

Warszawa, 27.04.2023r.

Prof. dr hab. n. med. n. zdr. Aleksandra Czerw  
Zakład Ekonomiki Zdrowia i Prawa Medycznego  
Kierownik  
Wydział Nauk o Zdrowiu  
Warszawski Uniwersytet Medyczny

## RECENZJA

**rozprawy na stopień doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w  
dyscyplinie nauki o zdrowiu mgr Izabeli Jadwigi Felinczak  
pt. „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”  
Promotor: dr hab. n. med. Jarosław Drobnik**

Przedstawiona do oceny rozprawa doktorska została przygotowana na Wydziale Nauki o Zdrowiu Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu. Praca dotyczy zjawiska zdarzeń niepożądanych w kontekście bezpieczeństwa pacjenta i jakości opieki zdrowotnej.

### **I. Uwagi ogólne**

Złożona mi do recenzji praca jest obszernym opracowaniem, liczącym łącznie 238 stron maszynopisu, którego układ jest zgodny z zasadami pisania prac naukowych na poziomie dysertacji doktorskich.

Na początku znajduje się licząca 24 strony część teoretyczna. W części tej Autorka skupiła się bardzo szczegółowo na prezentacji zagadnień zdarzeń niepożądanych, jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. Pod częścią teoretyczną umieszczony został opis materiałów i metod badawczych oraz wyniki. Zgodnie z wymaganiami opracowania będącego rozprawą doktorską stanowią one najobszerniejszą część pracy, 130





stron. Wyniki zostały uporządkowane z kolejnością podejmowanych zagadnień opisanych w metodologii. Na końcu Autorka umieściła podsumowanie uzyskanych wyników, co przy objętości części badawczej ułatwia czytanie. Ostatnią część pracy stanowi dyskusja i wnioski. Dyskusja została przeprowadzona poprawnie, jednak w niektórych fragmentach zyskałaby, gdyby Autorka położyła większy nacisk na porównanie wyników własnych i innych badaczy oraz rozważyła potencjalne przyczyny zbieżności lub różnicy między wynikami. Na przykład na stronie 244 Autorka stwierdza jedynie „W literaturze przedmiotu podkreśla się, że kraje, w których funkcjonują systemy monitorowania zdarzeń niepożądanych i błędów medycznych, mają lepsze efekty w zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów, ponieważ zgłaszane zdarzenia są analizowane, a osoby kompetentne wyciągają odpowiednie wnioski, które pozwalają na uczeniu się na popełnianych błędach” podając przy tym 13 pozycji źródłowych. Dysproporcja między opisem wyników własnych a debatującą z nią literaturą powinna być w ocenie recenzenta mniejsza.

Na końcu pracy umieszczono streszczenie, spisy tabel i rycin, piśmiennictwo oraz załączniki. Piśmiennictwo składa się z 238 pozycji, ułożonych alfabetycznie. Autorka poprawnie dobrała pozycje bibliograficzne do tematu pracy, większość cytowanych źródeł stanowią publikacje z recenzowanych czasopism międzynarodowych.

## II. Znaczenie tematyki badawczej

W pracy Autorka skupia się na istotnym dla systemu opieki zdrowotnej temacie, jakim są zdarzenia niepożądane. Światowa Organizacja Zdrowia szacuje, że zdarzenia niepożądane są prawdopodobnie jedną z 10 głównych przyczyn zgonu lub kalectwa na świecie. Rocznie prowadzą do utraty ok. 64 mln lat życia skorygowanych niepełnosprawnością (wskaźnik DALY), a w samej Unii Europejskiej koszty bezpośrednie powstałe w wyniku zdarzenia niepożądanego mogą stanowić nawet 6% wydatków publicznych na opiekę stacjonarną. Przykładowo w Wielkiej Brytanii szacunki wskazują na stratę 2,4 mld funtów rocznie z powodu przedłużonej hospitalizacji w wyniku zdarzenia niepożądanego. Wyniki te pokazują skalę problemu jakim są zdarzenia niepożądane. Autorka na wysokim poziomie szczegółowości opisuje zagadnienie zdarzeń niepożądanych, poczynając od rozważenia różnych definicji tego pojęcia oraz pojęć jakości i bezpieczeństwa.

Następnie Autorka przechodzi do kwestii monitorowania zdarzeń niepożądanych. Jak słusznie zwraca uwagę w Polsce wciąż brakuje jednolitego, ogólnokrajowego systemu



rejestrowania takich zdarzeń. Zgodnie z literaturą wprowadzenie systemu monitorowania i zarządzania zdarzeniami niepożądanymi wpływa na poprawę bezpieczeństwa pacjenta oraz jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej. Wdrożenie systemu opartego na koncepcji RLS, czyli systemu raportowania i uczenia się pozwala na wygenerowanie informacji zwrotnej do personelu medycznego i tym samym użycie mechanizmu stałego uczenia się i doskonalenia procedur w celu ograniczenia ponownego zaistnienia zdarzenia niepożądanego. Autorka rozważa dokładnie elementy, jakie powinny być brane pod uwagę przy tworzeniu systemu, jak przykładowo ocena stopnia ciężkości incydentu według skali SAC.

W pracy widoczne jest duże zrozumienie tematu przez Autorkę i znaczna wiedza dotycząca funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej, zwłaszcza w obszarze opieki stacjonarnej. Autorka buduje spójny obraz efektywnego systemu monitorowania zarządzania zdarzeniami niepożądanymi w kontekście istniejących przepisów prawnych, rekomendacji i zaleceń instytucji krajowych.

### **III. Materiał i metoda**

Autorka w rozprawie określiła cel główny, którym było wykazanie zależności między monitorowaniem zdarzeń niepożądanych a jakością opieki zdrowotnej i bezpieczeństwem pacjenta. Cel główny uzupełnia 7 celów szczegółowych odnoszących się do poszczególnych obszarów problemowych tematu.

Samo badanie miało charakter retrospektywnego badania obserwacyjnego. Dane włączone do analiz obejmowały lata 2014-2018 i pochodziły z dwóch szpitali kardiochirurgicznych (dokładnie z 5 oddziałów szpitalnych) działających w ramach jednej własności. Materiał stanowiły informacje pochodzące z formularzy zdarzeń niepożądanych według załącznika do procedury PJ 5 i systemów informatycznych oraz w uzupełnieniu do nich wyniki cyklicznych analiz prowadzonych w podmiotach i dokumentacja medyczna. Łącznie do analizy włączono 576 zdarzeń niepożądanych w 20 kategoriach, które były powiązane z 9 grupami chorób i problemów zdrowotnych. Należy zwrócić uwagę na dużą ilość materiału badawczego, który udało się zebrać i przeanalizować Autorce. Tak liczny zbiór informacji pozwala na przeprowadzenie analiz pozwalających uzyskać rzetelne wyniki.

W analizie statystycznej wykorzystano test niezależności chi-kwadrat Pearsona weryfikujący istotność statystyczną zależności pomiędzy zmiennymi kategorialnymi ujętymi

ACZ



w tabelach krzyżowych. Test ten uzupełniono wartością statystyki V Cramera, której użyto jako miary siły efektu. Obliczenia przeprowadzono na odpowiednio dużej dla tych testów próbie. Przedstawiony opis zastosowanych metod statystycznych jest prawidłowy. Wskazano zastosowane testy i miary statystyczne wraz z krótką charakterystyką. Podano również wzory matematyczne dla zastosowanych statystyk. Nie jest jasne, w którym miejscu i w jakim celu Autorka użyła zapowiadanej w sekcjach 3.3 i 3.4 średniej ważonej, ponieważ termin ten nie pojawia się w dalszej części, w opisie otrzymanych wyników. Wyniki analiz statystycznych zostały przedstawione w formie tabelarycznej i rycin opatrzonych w większości komentarzem z interpretacją prezentowanych wyników.

Materiały i metody zostały dobrane zgodnie z założeniami badań naukowych oraz poprawnie do tematu i celu rozprawy. Zostały jednak stwierdzone pewne nieprawidłowości, które wskazano w następnym punkcie recenzji.

#### IV. Zastrzeżenia metodologiczne

W sformułowanych celach szczegółowych (s. 35) Autorka nieprawidłowo używa terminu korelacja, np. dla określenia związku pomiędzy zdarzeniem niepożądanym a zgonem pacjenta. Korelacja jest zależnością, która może zachodzić pomiędzy zmiennymi ilościowymi. Autorka rozprawy analizuje - jak słusznie zauważa w sekcji 3.4 - kontyngencje a nie korelacje.

Część Wyniki rozpoczyna się od charakterystyki jednostek włączonych do analizy, a więc dwóch szpitali kardiochirurgicznych. Charakterystykę tę uzupełniono o wartości testu istotności statystycznej zależności pomiędzy lokalizacją szpitala a wybranymi przez Autorkę wskaźnikami, m.in. liczbą łóżek, liczbą hospitalizowanych pacjentów i liczbą operacji u pacjentów kardiochirurgicznych. Pozwoliło to na stwierdzenie, czy te dwa szpitale są do siebie zbliżone pod względem wybranych wskaźników. Test chi-kwadrat uzupełniono wartościami miary V Cramera. Wyniki tych analiz przedstawiono, m.in. w tabelach 4-7 (str. 43-44). Otrzymano szereg zależności istotnych statystycznie, które jednak nie zostały opisane ani skomentowane. Tekst pod tabelą 7 (str. 44-45) wskazuje, że „(...) Pod względem liczby łóżek na oddziałach, liczby hospitalizowanych pacjentów i hospitalizacji ogółem można stwierdzić, że istnieje zależność pomiędzy tymi wskaźnikami a lokalizacją szpitala (...)”, brakuje jednak informacji, na czym te zależności polegają, tzn. w której lokalizacji jest więcej lub mniej łóżek, pacjentów, liczby hospitalizacji w oddziałach. Pod tabelą 7 znajduje się również określenie „(...) ale to zależności o przeciętnej sile”. Zależności o przeciętnej sile nie



są zależnościami o pomijalnej sile efektu, wręcz przeciwnie siła przeciętna to efekty znaczący. To efekty o małej sile mogą być pomijane we wnioskowaniu na temat analizowanych zjawisk. Otrzymywane istotne statystycznie zależności nie są opisywane również w innych miejscach rozprawy, np. pod tabelą 21 czy 24 (str. 60 i 64).

Tabela 10 przedstawia porównanie trzech lokalizacji pod względem struktury zatrudnienia. Analiza dotycząca tych danych została również przeprowadzona w oparciu o test chi-kwadrat uzupełniony miarą V Cramera. Jednak w tej tabeli nie zamieszczono wartości procentowych, co znacznie utrudnia interpretacje wyników (str. 48). Jest to zaskakujące, ponieważ wartości procentowe były zamieszczone we wcześniejszych tabelach 4-7. Otrzymana istotna statystycznie zależność dotycząca danych przedstawionych w tabeli 10 również nie została opisana. Jest tylko informacja: „Przeprowadzony test Chi-kwadrat w kontekście struktury zatrudnienia wykazał, że istnieje zależność pomiędzy strukturą zatrudnienia a miejscem placówki (ale jest to słaba zależność).” (str. 49). Wartość miary Cramera przedstawiona w tabeli 10 wynosiła 0,27. Nie jest to wartość wskazująca na słabą zależność. Jak można przeczytać, m.in. na stronie internetowej producenta wykorzystanego przez Autorkę pakietu statystycznego (<https://www.ibm.com/docs/en/cognos-analytics/11.1.0?topic=terms-cramers-v>) wartości miary siły efektu zawierające się w przedziale od 0,20 do 0,60 świadczą o przeciętnej sile zależności. Podobne błędy w interpretacji siły zależności w oparciu o wartości miary siły V Cramera znajdują się również w innych miejscach, np. pod tabelą 28 (str. 70).

Autorka rozprawy opisując otrzymane zależności wyciąga zaskakujące wnioski, przykładowo tabela 39 (str. 77) przedstawia rozkład uszkodzeń ciała powstałych w wyniku zabiegu operacyjnego w grupie osób z diagnozą I25.1 (choroba serca w przebiegu miażdżycy) według systemu ICD-10 i w grupie osób bez tej diagnozy. Łącznie do analizy włączono dane dotyczące 576 pacjentów, z czego uszkodzenia ciała miały miejsce w 52 przypadkach, co stanowi 9,0% ogółu pacjentów włączonych do analizy. Uszkodzenia ciała wystąpiły u jednego pacjenta z diagnozą I25.1, czyli 1,6% pacjentów z tej grupy oraz u 51 pacjentów bez diagnozy I25.1, czyli 10,0% pacjentów z tej grupy. Porównując te dwie wartości procentowe, czyli 1,6% pacjentów z diagnozą I25.1 z 10,0% bez diagnozy I25.1 widzimy, że uszkodzenia ciała dotyczyły mniejszej liczby pacjentów z diagnozą I25.1 niż miało to miejsce w przypadku pacjentów bez tej diagnozy. Autorka nie wyciąga jednak takiego wniosku. Zamiast tego pod tabelą 39 zamieszczono następujący opis: „W grupie pacjentów ze stwierdzoną chorobą serca w przebiegu miażdżycy częściej dochodziło do przypadków poparzenia pacjenta (m.in. diatermia), zacerwienia i uszkodzenia naskórka niż w grupie pacjentów z innymi



rozpoznaniami”. Wydaje się więc, że Autorka rozprawy albo interpretuje wyniki przeciwnie w stosunku do tego, co widać w danych albo pod tabelą 39 odnosi się do zupełnie innego wskaźnika, który nie jest analizowany w tabeli 39. Podobnie, pod tabelą 141 znajduje się komentarz „Odleżyna istotnie częściej występowała w grupie osób z rozpoznaniem I25.1 (18,8%) niż wśród osób z innymi rozpoznaniami (32%).” Wartości procentowe przedstawione w tym zdaniu prowadzą do przeciwnych wniosków (str. 142).

W niektórych analizach Autorka nie prezentuje wyników spójnie z podziałem na zmienne wyjaśniające i wyjaśniane. Np. tabela 80 (str. 104) prezentuje zależność pomiędzy nagłym zatrzymaniem krążenia (NZK) a zgonem pacjenta. NZK jest zmienną wyjaśniającą a zgony pacjentów - zmienną wyjaśnianą. W takiej sytuacji lepiej byłoby wskazać w tabeli, w jakim procencie w grupie pacjentów z NZK nastąpił zgon oraz w jakim procencie w grupie pacjentów bez NZK nastąpił zgon. Wówczas, można byłoby zauważyć, że zgon nastąpił u 25,9% z NZK i u 6,7% pacjentów bez NZK a sformułowany przez Autorkę wniosek o większym prawdopodobieństwie zgonu wśród pacjentów z NZK wynikałby wprost z danych przedstawionych w tabeli. Dotyczy to również innych tabel, np. w tabeli 101 lepiej byłoby pokazać procent zgonów wśród pacjentów po upadku niż procent upadków u pacjentów, u których nastąpił zgon (str. 116).

Otrzymane wyniki uporządkowano w tabeli zbiorczej, podsumowującej, które zależności byłyby istotne statystycznie a które - nie. Istotność statystyczną zwykle podaje się z precyzją do trzech miejsc po przecinku. W prezentowanych wynikach w niektórych miejscach precyzję ograniczono do dwóch miejsc po przecinku (np. tab. 174 albo tab. 132), co stwarza wrażenie braku spójności. Podobnie, dane przedstawione na wykresach powinny mieć taki sam poziom precyzji, co nie zawsze ma miejsce w dysertacji, np. na wykresie 14 przy poszczególnych słupkach podawane są liczby całkowite, liczby z dokładnością do jednego miejsca po przecinku i liczby z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku (str. 55).

Podsumowując, Autorka przeprowadziła analizy na odpowiednio dużej próbie pacjentów i użyła prawidłowych testów statystycznych uzupełnionych miarami siły efektu a także przedstawiła odpowiednie tabele podsumowujące uzyskane wyniki. W opisie wyników szczegółowych zdarzają się jednak niespójności czy drobne błędy wymagające korekty przed ewentualną publikacją pracy.



## V. Podsumowanie

Przedstawiona mi do oceny praca podejmuje ważny z punktu widzenia systemu opieki zdrowotnej problem badawczy i jest źródłem nowej wiedzy w przedmiotowym zakresie. Autorka posiada warsztat badawczy wymagający dopracowania w pewnych obszarach, głównie utrzymania konsekwencji w prezentacji wyników. Zastrzeżenia, które pojawiły się w recenzji nie wpływają na ostateczną ocenę opracowania. Z formalnego punktu widzenia stwierdzam, że praca tworzy spójną całość i spełnia wymogi rozprawy naukowej na stopień doktora.

Stwierdzam zatem, iż rozprawa doktorska Pani mgr Izabeli Felinczak stanowi samodzielne rozwiązanie problemu naukowego, dowodzi opanowania warsztatu badawczego i spełnia warunki określone w art. 187 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85 z późn. zm.).

**Zwracam się z wnioskiem do Wysokiej Rady Dyscypliny Nauki o Zdrowiu Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu o dopuszczenie Doktorantki, mgr Izabeli Jadwigi Felinczak do dalszych etapów przewodu doktorskiego.**

NIERUCHOŚCI  
ZAKŁADU EKONOMIKI ZDROWIA  
I PRAWA MEDYCZNEGO  
Wydzielni Nauk o Zdrowiu  
*Aleksandra Czerw*  
mgr, dr hab. n. med. n. zdr. Aleksandra Czerw  
Specjalista zdrowia publicznego