

Uniwersytet Medyczny w Katowicach
Oddział Funkcyjny Kardiologii
i Intensywnej Terapii
Katedry Anestezjologii, Intensywnej Terapii
i Medycyny Ratunkowej
41-300 Zabrze, ul. Szpitalna
tel./fax 032 273 27 32, tel. 032 373 37 24

Wielki
M. S. [signature]
28.10.14

Zabrze, 20.10.2014 r.

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
DZIEKANAT WYDZIAŁU LEKARSKIEGO

wpl. dn. 27 PAŹ. 2014

L.dz. DL/ 4638/14

Znak sprawy DL-

OCENA

pracy doktorskiej **lek. Jacka Siewiera** pt. „Kliniczna oraz formalno-prawna ocena postępowania w przypadku braku skuteczności terapii podtrzymującej życie”.

Intensywna terapia nie bez przyczyny została nazwana ostatnio „Formułą 1 współczesnej medycyny”. Niezwykle dynamiczny rozwój tej dziedziny i inwazyjność stosowanych procedur doprowadziły do tego, że możliwe staje się dziś długotrwałe podtrzymywanie funkcji poszczególnych układów i narządów. W sytuacji, w której nie zostaną prawidłowo ocenione szanse przeżycia pacjenta, postępowanie takie może jednak prowadzić prostą drogą do kontynuowania tzw. uporczywej terapii (określonej bardziej właściwie jako „terapia daremna”), a więc do podtrzymywania funkcji życiowych nieuleczalnie chorego, które tylko przedłuża jego umieranie, wiążąc się z nadmiernym cierpieniem lub naruszeniem godności pacjenta.

Przedstawiona mi do oceny praca doktorska dotyczy problemu, który jest niezwykle istotny dla każdego lekarza zajmującego się intensywną terapią i to zarówno w wymiarze medycznym jak i etycznym. Jest też pierwszym tak dogłębnie przeprowadzonym studium tego zagadnienia w piśmiennictwie polskim, co zasługuje na szczególne podkreślenie i uwagę. Lektura tej pracy jest niełatwa, ale pozwala żywić nadzieję, że być może już wkrótce uda się uporządkować obszar, w którym nie istniały dotąd w naszym kraju żadne racjonalne rozwiązania. Brak uregulowań w tej kwestii powodował, iż lekarze kierując się swoim własnym (niestety rozwiniętym w różnym stopniu) zdrowym rozsądkiem, światopoglądem, temperamentem, czy typem osobowości, posiadający na dodatek niespójną wiedzę na temat uwarunkowań prawnych, pozwalali sobie na dużą dowolność postępowania, która w praktyce oznaczała albo prowadzenie terapii daremnej (najczęściej), albo różnego stopnia ograniczanie terapii i balansowanie na granicy obowiązującego prawa.

Zagadnienia poruszone w pracy są więc niezwykle istotne i aktualne. Próba przeanalizowania zagadnień związanych z prowadzeniem terapii uporczywej oznacza jednak

wejście na terytorium, które raczej nie było dotąd badane w Polsce za pomocą dostępnych nauce metod.

Przedstawiona mi do recenzji praca została wydana w formie starannej i bardzo obszernej monografii, zawierającej aż 145 stron tekstu, wraz z dokumentacją, zawierającą 31 tabel i 4 ryciny. W załączniku przedstawiono propozycję wytycznych ograniczania terapii daremnej oraz propozycję treści protokołu skonstruowanego do tego celu. Bibliografia zawiera 158 pozycji, wśród których Autor często powołuje się nie tylko na tematycznie powiązane z pracą publikacje z zakresu intensywnej terapii, ale również na liczne doniesienia i opracowania z dziedziny prawa medycznego. Piśmiennictwo jest aktualne, a w pracy natrafiono nawet na pozycje pochodzące z 2014 roku. Rozprawa doktorska posiada typowy układ redakcyjny, choć tekst podzielono na dużą ilość podrozdziałów. Podział ten wydawał się początkowo przesadny, jednak stał się zrozumiały i w pełni uzasadniony podczas czytania tekstu, znacznie ułatwiając zrozumienie złożoności wszystkich zagadnień poruszonych przez Autora.

W pierwszej części wstępu pracy znalazły się dane dotyczące istoty problemu ograniczenia terapii daremnej, oraz obszerne omówienie medycznych i społecznych czynników wpływających na złożoność procesu umierania w oddziale intensywnej terapii. Te elementy wstępu posiadają duże walory dydaktyczne i stanowią znakomite wprowadzenie do dalszej lektury. Dalsza część wstępu wprowadza Czytelnika w zagadnienia terminologii, problemy karno-prawnej kwalifikacji działań lekarskich oraz umocowanie terapii daremnej w dzisiejszym systemie prawnym w Polsce. Warto podkreślić, że w odrębnym podrozdziale obszernie uzasadniono wybór terminu „terapia daremna” w miejsce często stosowanego terminu „terapia uporczywa”. Poświęcenie tak sporej uwagi temu pozornie mało istotnemu zagadnieniu jest jednak bardzo ważne, ponieważ w najbliższych latach trzeba będzie dążyć do tego, aby w świadomości społecznej zaistniał i przyjął się ten właśnie, nie budzący żadnych kontrowersji termin („terapia daremna”).

Głównym celem pracy była analiza postępowania lekarzy intensywnej terapii w przypadku nieskuteczności leczenia podtrzymującego życie w okresie bliskim śmierci pacjenta. Drugim (jak należy rozumieć, pobocznym celem pracy) było zaproponowanie terminologii zgodnej z polskim porządkiem prawnym i odpowiadającej specyfice oddziału intensywnej terapii w odniesieniu do zagadnień ograniczania terapii. Założeniem pracy był fakt, iż istnieje pilna potrzeba stworzenia ujednoliconego i obligatoryjnego protokołu, który mógłby zwiększyć bezpieczeństwo prawne lekarzy anestezjologów, podejmujących kluczowe

dla pacjenta decyzje kliniczne w przypadku braku skuteczności terapii podtrzymującej życie. Cele pracy zostały prawidłowo sformułowane, a dalsza lektura wskazuje, że zostały one w pełni osiągnięte.

Metodyka pracy została bardzo starannie zaplanowana. Badania miały charakter retrospektywny i przeprowadzono je w trzech oddziałach intensywnej terapii, posiadających łącznie 40 stanowisk. Różny profil tych oddziałów i związana z tym szeroka reprezentacja chorych z bardzo różnymi schorzeniami gwarantowały, że można będzie później ekstrapolować wyniki tych badań na ogólną populację chorych leczonych w oddziałach intensywnej terapii. Analizie poddano dokumentację chorych leczonych w okresie jednego roku na terenie trzech oddziałów. Szczegółowej analizie poddano okres 48 godzin poprzedzających zgon pacjenta. Na 1449 leczonych chorych odnotowano 243 zgony (16,8%), jednak dokładną analizę przeprowadzono później u 214 pacjentów (wykluczając pacjentów, u których dokumentacja była niedostępna lub niekompletna w chwili wykonywania badania, oraz pacjentów ze stwierdzoną śmiercią mózgową). Oceniano częstość ograniczania zabiegów resuscytacyjnych, wlewów amin katecholowych, a także wykonywania badań gazometrycznych i stężeń elektrolitów w odniesieniu między innymi do takich danych jak parametry demograficzne pacjenta oraz czas hospitalizacji. Uzyskane dane zostały poddane szczegółowej analizie statystycznej.

Warto podkreślić, że miejscem prowadzenia badań była Katedra Medycyny Sądowej Wydziału Lekarskiego Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, a więc ośrodek naukowy właściwy do prowadzenia prac badawczych w zakresie błędów lekarskich oraz opiniowania dla organów ścigania. Należy zwrócić uwagę na prawidłowość tego rozwiązania, biorąc pod uwagę że prace badawcze prowadził ośrodek niezwiązany z jednostkami w których zbierane były dane, a na przeprowadzenie badań wyraziła zgodę Komisja Bioetyczna Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu. Taki sposób zaplanowania badań był gwarantem niezależności oceny uzyskanych wyników.

Wyniki badań zostały przedstawione w postaci tekstu, w który wbudowano odnoszące się do niego tabele. Sprawia to, że analiza wyników jest znacznie ułatwiona. W wynikach stwierdzono między innymi, że wpis o niepodejmowaniu resuscytacji (DNR) pojawił się w dokumentacji 15,8% zmarłych pacjentów, a częstość ta była zbliżona we wszystkich analizowanych oddziałach intensywnej terapii. Nie stwierdzono związku pomiędzy dokonywaniem wpisu DNR a wiekiem pacjenta, natomiast zaobserwowano istotny związek pomiędzy dokonaniem tego wpisu a czasem pobytu chorego w OIT. Podobną zależność (brak

związku z wiekiem, wyraźny związek z czasem pobytu w OIT) stwierdzono również w zakresie ograniczania leczenia za pomocą wlewu noradrenaliny w godzinach poprzedzających zgon. U nieomal 25% wszystkich zmarłych pacjentów zredukowano przed zgonem dawki katecholamin, a u 11% podjęto decyzję o całkowitej rezygnacji z ich podaży wobec spadku ciśnienia w okresie bezpośrednio poprzedzającym zgon, pomimo że aminy katecholowe były u tych pacjentów poprzednio stosowane. Wiele interesujących zależności stwierdzono również w zakresie ilości i wyników wykonywanych badań gazometrycznych i oznaczeń stężeń elektrolitów.

Dyskusja pracy poprowadzona została w sposób profesjonalny i jest bardzo interesującą częścią przedstawionej mi do oceny dysertacji. Podzielono ją na podrozdziały, co znacznie ułatwia lekturę. Autor z dużą swobodą polemizuje z doniesieniami z piśmiennictwa, analizując i oceniając uzyskane przez siebie wyniki na tle innych doniesień. Analizuje różne, czasem dość luźno powiązane z wynikami badań własnych zagadnienia, takie jak: relacje pomiędzy deklaracjami a działaniami, rokowanie i ograniczenia terapii daremnej w odniesieniu do uszkodzenia OUN, wieku, oraz czasu pobytu w OIT, problem odstąpienia i niepodjęcia terapii, czy też bezpieczeństwo karno-prawne. Przedstawia też, jakie rozwiązania w zakresie ograniczenia terapii daremnej przyjęto w krajach takich jak: Wielka Brytania, Stany Zjednoczone, Austria, Szwajcaria, Hiszpania czy Dania.

Pracę kończy pięć wniosków, które są wyważone i w pełni uprawnione. Konstrukcja celów pracy sprawiła, że pierwsze trzy wnioski stały się w istocie podsumowaniem wyników, jednak po dokładnej analizie można potwierdzić, że odpowiadają one dokładnie celom pracy. Kolejne dwa wnioski są niewątpliwie słuszne, jednak nie mają one bezpośredniego związku z wynikami badań własnych. Wniosek 4 wynika z analizy aktualnego stanu prawnego w Polsce (ale można powiedzieć, że ma w zasadzie charakter uniwersalny), natomiast wniosek 5 jest wyrazem własnych (bardzo słusznych zresztą) przemyśleń Autora, który aktywnie uczestniczył w tworzeniu Wytycznych i protokołu ograniczania terapii daremnej.

Z obowiązku recenzenta pragnę zwrócić uwagę na pewne niedociągnięcia, trudne do uniknięcia w tak dużym opracowaniu, nie umniejszające w niczym wartości tej rozprawy:

1. Założenia pracy zwyczajowo umieszcza się w tekście przed celem (lub celami) pracy.
2. Piśmiennictwo zwykle przedstawiane jest na końcu pracy, w kolejności w jakiej pojawia się w tekście. Autor zastosował bardzo nietypowe rozwiązanie, zamieszczając alfabetyczny spis piśmiennictwa na końcu rozprawy, umieszczając dodatkowo

piśmiennictwo w kolejności ukazywania się w tekście na dole każdej strony. Będzie to niezgodne z wymogami większości czasopism medycznych.

3. W pracy bardzo brakuje mi charakterystyki populacji zmarłych pacjentów (co pozwoliłoby uzyskać pełną wiedzę na temat materiału badawczego).
4. Uważam, że warto byłoby odnieść namacalne dowody ograniczania terapii znalezione w dokumentacji medycznej (wpisy DNR, ograniczanie amin katecholowych, etc.) do jednostki chorobowej, która spowodowała zgon pacjenta. Pozwoliłoby to na uzyskanie wiedzy na temat tego, jakie schorzenia są szczególnie predysponowane do ograniczania terapii.
5. Wiele informacji przedstawionych w rozdziale zatytułowanym „Omówienie wyników” nie wynika z analizy własnego materiału badawczego, tylko z analizy dostępnego piśmiennictwa. W niektórych podrozdziałach brakuje więc konfrontacji badań własnych z wynikami uzyskiwanymi przez innych Autorów.
6. Pierwsze trzy wnioski – choć są słuszne i wynikają bezpośrednio z przeprowadzonych badań - są w istocie podsumowaniem wyników pracy. Powinny one zostać przeredagowane. Wnioski z założenia powinny mieć charakter ogólny i odnosić się do całej populacji, a nie tylko do uzyskanych wyników badań własnych.

Całość pracy – pomimo drobnych uwag krytycznych, które powinny być uwzględnione przed wysłaniem tego wartościowego materiału do publikacji - oceniam pozytywnie. Na szczególne podkreślenie zasługuje aktualność poruszonego w pracy tematu, wartość poznawcza pracy, a także – co wydaje się najważniejsze - możliwość wykorzystania przedstawionych informacji dla wdrożenia praktycznych działań poprawiających bezpieczeństwo prawne lekarzy pracujących w oddziałach intensywnej terapii w Polsce. Uwagę zwraca też ogromny wkład pracy, jak i bardzo staranne przygotowanie merytoryczne Autora widoczne szczególnie we wstępie pracy, jak i w rozdziale poświęconym omówieniu wyników.

Stwierdzam, iż przedstawiona mi do recenzji 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. Nr 65, poz.. 595 z późn. zm.) i w związku z tym mam zaszczyt przedstawić Radzie Wydziału Lekarskiego Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu wniosek o dopuszczenie lek. Jacka Siewiera do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

KIEROWNIK
Oddziału Klinicznego Kardiologii
i Intensywnej Terapii
Katedry Anestezjologii, Intensywnej Terapii
Medycyny Ratunkowej
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
prof. dr hab. n. med. Piotr Knapik