

Prof. dr hab. med. Andrzej Maciejczak
Kierownik Kliniki Neurochirurgii i Zakładu Neurochirurgii
Instytutu Nauk Medycznych
Kolegium Nauk Medycznych
Uniwersytetu Rzeszowskiego

Dziekan Wydziału Nauk o Zdrowiu UJ-CM
Dr hab. Piotr Pierzchalski
ul. Michałowskiego 12,
31-126 Kraków

Ocena rozprawy doktorskiej
mgr Alicji Diak

„Czynniki ryzyka oraz metody prewencji infekcji rany pooperacyjnej po zabiegu spondylodezy tylnej”

promotor dr hab. Agnieszka
Gniadek, prof. UJ promotor
pomocniczy dr hab. Marta Wałaszek,
prof. Uczelni

W ostatnich latach szczególnie dużym problem i wyzwaniem dla opieki zdrowotnej stają się zakażenia związane z udzieleniem świadczeń zdrowotnych, które wywoływane są przez bakterie odporne na wiele grup antybiotyków (MDR multidrug resistance). Część tych zakażeń pojawiło się wraz z postępem medycyny i wprowadzaniem nowych technologii, które paradoksalnie miały ograniczać występowanie tych powikłań. W Polsce w zakresie regulacji prawnej nadzoru, rejestracji, zapobiegania zakażeniom obowiązuje Ustawa z dn. 5.12.2008 r. „o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi”, wraz z innymi aktami prawnymi, między innymi listą czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala. Mimo jasno określonych wytycznych skierowanych do zespołów terapeutycznych oraz systemów organizacyjnych w podmiotach leczniczych nadzór ten nie zawsze jest skuteczny, o czym świadczą liczne raporty, w tym raport Najwyższej Izby Kontroli (NIK) z 2018 r. Zakażenia szpitalne które są związane z wykonywaniem zabiegów operacyjnych należą do częściej notowanych, a skutki zakażeń po operacjach kręgosłupa są bardzo poważne. Zakażenia miejsca operowanego mogą skutkować wieloma powikłaniami, w tym sepsą. Wielu z tych zakażeń można by uniknąć, mając wiedzę w zakresie ryzyka ich występowania, dróg przenoszenia oraz możliwości ich zapobieganie poprzez monitorowanie ich stanu, podnoszenia jakości opieki

okołooperacyjnej i pooperacyjnej a przede wszystkim podejmowania działań zwiększających wiedzę i umiejętności członków zespołu terapeutycznego w zakresie profilaktyki zakażeń.

Dlatego też podjęty przez Doktorantkę temat pracy dotyczący oceny czynników ryzyka oraz metody prewencji infekcji rany pooperacyjnej po zabiegu spondylodezy tylnej kręgosłupa doskonale wpisuje się w codzienną praktykę kliniczną i odpowiada na potrzebę prowadzenia nadzoru nad zakażeniami. Niniejsza dysertacja stanowi bardzo dobre źródło wiedzy w tym zakresie, w tym dla osób zajmujących się kontrolą zakażeń szpitalnych.

Przedstawiona do oceny rozprawa doktorska Pani mgr Alicji Diak stanowi naukowe opracowanie z typowym układem, obejmującym rozważania teoretyczne podzielone na podrozdziały, które poprzedza skrótów, założenia i cele pracy, materiał i metody cele szczegółowe, problemy badawcze, hipotezy, materiał i metody, wyniki podzielone na liczne podrozdziały dyskusję i wnioski. Dysertację kończą cztery rozdziały: streszczenia w języku polskim i angielskim, piśmiennictwo oraz spis tabel i rycin. W aneksie Doktorantka umieszcza opinię Komisji Bioetycznej UJ dotyczącą niniejszego badania wraz z uzyskaną zgodą na przeprowadzenie badania (Zgoda Dyrekcji Uniwersyteckiego Szpitala Ortopedyczno — Rehabilitacyjnego w Zakopanem), a także Arkusz analizy dokumentacji pacjenta po spondylodezie tylnej.

Rozprawa obejmuje 181 stron maszynopisu (wraz z piśmiennictwem liczącym łącznie 356 pozycji), 82 tabele i 11 rycin. Spis tabel i rycin mieści łącznie 4 strony tekstu zatem nie powinien być wliczany do maszynopisu.

Część teoretyczna składa się z dwóch podrozdziałów i bardzo gruntownie wprowadza czytelnika w tematykę pracy stanowiąc element wyjaśniający wszystkie pojęcia uzasadniające tytuł i cel pracy. Jest to bardzo dobrze opracowana część dysertacji zawierająca jasno opisane zagadnienia odnoszące się do chirurgii kręgosłupa jako metody leczenia z uwzględnieniem jej rysu historycznego technik spondylodezy tylnej, powikłań oraz specyfiki postępowania z pacjentem po tym typie operacji. Autorka szczegółowo opisuje zakażenia szpitalne i podaje ich definicje, czynniki ryzyka, sposoby zapobiegania, postępowanie z raną po zabiegu oraz powikłania po leczeniu chirurgicznym. Część teoretyczną kończy rozdział dotyczący kosztów leczenia zakażenia miejsca operowanego. Ten fragment rozprawy jest napisany bardzo dobrym językiem naukowym, z wyszczególnieniem wszystkich ważnych zagadnień związanych z szeroko rozumianym monitorowaniem zakażeń i powoływaniem się na liczne i aktualne piśmiennictwo naukowe. Niemniej jednak mógł by on zostać trochę skrócony gdyż wszystkie rozważania teoretyczne zawierają aż 29 stron.

W kolejny rozdziale dysertacji tj. założenia i cel pracy Autorka umieszcza jasno określony cel dotyczący oceny występowania czynników ryzyka oraz metod prewencji infekcji rany pooperacyjnej po operacji spondylodezy tylnej. W tym rozdziale Doktoranta formułuje także dziewięć jednoznacznie postawionych problemów badawczych oraz 9 hipotez, które w pełni zostały zweryfikowane. Wskazuje też zmienną zależną oraz zmienne niezależne, które stanowią przedmiot jej dociekań badawczych.

Autorka w rozdziale (nr 4) opisuje retrospektywną metodę badawczą dokumentoskopię, którą zastosowała w niniejszych badaniach. Używała techniki klasycznej opierając się o analizę wewnętrzną wyników uzyskanych z dokumentów jakimi były dane z historii chorób, kart pielęgnowania, ksiąg operacyjnych, raportów operacyjnych z informacją na temat wszczepionych implantów, oraz kart: przebiegu znieczulenia, obserwacji pooperacyjnej pacjenta, indywidualnych zleceń lekarskich, gorączkowych, obserwacji miejsca operowanego oraz wyniki badań laboratoryjnych. Na potrzeby badań opracowała narzędzie, którym był autorski arkusz analizy dokumentacji pacjenta po spondylodezie tylnej. Arkusz ten umożliwił zgromadzenie niezbędnych danych socjodemograficznych i innych o czasie pobytu i "pisu pacjenta w szpitalu, historii choroby, czynników ryzyka zakażenia związanych z pacjentem, czynników ryzyka związanych z zabiegiem, hospitalizacją i leczeniem oraz badań mikrobiologicznych wykonanych u pacjentów, Na podkreślenie zasługuje fakt , że dane zostały zgromadzone na podstawie licznych źródeł. W tej części pracy pojawiają się także informacje o kryteriach włączenia i wykluczenia z grupy badanej, którą stanowili pacjenci poddani spondylodezie tylnej w latach 2014 2016 w Uniwersyteckim Szpitalu Ortopedyczno — Rehabilitacyjnym w Zakopanem,

Wyniki badań zostały przedstawione opisowo na 68 stronach maszynopisu, uzupełnione 77 tabelami oraz 10 rycinami z obszerną analizą statystyczną uzyskanych danych. Opis wyników został podzielony na pięć obszernych podrozdziałów charakteryzujących badaną grupę, w tym : (a) dokumentację medyczną 763 pacjentów operowanych w trybie planowym (FUSN) wśród których było 424 dorosłych (56%), oraz dzieci 339 (44%), (b) zapadalność na zakażenie miejsca operowanego w analizowanym okresie czasu, (c) wyniki analizy rozkładu ilościowego zmiennych niezależnych w grupie badanej (z zakażeniem miejsca operowanego) i grupie kontrolnej (bez zakażenia miejsca operowanego) wraz ze szczegółową analizą tych zmiennych oraz wpływ zakażenia miejsca operowanego (ZMO) na hospitalizację pacjentów Wyniki czytelnie obrazują zależności pomiędzy wyznaczonymi zmiennymi, bardzo szczegółowo zostały opisane z zastosowaniem poprawnej metodologii i nazewnictwa medycznego. Ta część pracy jest bardzo dobrze opisana. Autorka wywiązał się dobrze z tego zadania uwypuklając zwięźle i w sposób rzetelny zmiany i powiązania w zakresie badanych czynników oraz parametrów. Z licznych danych przedstawionych w wynikach ^{wyodręb} należy fakt, że u 89 (11,7%) osób rozpoznano zakażenie miejsca operowanego, które wymagało chirurgicznej rewizji rany. Zapadalność

wśród dzieci na ZMO wynosiła 3,9%, a wśród dorosłych 7,8%, OR 1,66 (95% CI 1,05 — 2,65), szansa wystąpienia ZMO wśród dorosłych po operacji FUSN była 1,6 razy większa w porównaniu do grupy dzieci ($p < 0,05$). Zaobserwowano istotną statystycznie zależność $p < 0,05$ między statusem palenia tytoniu, a występowaniem ZMO w badanej grupie pacjentów dorosłych. Zaobserwowano istotną statystycznie zależność $p < 0,01$ pomiędzy nieprawidłową masą ciała według wskaźnika BMI a występowaniem ZMO. Zapadalność na ZMO wśród osób z nieprawidłowym wskaźnikiem BMI wynosiła 14 %, a wśród osób z BMI w normie — 8%, a (OR) wynosił 1,9 (95⁰ CI 1,15 — 3,07). Wśród operowanych pacjentów tylko 40 osób chorowało na cukrzycę, a zapadalność na ZMO wśród tych pacjentów wynosiła 30%. Oszacowana wartość ilorazu szans wynosiła OR = 3,6 (95% CI 1,75 — 7,36), ($p < 0,001$). Zapadalność na ZMO wśród pacjentów z chorobami neuromięśniowymi wynosiła 27%, natomiast wśród pacjentów bez choroby neuromięśniowej jedynie 10% (OR) wynosił 3,1 (95% CI 1,78 — 5,77) i był wynikiem istotnym statystycznie ($p < 0,001$). Mediana czasu trwania operacji u pacjentów, u których odnotowano ZMO była dłuższa w porównaniu do pacjentów bez ZMO. Czas trwania operacji > 75 percentyla również był dłuższy u pacjentów z ZMO i wynosił u dzieci 225 minut a u dorosłych 228 minut. Przeprowadzona analiza regresji logistycznej istotną statystycznie zależność pomiędzy wydłużeniem czasu trwania zabiegu operacyjnego o każde 15 minut, a zapadalnością, na ZMO, $p < 0,001$. Ryzyko wystąpienia ZMO rośnie wraz z wydłużeniem czasu operacji Jego wydłużenie o każde 15 minut zwiększało 1,10 razy szanse wystąpienia ZMO. Przeprowadzona analiza regresji logistycznej jednoczynnikowej wykazała, iż im wiek pacjenta był większy o każde 5 lat tym szansa występowania ZMO była 1,06 razy większa, OR = 1,06 (95% CI 1,01 — 1,11) ($p < 0,05$). Czas hospitalizacji pacjentów, u których wystąpiło ZMO i którzy wymagali zabiegu rewizji rany był dłuższy, dodatkowo część pacjentów z ZMO wymagała kolejnych hospitalizacji celem dalszego leczenia chirurgicznego ZMO. W rozdziale Dyskusja i wnioski liczącym 26 stron Doktorantka analizuje uzyskane wyniki w odniesieniu do danych z piśmiennictwa naukowego. Cytuje badania publikowane w czasopiśmie zarówno polsko- jak i anglojęzycznych, poddając je analizie krytycznej w zestawiając je ze swoimi wynikami. Dyskusja prowadzona jest rzeczowo i logicznie w odniesieniu do poszczególnych analizowanych zmiennych. Podzielona została na podrozdziały, z których ostatni przedstawia ograniczenia badań Doktorantki. Ten element zasługuje na szczególne podkreślenie, gdyż świadczy po raz kolejny o dojrzałości doktorantki do prowadzenia badań i krytycznej umiejętności analizy własnych działań badawczych.

Wnioski z badań przedstawione przez Autorkę w liczbie 11 odpowiadają w pełni na założenia badawcze i wskazują między innymi, na fakt, że spośród analizowanych czynników demograficznych wiek pacjentów miał istotny statystycznie wpływ na występowanie zakażenia miejsca operowanego (ZMO) po operacji spondylodezy tylnej kręgosłupa (FUSN). Pacjenci dorośli mieli ryzyko wystąpienia

ZMO, i im wiek pacjentów był większy tym było ono większe. Natomiast płeć pacjentów nie miała istotnego statystycznie wpływu na wystąpienie ZMO po operacji FUSN. Wśród innych czynników mających wpływ na wzrost ryzyko zakażenia miejsca operowanego znalazły się zachowania zdrowotne pacjentów (palenie tytoniu, stan odżywienia). To ryzyko było statystycznie znamienne u pacjentów palących oraz u pacjentów z nadwagą lub otyłością (było ono ponad 2 razy większe w porównaniu do pacjentów z masą ciała w normie). Czas trwania zabiegu operacyjnego (powyżej 75 percentyla) miał istotny statystycznie wpływ na występowanie ZMO. Choroby współistniejące, które miały statystycznie znamienny wpływ na ZMO to cukrzyca i choroby neuromięśniowe. Pacjenci, których zakwalifikowano według kodów ICD -- 10 do grupy chorych z chorobami krążka miedzykręgowego mieli istotnie statystycznie większe prawdopodobieństwo wystąpienia ZMO w porównaniu do pacjentów z innymi schorzeniami. Żaden spośród czynników organizacyjnych takich jak: czas oczekiwania na operację, dzień tygodnia, pora roku, kolejność zabiegu operacyjnego wykonanego na sali operacyjnej, czas przerw międzyczabiegowych oraz doba zmiany opatrunku nie miał statystycznie istotnego wpływu na zapadalność na ZMO. Spondylodeza z użyciem implantów zwiększała istotnie statystycznie zapadalność na ZMO, natomiast rodzaj zastosowanych implantów nie miał wpływu na ryzyko wystąpienia ZMO. Doktorantka w ostatnim wniosku postuluje, że jej badania mogą stanowić bazę do dalszych poszukiwań czynników ryzyka i metod prewencji ZMO oraz mogły by być podstawą do opracowania nowych standardów postępowania z pacjentem i zmian organizacyjnych w opiece nad chorymi poddawanyymi spondylodezie tylnej z czym należy się zgodzić.

Doktorantka w dysertacji odwołuje się większości do piśmiennictwa anglojęzycznego, które stanowi ponad połowę wszystkich cytowanych źródeł. Liczną część z nich stanowią artykuły z czasopism naukowych. Większość to publikacje, które ukazały się do 10 lat od daty napisania tejże pracy. W niektórych przypadkach Doktorantka mogła zrezygnować z przywoływania tych źródeł do czego zachęcam w trakcie przygotowania pracy do publikacji w czasopismach naukowych.

Reasumując, praca ma wysoką wartość poznawczą i praktyczną ważną dla dziedziny nauk o zdrowiu, a w szczególności dla obszaru związanego z zapobieganiem i kontrolą zakażeń szpitalnych. Wyniki te powinny zostać opublikowane w czasopismach naukowych oraz stanowić doskonały materiał źródłowy dla każdego pracownika opieki zdrowotnej, w szczególności chirurgów i zespołów ds. kontroli zakażeń.

Z obowiązku recenzenta zwrócę uwagę na drobne niedoskonałości, które pojawiły się w pracy i w żaden sposób nie umniejszają jej wartości, między innymi są to błędy stylistyczne, językowe i gramatyczne.

Konkludując, na podstawie przedstawionej mi do oceny rozprawy doktorskiej Pani mgr Alicji Diak stwierdzam, że praca ta stanowi samodzielne i oryginalne dzieło oraz spełnia wszelkie wymagania

stawiane rozprawom na stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki o zdrowiu.

Wobec powyższego wnoszę do Rady Naukowej Dyscypliny Nauki o Zdrowiu Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie o dopuszczenie Pani mgr Alicji Diak do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Prof. dr hab. med.
Andrzej Maciejczak
Specjalista neurochirurg