Dr hab. n. med. Alicja Bartkowska-Śniatkowska, prof. UMP
Klinika Anestezjologii i Intensywnej Terapii Pediatrycznej
Instytut Pediatrii
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
Tel. 61 84 91 478
Tel. kom. 605 558 292
Poznań 11.07.2023

Ocena rozprawy doktorskiej **Anny Stefanek**
pod tytułem:

„Analiza sposobu realizacji dotychczas stosowanych procedur dotyczących zakładania i pielęgnacji wkłuć obwodowych i centralnych żylnych w różnego rodzaju oddziałach neonatologicznych w Polsce"

Promotor dr hab. n. med. Justyna Teliga-Czajkowska

Noworodki stanowią specyficzną grupę pacjentów z powodu naturalnych odmienności anatomiczno-fizjologicznych, które są powszechnie znane, a które wymuszają indywidulane podejście na wielu oddziałach w placówkach ochrony zdrowia. . Zdrowy noworodek, urodzony o czasie, bez obciążeń związanych z chorobami współistniejącymi czy wrodzonymi wadami, najczęściej nie wymaga inwazyjnych metod diagnostycznych lub leczniczych. Niestety, część z tych noworodków, urodzonych przedwcześnie lub obciążonych wrodzonymi chorobami, wymaga leczenia w oddziałach neonatologicznych lub intensywnej opieki neonatologicznej. U większości z nich konieczne jest przeprowadzenie procedury kaniulacji naczyń żylnych z dostępu obwodowego, a nawet centralnego.

Kaniulacja żył, a także tętnic, wymaga przestrzegania przyjętych standardów, które pozwalają na zmniejszenie lub wręcz uniknięcie powikłań związanych nie tylko z techniką ich zakładania, ale także pielęgnowania. Istotnym jest wybór odpowiedniego wenflonu lub cewnika, przestrzeganie podstawowych zasad aseptyki i antyseptyki, a także ścisłe przestrzeganie wskazań do założenia dostępu dożylnego obwodowego, centralnego czy tętniczego.

Nakłucie żył obwodowych jest jedną z najczęściej stosowanych procedur w praktyce medycznej, również w odniesieniu do noworodków czy niemowląt. Wskazania do tej procedury obejmują podawanie leków dożylnych, przetaczanie płynów i preparatów krwiopochodnych/krwiozastępczych, pobieranie krwi do badań laboratoryjnych i/lub mikrobiologicznych.

Z kolei kaniulacja żył centralnych wymaga innej procedury kwalifikacyjnej, w której najbardziej istotne jest ustalenie wskazania do tego rodzaju procedury, ze względu na to, że jest to procedura bardziej inwazyjna i obarczona większym ryzykiem powikłań. Najważniejszym wskazaniem jest konieczność szybkiego przetoczenia większych objętości płynów i preparatów krwiopochodnych, potrzeba podaży leków silnie działających np. katecholaminy czy substancje wysokoosmotyczne, konieczność leczenia nerkozastępczego, długotrwale żywienie pozajelitowe, chemioterapia. W grupie noworodków istotnym wskazaniem może być także brak możliwości kaniulacji żył obwodowych ze względu na odmienne warunki anatomiczne. Aktualnie, cewnik centralny wykorzystywany jest także w celu zaawansowanego monitorowania hemodynamicznego, co stało się możliwe dzięki dynamicznemu rozwojowi technologicznemu i stworzeniu monitorów i algorytmów dedykowanych noworodkom nawet o masie ciała poniżej 2 kg.

Sukces terapeutyczny zależy od wielu elementów i czynników. Jednym z nich, oprócz pozytywnego wyniku leczenia, jest z całą pewnością właściwa i nowoczesna opieka pielęgniarska. Współcześnie, zwłaszcza w grupie noworodków wymagających leczenia chirurgicznego, ale nie tylko, obowiązuje zasada ERAS (Enhanced Recovery After Surgery), czyli poprawy wyników leczenia po zabiegach operacyjnych. Jednym z elementów ERAS są cewniki dożylne, zwłaszcza w kontekście wskazań do ich zakładania, jak również wczesnego usuwania, co wpływać może bezpośrednio na poprawę wyników leczenia u tych pacjentów.

W pracy poruszono dwa istotne zagadnienia, których wspólnym mianownikiem jest ocena realizacji procedur pielęgnacyjnych w oddziałach neonatologicznych w Polsce. Pierwszy dotyczy zasad postępowania podczas zakładania kaniul do żył obwodowych, a drugi omawia zagadnienie w odniesieniu do cewników centralnych żylnych.

Istotnym aspektem zaprezentowanego badania jest podkreślenie roli standaryzacji procedur lekarsko-pielęgniarskich w różnych oddziałach neonatologicznych w Polsce, w tej pracy konkretnie w odniesieniu do cewnikowania żył obwodowych i centralnych. Doktorantka podjęła trud zbadania jak te standardy są realizowane przez zespół pielęgniarski oddziałów neonatologicznych różnych stopni referencyjności, co w sposób jak najbardziej rzeczywisty odzwierciedla sytuację w opiece neonatologicznej w Polsce.

Oceniana rozprawa doktorska jest opracowaniem składającym się ze 134 stron maszynopisu. Praca ma układ klasyczny i zawiera 6 głównych rozdziałów oraz 8 dodatkowych, w tym wykaz zastosowanych skrótów, piśmiennictwo oraz spis wykresów, tabel i rycin oraz załączniki. W jej skład wchodzi wstęp, cel pracy, materiał i metody, wyniki, dyskusja i wnioski. Wnioski recenzowanej dysertacji zostały zaprezentowane w 5 punktach.

Praca zawiera 114 pozycji piśmiennictwa, z czego 37 pochodzi z okresu między 2000 a 2010 rokiem, kolejne 44 z lat 2011 – 2020, a pozostałe zostały opublikowane przed rokiem 2000. Żadna z pozycji nie uwzględnia ostatnich lat, czyli 2021-2023. Wydaje się, że jednak 70 pozycji piśmiennictwa pochodzących z okresu przed 2010 rokiem nie odzwierciedla w sposób oczywisty najnowszej wiedzy, która podlegała dynamicznym zmianom zwłaszcza w ostatnim dziesięcioleciu.

Wstęp.

Praca w części wstępnej porusza wiele aspektów, od zdefiniowania rodzajów cewników naczyniowych, poprzez techniki i wskazania do ich zakładania, kończąc na powikłaniach Ta część pracy decyduje o różnorodności i interesującym charakterze pracy doktorskiej, chociaż w mojej opinii w pracy doktorskiej należałoby używać jednak określenia mniej potocznego jakim jest „wkłucie" i zastąpić je odpowiednio terminem wenflon lub kaniula czy cewnik obwodowy dożylny i centralny. Trudno mi się również zgodzić z tytułem i treścią rozdziału 4.1 i podrozdziału 4.1.1., (str. 17) w których to Autorka anonsuje „Rodzaje wkłuć donaczyniowych i ich zastosowanie" i dalej: „Wkłucia obwodowe dożylne" , a opisuje tylko wskazania do tych cewników i tylko w 4 podpunktach, nie uwzględniając chociażby takiego wskazania jak leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe czy sedacyjne. Raczej podrozdział ze strony 23 powinien być zastosowany jak wstęp, analogicznie do podrozdziału 4.1.2. „Wkłucia centralne dożylne", który w sposób wyczerpujący opisuje ten rodzaj cewników.

W części pierwszej Autorka starała się uzyskać pozytywny efekt dotyczący części ogólnej poprzez wzbogacenie treści słownych wieloma ilustracjami, które q sposób istotny podnoszą wartość dydaktyczna i edukacyjną tej części pracy.

Rozdział 4.3. został poświęcony powikłaniom towarzyszącym potencjalnie procedurom kaniulacji żył obwodowych i centralnych. Kontrowersje budzą pewne zalecenia, które nie uzyskały rekomendacji w piśmiennictwie, jak chociażby konieczność opisania datą, godziną oraz typem założonej kaniuli obwodowej na plastrze zabezpieczającym kaniulę obwodową, co wydaje się prawie nierealne w przypadku pacjenta jakim jest noworodek. Jeśli jest taki wymóg, to należałoby to zalecenie uwiarygodnić zaleceniem EBM (Evidence Base Medicine). Podobne

wątpliwości budzi sugestia stosowania wyłącznie rękawiczek jałowych podczas „wszelkich czynności związanych z obsługą centralnej żylnej".

Kolejny rozdział prezentuje opis potencjalnych powikłań po kaniulacji naczyń. W sposób oddzielny wyszczególniono przyczyny infekcyjne. Istotnym byłoby uwzględnienie w nim aktualnych definicji sepsy i wstrząsu septycznego, ujętych w wytycznych Surviving Sepsis Campaign z roku 2020, obejmujących populacje pacjentów pediatrycznych od 37 t.ż do ukończenia 18 roku życia. Konsekwencja zakażenia (domniemanego lud udowodnionego) jest sepsa a nie SIRS, jak to zostało opisane na str. 45.

Cele

Praca posiada trzy cele badawcze. Pierwszy obejmuje analizę przyjętych procedur dotyczących zakładania i pielęgnacji wkłuć obwodowych i centralnych żylnych u noworodków w różnego rodzaju oddziałach neonatologicznych. Drugi natomiast ma nac celu porównanie stosowanych procedur e Polsce do opisywanych w publikacjach polskich i zagranicznych. Z kolei trzecim celem było odniesienie stosowanych procedur do zaleceń instytucji i stowarzyszeń naukowych w Polsce i na świecie.

W pracy zwraca uwagę brak zgody Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Doktorantki. Dodatkowo, brak również rozdziału opisującego zastosowane w pracy metody statystyczne.

Realizując założone cele Doktorantka zaprojektowała badania ankietowe wśród pielęgniarek i położnych, zatrudnionych w oddziałach noworodkowych w Polsce, tj. oddziałach położniczo-noworodkowych, noworodkowych oraz patologii i intensywnej terapii noworodka. Spośród 450 szpitali uzyskano zgodę na przeprowadzenie badania w 203 placówkach, do których rozesłano łącznie 3000 ankiet dotyczących żylnych obwodowych dostępów naczyniowych i 970 ankiet dotyczących cewników centralnych żylnych. Zwrotnie otrzymano odpowiednio 2441 ankiet dotyczących żylnych obwodowych dostępów naczyniowych i 749 ankiet dotyczących cewników centralnych żylnych. Istotnym w pracy badawczej ankietowej jest tzw. wskaźnik zwrotu ankiet (RR – Response Rate), określający poziom realizacji badania, a dokładnie relację wypełnionych ankiet do liczby uczestników badania. Niestety w tej pracy nie został on określony, a wyniósł odpowiednio 81,37% i 77,22% podkreślając poprzez wysoki odsetek zarówno atrakcyjność jak znaczenie zaproponowanego przez Doktorantkę badania.

Wyniki

Wyniki zostały przedstawione w dwóch niezależnych ujęciach ze względu na rodzaj omawianego dostępu dożylnego – obwodowy i centralny. Niestety w pracy została zamieszczona jedynie ankieta dotycząca cewników centralnych, uniemożliwiając właściwą

interpretację wyników w odniesieniu do pierwszej części, czyli wenflonów obwodowych dożylnych. Nie mniej wyniki zostały przedstawione w bardzo różnorodny sposób, w różnych aspektach i ujęciach, co z jednej strony decyduje o wielowątkowości pracy, ale z drugiej niestety uniemożliwia bardziej prostą i dostępną interpretację wyników i przełożenie ich bezpośrednio na praktykę kliniczną. Wyniki bowiem, zostały porównane min. w zależności od stażu pracy ankietowanych i ich wykształcenia, od rodzaju i stopnia referencyjności miejsca pracy tj. oddział położniczo-noworodkowy, noworodkowy czy oddział patologii i intensywnej terapii noworodka. Dodatkowo, zostały one przedstawione w bardzo szeroki sposób, różnicując zasady postępowania według różnych czynników, takich jak wskazania medyczne i niemedyczne (rutynowe), stosowanie rękawiczek jałowych lub niesterylnych, lub wręcz nie stosowanie ich, czy przetaczanie roztworów glukozy w różnych stężeniach, co w mojej opinii utrudnia zrozumienie wyników i udoskonalenie procedur.

Ten rozdział jest bardzo bogaty zarówno w treść jak i wykresy oraz tabele, jednakże w mojej opinii jest przez to dość trudny w interpretacji i w sposób nie zamierzony umniejsza wartość tak skrupulatnie zebranych i przeanalizowanych przez Doktorantkę wyników. Dużo łatwiej byłoby czytelnikowi odczytać treści, gdyby pod wykresem czy tabelą była krótka informacja interpretująca dany wynik, natomiast dygresje i rozważania przenieść do dyskusji. Poza tym pewne opisy nie wynikają z założeń pracy i pozostają w sferze domniemań Autorki, jak chociażby wynik dotyczący „powikłań po założeniu wenflonu takich jak: obrzęk kończyny, zakażenie, posocznica i tętniak". Według Doktorantki to powikłanie rzadziej występuje w szpitalach „posiadających standardy wkłucia", ale z pracy nie wynika ile z ankietowanych szpitali takie standardy posiada. Dodatkowo ta informacja znalazła się pod wykresem 22, w którym porównano częstość tych powikłań w zależności od zakładania rękawiczek a nie ogólnych standardów, których po prostu nie znamy. Może należałoby bardziej sprecyzować lub zawęzić interpretację wyników. Ta część wymaga w mojej starannej interpretacji wyników, gdyż powiązanie dwukrotnie mniejszej częstości występowania tętniaka w szpitalach posiadających standardy nie wynika z wykresu 22, gdyż z wykresu wynika, że było niższe gdy ankietowani nie stosowali rękawiczek. Wydaje się to niezrozumiałą nadinterpretacją.

Kolejny rozdział 7.2 dotyczy wyników uzyskanych z analizy ankiety, tym razem zamieszczonej w pracy, dotyczącej cewników centralnych. Wydaje mi się, że omówienie badanej grupy, czyli ankietowanych mogłoby się ograniczyć tylko do tych danych z pominięciem masy ciała noworodków.

Na wykresie 37 (i znowu opisanym jako wykres 19) analizowano różnicę w zakresie usuwania wkłucia centralnego wśród pielęgniarek w zależności od prowadzenia karty

pielęgnacji wkłucia. Należy zwrócić po pierwsze uwagę na błąd stylistyczny – gdyż wkłucie nie było usuwane wśród pielęgniarek, gdyż było ono założone u noworodków. Po drugie – Autorka dokonała nadinterpretacji dotyczącej kart pielęgnacji cewnika centralnego, sugerując, że brak prowadzenia takiej karty sprzyja częstszemu usuwaniu cewników centralnych, chociaż w ankiecie autorskiej w punkcie 19 zadała pytanie ankietowanym tylko i wyłącznie, co decyduje o usuwaniu wkłucia a nie czy jest to zgodne z kartą pielęgnacji tego cewnika.

Niestety na stronie 87, w tabeli 5 (?) pojawia się niespodziewanie opis dotyczący placówek II i III stopnia referencyjności. Chociaż we wcześniejszych tabelach i wykresach jest I i II. Dalej w tej tabeli – czym się różni II i II stopień referencyjności z intensywna opieką noworodka czy patologią noworodka i odpowiednio procentami 89,5 vs, 93,1 vs 84,3 vs 85,1? Który z tych oddziałów jest II lub III referencyjności?

Na koniec treść ze stron 88-89 jest zaskakująca w swojej formie, gdyż pomijając kontynuację nieprawidłowych oznaczeń wykresów, interpretacja wyników wymaga stylistycznej korekty. Trudno zgodzić mi się, że „ odma i krwiak śródpiersiowy występowały statystycznie częściej wśród położnych i położnych zabiegowych:, sugerując, że te powikłania występowały u pracowników a nie u pacjentów, którzy przecież nie posiadali takiego cewnika. Słowo „zatkanie czy zatykanie cewnika" proponuje zastąpić określeniem niedrożność cewnika centralnego.

Zadziwiającym jest wynik, który dowodzi, że w 64% Ankietowani dokonywali zmiany opatrunków co 72 godziny, chociaż przytaczane zalecenia sugerują odstęp czasowy siedmiu dni. Z kolei większa częstotliwość powikłań korelująca z wyższym stopniem referencyjności szpitala wynika najprawdopodobniej z ciężkości stanu noworodka, co jest zrozumiale przy ustalaniu wskazań do przyjęcia tych pacjentów do takiego właśnie ośrodka. Podobnie sprawdziła się zasada, że większą kontrolę i uwagę miejsca założenia cewnika centralnego wykazywały pielęgniarki z najdłuższym stażem pracy (90%), w przeważającej większości z wykształceniem magisterskim.

Autorka w wyczerpujący sposób przeprowadziła swoje badania i obserwacje dokonując wielu szczegółowych i wielokierunkowych analiz. Wszystkie te analizy świadczą o dużym zaangażowaniu Doktorantki w opracowanie wyników badań w sposób graficzny jak i opisowy, decydując o jej walorach merytorycznych, a zwłaszcza dydaktycznych.

Uwagę zwraca dyskusja, przedstawiona na kolejnych 16 stronach maszynopisu, świadcząca o dużej wiedzy Doktorantki w aspekcie pielęgnacji kaniul i cewników dożylnych, poparta własnymi wcześniejszymi doświadczeniami i publikacjami Autorki. Wartość tej części rozprawy podnoszą porównania do zaleceń innych towarzystw naukowych. Warto pamiętać,

że mogą się one różnić w zależności od rodzaju i profilu pacjentów, lokalizacji placówek jak i możliwości organizacyjno-finansowych. Warto również pamiętać, że wszelkie zalecenia zmieniają się sukcesywnie i dostosowywane są do zmieniających się warunków. Warto byłoby uściślić czas prowadzonego przez Autorkę badania ankietowego, co pozwoliłoby na umieszczenie wyników w odpowiednich ramach czasowych i porównanie do obowiązujących krajowych i zagranicznych wytycznych.

Wnioski

Wnioski zebrano w 5 akapitach, z których jednak tylko pierwsze dwa odnoszą się do rzeczywistych wyników otrzymanych w trakcie analizy, odpowiadając na postawiony sobie cel badania. W tym miejscu konieczne jest podkreślenie braku ankiety dotyczącej wenflonów dożylnych obwodowych, co uniemożliwia recenzentce jak najbardziej dokładną analizę wyników w tym zakresie. Akapit trzeci wymaga uściślenia wyników min. w zakresie dotyczącym wymogu stosowania standardów w danej ankietowanej placówce jak i jego aktualizacji, gdyż skąd wiedza, że „są one nieuaktualnione do najnowszej wiedzy medycznej"? Niestety takich wyników w pracy nie zamieszczono. Kolejne dwa akapity nie stanowią wniosków *per se*. Korelujących z założeniami i hipotezami pracy a mogą jedynie być uznane za zalecenia w przyszłości.

Po zapoznaniu się z pracą chcę skierować dodatkowe pytania i komentarze do Doktorantki:

1. Brak informacji dotycząca zgody Komisji Bioetycznej oraz brak określenia czasu prowadzenia badań.
2. Jakie metody statystyczne zostały zastosowane w pracy? Brak rozdziału pt. np. „metody statystyczne"
3. W założeniach i celu badania Autorka postawiła sobie również pytanie dotyczące porównania stosowanych procedur w Polsce do opisywanych w publikacjach polskich i zagranicznych – tej odpowiedzi zabrakło zarówno w wynikach jak i we wnioskach.
4. Podobnie cel trzeci – jest on niezrozumiały, które „stosowane procedury" powinny zostać odniesione do zaleceń instytucji i stowarzyszeń naukowych w Polsce i na świecie, jeśli te zalecenie nie zostały w pracy przedstawione. W mojej opinii ten cel należałoby usunąć, gdyż odpowiedzi na ten cel nie zawarto w pracy.
5. Proszę o podanie treści ankiety dotyczącej wenflonów obwodowych dożylnych

6. Proszę o zdefiniowanie stopnia referencyjności poszczególnych oddziałów tj., który z oddziałów noworodkowy, położniczo-noworodkowy czy patologii i intensywnej terapii noworodka posiada I, II lub III stopień referencyjności.
7. W części 7.2.2. jest istotny błąd w oznaczeniu wykresów, począwszy od strony 79, na której jest wykres 31 – opisany w tekście jako wykres 13, i dalej wykres 32 opisano w tekście jako 15, i dalej wszystkie wykresy analogicznie w tekście mają nieprawidłowe oznaczenie
8. Dlaczego w części dotyczącej cewników centralnych na wszystkich wykresach placówka opisana jest jako I i II stopnia referencyjności, co jest niezgodne z wcześniejszym opisem Autorki dotyczącym cewników centralnych, w których umieściła II i III stopień referencyjności.
9. Dlaczego osie odciętych i rzędnych na wykresach nie zostały opisane, utrudniając interpretacje wyników?
10. Wnioski zgodnie z powyższymi sugestiami wymagałyby weryfikacji, tak aby odpowiadały celom i założeniom pracy.
11. Co oznacza metoda „kaniule zakładane metodą „długa przez krótką" – czy to jest nazwa oficjalna czy autorska metoda?

Oceniana rozprawa doktorska przedstawia bardzo ciekawy temat, poruszając wiele aspektów klinicznych i praktycznych.

Wobec istotnie ważnego charakteru pracy, jakim jest procedura pielęgnacji obwodowych i centralnych żylnych dostępów naczyniowych sugeruję wprowadzenie korekt i poprawek według recenzji. Wydaje mi się, że w tytule pracy doktorskiej określenie „wkłucie" jest zbyt kolokwialne i powinno być zastąpione raczej jak powyżej określeniem wenflon czy dostęp, czy cewnik. Praca wymaga również poprawek stylistycznych przed ewentualną publikacją, co pozwoliłoby uniknąć określeń takich jak: „Zapalenie wsierdzia najczęściej występowało wśród pielęgniarek zabiegowych i położnych, z kolei zatkanie cewnika było równie częste u lekarzy". Weryfikacji wymagają również pewne określenia słowne jak: wkłucie (wenflon i/lub cewnik dożylny), zarażona skóra (niejałowa), zatkanie cewnika (niedrożność cewnika), posocznica (sepsa) itp.

Nie mniej oceniam oceniam pracę pozytywnie.

Rozprawa doktorska spełnia warunki określone w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz. U. Nt 65, poz. 595, z późn. Zm.)

Wnioskuję zatem do Rady Dyscypliny Nauk o Zdrowiu Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie o dopuszczenie mgr Anny Stefanek do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Poznań 11.07.2023

Dr hab. n. med. Alicja Bartkowska-Śniatkowska, prof. UMP

Alicja Bartkowska-Śniatkowska