

**Dr hab. n. med. Piotr Tyszko**

prof. w Instytucie Medycyny Wsi

im Witolda Chodźki w Lublinie

**Recenzja rozprawy na stopień doktora nauk o zdrowiu mgr Izabeli Felinczak: Wpływ monitorowania zdarzeń niepożądanych na poprawę jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych i bezpieczeństwo pacjenta na przykładzie ewidencji zdarzeń niepożądanych w latach 2014–2018 w Dolnośląskim Centrum Chorób Serca im. Prof. Zbigniewa Religi – Medinet Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością.**

**1. Ocena merytoryczna pracy.**

Trafność podjętej problematyki badawczej i jej oryginalność

Oceniana praca mieści się nurcie badań nad jakością opieki medycznej. Podjęte badanie empiryczne było realizowane na przykładzie leczenia kardiochirurgicznego. Przedmiotem ocenianej rozprawy doktorskiej jest badanie związku między monitorowaniem zjawisk niepożądanych a jakością świadczonych usług zdrowotnych. Tematyka jakości w opiece zdrowotnej jest stałym obszarem wymagającym badań naukowych. Powodem tego są z jednej strony – trudności metodologiczne pomiaru jakości, która ma wymiar obiektywny i subiektywny, z punktu widzenia pacjenta, a z drugiej strony – stały postęp technologii i zmiany procedur medycznych, co generuje nowe potrzeby w zakresie oceny jakości. W ocenianej pracy badanie jakości jest uprofilowane w dwu aspektach. Pierwszy – to rozpatrywanie jakości jako czynnika bezpieczeństwa pacjenta w procesie diagnostyczno – leczniczym. Drugi, to wybór dobrze wyodrębnionego zakresu świadczeń kardiochirurgicznych, gdzie margines dopuszczalnego błędu jest bardzo ograniczony.

Podjęcie tak określonej problematyki badawczej jest w pełni uzasadnione. Przedstawiona praca jest w pełni oryginalna w zakresie podjętego przedmiotu badań oraz sposobu analizy i prezentacji materiału.

Wiele argumentów uzasadniających podjęcie tematu jest zawartych w części teoretycznej. Część ta zawiera wprowadzenie oraz podstawowe definicje zagadnień

bezpieczeństwa pacjenta, jakości w opiece zdrowotnej i jej doskonalenia oraz zdarzeń niepożądanych. Autorka zwraca w tej części uwagę na znaczenie dla efektywności działań na rzecz poprawy jakości silnego przywództwa, dobrej organizacji i pozytywnej atmosfery pracy, co świadczy o nowoczesnym rozumieniu problemów funkcjonowania instytucji. W części tej Autorka powołuje się na wiele źródeł, np. w przypadku jakości – od Platona i Arystotelesa – do aktualnych ujęć Światowej Organizacji Zdrowia i projektów ustaw o jakości w opiece zdrowotnej procedowanych w ostatnim czasie w Polsce. W tym dość bogatym przeglądzie literatury dotyczącej jakości w opiece zdrowotnej, lekki niedosyt budzi brak uwzględnienia, fundamentalnych na gruncie teorii oceny działań w zakresie ochrony zdrowia, modeli Avedisa Donabediana oraz Milтона Roemera.

#### Uzyskane rezultaty i ich znaczenie dla nauki i praktyki

W pracy poddano analizie 576 zdarzeń niepożądanych, pogrupowanych w 15 kategoriach jakie miały miejsce w latach 2014-2018 w dwu badanych podmiotach leczniczych. Były to:

- 1/ niewłaściwy pacjent /niewłaściwa procedura operacyjna,
- 2/ uszkodzenie ciała powstałe w wyniku zabiegu operacyjnego (np. poparzenie pacjenta na sali operacyjnej – diatermia),
- 3/ pozostawienie ciała obcego w polu operacyjnym,
- 4/ zdarzenia niepożądane związane z transfuzją.,
- 5/ zdarzenia niepożądane związane ze sprzętem medycznym,
- 6/ niewłaściwe leki, niewłaściwa droga podania, niewłaściwy pacjent, dawka, niewłaściwe połączenie z innym lekiem,
- 7/ NZK (nagle zatrzymanie krążenia),
- 8/ nieterminowo dostarczona opieka (np. opóźnienie w operacji, odmowa przyjęcia),
- 9/ upadek pacjenta,
- 10/ samowolne oddalenie się pacjenta ze szpitala,
- 11/ reoperacja,
- 12/ odleżyna,
- 13/ udar,
- 14/ alergia,
- 15/ inne<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Wg spisu treści analiza była w 17 grupach zdarzeń (rozbieżność do wyjaśnienia).

Wymienione kategorie zdarzeń niepożądanych są w rozdziale: „część ogólna” dokładnie zdefiniowane, ich znaczenie jest przeanalizowane z wykorzystaniem piśmiennictwa.

Przytoczenie tych kategorii uświadamia, jak poważne zdarzenia mogą występować w trakcie pobytu chorego w podmiocie leczniczym, i stanowi to dodatkowe uzasadnienie celowości podjęcia zaprezentowanych w pracy badań.

Podstawowe miary skutków wystąpienia zdarzeń niepożądanych wykorzystane w pracy to: czas pobytu w szpitalu, przyczyny zgonów i zgłaszanie roszczeń przez pacjentów. Najistotniejsze wyniki wskazują na powiązanie liczby zdarzeń niepożądanych z wydłużeniem pobytu w szpitalu i liczbą zgonów, powiązania rodzajów zdarzeń niepożądanych z konkretnymi jednostkami chorobowymi.

Wartość poznawcza (naukowa) uzyskanych wyników polega na określeniu struktury i skali zdarzeń niepożądanych w związku z leczeniem kardiochirurgicznym. Ważne z naukowego punktu widzenia jest ustalenie, że wdrożenie procedury monitorowania zdarzeń niepożądanych nie tylko wpłynęło na zwiększenie się liczby zgłaszanych zdarzeń niepożądanych, co było możliwe do przewidzenia, ale, że przyniosło korzyści w postaci zmniejszenia liczby zdarzeń niepożądanych, a tym samym – poprawy bezpieczeństwa pacjenta, w dokładnie określonych sprawach, jak np.: odleżyny, uszkodzenia ciała w wyniku zabiegu operacyjnego, reoperacji, wypadnięcia z łóżka, pozostawienia ciała obcego w polu operacyjnym.

Wartość praktyczna, to uzyskanie bardzo dobrze udokumentowanych przesłanek do formułowania polityki jakości opieki w badanych i podobnych podmiotach leczniczych, a w szczególności do formułowania zasad bezpieczeństwa pacjenta.

Wnioski przedstawione na końcu pracy stanowią w istocie punktowe zestawienie najważniejszych wyników. Autorka nie podjęła się sformułowania wniosków o charakterze praktycznym, które mogłyby być sformułowane na podstawie przedstawionej w pracy analizy obejmującej wiele rodzajów zdarzeń niepożądanych i danych o skutkach tych zdarzeń.

#### Poprawność formalno-językowa, stylistyczna i interpunkcyjna.

Praca jest napisana w konwencji empirycznych prac badawczych w dziedzinie nauk o zdrowiu. W tej części oceny można zgłosić drobne zastrzeżenia językowe. Pierwsze – dotyczy sformułowania celów szczegółowych jako „uzyskanie odpowiedzi na następujące zagadnienia: ...”. W języku polskim odpowiedź możliwa jest tylko na pytanie, a nie na

zagadnienie. Drugie – to nadużywanie terminu „korelacja”, zamiast „zależność”. W języku potocznym termin „korelacja” bywa używany na wskazanie różnych związków, ale w języku naukowym – pracy doktorskiej nie jest to właściwe zastosowanie. W nauce termin „korelacja” oznacza konkretną metodę statystyczną badania siły związku cech. Termin „korelacja” występuje w pracy 12rotnie, w większości przypadków jako synonim związku.

## **2. Ocena metodologiczna pracy.**

### Poprawność formułowania problemów i hipotez.

Celem głównym pracy jest wykazanie zależności pomiędzy monitorowaniem zdarzeń niepożądanych i jego wpływie na jakość opieki zdrowotnej i bezpieczeństwo pacjenta. Jako cele szczegółowe, czyli cele pośrednie do osiągnięcia celu głównego przyjęto uzyskanie odpowiedzi na następujące zagadnienia (powinno być: pytania): „

1. Czy zdarzenia niepożądane są dostrzegane i raportowane przez personel szpitala oraz kto z personelu medycznego zgłasza przypadki ich zaistnienia?
2. Czy w związku z zaistnieniem zdarzenia niepożądanego i ewentualnego zakażenia szpitalnego zmienił się czas hospitalizacji?
3. Czy zachodzi korelacja pomiędzy powstaniem zdarzenia niepożądanego a zgonem pacjenta?
4. Jakie zdarzenia niepożądane były istotne statystycznie w grupie zmarłych pacjentów, u których odnotowano zdarzenie niepożądane oraz czy i z jaką jednostką chorobową zachodziła korelacja?
5. Jakie były najczęstsze rodzaje zdarzeń niepożądanych u pacjentów hospitalizowanych w Medinecie?
6. Czy zachodzi korelacja pomiędzy poszczególnymi rodzajami zdarzeń niepożądanych a grupami chorób (wg klasyfikacji ICD-10)?
7. Czy wdrożone monitorowanie i analiza zdarzeń niepożądanych przyniosły korzyści w postaci zmniejszenia liczby zdarzeń niepożądanych?”

Tak sformułowane cele szczegółowe, są w istocie pytaniami badawczymi, dobrze sygnalizującymi planowaną strukturę analizy materiału. W pracy nie sformułowano hipotez badawczych, ale nie jest to zarzut, ze względu na - w dużym stopniu - eksploracyjny charakter pracy.

### Trafność doboru metod i narzędzi badawczych, umiejętność ich zastosowania.

Metody i narzędzia badawcze zostały opisane w podrozdziałach Części 3. Część szczegółowa, a wykorzystane formularze stanowią zawartość załączników. Analizie poddano 576 zdarzeń niepożądanych, w odniesieniu do 1500 zabiegów i około 1800 pacjentów rocznie w latach 2014-2018. Materiał wykorzystany w pracy jest właściwy dla rodzaju analiz wykonanych w pracy. Analiza statystyczna materiału i prezentacja wyników analiz są poprawne. Zakresowo analizy te są podporządkowane pytaniom badawczym.

### Prawidłowość układu pracy i struktury podziału treści.

Układ pracy jest typowy dla prac o charakterze empirycznym i zawiera wszystkie wymagane elementy merytoryczne i spisy. Zastrzeżenia może budzić brak konsekwencji w tytułowaniu części pracy. Części 1 do 4 mają nadany ogólny tytuł – odpowiednio: część teoretyczna, część ogólna, część szczegółowa, wyniki. Natomiast Część 5 nie jest zatytułowana, a w jej składzie są zarówno elementy merytoryczne pracy: dyskusja, wnioski, streszczenia, bibliografia, jak też spisy porządkowe: tabel, rycin, wykresów i załączniki.

Inne zastrzeżenia, to:

- nadmiar szczegółów, które nie są istotne dla modelu badania, jak np. bardzo szczegółowa charakterystyka jednostek;
- omawianie szczegółów testów statystycznych, łącznie z przytaczaniem ich wzorów obliczeniowych.

Całość pracy liczy 238 stron, na których są 184 tabele, 3 ryciny i 51 wykresów, wyczerpująco prezentujących wyniki szczegółowych analiz.

### Dobór literatury i umiejętność wykorzystania źródeł.

W pracy wykorzystano 237 źródeł. Zostały one w spisie końcowym podzielone na: - „źródła” – tj. artykuły w czasopismach i książki, - „inne źródła” – materiały z konferencji, normy ISO, standardy itp., - akty prawne oraz - strony internetowe. Wszystkie źródła są wykorzystane w sposób celowy, dobrze dokumentują tezy zawarte w części teoretycznej pracy oraz dyskusji.

Wykorzystane źródła pozwoliły na wieloaspektowe przedstawienie wielu zagadnień poruszonych w pracy: pod względem merytorycznym, formalnym, prawnym, w nawiązaniu do obowiązujących standardów postępowania.

W pracy zastosowano numerację źródeł w układzie alfabetycznym, co odbiega od obecnie przyjętego sposobu numerowania wg. kolejności cytowania. Sprawa ta nie ma znaczenia dla oceny wartości merytorycznej pracy.

### Podsumowanie opinii

Podsumowując opinię stwierdzam, że praca, stanowi oryginalne, rozwiązanie postawionego problemu naukowego jakim było badanie związku między monitorowaniem zjawisk niepożądanych a jakością świadczonych usług zdrowotnych. Autorka przedstawiła odpowiedzi na sensownie postawione pytania badawcze, a tym samym osiągnęła ważny poznawczo i mający duży potencjał zastosowań praktycznych cel pracy. Wskazane w opinii usterki językowe i redakcyjne nie pomniejszają wartości uzyskanych wyników, a tylko rzutują na ich prezentację. Powinny być one wyeliminowane w przypadku szerszego upublicznienia wyników.

### **3. Wniosek recenzenta.**

Biorąc pod uwagę celowość podjęcia tematu oraz wartość naukową i praktyczną uzyskanych wyników - stwierdzam, że rozprawa **mgr Izabeli Felinczak: *Wpływ monitorowania zdarzeń niepożądanych na poprawę jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych i bezpieczeństwo pacjenta na przykładzie ewidencji zdarzeń niepożądanych w latach 2014–2018 w Dolnośląskim Centrum Chorób Serca im. Prof. Zbigniewa Religi – Medinet Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością*** spełnia kryteria określone ustawie z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz. U. z 2003 r. Nr 65, poz. 595 z późn. zm.). W związku z yższym składam wniosek do Wysokiej Rady Wydziału Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu o dopuszczenie mgr Izabeli **Felinczak** do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Lublin, 26.04.2023 r.