

Katowice 10.09 2020 r.

Recenzja pracy na stopień naukowy doktora nauk medycznych

lek. Tomasza Latosa

na temat: „Analiza zasadności badań tomografii komputerowej w ortopedii na przykładzie kości i stawów kończyny dolnej”

Przedstawiona mi do recenzji praca porusza ciekawe zagadnienie kliniczne związane z negatywnymi skutkami stosowania dużej ilości nowych metod obrazowych zlecanych często bez odpowiedniej wiedzy na temat ich klinicznej przydatności. Dotyczy to stosowania metod diagnostycznych nieadekwatnych do schorzenia prowadzące do błędnego rozpoznania opóźniającego właściwą terapię, negatywnych skutków ekonomicznych (nadużywanie drogich procedur) oraz niekorzystnych efektów biologicznych w przypadku zastosowania promieniowania jonizującego.

Zajęcie się przez Doktoranta w/w zagadnieniem uważam za oryginalne i niezmiernie ważne. Rozprawa zawarta jest na 72 stronach maszynopisu. Składa się następujących rozdziałów: spis treści, wykaz skrótów, wstęp, zagadnienia wybrane, tezy, cele, pracy, materiału i metoda, wyniki, omówienie wyników i dyskusja, wnioski ograniczenia badania, wnioski, streszczenia w języku polskim i angielskim, wykaz tabel i rycin oraz piśmiennictwa.

Rozdział 1. Na 6 stronach Wstępu, Autor przedstawił najważniejsze zagadnienia związane procedurami dotyczącymi zastosowania badań obrazowych.

Rozdział 2. Zagadnienia wybrane.

W rozdziale tym z podziałem na 6 podrozdziałów Doktorant omówił zagadnienia dotyczące; promieniowania jonizującego, rodzajów promieniowania, promieniowania cząsteczkowego (korpuskularnego) - promieniowania alfa, promieniowania beta, promieniowania protonowego. Kolejny podrozdział dotyczy promieniowania elektromagnetycznego - promieniowania gamma oraz promieniowania rentgenowskiego. W następnym podrozdziale; działanie promieniowania jonizującego na organizm żywy przedstawił zagadnienia dotyczące

skutków deterministycznych i stochastycznych. Ostatnie dwa podrozdziały dotyczą dawki promieniowania oraz tomografii komputerowej. Przedstawił w nich uwagi dotyczące bezpieczeństwa badania tomografii komputerowej oraz przeciwwskazań do wykonania badań tomografii komputerowej.

### Rozdział 3. Tezy

Są one zawarte w czterech punktach;

1. Tomografia komputerowa (TK) jest badaniem coraz częściej stosowanym do pogłębionej diagnostyki obrazowej w ortopedii.

2. Ze względu na promieniowanie jonizujące wykorzystywane w TK metoda ta powinna być stosowana w przypadkach klinicznie uzasadnionych.

Przyczyny wątpliwej zasadności bądź bezzasadności wykonywania TK to m.in.:

- brak pełnej wiedzy ze strony części lekarzy kierujących na temat przydatności stosowanych metod diagnostyki obrazowej skutkujący niewłaściwym doбором metody do schorzenia układu kostno-stawowego,

- defensywna postawa lekarzy klinicystów i radiologów przed konsekwencjami niewykonania badania (m.in. zarzut błędu lekarskiego, roszczeniami pacjentów) w sytuacjach, gdy nie ma do nich wskazań.

3. Właściwe wypełnienie skierowania z odpowiednimi informacjami klinicznymi ma istotny wpływ na precyzję opisu radiologicznego, jednak nie determinuje wyboru odpowiedniej metody diagnostycznej i tym samym zasadności.

4. Wykonywanie dużego odsetka nieuzasadnionych badań tomografii komputerowej pociąga za sobą co najmniej kilka poważnych konsekwencji. Są nimi:

- zwiększone ryzyko błędu diagnostycznego związane ze złym wyborem metody obrazowej,

- biologiczne skutki promieniowania dla pacjenta i ogólnej populacji,

- biologiczne skutki działania jodowych środków kontrastowych,

- wydłużenie czasu oczekiwania na wykonanie planowanego badania oraz opóźnienie postawienia rozpoznania i leczenia,

- skutki ekonomiczne przez wydłużanie czasu oczekiwania na badania.

#### Rozdział 4 Cele pracy.

Zostały one przedstawione w 3 punktach:

1. Ocena przyczyn nieuzasadnionych badań TK w ortopedii,
2. Analiza zgodności wskazań do badań TK układu kostno-stawowego w odniesieniu do wybranych wytycznych stosowanych w innych krajach (UK, USA),
3. Próba analizy przyczyny błędów powstałych na linii lekarz ortopeda – lekarz radiolog, które mogą skutkować badaniami nieuzasadnionymi i klinicznie niewykorzystanymi.

Rozdział 5. Materiał i metoda zawarty jest na 9 stronach.

Materiałem do przeprowadzenia analizy badawczej była retrospektywna ocena badań tomografii komputerowej kończyny dolnej. Zostały one wykonane w renomowanym szpitalu ortopedycznym w latach 2014-2018 u 1410 pacjentów. Przedział wiekowy przebadanych osób wynosił od 3 do 90 lat. Mediana wieku to 56 lat. Liczba kobiet wyniosła (612), a liczba mężczyzn (798). Oddziałów zlecających wykonanie badania było 11. Wszystkie badania wykonano wielorządowymi aparatami tomografii komputerowej GE Bright Speed Elite 16 rz (do 2016 roku) i TOSHIBA Aquilion One TSX-301 320rz (po 2016 roku).

W trakcie prowadzonej analizy korzystano z komputerowej archiwizacji badań i opisów, wykorzystując programy: – AMMS – umożliwił przeglądanie historii choroby poszczególnych pacjentów, – RIS – PIXEL Technology Chazon ver. 1.9.27 rev.9724 – umożliwił przeglądanie opisów badań, – Carestream Vue PACS – umożliwił przeglądanie poszczególnych skanów TK. Wszystkie badania oceniano pod kątem zgodności z „Wytycznymi” (iRefer), które proponują sprawdzony na podstawie wieloletnich doświadczeń prawidłowy algorytm diagnostyczny. Ocenę badań i ich zasadności przeprowadziło dwóch lekarzy radiologów, a w wybranych, wątpliwych przypadkach konsultowano zastosowany algorytm diagnostyczny z doświadczonym lekarzem ortopeda. Po ocenie kompletności informacji na skierowaniu dokonano porównania z „Wytycznymi” (iRefer) – dział MS (Ryc. 1), uwzględniając także przedstawiane przez lekarza kierującego uzasadnienie. Poza stopniem rekomendacji (od A do C) zawartym w rozdziale MS „Wytycznych” stanowiącym podstawową rekomendację dla oceny zasadności, eksperci opierali się na własnym doświadczeniu, ewentualnie opinii specjalisty ortopedy. Całość poddano analizie statystycznej. W pracy nie uwzględniono skutków ekonomicznych podejmowanych błędnych decyzji dotyczących zastosowania diagnostyki TK nieadekwatnie do klinicznego rozpoznania. Przeprowadzono także analizę skierowań na badania pod kątem zawartych w nich informacji. Sprawdzano obecność: – rozpoznania – celu badania – uzasadnienia – oraz dodatkowych informacji potrzebnych do przeprowadzenia badania. Powyższe elementy wymienia

rozporządzenie Ministra Zdrowia ws. warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej z 18 lutego 2011 roku z późniejszymi poprawkami. Z kolei w nowej ustawie Prawo Atomowe doprecyzowano okoliczności, w jakich należy korzystać z diagnostyki z zastosowaniem promieniowania jonizującego. Wskazuje się jednoznacznie, że musi to wynikać z uzasadnionego przekonania lekarza kierującego, że wynik dostarczy informacji, które przyczynią się do postawienia prawidłowego rozpoznania lub wykluczenia choroby, oceny jej przebiegu i postępowania leczenia lub uzyska się zamierzony efekt terapeutyczny. Odpowiedzialność za zastosowanie niezbędnych procedur i ograniczenie ekspozycji na promieniowanie jonizujące ponosi lekarz wykonujący badanie, a współpraca z innymi specjalistami i personelem w zakresie aspektów praktycznych jest tutaj niezbędna.

#### Podrozdział, Metodyka statystyczna

Analiza obejmowała badania TK wykonane w okresie od 14-01-2014 do 31-12-2018. W celu określenia, jakie czynniki wpływają na zasadność skierowań, posłużono się plikiem, który opisywał skierowania pacjentów na badania tomografii komputerowej. Dotyczyły one kończyny dolnej, stawu biodrowego, stawu kolanowego, stawu skokowego, uda, podudzia oraz stopy. Skierowania były wystawione przez lekarzy pracujących na poszczególnych 11 oddziałach szpitala ortopedycznego. Na potrzeby analizy ponumerowano oddziały od 1 do 11 (O1 do O11). Pacjenci kierowani byli na badania TK ze wszystkich tych oddziałów, choć w różnych proporcjach w zależności od profilu klinicznego. Baza danych zawierała 1410 rekordów, co odpowiada 1410 badaniom.

Dane zawarte w pliku były pogrupowane w kolumny: – Lp – liczba porządkowa, – Rok – w którym zostały przeprowadzone badania, – Ilość – ilość przeprowadzonych badań, – Data – data wykonania badania, – Rozpoznanie – rozpoznanie schorzenia u pacjenta, zapisane zgodnie z normą ICD-10, – Nr karty, – Lekarz kierujący, – Staż pracy lekarza kierującego, – Nazwisko, Imię – nazwisko i imię danego pacjenta (zakodowane), – Instytucja kierująca, – Wiek, – Płeć pacjenta, – Cel badania, – Uzasadnienie, – Zasadność skierowania, – Dawka – dawka promieniowania X przyjęta przez pacjenta podczas wykonywania badania tomografii komputerowej, – Jednostka kierująca, – Procedury – nazwa procedury w systemie NFZ, Dostarczona analiza lekarzy biorących udział w analizie statystycznej wykazała, iż kierujący pacjentów na badania mają od 1 do 41 lat stażu pracy. Podzielono ten zakres na mniejsze przedziały czasowe: G1 – 1-10, G2 – 11-20, G3 – 21-30, G4 – 31-41 Do dalszych analiz niezbędne było także przetworzenie kolumny „Rozpoznanie”, którą opisano zgodnie ze standardem Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób ICD-10. Wszystkie kody zostały

przydzielone do grup: Endoproteza (E) Inne (I), Nowotwór niezłośliwy (NN), Nowotwór złośliwy (NZ), Urazy (U), Zapalenie kości i szpiku (ZKiS) oraz Zapalenie stawów (ZS)

Analizy statystyczne przeprowadzono dwuetapowo. W pierwszej części wykonano statystyki opisowe analizowanych zmiennych oraz oceniono wpływ wybranych zmiennych na zasadność wykonywanych badań z wykorzystaniem podstawowych analiz (analizy podstawowe). W drugim etapie zbudowano model całościowy ujmujący łączny wpływ analizowanych zmiennych na zasadność wykonania badania TK (analizy modelowe). Do analiz podstawowych wykorzystano program STATISTICA 13, natomiast do analiz modelowych wykorzystano program gretl. Analizy statystyczne podstawowe – dla oceny zależności między zasadnością badań a rozpoznaniem wynikowym, jednostką kierującą, płcią osoby badanej oraz celem, uzasadnieniem, rozpoznaniem oraz informacjami istotnymi odczytanymi ze skierowania, wykonano test Chi2. Ponieważ dla rozpoznania wynikowego oraz jednostki kierującej tabele wielodzielcze, wykorzystane do wykonania tego testu miały rozmiar większy niż 2x2, w celu określenia różnic pomiędzy poziomami analizowanych zmiennych wykonano porównania wielokrotne, korygując wartość poziomu istotności statystycznej do liczby wykonanych porównań. Dodatkowo, gdy wykonując test Chi2, którakolwiek z liczebności oczekiwanych wynosiła mniej niż 5, stosowano poprawkę Yatesa. Porównano staż pracy lekarzy kierujących na badanie pomiędzy grupą badań zasadnych oraz niezasadnych z wykorzystaniem testu U Manna-Whitneya. Z kolei dla roku, w którym wykonane zostało badanie, stażu pracy lekarza kierującego (w miesiącach) oraz wieku osoby badanej w chwili wykonania badania TK zbadano normalność rozkładu z wykorzystaniem testu Shapiro-Wilka. W oparciu o jego wynik zdecydowano się wykonać parametryczny test T dla grup niezależnych lub jego nieparametryczny odpowiednik – także test U Manna-Whitneya. Dla wszystkich analiz podstawowych przyjęto poziom istotności  $\alpha=0,05$  (z wyjątkiem dokonanych korekt związanych z zastosowaniem porównań wielokrotnych). W ramach analizy modelowej zastosowana została regresja logistyczna pozwalająca na modelowanie zmiennej typu dychotomicznego (czyli przyjmującej wartości na dwóch poziomach wartości). Taką zmienną jest modelowana zasadność wykonanego badania TK, przyjmująca wartość 1, gdy badanie zostało wykonane zasadnie oraz 0, gdy badanie zostało wykonane niezasadnie. Ponieważ plik zawierający informacje ze skierowań na badanie TK zawierał zmienne jakościowe, niemierzalne ilościowo, przed wykonaniem analizy należało przekształcić dane zawarte w tym pliku, by zmienne były tylko danymi binarnymi (przyjmującymi wartość 1, gdy wartość posiada daną cechę oraz 0 w przeciwnym przypadku). W celu przygotowania pliku z danymi do zaimportowania go do programu gretl należało

unikatowe wartości znajdujące się w orientacji wierszowej przenieść na orientację kolumnową tj.: dla unikatowych wartości, na przykład oddziałów, znajdujących się w jednej kolumnie należało nazwać kolumny zgodnie z ich unikatowymi wartościami oraz uzupełnić je danymi.

Rozdział ten zawiera 3 ryciny oraz 2 tabele.

Rozdział ten jest bardzo szczegółowy, merytoryczny, w mojej ocenie nie mający uwag. Rozdział 6 Wyniki, zawarty jest na 13 stronach. Mają one ścisły związek z postawionymi celami pracy. Poza formą opisową, wyniki są również przedstawione w postaci 14 rycin i 4 tabel. Wyniki pracy są przedstawione w sposób czytelny. znalazło się w nim stwierdzenie „Podsumowując: • *oceniając całościowo zasadność oraz niezasadność wykonanych badań można stwierdzić, że 79,36% wszystkich poddanych analizie badań TK bez podziału na oddziały bądź rozpoznania kliniczne uznano za zasadne, natomiast 20,64% badań oceniono jako niezasadne*”.

Rozdział 7. Omówienie wyników i dyskusja, rozdział ten zawarty jest na 14 stronach. Porównanie wyników uzyskanych przez Doktoranta z wynikami uzyskanymi przez innych Autorów świadczy o dużej wartości merytorycznej pracy. Doktorant wykazał się bardzo dobrą znajomością literatury i umiejętnością porównania wyników swojej pracy w odniesieniu do piśmiennictwa. Znalazło się w nim wiele interesujących stwierdzeń wynikających z otrzymanych wyników, które Autor odniósł do dostępnego piśmiennictwa. Rozdział 8. Wnioski są odpowiedzią na postawiony cel pracy. Są one bardzo szczegółowe i przedstawione w postaci 6 punktów:

1. Liczba niezasadnych badań TK zbliżona jest do obserwowanej w badaniach przeprowadzanych w różnych ośrodkach na świecie.
2. Rodzaj określonej w skierowaniu patologii miał wpływ na częstość wykonywania badań niezasadnionych – w zapaleniu kości i szpiku oraz nowotworach stwierdzono najwyższą liczbę skierowań niezasadnionych.
3. Rozpoznanie wstępne – endoproteza oraz urazy wykazują największy odsetek zasadnych badań TK.
4. Stwierdzono istotne statystycznie różnice trafności zastosowanego algorytmu diagnostycznego pomiędzy poszczególnymi oddziałami, co wynika przede wszystkim z

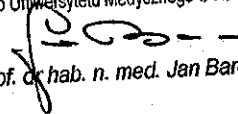
różnic w częstotliwości występowania określonej patologii, co z kolei jest związane ze specjalizacją poszczególnych oddziałów.

5. Nie stwierdzono związku pomiędzy uzasadnieniem na skierowaniu, celem oraz podaniem informacji istotnych do wykonania procedury, a zasadnością badania.

6. Staż pracy lekarza klinicysty nie koreluje z trafnością wystawionego skierowania. Jednocześnie obserwowano istotne różnice pomiędzy ilością skierowań na zasadne badania poszczególnych lekarzy z różnych oddziałów. Potrzeba szerszego udostępnienia informacji na temat „Wytycznych” (iRefer) i konieczności ich stosowania.

Piśmiennictwo zawiera 61 pozycji, w większości anglojęzyczne, jest prawidłowo dobrane i cytowane w pracy. Nie wnoszę żadnych uwag merytorycznych. Bardzo wysoko oceniam wartość merytoryczną i kliniczną pracy.

**Przedstawiona mi do oceny 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 naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz.U. Nr 65, poz.595, z późn. zm). Wnoszę więc do Rady Naukowej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego o dopuszczenie lek. Tomasza Latosa do dalszych etapów przewodu doktorskiego. Biorąc pod uwagę innowacyjność tematu pracy, wartość merytoryczną i kliniczną rozprawy wnoszę o jej wyróżnienie.**

KIEROWNIK  
Katedry Radiologii i Medycyny Nuklearnej  
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach  
  
prof. dr hab. n. med. Jan Baron

