

Mortality after surgery in Europe: a 7 day cohort study — historia jednego badania

Mortality after surgery in Europe: a 7 day cohort study — the story of one study

Maria Wujtewicz¹, Mariusz Piechota²

¹Klinika Anestezjologii i Intensywnej Terapii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego
²Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego
 — Centralny Szpital Weteranów w Łodzi

Dnia 22 września 2012 roku w czasopiśmie *Lancet* opublikowano artykuł Ruperta M. Pearse'a i wsp. *Mortality after surgery in Europe: a 7 day cohort study* [1].

Publikacja przedstawiała wyniki międzynarodowego wielośrodkowego badania mającego ocenić między innymi śmiertelność po zabiegach niekardiologicznych. Badanie było przeprowadzone pomiędzy 4 a 11 kwietnia 2011 roku w 498 szpitalach w 28 krajach Europy. Chorych obserwowano przez maksymalnie 60 dni. Głównym punktem końcowym była pooperacyjna śmiertelność wewnątrzszpitalna. Do badania włączono 46 539 chorych, z których 1855 (4%) zmarło przed wypisem ze szpitala. Na oddziały intensywnej terapii zostało przyjętych 3599 (8%) chorych po operacji; natomiast 73% (1350) osób spośród tych, którzy zmarli, nie było przyjęte na OIT na żadnym etapie leczenia. Zaobserwowana śmiertelność była bardzo zróżnicowana i wynosiła od 1,2% w Islandii do 21,5% na Łotwie. Przedstawiona przez autorów śmiertelność wśród polskich chorych wynosiła 17,9% (71 zgonów na 397 osób włączonych do badania). Skorygowana śmiertelność, w odniesieniu do Wielkiej Brytanii (OR [odds ratio] 1,0) była najmniejsza w Finlandii (OR 0,44; 95% CI [confidence interval] 0,19–1,05; p = 0,06), a największa w Polsce (OR 6,92; 95% CI 2,37–20,27; p = 0,0004).

Koordynatorem *European Surgical Outcomes Study* (EuSOS) w Polsce był dr n. med. Adam Mikstacki. Nominacja ta nie była w żaden sposób konsultowana z Zarządem Głównym Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii.

Badanie przeprowadzono w 6 polskich szpitalach: Szpitalu Wojewódzkim w Poznaniu, 10 Wojskowym Szpitalu

Klinicznym w Bydgoszczy, ZZOZ w Ostrowie Wielkopolskim, Szpitalu w Śremie, Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Koninie oraz Szpitalu Wojewódzkim w Zielonej Górze.

Opublikowane w artykule dane dotyczące Polski wywołały olbrzymie zdumienie w środowisku polskich chirurgów i anestezjologów. Według posiadanych wrywkowych danych, śmiertelność w Polsce po zabiegach niekardiologicznych nie powinna przekraczać kilku procent [2–8]. W związku z powyższym Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii zwrócił się prośbą do dr. n. med. Adama Mikstackiego o pisemne wyjaśnienie, czy wykazana w artykule śmiertelność dotycząca Polski była zgodna z przekazanymi danymi.

Odpowiedź koordynatora EuSOS w Polsce potwierdziła wątpliwości co do wiarygodności zawartych w artykule danych dotyczących naszego kraju. Doktor n. med. Adam Mikstacki poinformował, że autorzy artykułu nie utrzymywali z nim kontaktu w trakcie pisania publikacji, nie konsultowali otrzymanych danych z polskich ośrodków oraz nie przesłali manuskryptu pracy do zapoznania się i wyrażenia opinii przed publikacją.

Po ukazaniu się publikacji dr n. med. Adam Mikstacki zwrócił się do dr. Ruperta M. Pearse'a z prośbą o udostępnienie danych dotyczących śmiertelności w poszczególnych ośrodkach polskich uczestniczących w badaniach. Mimo prośby dr Rupert M. Pearse nie udostępnił narodowemu koordynatorowi EuSOS w Polsce powyższych danych.

Na prośbę Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii dr n. med. Adam Mikstacki zebrał dane ze wszystkich szpitali uczestniczących w badaniu, z których wynika, że w okresie, który był przed-

miotem badania, wystąpiły tylko dwa zgony wśród wszystkich (397) włączonych pacjentów. Rzeczywista śmiertelność dotycząca Polski według tych danych źródłowych wynosi 0,50% i jest najniższa w Europie (jeśli założymy, iż dane dotyczące śmiertelności w innych krajach biorących udział w badaniu są prawdziwe). Ponadto dr n. med. Adam Mikstacki poinformował Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii, że otrzymał informację od krajowego koordynatora EuSOS z Łotwy, prof. Ivety Golubovskiej, że śmiertelność pooperacyjna wewnątrzszpitalna na Łotwie przedstawiona w badaniu EuSOS (21%) również w żaden sposób nie odpowiada rzeczywistości. Według przekazanych przez koordynatorów lokalnych EuSOS na Łotwie danych powinna ona wynosić 0,66%. W związku z tym Łotewskie Stowarzyszenie Chirurgów oraz Łotewskie Towarzystwo Anestezjologów i Specjalistów Intensywnej Terapii wystosowało odpowiedni list do naczelnego redaktora pisma *Lancet*. Podobne pismo do prof. Richarda Hortona wystosował dr n. med. Adam Mikstacki.

Biorąc pod uwagę wyjaśnienie dr. n. med. Adama Mikstackiego oraz zastrzeżenia prof. Ivety Golubovskiej, należy wysunąć przypuszczenie, że artykuł dr. Ruperta M. Pearse'a i wsp. *Mortality after surgery in Europe: a 7 day cohort study* zawiera dane całkowicie niezgodne z danymi dotyczącymi śmiertelności pooperacyjnej wewnątrzszpitalnej przekazanymi przez lokalnych koordynatorów EuSOS w Polsce i na Łotwie. W związku z tym — z punktu widzenia rzetelności naukowej — należy niezwłocznie wyjaśnić kilka kluczowych wątpliwości. Na jakim etapie badania doszło do tak istotnego zniekształcenia wyników? Dlaczego nie zweryfikowano tych błędów w odpowiednim czasie? Czy Redakcja czasopisma *Lancet* oraz recenzenci pracy nie mieli żadnych wątpliwości co do przedstawionych w artykule Pearse'a i wsp. wyników śmiertelności pooperacyjnej? Czy w zaistniałej sytuacji mamy do czynienia z nierzetelnością naukową badaczy i/lub recenzentów czy też z ludzkim błędem?

Zgłoszenie poważnych zastrzeżeń co do prawdziwości wyników przedstawionych w artykule Ruperta M. Pearse'a i wsp. *Mortality after surgery in Europe: a 7 day cohort study* przez dwóch narodowych koordynatorów skutkuje koniecznością weryfikacji wszystkich danych zawartych w tym artykule a dotyczących śmiertelności pooperacyjnej wewnątrzszpitalnej (z wszystkich 28 krajów biorących udział w badaniu) z danymi przekazanymi przez lokalnych koordynatorów. Proces ten powinni nadzorować krajowi koordyna-

torzy EuSOS. Ponadto zdziwienie, a nawet oburzenie budzi fakt, iż autorzy artykułu *Mortality after surgery in Europe: a 7 day cohort study* nie podjęli żadnej próby zweryfikowania czy chociażby skonsultowania uzyskanej w badaniu EuSOS nieprawdopodobnie wysokiej śmiertelności pooperacyjnej z narodowymi koordynatorami badania EuSOS w Polsce i Łotwie oraz że nie przesłali do narodowych koordynatorów badania EuSOS w Polsce i Łotwie manuskryptu pracy do zapoznania się i wyrażenia opinii przed publikacją.

Zdaniem Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii należy podjąć wszelkie kroki, aby nieprawdziwe dane przedstawione w artykule Ruperta M. Pearse'a i wsp. nie były rozpowszechniane, a w związku z tym nie wprowadzały w błąd ani środowiska naukowego, ani opinii publicznej. Cel ten Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii realizuje poprzez publikację niniejszego artykułu.

Piśmiennictwo:

1. Pearse RM, Moreno RP, Bauer P, et al.: European Surgical Outcomes Study (EuSOS) group for the Trials groups of the European Society of Intensive Care Medicine and the European Society of Anaesthesiology: Mortality after surgery in Europe: a 7 day cohort study. *Lancet* 2012; 380: 1059–1065.
2. Jabłońska B, Zaworonkowi D, Dranka-Bojarowska D, Musiański P, Lampe P: Middle pancreatectomy — own experience. *Pol Przegl Chir* 2011; 83: 237–243.
3. Piecuch J, Wiewiora M, Jopek J, et al.: Mortality and anastomotic leakage after anterior resection for rectal cancer. *Hepatogastroenterology* 2012; 59: 721–723.
4. Sak ME, Turgut A, Evsen MS, et al.: Relaparotomy after initial surgery in obstetric and gynecologic operations: analysis of 113 cases. *Ginekolog* 2012; 83: 429–432.
5. Wroński K, Bocian R: Surgical excision of extensive anal condylomata is a safe operation without risk of anal stenosis. *Postępy Hig Med Dosw (Online)* 2012; 66: 153–157.
6. Olakowski M, Jabłońska B, Braszczyk Ł, et al.: Distal pancreatectomy — own experience. *Pol Przegl Chir* 2012; 84: 298–303.
7. Piechota M: Impact of the perioperative care model on mortality of patients treated in general surgery wards. *Anaesthesiol Intensive Ther* 2011; 43: 172–177.
8. Krawczyk M, Grąt M, Barski K, et al.: 1000 liver transplantations at the Department of General, Transplant and Liver Surgery, Medical University of Warsaw — analysis of indications and results. *Pol Przegl Chir* 2012; 84: 304–312.

Adres do korespondencji:

dr hab. n. med. Mariusz Piechota
Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego — Centralny Szpital Weteranów
Plac Hallera 1, 90–647 Łódź
tel.: 42 639 30 70, faks: 42 639 30 88
e-mail: mariuszpiechota@poczta.onet.pl