny význam vzhľadom na znižovanie prostriedkov v zdravotníctve

Autor: Dr. med. Stephan Grüner

Druh práce: Habilitačná práca

Oponent: prof. PhDr. Mária Šupínová, PhD.

Pracovisko oponenta: Fakulta zdravotníctva SZU so sídlom v Banskej Bystrici

Aktuálnosť zvolenej témy: Príslušné systémy zdravotnej starostlivosti jednotlivých krajín v Európe pozostávajú z rôznych foriem. Poskytujú primeranú ošetrovateľskú starostlivosť, starostlivosť poskytovanú nelekárskymi zdravotníckymi odborníkmi a predovšetkým adekvátnu lekársku starostlivosť. Tá je poskytovaná buď na úrovni „špičkovej medicíny“, alebo aj ako všeobecná, v zmysle primárnej zdravotnej starostlivosti poskytovanej v blízkosti domova. Existujú viaceré limitujúce faktory pre príslušné systémy, vrátane personálnych, organizačných, legislatívnej a finančnej povahy. Habilitačná práca pojednáva o uvedených determinantoch v širších súvislostiach. Jadro práce je zamerané na podrobnú analýzu využitia botulotoxínu ako lieku, ktorý by v niektorých prípadoch mohol pomôcť zlepšiť liečbu porúch ortopedickej, úrazovej chirurgie a liečby bolesti. Okrem zníženia alebo odstránenia individuálneho utrpenia by to mohlo prispieť aj k zníženiu alebo zamedzeniu vyšších liečebných aj následných nákladov pre širokú verejnosť, v systéme zdravotnej starostlivosti, ale aj v dôchodkovom poistení. Z tohto pohľadu považujem tému za vysoko aktuálnu a prínosnú pre prax.

Splnenie vytýčeného cieľa: Autor sa po prehľadne rozpracovanej úvodnej časti habilitačnej práce, v ktorej sú vybrané aspekty personálnych a organizačných foriem, právnych aspektov lekárskej starostlivosti a financovania lekárskej starostlivosti na príklade Spolkovej republiky Nemecko, podrobne a komplexne zaoberá využitím botulotoxínu ako lieku. Predkladá analýzu vlastných publikovaných odborných prác. Cieľom predložených publikácií je ozrejmienie využitia botulotoxínu v oblasti ortopedickej úrazovej chirurgie a terapie bolesti a ďalšie off-label indikácie v uvedenej oblasti. Aj napriek tomu, že ciele práce nie sú exaktne stanovené, zámer práce je zjavný a hodnotím ho ako splnený.

Metódy spracovania:

Jednotlivé podkapitoly, predchádzajúce jadrú práce, majú logické usporiadanie, a sú veľmi komplexne a prehľadne spracované.

V druhej kapitole je analýza oblasti činností zdravotníckeho personálu, vekovej štruktúry a sú popísané vybrané aspekty personálneho zabezpečenia zdravotnej starostlivosti, ktorú vhodne uzatvára zhrnutie a predbežné hodnotenie. Na základe vybraných štatistických údajov analyzuje počty lekárov, pomery medzi jednotlivými sektormi, vekové zloženie a rozsah pracovného zaťaženia. Nasleduje oblasť zameraná na vybrané aspekty organizačných foriem a právne aspekty lekárskej starostlivosti a vybrané aspekty financovania zdravotnej starostlivosti na príklade Spolkovej republiky Nemecko. Aj táto časť je ukončená zhrnutím a predbežným hodnotením.

Tretia kapitola sa zaoberá témou botulotoxínu ako lieku. Na podklade šiestich publikácií na uvedenú tému je vysvetlená história, typy toxínov, protilátky, mechanizmus účinku a šírenia, botulizmus, dostupné prípravky botulotoxínu, povolené indikácie, použitie off-label liekov, aplikácie botulotoxínu v oblasti ortopedickej úrazovej chirurgie a terapie bolesti a ďalšie zatiaľ neoverené indikácie v uvedených oblastiach. Zaradenie vlastných publikácií je prehľadné a dokazuje dlhodobý záujem autora o skúmanú problematiku, jeho profesionalitu a vysokú odbornosť v danej oblasti. Jednotlivé publikácie tvoria súčasť habilitačnej práce. Vysoko oceňujem spôsob uvádzania jednotlivých publikácií. Za každým článkom nasleduje „komentár“, ktorý tvorí Highlights, predstavuje hlavné myšlienky publikácie.

V diskusii sa autor zamerá na otázky, či v oblasti ortopedickej úrazovej chirurgie a terapie bolesti existujú ďalšie medicínsky odôvodnené aplikácie botulotoxínu, nad rámec schválených indikácií, aké výhody by z toho mohli plynúť vzhľadom na znižovanie zdrojov a aké sú podmienky potrebné na ďalšie rozšírenie používania botulotoxínu. Teda rozšírenie indikačného zoznamu pre už schválené prípravky, finančné, právne, organizačné a ďalšie personálne predpoklady. Šiestu kapitolu tvorí príloha, v ktorej kandidát uvádza aktuálne indikácie pre použitie botulotoxínu, s uvedením jednotlivých prípravkov.

Prínos práce pre rozvoj vedného odboru: Prínos habilitačnej práce pre odbor verejného zdravotníctva je nespochybniteľný. Prináša komplexný a ucelený pohľad na využitie botulotoxínu vo vybraných odvetviach medicíny a jeho vplyv predovšetkým na zlepšovanie kvality života pacienta, ale aj z pohľadu šetrenia finančných zdrojov, personálu a zlepšenia organizačných zložiek lekárskej starostlivosti.

Záver: Habilitačná práca je prehľadná, komplexne spracovaná na 157 stranách, vrátane vlastných publikácií autora a zoznamov použitej literatúry. Autor použil veľký počet aktuálnych relevantných literárnych zdrojov jednak v uvedených publikáciách, ale aj v úvodných kapitolách. Preukázal na základe vlastných skúseností a skúseností iných autorov v oblasti používania botulotoxínu, prezentovať exaktne overené nové poznatky, významné z hľadiska poskytovania lekárskej starostlivosti. Po formálnej, grafickej a estetickej stránke má práca vysokú úroveň a je dôsledne prepracovaná. Práca je významným príspevkom pre odbor verejného zdravotníctva.

Predložená habilitačná práca spĺňa všetky kritériá kladené na tento typ práce a preto po komplexnom zhodnotení práce odporúčam komisii prijať predloženú habilitačnú prácu Dr. med. Stephana Grünera k obhajobe a na základe jej úspešného priebehu **odporúčam** udeliť autorovi titul „**docent**“ v odbore 7.4.2 Verejné zdravotníctvo.

Dátum: 5.6.2024

prof. PhDr. Mária Šupínová, PhD.