

Mgr farm. Magdalena Zielińska

**WYTYCZNE KLINICZNE JAKO ŹRÓDŁO INFORMACJI
O LEKACH W PRAKTYCE LEKARZY
PODSTAWOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ**

Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych i nauk o zdrowiu
w dyscyplinie nauki farmaceutyczne

Promotor: prof. dr hab. Tomasz Hermanowski

Katedra i Zakład Biochemii i Farmakogenomiki, Wydział Farmaceutyczny,
Warszawski Uniwersytet Medyczny



**Obrona rozprawy doktorskiej przed Radą Dyscypliny Nauk Farmaceutycznych
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego**

Warszawa 2024

Składam serdeczne podziękowania

Panu Profesorowi Tomaszowi Hermanowskiemu

*za opiekę naukową, poświęcony czas, życzliwość, nieocenione wsparcie i inspirację
do dalszego rozwoju oraz pomoc w prowadzeniu badań
i przygotowaniu rozprawy doktorskiej*

Pani Profesor Monice Czerwińskiej oraz Pani Profesor Grażynie Nowickiej

*za okazaną życzliwość oraz zapewnienie warunków
do ukończenia rozprawy doktorskiej*

Pani Magister Annie Zawadzie

za nieoceniony wpływ na mój rozwój naukowy

Koleżankom i Kolegom z Katedry i Zakładu Biochemii i Farmakogenomiki

za pomoc oraz przyjazną atmosferę

Moim Bliskim

za motywację, wyrozumiałość oraz niegasnącą wiarę we mnie

SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI	3
1 WYKAZ PUBLIKACJI STANOWIĄCYCH PRACĘ DOKTORSKĄ	5
2 WYKAZ DODATKOWEJ DZIAŁALNOŚCI NAUKOWO-DYDAKTYCZNEJ	6
3 WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW	8
4 STRESZCZENIE W JĘZYKU POLSKIM	9
5 STRESZCZENIE W JĘZYKU ANGIELSKIM	15
6 WSTĘP	20
6.1 Podstawowa opieka zdrowotna w Polsce.....	20
6.1.1 Charakterystyka lekarzy POZ	23
6.2 Wytyczne kliniczne jako źródło informacji o lekach w praktyce lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej.....	26
6.2.1 Źródła informacji w praktyce lekarzy POZ – przegląd literatury	26
6.2.2 Charakterystyka wytycznych klinicznych.....	33
6.2.3 Wytyczne kliniczne jako źródło informacji o lekach.....	36
6.2.4 Narzędzia wspierające proces tworzenia oraz oceny jakości wytycznych klinicznych.	38
6.2.5 Metody wdrażania wytycznych praktyki klinicznej i ich wpływ na praktykę lekarską... ..	43
7 ZAŁOŻENIA I CEL PRACY	45
7.1 Cele badań.....	45
7.2 Pytania badawcze	47
7.3 Hipotezy badawcze	48
8 KOPIE OPUBLIKOWANYCH PRAC	49
8.1 Zielińska M, Hermanowski T. Sources of Information on Medicinal Products Among Physicians – A Survey Conducted Among Primary Care Physicians in Poland. <i>Front Pharmacol.</i> 2022; 12: 801845.....	49
8.2 Zielińska M, Andrzejewska M, Grunwald Z, <i>et al.</i> Ocena jakości wytycznych praktyki klinicznej dotyczących postępowania w astmie za pomocą narzędzia AGREE II. <i>Farm Pol.</i> 2023; 79 (4): 197–207	60

8.3	Zielińska M, Damentko M, Dziok-Dmowska K, <i>et al.</i> Strategie i bariery w implementacji wytycznych praktyki klinicznej. <i>Farm Pol.</i> 2022; 78 (11): 615–627 ..72	
9	PODSUMOWANIE I WNIOSKI	86
9.1	Podsumowanie głównych wyników	86
9.2	Wnioski oraz wpływ na praktykę kliniczną oraz politykę zdrowotną.....	88
10	PIŚMIENNICTWO	94
11	SPIS WYKRESÓW	102
12	SPIS RYSUNKÓW	103
13	SPIS TABEL.....	104
14	OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ LUB ETYCZNEJ.....	105
14.1	Opinia Komisji Bioetycznej przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym AKBE/238/2019 z dnia 10 czerwca 2019 r.	105
15	OŚWIADCZENIA WSPÓŁAUTORÓW PUBLIKACJI.....	106
15.1	Zielińska M, Hermanowski T. Sources of Information on Medicinal Products Among Physicians – A Survey Conducted Among Primary Care Physicians in Poland. <i>Front Pharmacol.</i> 2022; 12:801845	106
15.2	Zielińska M, Andrzejewska M, Grunwald Z, <i>et al.</i> Ocena jakości wytycznych praktyki klinicznej dotyczących postępowania w astmie za pomocą narzędzia AGREE II. <i>Farm Pol.</i> 2023; 79 (4): 197–207.....	109
15.3	Zielińska M, Damentko M, Dziok-Dmowska K, <i>et al.</i> Strategie i bariery w implementacji wytycznych praktyki klinicznej. <i>Farm Pol.</i> 2022; 78 (11): 615–627	116
16	ZAŁĄCZNIKI.....	122
16.1	Wzór ankiety przeprowadzanej wśród lekarzy POZ w przychodniach na terenie województwa mazowieckiego	122
16.2	Zgoda na wykorzystanie oraz wprowadzenie zmian w ankiecie dotyczącej źródeł informacji o lekach wśród lekarzy POZ przeprowadzonej w 2007 r.	127
16.3	Analiza bibliometryczna całokształtu dorobku publikacyjnego.....	130

1 WYKAZ PUBLIKACJI STANOWIĄCYCH PRACĘ DOKTORSKĄ

Zielińska M, Hermanowski T. Sources of information on medicinal products among physicians – a survey conducted among primary care physicians in Poland. *Front Pharmacol.* 2022; 12:801845. doi: 10.3389/fphar.2021.801845. *IF 5,600; MNiSW 100*

Zielińska M, Andrzejewska M, Grunwald Z, Opieka W, Woźniak M, Hermanowski T. Ocena jakości wytycznych praktyki klinicznej dotyczących postępowania w astmie za pomocą narzędzia AGREE II. *Farm Pol.* 2023; 79 (4):197-207. *MNiSW 140*

Zielińska M, Damentko M, Dziok-Dmowska K, Zemlik S, Hermanowski T. Strategie i bariery w implementacji wytycznych praktyki klinicznej. *Farm Pol.* 2022; 78 (11): 615-662. *MNiSW 70*

2 WYKAZ DODATKOWEJ DZIAŁALNOŚCI NAUKOWO-DYDAKTYCZNEJ

- ❖ **Współpraca międzynarodowa w obszarze związanym z tematyką poruszaną w rozprawie doktorskiej, w ramach której oceniano spójność rekomendacji zawartych w wytycznych klinicznych oraz raportach oceny technologii medycznych w wybranych krajach:**

Hogervorst MA, Vreman RA, Zawada A, Zielińska M, Dawoud DM, de Jong BA, Mantel-Teeuwisse AK, Goettsch WG. Synergy between health technology assessments and clinical guidelines for multiple sclerosis. *Clin Transl Sci.* 2023; 16 (5):835-849. doi: 10.1111/cts.13492. *IF 3,900; MNiSW 70*

- ❖ **Udział w projektach naukowo-dydaktycznych:**

- JoC-HTA - joint Curriculum Development in Health Technology Assessment (2017-2018),
- DUO OTM - dualne uzupełniające studia magisterskie w zakresie Oceny Technologii Medycznych (2019-2022),
- Lean Management w Ochronie Zdrowia - LeanOZ (2019-2022).

- ❖ **Wyróżnienia:**

- Nagroda Specjalna Zespołowa Rektora Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego za przygotowanie wniosku, uzyskanie dofinansowania NCBiR, uruchomienie innowacyjnego kierunku studiów II stopnia w zakresie Oceny Technologii Medycznych DUO OTM oraz przygotowanie wniosku projektowego, uzyskanie grantu NAWA na opracowanie programu i rekrutacji na wspólne studia magisterskie w zakresie OTM, prowadzonego w języku angielskim, we współpracy z Uniwersytetem w Marsylii (2020).

- ❖ **Dodatkowa aktywność:**

- autorstwo oraz współautorstwo w 14 publikacjach naukowych (w tym w rozdziale książki 'Zdrowie publiczne – wymiar społeczny i ekologiczny') o łącznym współczynniku wpływu Impact Factor = 789,400 oraz łącznej liczbie punktów Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego MNiSW = 1800 (Rozdz. 16.3),

- opieka nad studenckim kołem naukowym działającym w obszarze farmakoeconomiki (2019-obecnie),
- działalność w Polskim Towarzystwie Ekonomiki Zdrowia (2016-obecnie: członek, 2019-2022: członek zarządu),
- wykład z zakresu współpracy w projektach badawczych oraz tworzenia przeglądów systematycznych literatury dla studenckiego oddziału Fundacji Mission Brain zlokalizowanego na Uniwersytecie Benemérita Universidad Autónoma de Puebla (BUAP) (2023).

3 WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW

AGREE II – ang. *The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*

AOS – ambulatoryjna opieka specjalistyczna

AOTMiT – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

EBM – medycyna oparta na danych naukowych (ang. *Evidence Based Medicine*)

GIN – ang. *The Guidelines International Network*

GRADE – ang. *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*

GUS – Główny Urząd Statystyczny

HTA – ocena technologii medycznych (ang. *Health Technology Assessment*)

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

NICE – ang. *The National Institute for Health and Care Excellence*

PICO – populacja, interwencja, komparator, wynik (ang. *patient, intervention, comparison, outcome*)

POZ – podstawowa opieka zdrowotna

SIGN – ang. *The Scottish Intercollegiate Guidelines Network*

4 STRESZCZENIE W JĘZYKU POLSKIM

Medycyna oparta na danych naukowych (ang. *Evidence Based Medicine, EBM*) uznawana jest za złoty standard współczesnej praktyki klinicznej. Według zasad EBM proces opieki nad pacjentem powinien opierać się na najlepszych dostępnych danych naukowych oraz łączyć wiedzę kliniczną z potrzebami i preferencjami pacjentów. Stale poszerzający się zakres opcji farmakoterapeutycznych powoduje, że udział wydatków na leki w całości kosztów medycznych wzrasta, przekraczając możliwości chorych i budżetu państwa. Dostępne dane wskazują, że wydatki na produkty farmaceutyczne stanowią zazwyczaj największą składową kosztów w opiece ambulatoryjnej, a koszty te rosną szybciej niż inne rodzaje kosztów w tym obszarze. W świetle pojawiających się zmian i nowych możliwości terapeutycznych, niezwykle istotne jest promowanie praktyki klinicznej opartej na dowodach naukowych. Dostarczanie aktualnych, najlepszych dostępnych informacji o produktach leczniczych może pomóc w uzyskaniu lepszych wyników zdrowotnych pacjentów oraz zoptymalizować ponoszone wydatki. Kluczowy komponent systemu opieki zdrowotnej w Polsce stanowi podstawowa opieka zdrowotna (POZ), a pełne wykorzystanie jej potencjału przekłada się na sprawne funkcjonowanie całego systemu ochrony zdrowia. Celem POZ jest zapewnienie kompleksowych i skoordynowanych świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie profilaktyki, diagnostyki i leczenia chorób. Ze względu na charakter swojej pracy lekarze podstawowej opieki zdrowotnej stają przed szczególnym wyzwaniem – koniecznością posiadania aktualnej wiedzy z zakresu wielu jednostek chorobowych. Z tego względu szczególnie istotnym jest, aby korzystali z wiarygodnych i aktualnych źródeł informacji. Proces podejmowania decyzji terapeutycznych z zastosowaniem zasad EBM jest procesem czasochłonnym, wymagającym śledzenia pojawiających się doniesień i konfrontowania ich z posiadaną wiedzą. Z uwagi na wspomniane potrzeby i ograniczenia istotną funkcję w procesie podejmowania decyzji w opiece nad pacjentem pełnią wytyczne praktyki klinicznej. Stanowią one zbiór zaleceń opracowany przez zespół ekspertów w danej dziedzinie. Uwzględniają zarówno wyniki badań naukowych, jak również opinie i doświadczenie klinicystów, preferencje i wartości pacjentów, priorytety i potrzeby społeczności, dostępne zasoby i koszty oraz organizację systemu ochrony zdrowia. Ich celem jest wsparcie środowiska medycznego w podejmowaniu decyzji dotyczących diagnostyki i leczenia w określonych sytuacjach klinicznych. Dzięki krytycznej ocenie starych i nowych technologii, oszacowaniu stosunku korzyści do ryzyka oraz syntetycznemu

zestawieniu informacji na temat poszczególnych interwencji stanowią rzetelne źródło informacji o lekach. Wytyczne kliniczne, aby mogły spełniać swoją funkcję, powinny charakteryzować się wysoką jakością. Odpowiednia metodyka i rygorystyczna strategia podczas opracowywania wytycznych klinicznych ma istotny wpływ na ich jakość, w tym aktualność oraz wiarygodność prezentowanych w nich zaleceń. Jednak samo opracowanie wysokiej jakości zaleceń nie jest wystarczające. Niezbędne jest również podjęcie działań mających na celu rozpowszechnianie wytycznych oraz dążenie do ich implementacji w codziennej praktyce lekarskiej. Ważnym czynnikiem, wpływającym na możliwość zastosowania zaleceń w praktyce, jest dostosowanie wytycznych do preferencji i potrzeb grupy docelowej. Istotnym aspektem jest także dobranie odpowiednich metod ich wdrażania, identyfikacja barier w procesie implementacji oraz opracowanie sposobów przewyższania potencjalnych utrudnień. Dane naukowe wskazują, że zalecenia często nie są stosowane w praktyce, obserwuje się rozbieżności pomiędzy zaleceniami EBM a rzeczywistą praktyką kliniczną. W efekcie produkty lecznicze mogą być stosowane niewłaściwie, co zwiększa ryzyko niepowodzenia terapii, działań niepożądanych oraz wpływa na nieefektywne wykorzystanie dostępnych zasobów. Poprawę tej sytuacji można osiągnąć poprzez wdrożenie do codziennej praktyki lekarskiej wysokiej jakości wytycznych klinicznych. Dążenie do pełnego wykorzystania potencjału wytycznych praktyki klinicznej, jako źródła informacji wspierającego podejmowanie decyzji terapeutycznych zgodnych z zasadami EBM wymaga kompleksowego podejścia, na które składa się analiza sytuacji obecnej, w tym ocena rzeczywistych preferencji i zachowań grupy docelowej, dbałość o wysoką jakość zaleceń oraz zastosowanie skutecznych metod ich implementacji.

W związku z powyższym, podstawowym celem przeprowadzonych badań było zbadanie potrzeb oraz preferencji lekarzy POZ w zakresie pozyskiwania informacji o lekach, oraz ocena znaczenia wytycznych klinicznych na tle innych dostępnych źródeł informacji. Dodatkowym założeniem prezentowanych badań było ustalenie, które źródła informacji są postrzegane przez lekarzy za najbardziej wiarygodne, a które mają największy wpływ na wybór przepisywanego preparatu, oraz zbadanie przyczyn utrudnionego dostępu do najnowszej wiedzy o produktach leczniczych. Ponieważ dbałość o aspekty metodyczne jest istotnym czynnikiem w dążeniu do uzyskania zaleceń diagnostyczno-terapeutycznych zgodnych z najlepszymi dostępnymi danymi naukowymi, w ramach przeprowadzonych badań dokonano również analizy jakości

polskich wytycznych klinicznych dotyczących postępowania w astmie, dedykowanych lekarzom rodzinnym, opracowanych zgodnie z międzynarodowo uznanymi standardami, na tle wytycznych klinicznych opracowanych w innych krajach oraz przez organizacje międzynarodowe. Zidentyfikowano domeny wytycznych w najwyższym stopniu spełniające wymogi metodyczne oraz obszary wymagające poprawy. Badanie pozwoliło na ocenę jakości wytycznych klinicznych przeznaczonych dla lekarzy rodzinnych, realizujących świadczenia w ramach POZ w Polsce. W dążeniu do pełnego wykorzystania potencjału wytycznych klinicznych, istotna jest również ich właściwa implementacja. Z tego względu ostatnim celem przeprowadzonych badań była analiza metod wdrażania wytycznych klinicznych, przeszkód napotykanych w procesie implementacji oraz sposobów ich pokonywania.

Mając na uwadze zakładane cele, przeprowadzono trzyetapową analizę. Pierwszy etap stanowiło badanie ankietowe wśród 316 lekarzy POZ w województwie mazowieckim. Pytania zadane w kwestionariuszu dotyczyły samooceny w zakresie posiadanej wiedzy o produktach leczniczych oraz częstości korzystania ze źródeł informacji o lekach i ich rodzaju, na przestrzeni ostatnich sześciu miesięcy. W ramach przeprowadzonej ankiety zebrano również informacje na temat przyczyn utrudniających dostęp do najnowszych informacji o lekach, postrzeganej wiarygodności wykorzystywanych źródeł oraz ich wpływu na wybór przepisywanego pacjentom preparatu. Kolejny etap badań stanowiła ocena jakości dostępnych wytycznych klinicznych. W ramach analizy porównano jakość polskich wytycznych klinicznych opracowanych zgodnie z międzynarodowo uznanymi standardami („Postępowanie w zaostrzeniach astmy u dorosłych – wytyczne dla lekarzy rodzinnych”, Naczelna Izba Lekarska) z ośmioma wytycznymi opracowanymi w innych krajach oraz przez organizacje międzynarodowe („Global Strategy for Asthma Management and Prevention”, The Global Initiative for Asthma; „Asthma and Respiratory Foundation NZ Adolescent and Adult Asthma Guidelines 2020: a quick reference guide”, Asthma and Respiratory Foundation Nowa Zelandia; „Australian Asthma Handbook V2.0”, National Asthma Council Australia; „National Clinical Guideline: The Diagnosis and Management of Asthma in Adults V2.1”, Ministry of Public Health Katar; „SIGN 158 British guideline on the management of asthma”, Scottish Intercollegiate Guidelines Network / British Thoracic Society; „Management of Asthma in Adults”, Malaysian Health Technology Assessment Section; „Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management”,

National Institute for Health and Care Excellence; „The Spanish Guideline on the Management of Asthma”, Guía Española para el Manejo del Asma). Ocenę wykonano przy użyciu międzynarodowo uznanego narzędzia oceny wytycznych praktyki klinicznej AGREE II (ang. *The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*). W ostatnim etapie badań przeprowadzono w bazie PubMed systematyczne wyszukiwanie literatury: przeglądów systematycznych oraz przeglądów literatury, analizujących strategie wdrażania wytycznych praktyki klinicznej, bariery napotymane w procesie implementacji oraz metody ich przewycięzania. Przegląd literatury wtórnej pozwolił na szeroką analizę badanych zagadnień, umożliwiając porównanie i zestawienie wyników poszczególnych publikacji oraz wytypowanie potencjalnie najskuteczniejszych metod implementacji wytycznych, najczęstszych barier oraz proponowanych sposobów ich pokonywania.

Analiza ankiet wykazała, że większość lekarzy POZ (88%) korzysta z dostępnych źródeł informacji o lekach co najmniej kilka razy w tygodniu, z czego blisko połowa kilka razy dziennie. Jedynie 22% ankietowanych dostrzegło problem braku informacji o lekach w swojej codziennej praktyce. Wprawdzie lekarze uznali wytyczne kliniczne za najbardziej wiarygodne źródło informacji, mające największy wpływ na wybór przepisywanego preparatu, jednak nie stanowiły one najczęściej wymienianego przez lekarzy źródła pozyskiwania informacji o lekach (piąte najczęściej wymieniane źródło spośród dziesięciu dostępnych opcji). Najczęściej wskazywane przez lekarzy utrudnienie w dostępie do najnowszych informacji o produktach leczniczych stanowił brak czasu. Utrudnienie to może być również przyczyną niepełnego wykorzystania potencjału wytycznych klinicznych. Z kolei analiza jakości wybranych wytycznych klinicznych wykazała, że wytyczne polskie dotyczące postępowania w astmie, przeznaczone dla lekarzy rodzinnych, charakteryzują się wysoką jakością na tle pozostałych ośmiu wytycznych poddanych ocenie (czwarty najlepszy wynik). W analizowanych wytycznych najwyżej ocenionymi obszarami były przejrzystość i sposób prezentacji zaleceń (wszystkie wytyczne uzyskały 100% lub blisko 100%), zakres wytycznych i cel oraz niezależność redakcyjna. Domeny, które zostały najniżej ocenione dotyczyły obszarów związanych z zaangażowaniem zainteresowanych podmiotów oraz stosowalnością (odpowiednio 79,3% oraz 69,2%). Największe różnice zaobserwowano w obszarze niezależności redakcyjnej - od 100% (maksymalna możliwa do uzyskania liczba punktów) do 16,7%. Polskie wytyczne otrzymały maksymalną liczbę punktów w obszarach związanych z zakresem i celem, przejrzystością i sposobem prezentacji

zaleceń oraz niezależnością redakcyjną. W ramach ostatniego etapu badań, będącego systematycznym przeglądem literatury, przeprowadzono analizę czterech publikacji dotyczących metod implementacji wytycznych praktyki klinicznej oraz dwóch artykułów opisujących bariery w procesie wdrażania wytycznych oraz metody przewyższania napotkanych trudności. W wyniku przeprowadzonej analizy stwierdzono, że najlepsze efekty wykazywały metody aktywnie angażujące pracowników ochrony zdrowia. Zidentyfikowane bariery podzielono na następujące kategorie: czynniki osobiste (brak wiedzy na temat wytycznych, brak poczucia skuteczności ich stosowania oraz negatywna postawa wobec nich), czynniki związane z wytycznymi (brak dowodów na skuteczność zastosowania wytycznych oraz poziom skomplikowania przy korzystaniu z nich w praktyce) oraz czynniki zewnętrzne (brak czasu i nadmierne obciążenie pracą). Proponowane rozwiązania obejmowały podniesienie wiedzy pracowników ochrony zdrowia w zakresie wytycznych, dostęp do dobrych jakościowo i prostych we wdrożeniu wytycznych oraz lepszą organizację pracy placówki.

Podsumowując, przeprowadzone badania umożliwiły wgląd w potrzeby oraz preferencje lekarzy POZ w zakresie źródeł informacji o lekach, w tym ocenę znaczenia wytycznych praktyki klinicznej. Uzyskane wyniki wskazują na potrzebę opracowania strategii i narzędzi wspierających lekarzy POZ w dostępie i korzystaniu z wytycznych klinicznych w praktyce. Mając na uwadze główną barierę w dostępie do nowych informacji o lekach, którą stanowi brak czasu, potencjalne rozwiązania mogłyby obejmować edukację oraz opracowanie przystępnych, skrótowych materiałów bazujących na wytycznych klinicznych, ułatwiających lekarzom korzystanie ze źródeł informacji postrzeganych przez nich jako wiarygodne i mających duży wpływ na wybór przepisywanego preparatu. Ponadto, badania podkreślają potrzebę zwrócenia uwagi na jakość dostępnych wytycznych. Zaangażowanie ekspertów i przestrzeganie standardów metodycznych podczas opracowywania wytycznych praktyki klinicznej pozwala na uzyskanie wysokiej jakości zaleceń, które mogą z powodzeniem służyć jako narzędzia wspomagające podejmowanie decyzji terapeutycznych. Pełne wykorzystanie potencjału wytycznych praktyki klinicznej jest możliwe dzięki zastosowaniu odpowiednich metod ich wdrażania. Analiza zidentyfikowanych barier oraz proponowanych rozwiązań wykazała, że wytyczne powinny być opracowywane w sposób przejrzysty i prosty oraz możliwy do łatwego zaimplementowania w praktyce. Uzyskane wyniki wskazują na potrzebę organizowania szkoleń dla lekarzy w celu

eliminacji przeszkód w korzystaniu z wytycznych w praktyce. Ponadto, istotnym jest, aby zarządzający placówkami medycznymi poświęcili więcej uwagi organizacji pracy, co może pomóc w jej równomiernym rozkładzie oraz pozwolić na większe zaangażowanie pracowników opieki zdrowotnej w proces wdrażania zaleceń. Otrzymane w toku badań dane mogą służyć za istotne źródło informacji podczas projektowania działań mających na celu wsparcie lekarzy POZ w podejmowaniu decyzji dotyczących postępowania terapeutycznego zgodnych z zasadami EBM poprzez dostarczenie przystępnych, aktualnych i wysokiej jakości wytycznych praktyki klinicznej.

Słowa kluczowe: lekarze podstawowej opieki zdrowotnej; źródła informacji o lekach; wytyczne praktyki klinicznej; zachowania związane z poszukiwaniem informacji; medycyna oparta na danych naukowych; ocena jakości; AGREE II; strategie; bariery; wdrażanie wytycznych klinicznych.

5 STRESZCZENIE W JEZYKU ANGIELSKIM

Evidence-Based Medicine (EBM) is recognized as the gold standard in contemporary clinical practice. According to EBM principles, patient care should be based on the best available scientific evidence while integrating clinical knowledge with patients' needs and preferences. The ever-expanding range of pharmacotherapeutic options means that the share of drug expenditures in total medical costs is increasing, surpassing the affordability of patients and state budgets. Available data indicate that pharmaceutical product expenditures usually constitute the largest component of costs in ambulatory care, with these costs rising faster than other types of expenses in this area. In light of emerging changes and new therapeutic possibilities, promoting evidence-based clinical practice is of paramount importance. Providing current, best-available information on medicinal products can help achieve better patient health outcomes and optimize expenditures. A key component of the healthcare system in Poland is primary healthcare (PHC), and fully leveraging its potential translates to the efficient functioning of the entire healthcare system. The goal of PHC is to provide comprehensive and coordinated healthcare services in the areas of prevention, diagnosis, and treatment of diseases. Given the nature of their work, primary care physicians face the particular challenge of needing to have up-to-date knowledge across a wide range of diseases. Hence, it is especially crucial for them to rely on credible and current information sources. The process of making therapeutic decisions using EBM principles is time-consuming, requiring the tracking of emerging reports and reconciling them with existing knowledge. Given these needs and limitations, clinical practice guidelines play a significant role in the decision-making process in patient care. They are a collection of recommendations developed by a team of experts in a given field. These guidelines take into account scientific research results, as well as clinicians' opinions and experience, patients' preferences and values, community priorities and needs, available resources and costs, and the organization of the healthcare system. Their aim is to support the medical community in making diagnostic and treatment decisions in specific clinical situations. Through critical evaluation of old and new technologies, assessing the benefit-to-risk ratio, and synthesizing information about various interventions, they serve as a credible source of information on drugs. For clinical guidelines to fulfil their role, they must be of high quality. Appropriate methodology and rigorous strategy during the development of clinical guidelines significantly impact their quality, including their currency and credibility of recommendations. However, the

development of high-quality recommendations alone is not sufficient. Efforts to disseminate guidelines and strive for their implementation in daily medical practice are also necessary. An important factor affecting the feasibility of applying recommendations in practice is tailoring the guidelines to the preferences and needs of the target group. Identifying appropriate implementation methods, barriers in the implementation process, and developing ways to overcome potential difficulties are also crucial aspects. Scientific data indicate that recommendations are often not applied in practice, leading to discrepancies between EBM recommendations and actual clinical practice. As a result, medicinal products may be used inappropriately, increasing the risk of therapy failure, adverse reactions, and inefficient use of available resources. Improving this situation can be achieved by implementing high-quality clinical guidelines into daily medical practice. Striving to fully utilize the potential of clinical practice guidelines as a source of information supporting therapeutic decision-making aligned with EBM principles requires a comprehensive approach, including analyzing the current situation, evaluating the actual preferences and behaviors of the target group, ensuring high-quality recommendations, and applying effective implementation methods.

Therefore, the primary objective of the conducted research was to examine the information needs and preferences of primary care physicians regarding the acquisition of information on medications and to assess the significance of clinical guidelines against other available information sources. An additional aim of this study was to determine which information sources are perceived by physicians as the most credible and which have the greatest impact on the choice of prescribed medication, as well as to investigate the reasons for the limited access to the latest knowledge on medicinal products. Given that attention to methodological aspects is a crucial factor in aiming to obtain diagnostic and therapeutic recommendations consistent with the best available scientific data, the research also included an analysis of the quality of Polish clinical guidelines on the management of asthma for family doctors, developed in accordance with internationally recognized standards, compared with clinical guidelines from other countries and international organizations. Domains of guidelines that met methodological requirements to the highest degree and areas in need of improvement were identified. The study allowed for the assessment of the quality of clinical guidelines intended for family physicians providing services within the PHC framework in Poland. In the pursuit of fully leveraging the potential of clinical guidelines,

their proper implementation is also crucial. Therefore, the final objective of the conducted research was to analyze methods of implementing clinical guidelines, barriers encountered in the implementation process, and ways to overcome them.

With the stated goals in mind, a three-stage analysis was conducted. The first stage consisted of a survey among 316 primary care physicians in the Masovian Voivodeship. The questions asked in the questionnaire related to self-assessment in terms of knowledge about medicinal products and the frequency of using information sources about medications and their types, over the last six months. The survey also collected information on the reasons that hinder access to the latest information on medications, the perceived credibility of the used sources, and their impact on the choice of medication prescribed to patients. The next stage of the research involved assessing the quality of available clinical guidelines. The analysis compared the quality of Polish clinical guidelines developed according to internationally recognized standards ("Management of Asthma Exacerbations in Adults - Guidelines for General Practitioners", Supreme Medical Chamber) with eight guidelines developed in other countries and by international organizations ("Global Strategy for Asthma Management and Prevention", The Global Initiative for Asthma; "Asthma and Respiratory Foundation NZ Adolescent and Adult Asthma Guidelines 2020: a quick reference guide", Asthma and Respiratory Foundation New Zealand; "Australian Asthma Handbook V2.0", National Asthma Council Australia; "National Clinical Guideline: The Diagnosis and Management of Asthma in Adults V2.1", Ministry of Public Health Qatar; "SIGN 158 British guideline on the management of asthma", Scottish Intercollegiate Guidelines Network / British Thoracic Society; "Management of Asthma in Adults", Malaysian Health Technology Assessment Section; "Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management", National Institute for Health and Care Excellence; "The Spanish Guideline on the Management of Asthma", Spanish Guideline for Asthma Management). The evaluation was performed using the internationally recognized AGREE II (The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) tool for assessing clinical practice guidelines. In the final stage of the research, a systematic literature search was conducted in the PubMed database for systematic reviews and literature reviews analyzing strategies for implementing clinical practice guidelines, barriers encountered in the implementation process, and methods to overcome them. The secondary literature review allowed for a broad analysis of the studied issues, enabling the comparison and compilation of results from various

publications and identifying potentially most effective implementation methods, common barriers, and proposed ways to overcome them.

The survey analysis revealed that the majority of primary care physicians (88%) use available sources of information on medications at least several times a week, with nearly half of them doing so several times a day. Only 22% of respondents identified a lack of information on medications as a problem in their daily practice. Although physicians considered clinical guidelines to be the most credible source of information, having the greatest impact on the choice of prescribed medication, they were not the most frequently mentioned source of information on medications by doctors (ranking fifth out of ten available options). The most commonly cited difficulty by physicians in accessing the latest information on medicinal products was the lack of time. This could also be a reason for the underutilization of the clinical guidelines. Meanwhile, the quality analysis of selected clinical guidelines showed that the Polish guidelines for asthma management for family doctors were of high quality compared to the other eight guidelines evaluated (ranking fourth best). In the analyzed guidelines, the highest-rated areas were clarity and presentation of recommendations (all guidelines scored 100% or close to 100%), scope and purpose of the guidelines, and editorial independence. The domains that received the lowest ratings were related to stakeholder involvement and applicability (79.3% and 69.2%, respectively). The greatest differences were observed in the area of editorial independence - ranging from 100% (the maximum possible score) to 16.7%. The Polish guidelines received the maximum number of points in areas related to scope and purpose, clarity and presentation of recommendations, and editorial independence. In the final stage of the research, which was a systematic review of the literature, an analysis was conducted on four publications concerning methods of implementing clinical practice guidelines and two articles describing barriers in the guideline implementation process and methods to overcome encountered difficulties. The analysis concluded that methods actively engaging healthcare workers showed the best effects. Identified barriers were divided into the following categories: personal factors (lack of knowledge about the guidelines, lack of confidence in their effectiveness, and negative attitudes towards them), guideline-related factors (lack of evidence on the effectiveness of guideline application and the level of complexity when using them in practice), and external factors (lack of time and excessive workload). Proposed solutions included increasing healthcare

workers' knowledge about guidelines, access to high-quality and easy-to-implement guidelines, and better organization of healthcare facilities' work.

Summarizing, the conducted research provided insight into the information needs and preferences of primary care physicians regarding sources of information on medications, including assessing the significance of clinical practice guidelines. The results indicate a need to develop strategies and tools to support PHC physicians in accessing and utilizing clinical guidelines in practice. Considering the main barrier to accessing new medication information is the lack of time, potential solutions could include education and the development of accessible, concise materials based on clinical guidelines, facilitating physicians' use of information sources perceived as credible, and having a significant impact on the choice of prescribed medication. Furthermore, the research emphasizes the need to focus on the quality of available guidelines. Engaging experts and adhering to methodological standards during the development of clinical practice guidelines allows for high-quality recommendations that can successfully serve as tools to support therapeutic decision-making. The full potential of clinical practice guidelines can be realized through the application of appropriate implementation methods. The analysis of identified barriers and proposed solutions showed that guidelines should be developed in a clear, simple, and easily implementable manner in practice. The results highlight the need for organizing training for physicians to eliminate barriers in using guidelines in practice. Additionally, it is crucial for healthcare facility managers to pay more attention to work organization, which can help evenly distribute work and allow for greater engagement of healthcare workers in the implementation process of recommendations. The data obtained in this research can serve as an important source of information when designing actions aimed at supporting PHC physicians in making therapeutic decisions consistent with EBM principles by providing accessible, current, and high-quality clinical practice guidelines.

Keywords: primary care physicians; drug information sources; clinical practice guidelines; information-seeking behaviors; evidence based medicine; quality assessment; AGREE II; strategies; barriers; clinical practice guideline implementation.

Title: CLINICAL PRACTICE GUIDELINES AS A SOURCE OF INFORMATION ON MEDICINAL PRODUCTS IN THE PRIMARY CARE PHYSICIANS' PRACTICE.

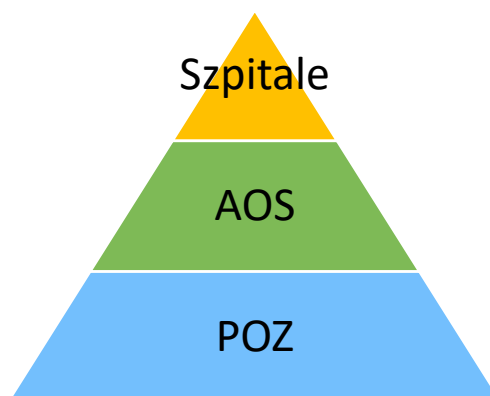
6 WSTĘP

6.1 Podstawowa opieka zdrowotna w Polsce

Podstawowa opieka zdrowotna (POZ) jest częścią systemu opieki zdrowotnej w Polsce. Z reguły stanowi miejsce pierwszego kontaktu świadczeniobiorcy z systemem ochrony zdrowia. Celem POZ jest zapewnienie kompleksowych i skoordynowanych świadczeń opieki zdrowotnej osobom uprawnionym do ich otrzymania, zamieszkałym lub przebywającym na terytorium Polski. Świadczenia realizowane w ramach POZ mogą być udzielane zarówno w warunkach ambulatoryjnych (przychodnie, poradnie i gabinety), jak również, w medycznie uzasadnionych przypadkach, w domu pacjenta lub domu pomocy społecznej.

Zgodnie z ustawą z dnia 27 października 2017 r. (1) zadaniem POZ jest planowanie i realizacja opieki zdrowotnej nad świadczeniobiorcą oraz jej koordynowanie w systemie ochrony zdrowia. Świadczenia realizowane w ramach POZ obejmują następujące działania: rozpoznawanie i leczenie chorób, rehabilitację świadczeniobiorcy, profilaktykę chorób oraz promowanie działań prozdrowotnych, w tym edukację pacjentów w zakresie odpowiedzialności za własne zdrowie celem wyeliminowania lub ograniczania zagrożeń i problemów zdrowia fizycznego i psychicznego. W skład zespołu realizującego świadczenia w ramach POZ wchodzi lekarze, pielęgniarki oraz położne.

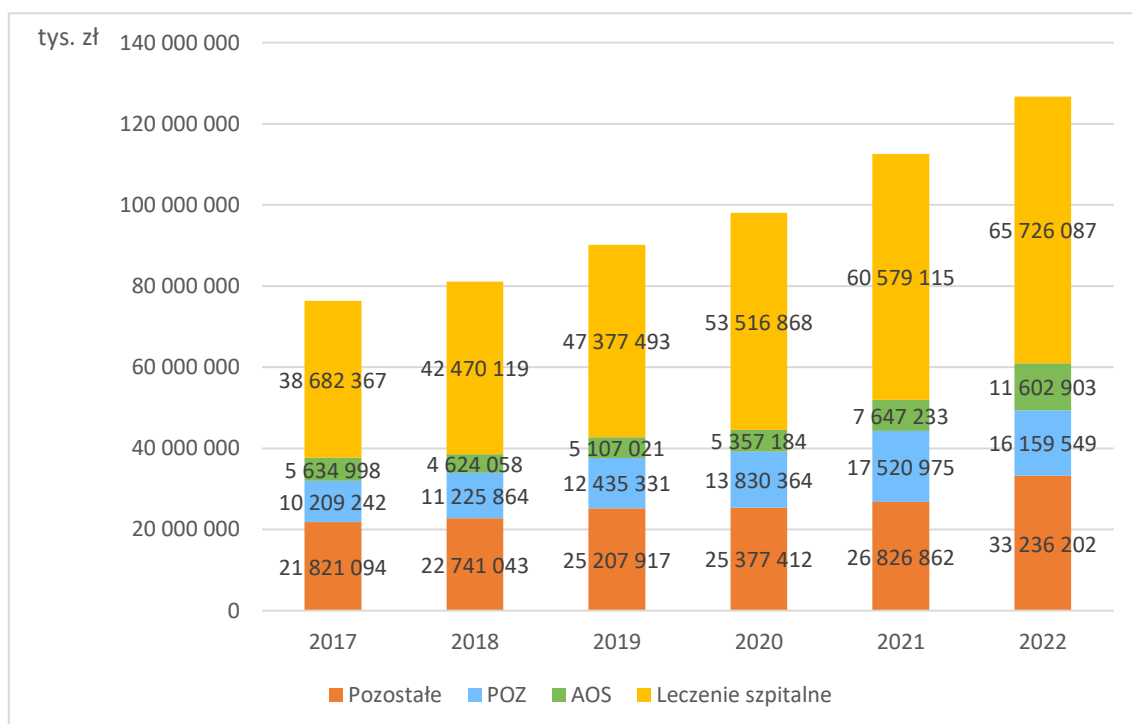
Sposób funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej w Polsce można przedstawić w postaci piramidy (Rysunek 1), w której POZ stanowi podstawę systemu ochrony zdrowia, odpowiadając za profilaktykę chorób, diagnostykę, leczenie, świadczenia rehabilitacyjne i pielęgnacyjne w zakresie medycyny ogólnej, rodzinnej i pediatrii. Kolejne ogniwo stanowią placówki ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), w której lekarze specjaliści odpowiadają za opiekę nad pacjentami wymagającymi konsultacji specjalistycznych. Pacjenci do placówek AOS trafiają zarówno z poziomu POZ – w celu pogłębionej diagnostyki i ustalenia planu leczenia (który później jest kontynuowany w ramach POZ), jak również z poziomu leczenia szpitalnego – w celu kontynuacji opieki specjalistycznej nad pacjentem po zakończeniu hospitalizacji. Szczyt piramidy stanowi leczenie szpitalne, które powinno obejmować pacjentów w stanach nagłych i zagrażających życiu, oraz tych, w przypadku których leczenie w zakresie POZ i AOS nie umożliwia rozwiązania problemów zdrowotnych.



Rysunek 1. Najważniejsze ogniwa systemu opieki zdrowotnej w Polsce.

POZ – podstawowa opieka zdrowotna, AOS – ambulatoryjna opieka specjalistyczna.

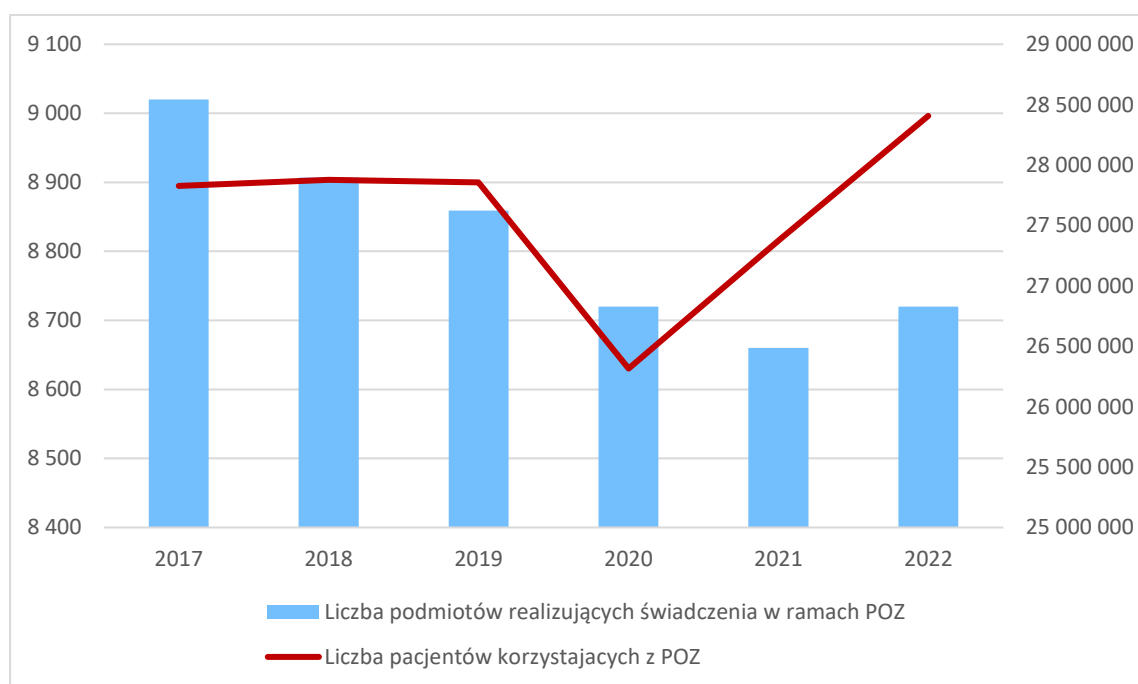
Analiza wydatków na system opieki zdrowotnej w polskim budżecie wskazuje na stały wzrost kosztów finansowania leczenia szpitalnego (Wykres 1). Zgodnie z Raportem Najwyższej Izby Kontroli (2) przyczynę tej sytuacji upatruje się w niewykorzystanym potencjale POZ oraz AOS. Według twórców raportu, główną składową kosztów w systemie opieki zdrowotnej w Polsce stanowi nie profilaktyka, a tzw. „medycyna naprawcza”. Autorzy analizy wnioskują, że wzrost kosztów w opiece szpitalnej byłby możliwy do uniknięcia w przypadku poprawy funkcjonowania lecznictwa otwartego.



Wykres 1. Struktura kosztów świadczeń opieki zdrowotnej z podziałem na POZ, AOS, leczenie szpitalne oraz pozostałe w latach 2017-2022 (w tys. zł).

Opracowanie własne na podstawie danych ze sprawozdań z wykonania planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) za lata 2017-2022.

W ostatnich latach w Polsce zauważalny jest trend wzrostowy w liczbie pacjentów korzystających ze świadczeń POZ, natomiast liczba podmiotów realizujących świadczenia w ramach podstawowej opieki zdrowotnej wykazuje trend spadkowy, z wyjątkiem niewielkiego wzrostu obserwowanego w 2022 r. (Wykres 2). Zabezpieczenie potrzeb pacjentów na świadczenia POZ przy nieadekwatnej, w stosunku do zapotrzebowania, liczbie placówek realizujących te świadczenia stanowi kolejne wyzwanie stojące przed świadczeniodawcami – osobami zarządzającymi oraz realizującymi usługi POZ, w tym lekarzami, pielęgniarkami i położnymi.



Wykres 2. Zestawienie liczby podmiotów realizujących świadczenia POZ oraz liczby pacjentów korzystających ze świadczeń POZ w latach 2017-2022.

Opracowanie własne na podstawie danych Ministerstwa Zdrowia (3).

Zgodnie z przytoczonymi danymi, POZ stanowi kluczowy komponent systemu opieki zdrowotnej, a pełne wykorzystanie jej potencjału przekłada się na sprawne funkcjonowanie całego systemu ochrony zdrowia. POZ mierzy się z licznymi wyzwaniami, takimi jak wzrost zapotrzebowania pacjentów na świadczenia oraz szeroki wachlarz realizowanej diagnostyki i leczenia, co wiąże się z koniecznością posiadania przez personel POZ aktualnej wiedzy z zakresu wielu dziedzin medycyny. Z tego względu działania dążące do wsparcia funkcjonowania tego obszaru opieki zdrowotnej, w tym ułatwienie dostępu personelu medycznego do informacji opartych na danych naukowych, mają szczególnie istotne znaczenie.

6.1.1 Charakterystyka lekarzy POZ

Zgodnie z ustawą o podstawowej opiece zdrowotnej (1) lekarzem POZ może zostać lekarz, który:

- 1) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny rodzinnej lub odbywa szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie medycyny rodzinnej, albo
- 2) posiada specjalizację II stopnia w dziedzinie medycyny ogólnej, albo
- 3) posiada specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii, pod warunkiem ukończenia kursu w dziedzinie medycyny rodzinnej, albo
- 4) posiada specjalizację I stopnia w dziedzinie medycyny ogólnej lub posiada specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie chorób wewnętrznych oraz udziela świadczeń zdrowotnych z zakresu POZ przed dniem 31 grudnia 2024 r., pod warunkiem ukończenia kursu w dziedzinie medycyny rodzinnej (przepis nakładający obowiązek ukończenia kursu w dziedzinie medycyny rodzinnej wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2025 r.).

Zakres świadczeń realizowanych przez lekarza POZ został określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i obejmuje:

- 1) profilaktykę chorób, w tym badania i porady w ramach profilaktyki wieku rozwojowego oraz szczepienia ochronne,
- 2) udzielanie porad w leczeniu schorzeń, w tym zapewnienie świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej,
- 3) wykonywanie zabiegów w gabinecie zabiegowym i w domu pacjenta,
- 4) orzekanie o stanie zdrowia,
- 5) inne świadczenia, w tym kierowanie do poradni specjalistycznych i na leczenie szpitalne, kierowanie na rehabilitację i leczenie uzdrowiskowe, wystawianie zleceń na realizację świadczeń pozostających w zakresie zadań pielęgniarki POZ, wystawianie zaświadczeń dotyczących stanu zdrowia pacjenta.

Lekarze POZ stanowią istotny filar systemu opieki zdrowotnej w Polsce. Od 2020 r. można zaobserwować zarówno wzrost liczby porad lekarskich udzielonych w ramach POZ, jak i wzrost liczby lekarzy, którzy zostali zgłoszeni do realizacji umów w ramach świadczeń lekarza POZ. Jednak liczba podmiotów, które zawarły umowę na realizację tych świadczeń zmniejszyła się w 2021 r., pozostając w 2022 r. na zbliżonym

poziomie (Tabela 1). Dane Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) wskazują, że w latach 2021-2022 problem braku poradni POZ dotyczył około 56 gmin w Polsce, co wpłynęło na zmniejszenie dostępności do świadczeń wśród części pacjentów (4).

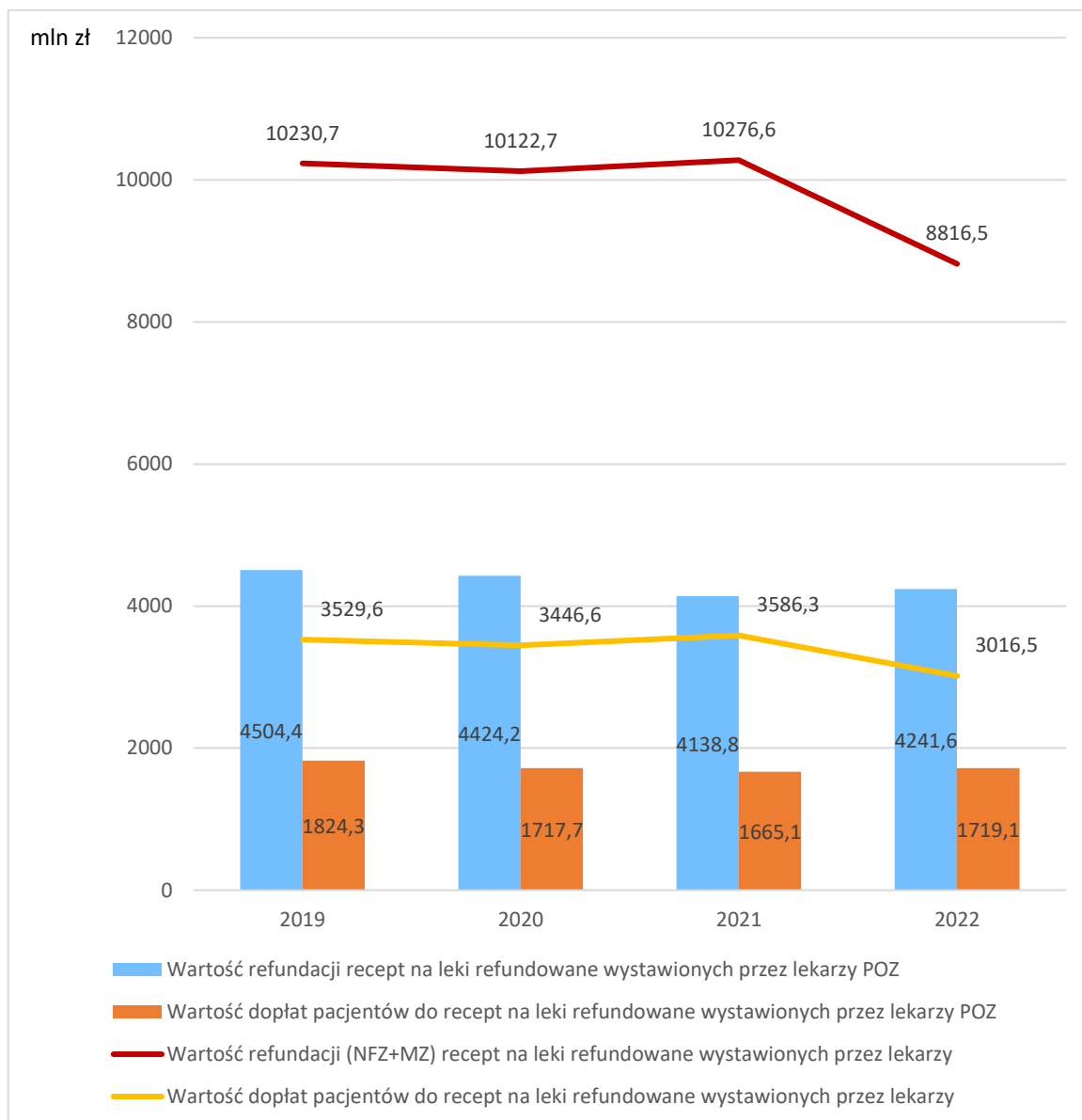
Tabela 1. Zestawienie liczby porad lekarskich udzielonych w ramach POZ, liczby lekarzy zgłoszonych do realizacji umów w ramach POZ oraz liczby umów zawartych w zakresie świadczenia lekarza POZ w latach 2019-2022*.

	2019	2020	2021	2022
Liczba porad lekarskich udzielonych w ramach POZ ¹ (w tys.)	173 800	156 200	171 300	176 100
Liczba lekarzy realizujących świadczenia w ramach POZ ²	36 085	36 375	36 941	38 566
Liczba zawartych umów w zakresie: świadczenia lekarza POZ ³	b.d.	6 237	6 191	6 193

* Opracowanie własne na podstawie: ¹ danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) (5), ² danych Ministerstwa Zdrowia (6), ³ danych NFZ (7). b.d. – brak danych.

Wartość refundacji i dopłat pacjentów do recept wystawionych na leki refundowane przez lekarzy POZ w latach 2019-2022 stanowiła blisko 50% kosztów refundacji i dopłat pacjentów do recept na leki refundowane wystawionych przez lekarzy ogółem (Wykres 3). Dane te dodatkowo podkreślają znaczenie oraz szeroki zakres świadczeń realizowanych przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej.

Zgodnie z przedstawionymi uwarunkowaniami prawnymi lekarze POZ oprócz ukończenia studiów wyższych na kierunku lekarskim powinni odbyć określone specjalizacje i kursy. W celu dostarczania wysokiej jakości świadczeń niezbędne jest, aby posiadali aktualną wiedzę z zakresu różnych dziedzin medycyny. Dbłość o jakość kształcenia jest kluczowa, aby przygotować przyszłych lekarzy POZ do pełnienia tej funkcji. Jednak wiedza w zakresie medycyny nieustannie się zmienia: pojawiają się nowe terapie, a dane dotyczące dotychczasowych metod leczenia są aktualizowane. Mając na uwadze wyzwania, z którymi mierzą się lekarze POZ na co dzień, takie jak konieczność posiadania szerokiego zakresu wiedzy medycznej, obszerny katalog realizowanych świadczeń, wzrastające zapotrzebowanie na porady lekarza POZ przy niewystarczających zasobach kadrowych oraz preskrypcja licznych recept lekarskich, niezwykle istotnym jest, aby wesprzeć lekarzy POZ w ich codziennej pracy, dostarczając aktualnych i wysokiej jakości informacji o lekach.



Wykres 3. Recepty na leki refundowane wystawione przez lekarzy (ogółem) (8) oraz lekarzy POZ (9) – porównanie wartości refundacji oraz dopłaty pacjentów w latach 2019-2020.

Opracowanie własne na podstawie danych NFZ, obejmujących leki refundowane. Leki wydawane na receptę, które nie są objęte refundacją (nie znajdują się na wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych) oraz leki OTC, które wydawane są w aptece z pełną (100%) odpłatnością, a wysokość cen tych produktów nie jest uregulowana ustawowo i może się różnić w zależności od apteki lub punktu aptecznego, nie zostały ujęte w tym zestawieniu.

6.2 Wytyczne kliniczne jako źródło informacji o lekach w praktyce lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej

6.2.1 Źródła informacji w praktyce lekarzy POZ – przegląd literatury

Szybki rozwój medycyny przekłada się na zwiększenie liczby dostępnych metod diagnostyki i terapii schorzeń. W świetle pojawiających się możliwości terapeutycznych niezwykle istotne jest promowanie praktyki klinicznej opartej na dowodach naukowych. Medycyna oparta na danych naukowych, określana również jako praktyka medyczna oparta na wiarygodnych i aktualnych publikacjach czy medycyna oparta na faktach, to praktyka podejmowania decyzji klinicznych na podstawie najbardziej wiarygodnych, rzetelnych i aktualnych dowodów naukowych z uwzględnieniem systemu wartości i preferencji pacjenta (10, 11).

W swojej praktyce lekarze POZ podejmują decyzje dotyczące wyboru metod terapii z zakresu większości problemów zdrowotnych występujących w społeczeństwie, w tym oceniają potrzebę skierowania pacjenta na bardziej kompleksowe badania lub zabiegi. Oczekuje się, że lekarze będą opierać swoje decyzje na najlepszych dostępnych dowodach naukowych oraz wiedzy klinicznej, a także potrzebach i preferencjach pacjentów, praktykując w ten sposób medycynę opartą na danych naukowych (12). To sprawia, że poszukiwanie informacji, zdefiniowane jako intencjonalne poszukiwanie danych, będące konsekwencją potrzeby zaspokojenia jakiegoś celu (13), jest podstawowym założeniem w przypadku lekarzy POZ dążących do zapewnienia wysokiej jakości opieki nad pacjentem. Wobec szybkiej dezaktualizacji wiedzy medycznej, lekarze pierwszego kontaktu muszą korzystać z szerokiej gamy źródeł informacji, aby znaleźć aktualne zalecenia i dostosować je do potrzeb indywidualnego pacjenta (14). W codziennej, intensywnej praktyce lekarskiej głównymi przeszkodami w poszukiwaniu informacji są brak czasu lub brak pewności, że można znaleźć odpowiednią odpowiedź (15). Badania pokazują, że lekarze preferują informacje, które są zwarte, wysokiej jakości, godne zaufania, aktualne, przedstawione w przystępny sposób, łatwo dostępne, mają zastosowanie kliniczne oraz są łatwe do zastosowania w praktyce (14-22). Na rodzaj źródła, z którego lekarze korzystają w swojej praktyce, wpływ ma również organizacja systemu ochrony zdrowia w danym kraju, w tym zakres wsparcia oferowanego lekarzom w podejmowania decyzji terapeutycznych opartych na EBM (23).

Przegląd literatury z ostatnich 20 lat wykazał, że analizy źródeł informacji, z których lekarze POZ korzystają w celu pozyskania wiedzy o lekach i odpowiedzi na pytania kliniczne, były prowadzone w Hiszpanii (24), Kanadzie (25) oraz Danii (26)¹. Wyniki przeglądu literaturowego zostały zestawione z wynikami uzyskanymi w ramach badania będącego częścią niniejszej pracy doktorskiej (Rozdz. 8.1) (27) oraz z wynikami badania ankietowego na temat źródeł informacji o lekach przeprowadzonego w 2007 r. wśród lekarzy POZ w Polsce (28) (Tabela 2). Zidentyfikowane dane wskazują na zróżnicowanie źródeł informacji, z których korzystają lekarze POZ, jednak obserwuje się częściowo zbliżone preferencje. We wszystkich analizowanych badaniach czasopisma medyczne stanowiły jedno z czterech najczęstszych źródeł informacji. Kolejnym często wymienianym źródłem były medyczne strony internetowe (25-27). Badanie przeprowadzone wśród lekarzy hiszpańskich wskazywało na istotną rolę kompendiów leków, książek medycznych oraz współpracowników w pozyskiwaniu odpowiedzi na pytania kliniczne (24). Książki medyczne stanowiły częste źródło informacji również wśród lekarzy kanadyjskich (25), natomiast inni lekarze ogólni byli drugim najczęstszym źródłem informacji w przypadku lekarzy duńskich (26). Znaczenie wytycznych praktyki klinicznej analizowano w trzech badaniach, w tym w badaniu będącym częścią niniejszej pracy doktorskiej (25-27). Badanie przeprowadzone wśród lekarzy kanadyjskich wykazało istotną rolę wytycznych klinicznych jako źródła informacji w praktyce lekarzy POZ (drugie najczęstsze źródło informacji) (25). W przypadku lekarzy duńskich (26) oraz polskich (27) wytyczne nie odgrywały tak znaczącej roli, choć ich pozycja wciąż była istotna (piąte najczęstsze źródło informacji). Wytyczne praktyki klinicznej pełnią istotną rolę w dążeniu do praktyki medycznej opartej na danych naukowych. Stosowanie zaleceń w codziennej praktyce jest jednym z głównych mechanizmów wdrażania i przekładania najlepszej dostępnej wiedzy naukowej na najlepszą opiekę nad pacjentem. Dane uzyskane w ramach przeprowadzonego przeglądu literatury wskazują na potencjalnie nieoptymalne wykorzystanie wytycznych klinicznych jako źródła informacji w praktyce lekarzy POZ, uwidaczniając potrzebę wprowadzenia rozwiązań mających na celu poprawę tej sytuacji.

W przypadku badań przeprowadzonych w Polsce, na przestrzeni ostatnich kilkunastu lat zauważalna jest tylko nieznaczna zmiana w zakresie źródeł, z których

¹ Celem przeglądu literaturowego było zidentyfikowanie badań, które analizowały źródła informacji ogółem. Nie uwzględniono badań skupiających się na pozyskiwaniu wiedzy w zakresie konkretnego obszaru terapeutycznego.

korzystają lekarze POZ. W obu badaniach najczęściej wymieniano przedstawicieli medycznych, czasopisma medyczne oraz kongresy, zjazdy i konferencje jako źródła pozyskiwania wiedzy o lekach. Badanie przeprowadzone w ramach niniejszej pracy doktorskiej (27) niewątpliwie wykazało wzrost znaczenia źródeł internetowych oraz spadek znaczenia podręcznych indeksów leków w odniesieniu do badania Ułanowskiego i in. (28). W ramach badania przeprowadzonego w 2007 roku nie analizowano znaczenia wytycznych praktyki klinicznej, informacji Ministerstwa Zdrowia oraz raportów Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) jako źródeł informacji o lekach, z tego względu porównanie zmian w tych obszarach nie jest możliwe.

Warto zaznaczyć, iż w dwóch badaniach, które uwzględniały rolę farmaceuty, wykazano, że farmaceuta jest jednym z najrzadziej wymienianych źródeł informacji w praktyce lekarzy POZ (24, 25). Nie ulega wątpliwości, że interwencje w ramach współpracy międzybranżowej, zwłaszcza między farmaceutami i lekarzami, mogą poprawić procesy opieki zdrowotnej i wyniki pacjentów (29, 30, 31). W obliczu globalnych zmian demograficznych, starzenia się światowej populacji, coraz częstszego zjawiska polipragmatyzacji oraz zwiększającego się niedoboru pracowników służby zdrowia szczególnie istotne jest wykorzystanie potencjału wszystkich pracowników systemu opieki zdrowotnej, w tym farmaceutów klinicznych. Farmaceuci kliniczni poprzez świadczenie ukierunkowanych usług farmaceutycznych wspierają działania na rzecz zwiększenia skuteczności, bezpieczeństwa i zasadności, w tym ekonomicznej użycia produktów leczniczych oraz wspierają lekarzy w kształtowaniu planów lekowych pacjentów (31, 32). Dane naukowe wskazują na liczne korzyści uzyskiwane w wyniku współpracy między lekarzem a farmaceutą, m.in. odpowiedni dobór leków, mniejszą częstość występowania problemów lekowych, błędów w dawkowaniu i działań niepożądanych, efektywniejszą komunikację z pacjentami, w tym poprawę wiedzy pacjentów na temat leków i konieczności przestrzegania zaleceń terapeutycznych, lepsze wyniki zdrowotne pacjentów oraz obniżone koszty opieki zdrowotnej (31-42). Ponieważ w badaniu przeprowadzonym w ramach niniejszej pracy doktorskiej dążono do utrzymania struktury odpowiedzi zbliżonej do tej zastosowanej w badaniu z 2007 r., nie analizowano roli farmaceuty jako źródła informacji o lekach wśród lekarzy POZ w Polsce (27, 28). Jednak dane literaturowe wskazują, że współpraca lekarz–farmaceuta w polskim systemie ochrony zdrowia jest obszarem wymagającym uwagi i poprawy (31, 43-45).

W opinii polskich farmaceutów największe korzyści ze współpracy lekarz–farmaceuta mogłyby odnieść pacjenci podstawowej opieki zdrowotnej (43). Mając na uwadze znaczne przeciążenie systemu POZ w Polsce, wzmocnienie współpracy pomiędzy środowiskiem lekarskim a farmaceutami, w tym wykorzystanie potencjału farmaceutów klinicznych oraz opieki farmaceutycznej mogłyby przynieść pozytywne korzyści, w postaci odciążenia lekarzy POZ oraz poprawy jakości opieki nad pacjentami. Dane naukowe wskazują, że nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich przez pacjentów oraz zjawisko polipragmazji stanowią istotne problemy kliniczne w podstawowej opiece zdrowotnej (46, 47). Badanie występowania przewlekłej polipragmazji wśród polskich seniorów wykazało, że problem ten dotyczy jednej piątej populacji badanej. Mając na uwadze stały wzrost liczby osób starszych w Polsce można spodziewać się, że zjawisko przewlekłej polipragmazji wśród polskich seniorów będzie narastało. Rozwiązanie tego problemu może stanowić wdrożenie do rutynowej opieki nad pacjentami w starszym wieku, szczególnie narażonymi na zjawisko polipragmazji, opieki farmaceutycznej, w tym przeglądów lekowych (47, 48), które mogłyby zapobiegać niekorzystnym konsekwencjom błędów w terapii wielolekowej oraz wspierać optymalizację farmakoterapii. W ocenie farmaceutów w Polsce obszary, w których możliwa byłaby współpraca z lekarzem obejmują m.in. monitorowanie skutków ubocznych leków, analizę terapii wielolekowej, edukację pacjentów oraz sprawdzanie regularności i prawidłowego sposobu przyjmowania leków (44). Badanie opinii polskich lekarzy wykazało, że również dostrzegają wyraźną potrzebę współpracy z farmaceutami oraz konieczność wdrożenia opieki farmaceutycznej. Polscy lekarze, podobnie jak farmaceuci, wskazywali podstawową opiekę zdrowotną jako obszar, który mógłby odnieść największe korzyści z poprawy współpracy międzybranżowej oraz wprowadzenia usług opieki farmaceutycznej (45). Jednak wciąż brakuje jasnych wytycznych oraz edukacji w zakresie współpracy lekarz-farmaceuta w Polsce (31, 43-45).

Badanie będące częścią niniejszej pracy doktorskiej pozwala na wgląd w potrzeby i preferencje lekarzy POZ w Polsce dotyczące źródeł informacji o lekach, z uwzględnieniem znaczenia wytycznych praktyki klinicznej na tle innych dostępnych źródeł informacji. Zrozumienie, z jakich źródeł lekarze pozyskują wiedzę o lekach, co stanowi dla nich największą barierę w pozyskiwaniu wiedzy oraz jakie źródła informacji uznają za najbardziej wiarygodne i mające największy wpływ na wybór przepisywanego produktu leczniczego, pozwala na opracowanie metod i narzędzi

wspierających lekarzy w podejmowaniu decyzji zgodnych z EBM w ich codziennej praktyce. Warto podkreślić, że w ramach przeprowadzonego przeglądu literatury nie zidentyfikowano żadnego podobnego badania, z wyłączeniem badań polskich, przeprowadzonego w rejonie Europy Środkowej i Wschodniej. Nie świadczy to wprawdzie o braku podobnych badań w innych krajach (wyniki mogły nie zostać opublikowane lub są udostępnione jedynie w lokalnych językach), jednak w kontekście tych informacji, badanie przeprowadzone w ramach niniejszej pracy doktorskiej zyskuje dodatkowe znaczenie. Nie tylko pozwala na wgląd w preferencje oraz zmiany w korzystaniu ze źródeł informacji o lekach wśród lekarzy POZ w Polsce na przestrzeni ostatnich dwunastu lat, lecz również stanowi istotny wkład w ogólnodostępną literaturę naukową w tym obszarze.

Tabela 2. Źródła informacji, z których lekarze POZ korzystają w celu pozyskiwania wiedzy/odpowiedzi na pytania kliniczne (24-28)*.

Polska (Zielińska, 2021) (27)	N= 316	Polska (Ulanowski, 2007) (28)	N= 100	Hiszpania (González- González, 2007) (24)	N= 112	Kanada (Kosteniuk, 2013) (25)	N= 330	Dania (Le, 2016) (26)	N= 1580
Przedstawiciele medyczni	79%	Podręczne indeksy leków	96%	Kompendium leków	39,6%	Czasopisma medyczne	93%	Medyczne strony internetowe	91%
Czasopisma medyczne	78%	Przedstawiciele medyczni	93%	Książki	16,9%	Wytyczne dotyczące praktyki klinicznej	70%	Inni lekarze ogólni	75%
Kongresy, zjazdy, konferencje stacjonarne, interaktywne konferencje/szkolenia on-line	76%	Czasopisma medyczne	77%	Koledzy	12,3%	Ulubiona strona internetowa	49,4%	Strony internetowe z informacjami o lekach	74%
Krajowe portale medyczne, aplikacje mobilne, internetowe fora dla lekarzy	70%	Kongresy, zjazdy, konferencje	76%	Czasopisma	9,7%	Podręczniki medyczne	47,3%	Czasopisma medyczne	71%
Wytyczne kliniczne towarzystw lekarskich	65%	Książki medyczne	67%	Inne	6,5%	Przedstawiciele medyczni	45,5%	Wytyczne Duńskiego Kolegium Lekarzy Rodzinnych	57%
Podręczne indeksy leków	52%	Wiedza i doświadczenia kolegów z pracy	25%	Specjalista	5,2%	Koledzy w głównym miejscu opieki nad pacjentem	43,9%	Książki medyczne	52%

Polska (Zielińska, 2021) (27)	N= 316	Polska (Ulanowski, 2007) (28)	N= 100	Hiszpania (González- González, 2007) (24)	N= 112	Kanada (Kosteniuk, 2013) (25)	N= 330	Dania (Le, 2016) (26)	N= 1580
Książki medyczne	47%	Zagraniczne bazy danych w Internecie	18%	Przedstawiciele medyczni	4,5%	Podręczniki/indeksy leków	38,2%	Inni specjaliści medyczni	47%
Wiedza i doświadczenia kolegów z pracy	47%	Polskie serwisy internetowe	17%	Bazy danych w Internecie	3,2%	Koledzy spoza głównego miejsca opieki nad pacjentem	37,6%		
Zagraniczne bazy danych w Internecie, portale medyczne	18%			Farmaceuci	1,9%	Psychiatrzy	32,4%		
Informacje Ministerstwa Zdrowia, raporty AOTMiT	18%					Osobisty asystent cyfrowy	31,5%		
						Farmaceuci	29,1%		
						Specjaliści ds. zdrowia psychicznego (inni niż psychiatrzy)	21,8%		
						Inne pomoce decyzyjne	18,8%		
						Inne (n=313)	9,3%		

* Tabela przedstawia % lekarzy, którzy korzystali ze źródła, N – liczba lekarzy, którzy wzięli udział w badaniu; AOTMiT – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

6.2.2 Charakterystyka wytycznych klinicznych

Podjęcie decyzji terapeutycznych na podstawie istotnych klinicznie danych naukowych wymaga śledzenia pojawiających się doniesień i konfrontowania ich z aktualnie posiadaną wiedzą, co jest procesem czasochłonnym, wymagającym znajomości zasad tworzenia systematycznych przeglądów literatury i umiejętności implementacji uzyskanych wyników w praktyce klinicznej. Wsparciem dla środowiska medycznego w procesie podejmowania decyzji w opiece nad pacjentem są wytyczne kliniczne, publikowane głównie przez towarzystwa naukowe, organizacje pozarządowe oraz instytucje rządowe. Stanowią one zbiór zaleceń sformułowanych w sposób systematyczny, opracowywanych przez zespół ekspertów w danej dziedzinie. Wytyczne kliniczne pełnią istotną funkcję w dążeniu do wysokiej jakości opieki zdrowotnej, ponieważ pomagają lekarzom przełożyć najlepsze dostępne dowody naukowe na najskuteczniejsze i najbezpieczniejsze praktyki kliniczne (49). Dobrze opracowane wytyczne gwarantują wysoką jakość leczenia poprzez zmniejszenie różnic w opiece zdrowotnej oraz poprawę procesu diagnostycznego, a także promują stosowanie skutecznych terapii oraz dążenie do eliminacji nieskutecznych, potencjalnie szkodliwych interwencji. Przy czym należy podkreślić, iż wytyczne nie mają na celu zastąpienia profesjonalnej oceny klinicysty; powinny być raczej postrzegane jako drogowskazy w określonych okolicznościach klinicznych. Zgodnie z zasadami EBM decyzje w procesie diagnostyki i leczenia powinny być podejmowane w sposób, który w ocenie klinicysty najlepiej służy interesom i potrzebom pacjentów, niezależnie od zaleceń wytycznych (Rysunek 2) (50). Użytkownicy wytycznych powinni mieć możliwość powiązania zaleceń o odpowiednim poziomie dowodów z relacją korzyści do kosztów oraz rolą wartości i preferencji pacjenta podczas podejmowania decyzji klinicznych. Dostępne badania wskazują, że wytyczne kliniczne mogą skutecznie zwiększać wydajność systemu opieki zdrowotnej, poprawiając jakość leczenia oraz wspomagając optymalizację kosztów (51).



Rysunek 2. Elementy procesu podejmowania decyzji w opiece nad pacjentami według zasad *Evidence Based Medicine* (EBM).

Wytyczne są opracowywane poprzez przyjęcie lub adaptację istniejących wytycznych, opracowanie wytycznych na nowo lub połączenie obu tych metod. Sposób opracowania wytycznych zależy od tematu, dostępności aktualnych, wysokiej jakości wytycznych w danym obszarze oraz dostępnych zasobów. Metody opracowywania wytycznych kładą nacisk na systematyczne przeglądy literatury i identyfikację luk poznawczych oraz koncentrują uwagę na kluczowych pytaniach badawczych, na które należy odpowiedzieć w celu ustalenia skuteczności interwencji. Krytyczna ocena dowodów naukowych pozwala na wskazanie wad projektowych w istniejących badaniach, zachęcając badaczy do prowadzenia analiz odpowiadających istniejącym potrzebom (51). Użyteczność wytycznych zależy w dużej mierze od ich przejrzystości, jasno określonego celu i zaleceń dla użytkowników końcowych (52). Wysokiej jakości wytyczne kliniczne powinny spełniać szereg warunków, w tym:

- mieć jasno sprecyzowany zakres i cel: szczegółowo opisany ogólny cel/cele wytycznych (w tym określenie zakresu, np. profilaktyka, badania przesiewowe, diagnostyka czy postępowanie terapeutyczne), pytania kliniczne oraz grupę pacjentów, dla których wytyczne mają mieć zastosowanie;
- być oparte na dowodach naukowych i charakteryzować się rygorystyczną metodyką tworzenia: najlepsze dostępne dowody naukowe powinny być zidentyfikowane w ramach systematycznego przeglądu literatury;

- uwzględniać siłę zaleceń, opartą na jakości danych, bilansie korzystnych i niekorzystnych konsekwencji danego postępowania, preferencjach pacjentów oraz potencjalnych kosztach;
- być opracowane w sposób przejrzysty, jednoznaczny, powtarzalny i konsekwentny oraz uwzględniać proces aktualizacji;
- być przystosowane do wdrożenia, wskazując świadczeniodawcom najlepsze interwencje w ściśle określonych okolicznościach klinicznych i używając jednoznacznych zaleceń ułatwiających wdrażanie i pomiar;
- angażować wielodyscyplinarne zespoły: wszystkie zainteresowane strony (np. lekarze POZ, specjaliści, pacjenci, pozostali pracownicy służby zdrowia, w tym farmaceuci) powinni być włączeni w proces ich opracowywania i wdrażania;
- być niezależne redakcyjnie: wszyscy członkowie zespołu opracowującego wytyczne powinni złożyć oświadczenia opisujące potencjalne konflikty interesów, a w przypadku zewnętrznego finansowania wytycznych należy uwzględnić oświadczenie, że poglądy i interesy organu finansującego nie miały wpływu na zalecenia.

Proces tworzenia wytycznych klinicznych w Polsce jest nieskoordynowany i rozproszony, jednak podejmowane są działania mające na celu poprawę tej sytuacji poprzez dążenie do ujednoczenia sposobu opracowywania wytycznych oraz kontrolę ich jakości. W wyniku nowelizacji ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), w zakresie art. 11 ust. 3, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji powierzono dodatkowe zadanie – opiniowanie zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Ponadto, w ramach swoich obowiązków, AOTMiT podejmuje działania mające na celu wsparcie interesariuszy oraz promowanie najlepszych praktyk tworzenia wytycznych klinicznych poprzez organizację licznych szkoleń z zakresu opracowywania i ewaluacji wytycznych oraz przetłumaczenie na język polski międzynarodowo uznanych narzędzi wspierających proces tworzenia oraz oceny jakości wytycznych praktyki klinicznej.

6.2.3 Wytyczne kliniczne jako źródło informacji o lekach

Wytyczne praktyki klinicznej, z uwagi na proces ich opracowywania, uwzględniający systematyczne przeglądy aktualnych doniesień naukowych, stanowią istotne źródło informacji o lekach, wspierając stosowanie praktyki medycznej opartej na danych naukowych. Wytyczne kliniczne uwzględniają opis terapii pierwszego wyboru oraz alternatywnych metod leczenia, które można rozważyć w przypadku nieskuteczności lub nietolerancji pierwszej terapii. Dostarczają informacji na temat stosowania produktów leczniczych u określonych grup pacjentów, w tym uwzględniając czynniki takie jak wiek, stopień zaawansowania choroby czy schorzenia współistniejące. Poprzez uwzględnienie danych z zakresu skuteczności i bezpieczeństwa dostępnych metod leczenia pomagają w wyborze postępowania terapeutycznego w konkretnych sytuacjach klinicznych. Stanowią źródło danych o profilu bezpieczeństwa leków, wskazując na konieczność zachowania dodatkowych środków ostrożności oraz informując o potencjalnych działaniach niepożądanych. Poprzez podkreślenie konieczności monitorowania poszczególnych grup pacjentów w trakcie stosowania różnych farmaceutyków, pomagają zapobiegać interakcjom lekowym (52). Aktualne, wysokiej jakości wytyczne pomagają w podążaniu za pojawiającymi się zmianami w zakresie terapii schorzeń oraz pozwalają na zwiększenie świadomości na temat najskuteczniejszych, w tym nowoczesnych metod leczenia w danym kraju. Jest to szczególnie istotne w świetle obserwowanego, szybkiego rozwoju medycyny. Badania wskazują, że leki innowacyjne pozwalają na uzyskanie lepszych wyników zdrowotnych pacjentów oraz pozytywnie wpływają na koszty w sektorze ochrony zdrowia (53-56). W Polsce dostęp do nowych terapii jest wciąż ograniczony, jednak podejmowane są kroki mające na celu poprawę tej sytuacji. Najnowsze analizy wskazują, że dostępność leków innowacyjnych w Polsce jest jedną z najniższych w krajach Unii Europejskiej, mimo odnotowania znacznej poprawy w tym obszarze w 2022 r. (57). Również okres od momentu rejestracji leku do uwzględnienia go na listach refundacyjnych lub objęcia programem lekowym jest jednym z najdłuższych w Europie i wynosi 827 dni, plasując Polskę na 34 miejscu wśród 37 krajów europejskich poddanych analizie. Jest to kilkukrotnie więcej niż w przypadku krajów takich jak Niemcy czy Dania, w których czas od momentu rejestracji do wpisania produktu na listę refundacyjną wynosi odpowiednio 128 oraz 191 dni (57). Wytyczne kliniczne, poprzez uwzględnienie aktualnej wiedzy medycznej, dostarczają informacji na temat znaczenia

nowych leków na tle dostępnych opcji, wspierając dostęp pacjentów do najskuteczniejszych terapii, w tym leków innowacyjnych.

Należy jednak zauważyć, iż w działaniach mających na celu zapewnienie pacjentom najlepszych dostępnych terapii istotnym aspektem jest dbanie o spójność wszystkich rekomendacji mających wpływ na decyzje terapeutyczne, publikowanych w danym kraju, w tym szczególnie w zakresie rekomendacji zawartych w wytycznych klinicznych oraz raportach oceny technologii medycznych (ang. *Health Technology Assessment*, HTA). Raporty HTA pozwalają ocenić zasadność finansowania leku ze środków publicznych oraz stanowią podstawę do wydania decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego (58). Badanie przeprowadzone przez doktorantkę we współpracy z zagranicznymi naukowcami wykazało, że istnieją rozbieżności pomiędzy terminami publikacji wytycznych praktyki klinicznej oraz raportów oceny technologii medycznych, co prowadzi do sprzecznych zaleceń. Obserwowano również różnice w schematach leczenia oraz wskazaniach dla rekomendowanych terapii. Analiza obejmowała zgodność rekomendacji w wytycznych klinicznych oraz raportach oceny technologii medycznych w zakresie leczenia stwardnienia rozsianego w 6 krajach: Polsce, Wielkiej Brytanii, Francji, Niemczech, Holandii oraz Szwecji, do analizy włączono również wytyczne ogólnoeuropejskie (59). Brak zgodności pomiędzy zaleceniami może wpływać negatywnie na opiekę zdrowotną w danym kraju, utrudniając lekarzom podejmowanie decyzji w zakresie postępowania terapeutycznego. Warto podkreślić, że procesy tworzenia wytycznych oraz opracowywania raportów oceny technologii medycznych bazują na tych samych danych – ich podstawą są systematyczne przeglądy literatury. Dążenie do synergii pomiędzy tymi procesami jest ważne, ponieważ pozwala nie tylko na ujednoczenie rekomendacji w zakresie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, oraz wspiera dostęp pacjentów do najlepszych dostępnych terapii, ale również wpływa na zmniejszenie marnotrawstwa zasobów poprzez wyeliminowanie powielania przeglądów literatury wykonywanych w ramach obu tych procesów.

Wysokiej jakości, aktualne wytyczne praktyki klinicznej stanowią istotną rolę w poprawie jakości opieki zdrowotnej poprzez dostarczanie najlepszych dostępnych informacji o lekach, jednocześnie promując i wspierając świadomość w danym kraju w zakresie najskuteczniejszych terapii, w tym innowacyjnych postępowań diagnostyczno-terapeutycznych. Aby wytyczne mogły spełniać swoją funkcję, powinny być aktualne oraz opracowane według międzynarodowych, najlepszych standardów.

Dostępna literatura wskazuje jednak, że twórcy wytycznych nie zawsze podążają za zaleceniami dotyczącymi metodyki ich tworzenia. W efekcie powstają wytyczne, które nie spełniają istotnych kryteriów jakości (60-63).

6.2.4 Narzędzia wspierające proces tworzenia oraz oceny jakości wytycznych klinicznych.

Jak zaznaczono w poprzednich podrozdziałach, aby poprawić standardy praktyki klinicznej i wyniki zdrowotne pacjentów, potrzebne są dobrze opracowane, wysokiej jakości wytyczne praktyki klinicznej. Kilka organizacji odpowiedzialnych za tworzenie opartych na dowodach wytycznych klinicznych opublikowało krajowe rekomendacje ich opracowywania, dążąc do standaryzacji interwencji oraz zminimalizowania różnic w praktyce klinicznej na poziomie krajowym (64-67). Dostępne są również międzynarodowo uznane i powszechnie rekomendowane narzędzia wspierające proces tworzenia wytycznych oraz oceny jakości wytycznych już opracowanych (68-71). Niskiej jakości wytyczne praktyki klinicznej, opracowane bez uwzględnienia odpowiedniego rygoru metodycznego, mogą odnieść odwrotny skutek – wpłynąć negatywnie na jakość opieki zdrowotnej, m.in. poprzez promowanie terapii oraz postępowań nieaktualnych i mniej skutecznych niż inne dostępne metody (60). W świetle tych informacji niezwykle istotne jest, aby polskie wytyczne były opracowywane zgodnie z najlepszymi standardami i charakteryzowały się wysoką jakością. Poniżej przedstawiono rekomendowane przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, międzynarodowo uznane narzędzia, służące do tworzenia oraz oceny jakości wytycznych klinicznych.

GRADE (ang. *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*)

The GRADE handbook – podręcznik opracowany przez grupę roboczą GRADE zawiera opis procesu oceny jakości danych naukowych i siły zaleceń oraz przejrzystą i uporządkowaną metodykę opracowywania rekomendacji dotyczących opieki zdrowotnej, w tym przygotowania wytycznych i standardów praktyki klinicznej, przeglądów systematycznych oraz raportów oceny technologii medycznych (68). Głównym założeniem grupy roboczej GRADE była eliminacja rozbieżności wynikających ze stosowania różnych metod oceny zebranych dowodów i klasyfikacji

zaleceń stosowanych w ochronie zdrowia. Podejście rekomendowane przez GRADE jest wykorzystywane przez wiele organizacji międzynarodowych i lokalnych, takich jak Światowa Organizacja Zdrowia, American College of Physicians, Canadian Agency for Drugs and Technology in Health, The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) czy Cochrane, do tworzenia rygorystycznych i przejrzystych wytycznych dotyczących praktyki klinicznej i innych zaleceń z zakresu opieki zdrowotnej.

Proces tworzenia wytycznych z wykorzystaniem podejścia GRADE składa się z kilku etapów. Początkowe fazy obejmują wybór tematów, w tym formułowanie pytań dotyczących populacji, interwencji, komparatora oraz wyników (schemat PICO, ang. *patient, intervention, comparison, outcome*), ustalanie priorytetów w odniesieniu do wyników (koncentracja na wynikach ważnych dla pacjenta) oraz systematyczną analizę dostępnych danych naukowych poprzez przeprowadzenie lub aktualizację istniejącego przeglądu systematycznego. Kolejne kroki to ocena jakości dowodów, a następnie ustanowienie zaleceń i ocena ich siły. Finalnie, opracowane wytyczne są publikowane i rozpowszechniane, a w razie potrzeby aktualizowane.

Lista kontrolna Gin-McMaster

Lista kontrolna opracowywania wytycznych GIN-McMaster powstała w wyniku współpracy Guidelines International Network (GIN) oraz Uniwersytetu McMastera. Ten publicznie dostępny i interaktywny zasób, zawierający linki do narzędzi edukacyjnych i materiałów szkoleniowych, jest przeznaczony dla osób zainteresowanych tworzeniem, ulepszeniem lub oceną procesu opracowywania wytycznych (69). Składa się z 18 wymienionych poniżej obszarów:

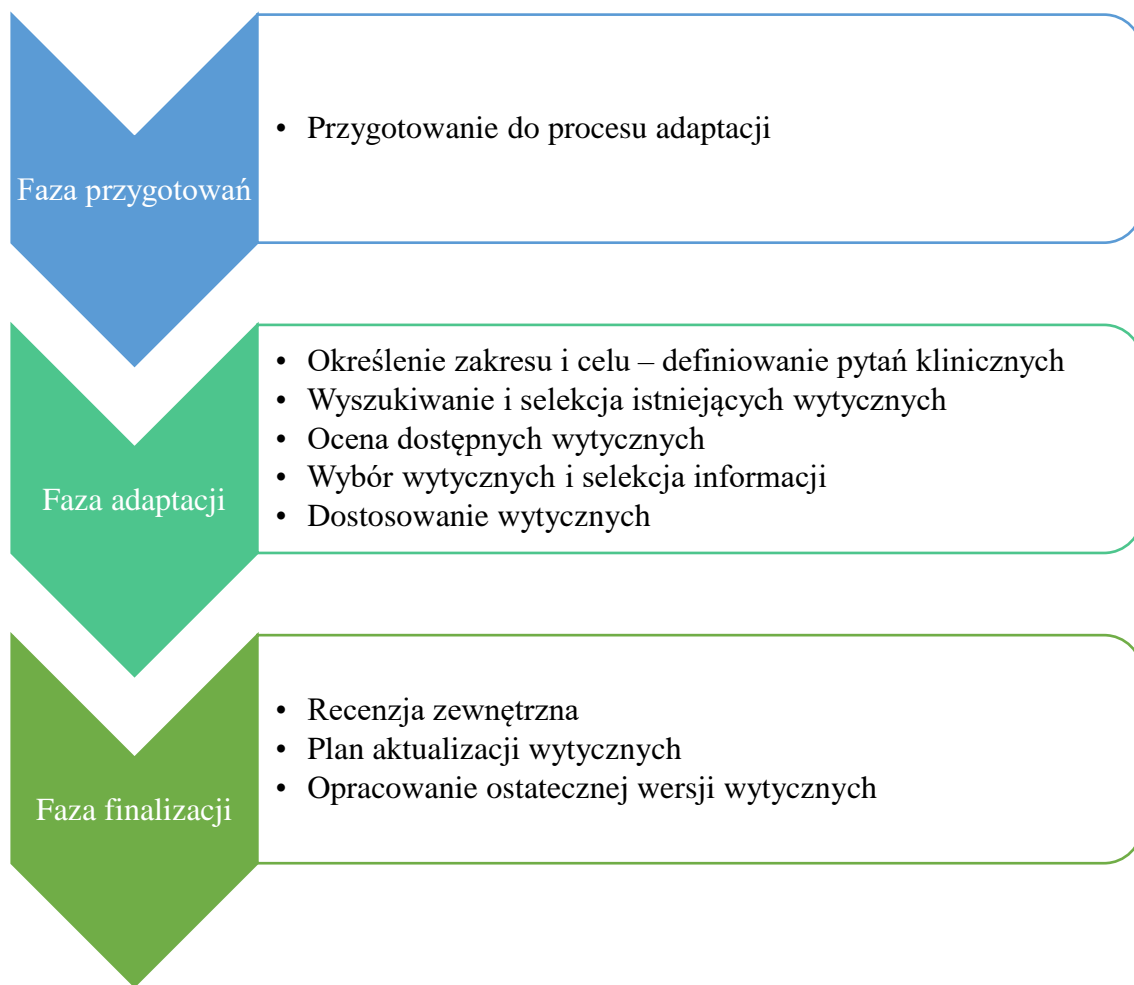
1. Organizacja, budżet, planowanie i szkolenia
2. Ustalanie priorytetów
3. Członkostwo w grupie opracowującej wytyczne
4. Ustanowienie procesów dotyczących grupy ds. wytycznych
5. Identyfikacja grupy docelowej i wybór tematu
6. Zaangażowanie konsumentów i interesariuszy
7. Konflikt interesów
8. Generowanie pytań (PICO)

9. Ocena znaczenia wyników i interwencji, wartości, preferencji i użyteczności
10. Określenie, jakie dowody naukowe należy uwzględnić i wyszukanie dowodów naukowych
11. Podsumowanie dowodów i uwzględnienie dodatkowych informacji
12. Ocena jakości, siły lub wiarygodności dowodów
13. Opracowywanie zaleceń i określanie ich siły
14. Sformułowanie zaleceń i ocena ich wdrożenia oraz wykonalności
15. Raportowanie i wzajemna weryfikacja
16. Rozpowszechnianie i wdrażanie
17. Ocena i zastosowanie
18. Aktualizacja

Lista kontrolna GIN-McMaster ma na celu wsparcie planowania i śledzenia procesu tworzenia wytycznych. Przy czym celem listy kontrolnej nie jest zastąpienie narzędzi oceny jakości wytycznych, takich jak AGREE. Postępowanie zgodne z poszczególnymi krokami opisanymi w liście kontrolnej pozwala na upewnienie się, że żadne kluczowe elementy procesu opracowywania wytycznych nie zostaną pominięte, i zwiększa prawdopodobieństwo, że wytyczne uzyskają wyższe wyniki podczas oceny za pomocą narzędzi oceny jakości.

ADAPTE

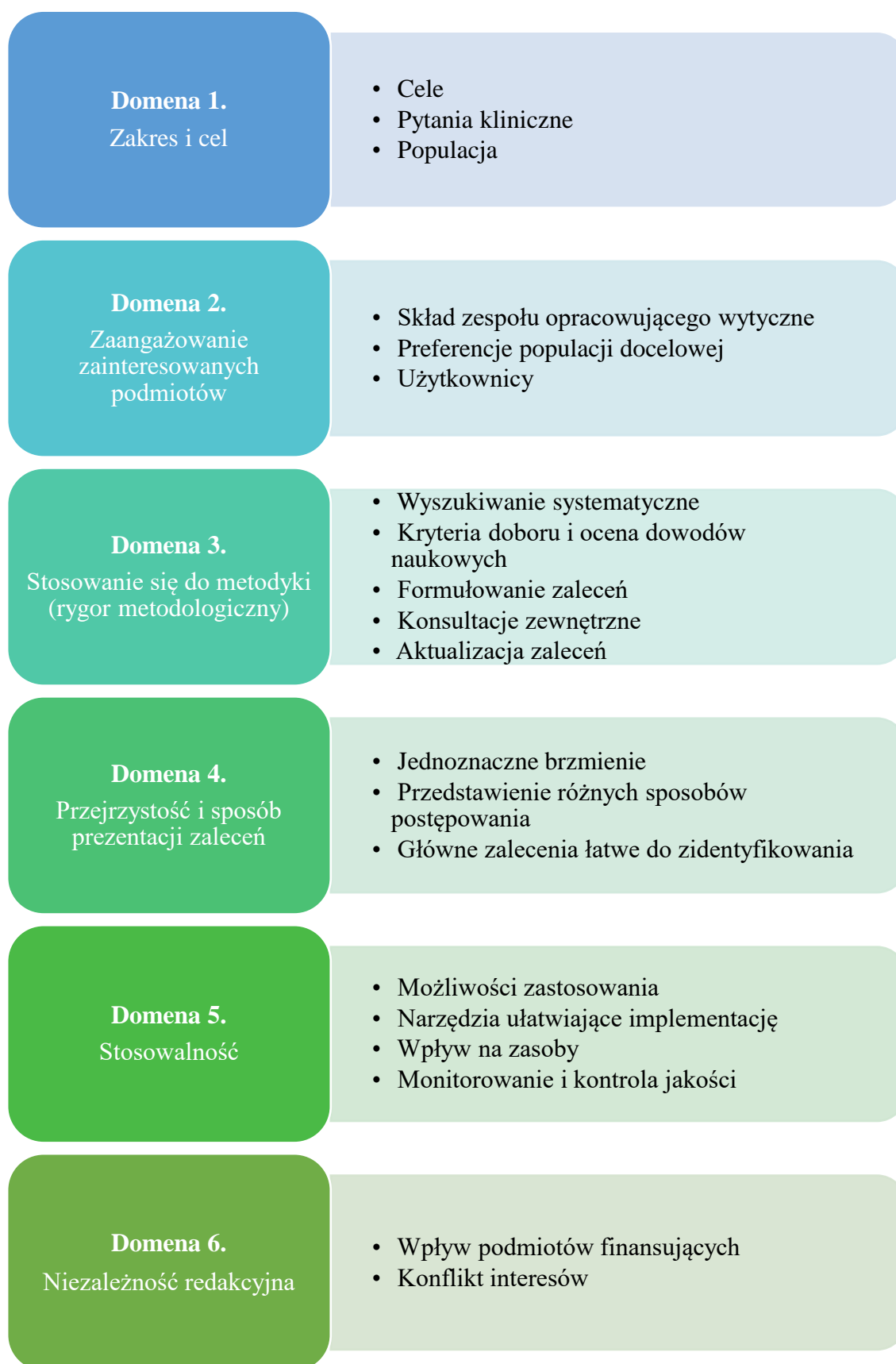
Tworzenie *de novo* wysokiej jakości wytycznych opartych na dowodach jest procesem czasochłonnym, wymagającym zaangażowania grupy ekspertów. Proces adaptacji stanowi jeden z szybszych sposobów opracowywania zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Podręcznik i zestaw narzędzi ADAPTE zawierają opis metodyki oraz pakiet narzędzi wspierających zastosowanie lub modyfikację wytycznych praktyki klinicznej już istniejących w ramach innego kontekstu kulturowego i organizacyjnego (70). Zastosowanie procesu adaptacji umożliwia dostosowanie wytycznych klinicznych do potrzeb danego kraju – jego priorytetów, polityki czy warunków prawnych. Proponowana procedura obejmuje trzy fazy (przygotowań, adaptacji oraz finalizacji), których główne etapy zostały przedstawione na Rysunku 3.



Rysunek 3. Proces ADAPTE.

AGREE II

Instrument AGREE II (ang. *The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*) jest najczęściej stosowanym narzędziem do ewaluacji jakości wytycznych (71). Wyznacza on również ramy opracowywania wytycznych. Obejmuje 23 kryteria oceny zorganizowane w sześciu domenach (Rysunek 4) oraz oceny ogólne (ogólna jakość wytycznych oraz zalecenia dotyczące stosowania). AGREE II stanowi podstawę oceny jakości wytycznych w wielu krajach, a jego stosowanie jest zalecane przez szereg organizacji ochrony zdrowia, takich jak Światowa Organizacja Zdrowia, GIN czy brytyjski NICE.



Rysunek 4. Obszary oceny jakości wg. narzędzia AGREE II.

W ramach niniejszej pracy doktorskiej przeprowadzono ocenę jakości polskich wytycznych z zakresu postępowania w astmie, dedykowanych lekarzom rodzinnym, na tle wytycznych opracowanych w innych krajach lub przez organizacje międzynarodowe (Rozdz. 8.2, str. 60-71). Czynnikiem wpływającym na wytypowanie polskich wytycznych klinicznych poddanych ocenie była grupa docelowa, której wytyczne te są dedykowane oraz zastosowanie międzynarodowo uznanych standardów ich opracowywania. Lekarze rodzinni stanowią jedną ze specjalizacji lekarskich realizujących świadczenia w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. W efekcie przeprowadzone badanie uzyskuje dodatkową wartość – pozwala na ocenę jakości wytycznych klinicznych dostosowanych do potrzeb lekarzy będących istotną częścią POZ w Polsce. Ocenę wykonano przy użyciu narzędzia AGREE II, będącego powszechnie uznanym i rekomendowanym narzędziem oceny jakości wytycznych klinicznych. Polskie wytyczne włączone do oceny zostały opracowane metodą adaptacji z wykorzystaniem międzynarodowo uznanego narzędzia ADAPTE. Jakość polskich wytycznych klinicznych dotyczących postępowania w astmie, na tle wytycznych z innych krajów oraz zaleceń formułowanych przez organizacje międzynarodowe nie była dotychczas oceniana. Przeprowadzona analiza nie tylko pozwala na ocenę jakości polskich wytycznych klinicznych, ale również może pomóc w ocenie, czy włączenie ekspertów klinicznych, przedstawicieli pacjentów i specjalistów z zakresu EBM w proces przygotowania wytycznych oraz zastosowanie rekomendowanej, rygorystycznej metodyki, w tym międzynarodowo uznanych narzędzi pozwala na uzyskanie wytycznych klinicznych charakteryzujących się wysoką jakością.

6.2.5 Metody wdrażania wytycznych praktyki klinicznej i ich wpływ na praktykę lekarską

W celu poprawy standardów praktyki klinicznej i wyników zdrowotnych pacjentów potrzebne jest jednak nie tylko właściwe przygotowanie wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, ale również opracowanie skutecznych procesów ich wdrażania (72). Ze względu na charakter swojej pracy lekarze pierwszego kontaktu muszą posiadać bieżącą wiedzę z zakresu różnych dziedzin medycyny. W obliczu nowych osiągnięć w diagnostyce i leczeniu farmakologicznym pozyskiwanie najnowszych informacji wymaga jednak odpowiedniego podejścia. Podczas gdy wiele zsyntetyzowanych dowodów naukowych, przedstawionych w przeglądach

systematycznych i wytycznych klinicznych, jest łatwo dostępnych w Internecie, w praktyce wygospodarowanie czasu na wyszukanie, selekcję, ocenę jakości i czytanie informacji stanowi duże wyzwanie. Dlatego nie tyle dostępność, co selekcja, priorytetyzacja oraz przystępna forma wytycznych dostosowanych do potrzeb praktyki ogólnej mają kluczowe znaczenie w postępowaniu klinicznym opartym na aktualnych danych naukowych.

W kontekście pozyskiwania informacji można wyróżnić dwa aspekty: strategie rozpowszechniania informacji przez nadawców oraz zachowania odbiorców związane z poszukiwaniem informacji. Strategie rozpowszechniania są zwykle podzielone na kanały masowe (np. materiały pisemne, takie jak czasopisma naukowe, biuletyny lub internetowe strony edukacyjne) i spersonalizowane podejścia (takie jak sieci społecznościowe, liderzy opinii, spotkania indywidualne) (73). Według dostępnych badań strategie rozpowszechniania informacji wykazują niejednorodny, często umiarkowany efekt we wdrażaniu interwencji (74-77). Przy czym autorzy badań podkreślają, że w celu uzyskania najlepszych efektów wdrożeniowych niezbędne jest dostosowanie strategii wdrażania do potrzeb i cech odbiorców docelowych oraz kontekstu, w którym pracują (78). Jednym z najczęściej opisywanych czynników wpływających na proces wdrożenia jest złożoność wytycznych, dlatego dokumenty te powinny być łatwe do zrozumienia i zastosowania (79). Znaczenie krótkiej i precyzyjnej komunikacji w zakresie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego okazało się być szczególnie istotne w przypadku kryzysów zdrowotnych, takich jak pandemia COVID-19 (80, 81).

Mając na uwadze powyższe potrzeby, w ramach niniejszej pracy doktorskiej przeprowadzono przegląd literatury wtórnej z zakresu strategii wdrażania wytycznych klinicznych, barier napotkanych w procesie implementacji oraz metod ich przewycięzania (Rozdz. 8.3, str. 72-85). Dotychczas dane te były przedstawiane w formie badań pierwotnych czy przeglądów systematycznych. Przegląd literatury wtórnej, będący częścią tej pracy doktorskiej, jest pierwszym tego typu zestawieniem danych z dostępnych przeglądów systematycznych. Umożliwia on wytypowanie potencjalnie najskuteczniejszych interwencji, ułatwiając decydentom oraz interesariuszom zaangażowanym w proces poprawy jakości opieki zdrowotnej wybór najlepszych dostępnych strategii wdrażania wytycznych praktyki klinicznej.

7 ZAŁOŻENIA I CEL PRACY

7.1 Cele badań

Najważniejszym celem poznawczym przeprowadzonych badań było zbadanie potrzeb oraz preferencji lekarzy POZ w zakresie pozyskiwania informacji o lekach, oraz ocena znaczenia wytycznych klinicznych na tle innych dostępnych źródeł informacji. Dodatkowym założeniem prezentowanych badań było ustalenie, które źródła informacji lekarze oceniają jako najbardziej wiarygodne, a które z nich mają największy wpływ na wybór przepisywanego produktu leczniczego, a także zbadanie przyczyn utrudnionego dostępu do najnowszej wiedzy o lekach. Jako obszar zainteresowania wybrano zachowania lekarzy POZ, ponieważ grupa ta mierzy się ze szczególnym wyzwaniem – koniecznością posiadania aktualnej wiedzy z zakresu różnych jednostek chorobowych. Ponadto, sprawnie działająca podstawowa opieka zdrowotna stanowi podstawę dobrze funkcjonującego systemu ochrony zdrowia. Z tego względu szczególnie istotne wydaje się to, aby lekarze POZ korzystali z najlepszych dostępnych informacji o produktach leczniczych. Przeprowadzone badanie pozwoliło nie tylko ocenić znaczenie wytycznych klinicznych w praktyce lekarzy POZ oraz zidentyfikować utrudnienia w dostępie do najnowszych informacji o lekach, ale również uwidocznic możliwe przyczyny nieoptymalnego wykorzystania potencjału wytycznych praktyki klinicznej. Uzyskane dane mogą być pomocne w projektowaniu strategii wdrożeniowych, mających na celu wspieranie personelu POZ w podejmowaniu decyzji terapeutycznych w oparciu o aktualne i wysokiej jakości informacje o produktach leczniczych.

Dbłość o aspekty metodyczne jest istotnym czynnikiem w dążeniu do uzyskania zaleceń diagnostyczno-terapeutycznych zgodnych z najlepszymi dostępnymi danymi naukowymi. W ramach niniejszej pracy doktorskiej przeprowadzono ocenę jakości polskich wytycznych klinicznych dotyczących postępowania w astmie, przeznaczonych dla lekarzy rodzinnych, opracowanych zgodnie z międzynarodowo uznanymi standardami, na tle wytycznych klinicznych opracowanych w innych krajach oraz przez organizacje międzynarodowe. Zidentyfikowano domeny spełniające wymogi metodyczne w najwyższym stopniu oraz obszary wymagające poprawy. Kierując się grupą docelową zaleceń, do badania wytypowano polskie wytyczne kliniczne przeznaczone dla lekarzy rodzinnych, którzy stanowią jedną ze specjalizacji lekarskich

realizujących świadczenia w ramach POZ. W efekcie przeprowadzone badanie uzyskuje dodatkową wartość, ponieważ pozwala na ocenę jakości wytycznych klinicznych dostosowanych do potrzeb lekarzy będących istotną częścią podstawowej opieki zdrowotnej w Polsce.

W celu pełnego wykorzystania potencjału wytycznych klinicznych niezbędne jest podjęcie działań mających na celu ich rozpowszechnienie oraz implementację w codziennej praktyce lekarskiej. Z tego względu, ostatnim celem przeprowadzonych badań była analiza metod wdrażania wytycznych klinicznych, barier napotykaných w procesie implementacji oraz metod ich przewyższania, w tym identyfikacja potencjalnie najskuteczniejszych strategii wdrażania, najczęstszych przeszkód oraz sposobów ich pokonywania.

Otrzymane w toku badań dane mogą być pomocne w opracowaniu strategii dążących do poprawy jakości opieki nad pacjentem w polskim systemie POZ. Przeprowadzona analiza pozwala na szczegółowy wgląd w preferencje oraz potrzeby lekarzy POZ w zakresie korzystania z dostępnych źródeł informacji o lekach, w tym ocenę znaczenia wytycznych praktyki klinicznej. Ponadto, badania zwracają uwagę na jakość dostępnych wytycznych, wskazując na istotne aspekty w procesie ich opracowywania. W przyszłości informacje te mogłyby stanowić wsparcie podczas projektowania wysokiej jakości informacji o lekach, dostosowanych do potrzeb lekarzy POZ. Ponadto, przeprowadzona analiza metod implementacji oraz barier napotykaných w procesie wdrażania mogłaby usprawnić proces opracowywania metod wdrożeniowych wśród lekarzy w Polsce.

Podsumowując, niniejsza praca kompleksowo analizuje znaczenie wytycznych klinicznych jako źródła informacji o lekach w praktyce lekarzy POZ, jednocześnie przyczyniając się do lepszego poznania czynników wpływających na ich jakość oraz sposobów skutecznego wdrożenia. Wyniki uzyskane dzięki przeprowadzonej, szczegółowej analizie wytycznych klinicznych w przyszłości mogą pomóc w opracowaniu strategii dążących do pełnego wykorzystania potencjału wytycznych, jako źródła informacji o lekach wśród lekarzy POZ.

7.2 Pytania badawcze

Rozwiązanie wybranego problemu badawczego wymagało postawienia poniższych pytań:

1. Czy lekarze POZ w Polsce dostrzegają brak informacji o lekach w swojej codziennej praktyce oraz jak często korzystają z dostępnych źródeł informacji?
2. Czy źródło informacji o lekach postrzegane przez lekarzy jako najbardziej wiarygodne, mające największy wpływ na wybór przepisywanego produktu leczniczego, jest jednocześnie najczęściej wymienianym przez lekarzy źródłem pozyskiwania informacji o produktach leczniczych?
3. Czy występują trudności w dostępie lekarzy do najnowszych informacji o produktach leczniczych?
4. Czy polskie wytyczne kliniczne dotyczące postępowania w astmie, przeznaczone dla lekarzy rodzinnych, opracowane zgodnie z międzynarodowo uznanymi standardami, charakteryzują się wysoką jakością na tle wytycznych klinicznych opracowanych w innych krajach lub przez organizacje międzynarodowe?
5. Czy ocena poszczególnych obszarów wytycznych wskazuje na ich zróżnicowaną jakość i pozwala zidentyfikować domeny wymagające poprawy?
6. Czy metody wdrażania wytycznych praktyki klinicznej charakteryzują się zróżnicowaną skutecznością?
7. Czy w procesie implementacji wytycznych klinicznych obserwuje się bariery, które mogą być przezwyciężone przy wykorzystaniu odpowiednio dobranych rozwiązań?

7.3 Hipotezy badawcze

W odniesieniu do wyszczególnionych powyżej pytań sformułowano następujące hipotezy badawcze:

1. Lekarze POZ korzystają z dostępnych źródeł informacji o lekach kilka razy dziennie. Dostrzegają brak informacji o lekach w swojej codziennej praktyce.
2. Źródło informacji o lekach postrzegane przez lekarzy jako najbardziej wiarygodne, mające największy wpływ na wybór przepisywanego produktu leczniczego, jest jednocześnie najczęściej wymienianym przez lekarzy źródłem pozyskiwania informacji o produktach leczniczych.
3. Występują utrudnienia w dostępie lekarzy do najnowszych informacji o produktach leczniczych.
4. Polskie wytyczne kliniczne dotyczące postępowania w astmie, przeznaczone dla lekarzy rodzinnych, opracowane zgodnie z międzynarodowo uznanymi standardami, charakteryzują się wysoką jakością na tle wytycznych klinicznych opracowanych w innych krajach lub przez organizacje międzynarodowe.
5. Ocena poszczególnych obszarów wytycznych wskazuje na ich zróżnicowaną jakość i pozwala zidentyfikować domeny wymagające poprawy.
6. Metody wdrażania wytycznych praktyki klinicznej charakteryzują się zróżnicowaną skutecznością.
7. W procesie implementacji wytycznych klinicznych obserwuje się bariery, które mogą być przezwyciężone przy wykorzystaniu odpowiednio dobranych rozwiązań.

8 KOPIE OPUBLIKOWANYCH PRAC

- 8.1 Zielińska M, Hermanowski T. Sources of Information on Medicinal Products Among Physicians – A Survey Conducted Among Primary Care Physicians in Poland. Front Pharmacol. 2022; 12: 801845**



Sources of Information on Medicinal Products Among Physicians – A Survey Conducted Among Primary Care Physicians in Poland

Magdalena Zielińska* and Tomasz Hermanowski

Department of Bioanalysis and Drug Analysis, Faculty of Pharmacy, Medical University of Warsaw, Warsaw, Poland

Introduction: Primary care physicians need to have access to up-to-date knowledge in various fields of medicine and high-quality information sources, but little is known about the use and credibility of sources of information on medicinal products among Polish doctors. The main goal of this study was to analyze the sources of information on medicinal products among primary care physicians in Poland.

Methods: A survey was conducted among 316 primary care physicians in Poland. The following information was collected: demographic data of participants, type and frequency of using data sources on medicinal products, barriers to access credible information, assessment of the credibility of the sources used, impact of a given source and other factors on prescription decisions.

Results: The most frequently mentioned sources of information were medical representatives (79%), medical journals (78%) and congresses, conventions, conferences, and training (76%). The greatest difficulty in finding the latest information about medicinal products was the lack of time. The surveyed doctors considered clinical guidelines to be the most credible source of information, and this source also had the greatest impact on the choice of prescribed medicinal products.

Conclusion: The study showed that clinicians consider clinical guidelines as the most credible source of information with the greatest impact on prescribing medicinal products. However, it is not the source most often mentioned by doctors for obtaining knowledge about medicinal products. There is a need to develop strategies and tools to provide physicians with credible sources of information.

Keywords: primary care physicians, drug information sources, information-seeking behaviours, barriers, prescribing attitudes

OPEN ACCESS

Edited by:

Jean-Marie Boeynaems,
Université libre de Bruxelles, Belgium

Reviewed by:

Varsha Patel,
Dr. M. K. Shah Medical College &
Research Center, India
Brian Godman,
University of Strathclyde,
United Kingdom

*Correspondence:

Magdalena Zielińska
m.magdalena.zielinska@gmail.com

Specialty section:

This article was submitted to
Drugs Outcomes Research and
Policies,
a section of the journal
Frontiers in Pharmacology

Received: 25 October 2021

Accepted: 16 December 2021

Published: 06 January 2022

Citation:

Zielińska M and Hermanowski T (2022)
Sources of Information on Medicinal
Products Among Physicians – A
Survey Conducted Among Primary
Care Physicians in Poland.
Front. Pharmacol. 12:801845.
doi: 10.3389/fphar.2021.801845

INTRODUCTION

Evidence-based medicine (EBM) aims to improve patient outcomes and provides a solid scientific basis for making clinical decisions (Sackett et al., 1996; Timmermans and Mauck, 2005). According to EBM, patient care should be based on the best available scientific evidence and combine clinical knowledge with the needs and preferences of patients. The goal of EBM is safer, more consistent, and more cost-effective care (Greenhalgh et al., 2014), which translates into a reduction in health care

costs and cognitive overload that can lead to medical errors as well as an increase in the effectiveness and quality of health services (Gillam and Siriwardena, 2014). The amount of new scientific knowledge about effective, efficient and safe patient care is constantly growing, while the established knowledge is becoming outdated (Grol, 2001). Following up with new evidence and implementing it in the daily care of patients ensures high-quality healthcare, but it constitutes a significant challenge for all areas of medicine. It is especially important for primary care physicians who require a large amount of up-to-date knowledge in all areas of medicine (Nylenna and Aasland, 2000).

As spending on pharmaceutical products is typically the largest cost component in outpatient care (Godman et al., 2009; Godman et al., 2010a; Godman et al., 2010b; Sermet et al., 2010; Vončina et al., 2011; Godman et al., 2012a), and these costs increase faster than other cost types in this sector (Godman et al., 2009; Godman et al., 2010a; Godman et al., 2012b), providing reliable, credible and best-available drug information can help in optimizing incurred expenses. Scientific reports show that recommendations are often not applied in practice (Grol, 2001; Schuster et al., 2005) resulting in gaps between EBM and clinical reality (Carlsen and Norheim, 2008). As a result, we may encounter misuse of medicinal products, which increases the risk of therapeutic failure, adverse events, antimicrobial resistance, and a waste of resources (Bergman and Wiholm, 1981; Mölstad et al., 2008; Norman et al., 2009; McGinn et al., 2010). Prescribing medicinal products is a complicated decision-making process, taken both by the physician and partially by the patient (Jackson et al., 2004; Thistlethwaite et al., 2010). To be successful in implementing best practices, a systematic approach and proper planning are essential. With a better understanding of the prescribing process and the factors influencing it, it is easier to design ways to implement the best current scientific evidence in clinical practice.

In Poland, the rationalization of pharmacotherapy is emphasized by the Minister of Health in the National Health Policy. As the variety of pharmacotherapeutic choices grow rapidly, the percentage of drug expenditure in total medical costs is increasing as well, exceeding the capacity of patients and public budgets. In the face of these changes, promoting EBM is essential. Prescription decisions are supported by local and international scientific societies, which develop recommendations elaborated by experts in a given field. Yet, the use of guidelines in Poland is not obligatory nor supported by financial incentives. Nevertheless, there are ongoing efforts to promote the evidence-based clinical practice and to systematize the process of guideline development. New solutions have been introduced to standardize the development and updating of the guidelines in line with internationally recognized methodology. This process involves public institutions such as the Agency for Health Technology Assessment and Tariff System (Polish: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, AOTMiT). Initiatives to support the development and use of the guidelines so far included the development of diagnostic and therapeutic pathway recommendations, training and promotion of evidence-based decisions among health care professionals,

standardization of therapeutic interventions, and eliminating therapeutic approaches with unproven efficacy. However, there is still a lack of actions supporting the use of credible sources of drug information (SoI) in daily medical practice. As this gap exists, our study aimed to support activities promoting the use of EBM for prescription decisions by investigating how physicians are using available SoI on medicines and by identifying the most common barriers of this process. This may help showing the problem to a greater audience as well as sharing the local experience with other countries that struggle to improve the rational use of medications. Information sources used by physicians have been described as one of the main determinants of the quality of the prescribing process (Figueiras et al., 2000). Research shows that one of the obstacles to compliance by physicians is the lack of knowledge of these guidelines (Cabana et al., 1999), therefore it seems important to promote those SoI which are based on EBM. This involves a prior analysis of the actual preferences and behaviour of the target group, on the basis of which the strategy for both dissemination and implementation can be selected.

The main goal of this study was to analyze the SoI on medicinal products among primary care physicians in Poland. The study aimed to give insight into the following topics: frequency and type of SoI used, determination of the credibility with which physicians perceive the SoI used, determination of factors and type of SoI with the greatest impact on the selection of medicinal products prescribed to patients, as well as identification of barriers hindering access to the latest knowledge about medicinal products.

MATERIALS AND METHODS

Participants

An anonymous, voluntary survey of primary care physicians was conducted from May to June 2019. After giving informed consent to participate in the study, the respondents received a questionnaire from the interviewer with detailed instructions on how to complete it, and they were assured that all individual responses would be treated as confidential. We aimed to recruit 5% of active primary care physicians in the target area. As a result, to this study, 316 primary health care physicians were enrolled from the Mazowieckie voivodship because the survey was carried out by the interviewers personally. The questionnaire is presented in **Supplementary Table S1**. The study protocol was approved by the Commission of Bioethics at Medical University of Warsaw (AKBE/238/2019). The study did not contain any identifiable human or animal data.

Questionnaire

The survey consisted of nine single-choice and multiple-choice questions, as well as questions in which the pool of 100 points had to be divided between the given answers. The first part of the survey included questions about demographic data—gender and age of the respondents. The next questions concerned the self-assessment of the respondents in relation to their knowledge

about medicinal products as well as the type and frequency of using data SoI on medicinal products in the last 6 months. In the last part of the questionnaire, information was collected on the causes that hinder access to credible information about medicinal products, the doctors' assessment of the credibility of the SoI used and the influence of a given SoI on the choice of the product prescribed to the patient, as well as the influence of other factors on prescription decisions.

The questionnaire was based on the one developed in 2017 to enable changes over time, but before sharing it with the study sample, the questionnaire was consulted and tested. First, the questionnaire was verified for reliability and accuracy by health care experts and a market research expert. As a result, the drug information sources were updated according to the current availability and the questionnaire was shortened from 10 to 9 questions. Next, the pilot phase was performed with 10 primary health care physicians practising in the same area. The aim of the pilot phase was to evaluate whether the questionnaire was legible, relevant, answers comprehensive, and of acceptable length. The physicians confirmed that the questionnaire was legible, relevant, the questions and response options were clearly formulated, understandable and comprehensive, the length of the questionnaire was appropriate and it was not difficult to complete. The questionnaire was then repeated on the same study group after 2 weeks for further validation. The data obtained were subjected to statistical analysis. The Wilcoxon test was conducted to verify differences between responses to individual questions in the first and second measurements. The Wilcoxon test showed that the responses of the surveyed doctors in both measurements were statistically similar to each other. There were only three exceptions concerning the responses: "handy indexes of drugs" in question 7, "foreign databases on the Internet" in question 8 and "data related to the use of the drug" in question 9. It is important to emphasise a significant limitation of this analysis, which is the sample size. Therefore, a qualitative evaluation of the questionnaire was taken as the main objective of the pilot phase. After pilot phase, the questionnaire was accepted for use in this study. Physicians participating in the pilot phase were not included in the analysis.

Statistical Analysis

Data were statistically analysed. The chi-square test was used for categorical data to compare the percentage of respondents indicating specific answers by gender or age category.

For questions, in which the respondents were asked to assign a certain non-negative number of points to every possible answer, so the sum of points for all the answers totalled up to 100, the Kruskal - Wallis test was used.

In the case of questions 7 and 8 (Supplementary Table S1), the number of respondents indicating a given SoI as the highest-scored were counted. If the respondent rated $k > 1$ SoI at the same maximum level, then all were counted as maximum with a weight of $1/k$.

The Pearson correlation coefficient with a 95% confidence interval was used to assess correlations between the answers to the following questions:

- Assessment of the credibility of individual SoI (question 7),
- Impact of these SoI on decisions about prescribing medicinal products to patients (question 8).

The correlation was estimated at the general level: the average score of "relative credibility" vs the average score of "impact on decisions on prescribing drugs" across all SoI.

Differences and correlations were considered statistically significant if p values were below 0.05.

In the case of questions 6–9, in which the respondents of each possible answer assigned a certain number of non-negative points, so the sum of points for all answers added up to 100, it was necessary to make some adjustments to the input data:

- In question 6, simultaneous non-zero scores were considered mutually exclusive if given the answer "no difficulties" and to some other answer (indicating some difficulties). In such cases, if the respondent noticed any difficulties, the score for no difficulties was changed to zero,
- In questions 6–9 when the sum of points for individual answers was different from 100, the points for all answers were proportionally scaled so that they sum up to 100.

The analysis was performed using R version 3.6.3 (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria) and MS Excel 2016 (Microsoft Corp., Redmond, WA, United States).

RESULTS

Overall, 72% of women and 28% of men took part in the study. The respondents represented various age groups. Among the respondents, there were 18% of people aged 25–35 years, 19% aged 36–45 years, 31% aged 46–55 years, 21% aged 56–65 years, and 11% of the respondents belonged to the group of people over 65 years of age.

In total, 22% of the respondents (24% of women and 18% of men) declared a feeling of lack of information about medicinal products in their practice. Among the 10 categories of SoI on medicinal products (Table 1), the surveyed doctors indicated, on average, six of them. The most frequently mentioned SoI were medical representatives (79% of respondents), medical journals (78% of respondents) and congresses, conventions, conferences and trainings (76% of respondents), the least frequently foreign on-line databases and medical portals (18% of respondents) and information from the Ministry of Health and AOTMIT (18% of respondents) (Table 1).

The question about the frequency of using SoI on medicinal products over the last 6 months showed that nearly half (49%) of the surveyed physicians used SoI on medicinal products several times a day, 39% several times a week, 11% several times a month and only 1% of respondents declared that they use SoI on medicinal products several times every 6 months (Table 2).

The relationship between the frequency of using SoI about medicinal products and the age of the respondents was analyzed. It has been shown that significantly more people in the 25–45 age group (62% of people from the given age group) used SoI about

TABLE 1 | Sources of information on medicinal products used by responding physicians in the last 6 months (N = 316).

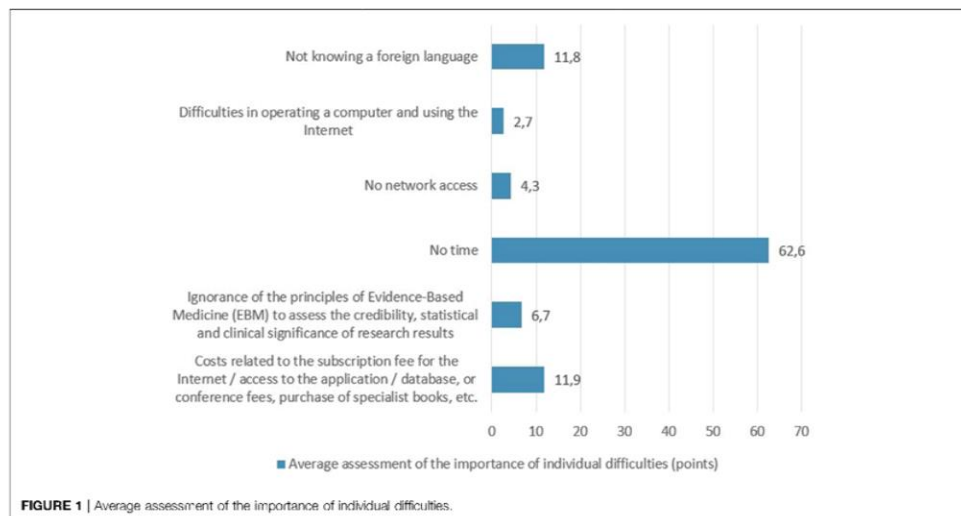
Data sources on medicinal products	Respondents who named the source n (%)
Medical representatives	250 (79)
Medical journals	248 (78)
Congresses, conventions, stationary conferences, interactive conferences/on-line training	239 (76)
National medical portals (e.g., Medycyna Praktyczna, MEDtube), mobile applications (e.g., Bartosz Talks, eMPediar), online forums for doctors (e.g., Konsylium24)	222 (70)
Clinical guidelines of medical associations	205 (65)
Handy drug indexes (e.g., "Reimbursed Medicines List," "Pharmindex")	165 (52)
Medical books	149 (47)
Knowledge and experience of colleagues from work	148 (47)
Foreign databases on the Internet (e.g., "Medline"), medical portals	56 (18)
Information from the Ministry of Health, reports of the Agency for Health Technology Assessment and Tariffs	56 (18)

TABLE 2 | The declared frequency of using sources of information on medicinal products in the last 6 months (N = 316).

Frequency of using sources of information on medicinal products during the last 6 months	Number of respondents n (%)
Several times a day	155 (49)
A few times a week	122 (39)
Several times a month	36 (11)
Several times in 6 months	3 (1)
I have not used	0

medicinal products several times a day compared to people aged 46+ (42% of people in this age group), $p < 0.01$.

When asked about the causes that make it difficult to obtain the latest information about medicinal products, 110 respondents (34%) declared that they did not notice any difficulties. Among the remaining respondents ($n = 206$) who reported difficulties, the greatest was the lack of time (62.6 points on average), followed by costs (access to applications, databases, books, conference fees) and not knowing a foreign language (11.9 and 11.8 points, respectively) – **Figure 1**. Analysis of limitations between age categories showed that the respondents aged 65+ were significantly more likely to report difficulties in operating a computer and using the Internet than younger people. In



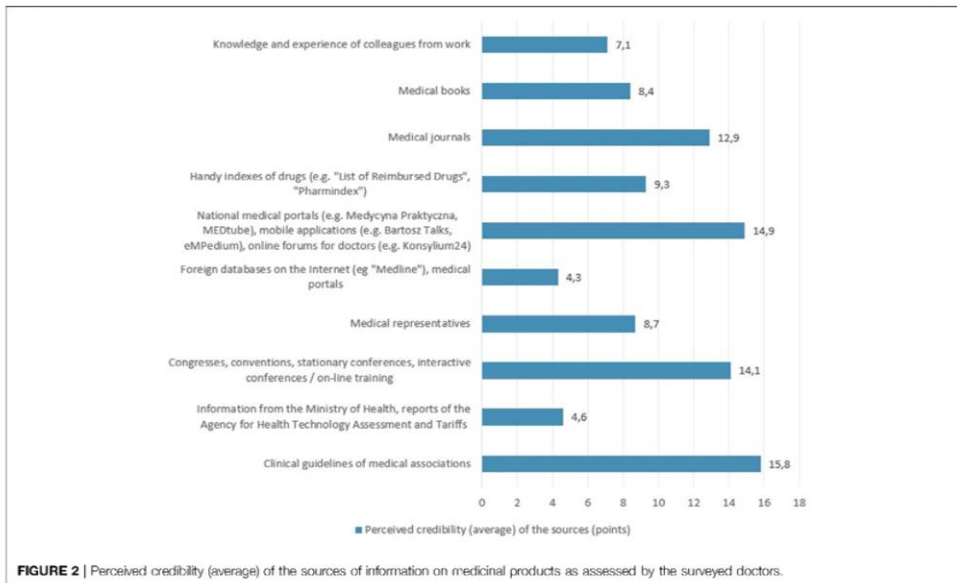


FIGURE 2 | Perceived credibility (average) of the sources of information on medicinal products as assessed by the surveyed doctors.

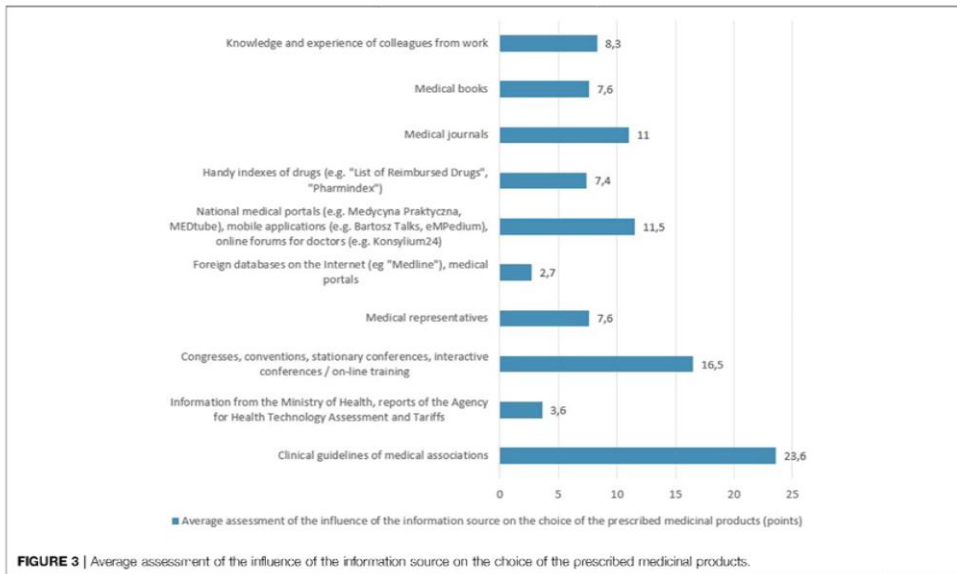
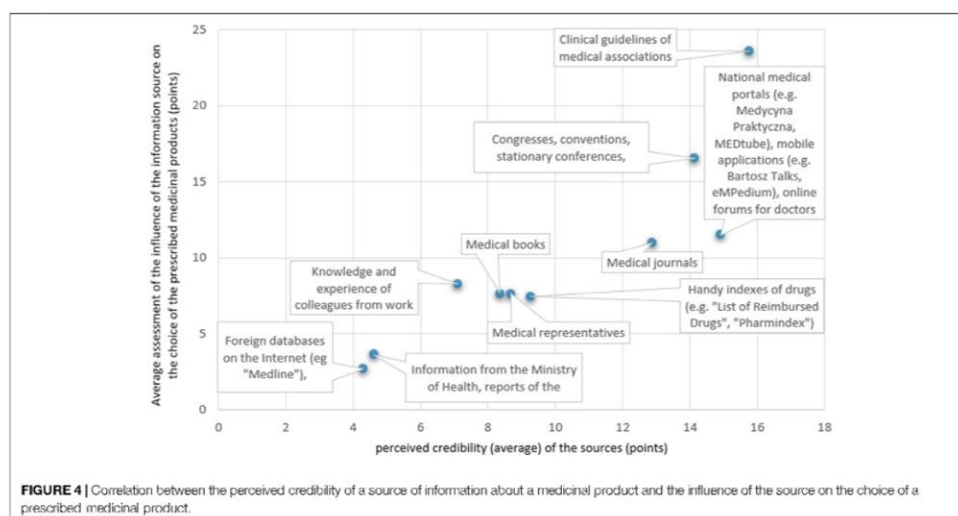


FIGURE 3 | Average assessment of the influence of the information source on the choice of the prescribed medicinal products.



contrast, they were significantly less likely to report costs related to the subscription fee for the Internet/access to the application/database, or conference fees, purchase of specialist books, etc as a barrier. These differences were statistically significant, $p < 0.01$.

The respondents were also asked which of the 10 mentioned SoI about medicinal products they consider the most credible. The responses showed that clinical guidelines (15.8 points on average), national medical portals (14.9 points on average) and congresses, conventions, conferences and training (14.1 points on average) were considered the most credible, while the least credible was the information provided by the Ministry of Health, AOTMiT reports (4.6 points on average) and foreign on-line databases and medical portals (4.3 points on average) - **Figure 2**. As part of the described study, it was analyzed which of the given SoI about medicinal products has the greatest impact on the choice of the medicinal product prescribed for the patient. The SoI which, based on the respondents' answers, had the greatest impact on the choice of the prescribed medicinal product were clinical guidelines (23.6 points on average) and congresses, conventions, conferences and training (16.5 points on average), while the least influence was attributed to the information of the Ministry of Health, AOTMiT reports (3.6 points on average) and foreign on-line databases and medical portals (2.7 points on average) - **Figure 3**.

The respondents were also asked to evaluate which factors—data related to the use of the medicinal product (indications, side effects, interactions, etc.), guidelines that are the source of the best currently known procedures or costs of pharmacotherapy—have the greatest influence on the choice of the medicinal product prescribed for the patient. The average assessment of the influence of individual factors on the selection of the prescribed medicinal product was 47.1 points for data

related to the use of the medicinal product and 41.5 points for the guidelines, while the cost of pharmacotherapy was considered by the respondents to be the factor with the lowest impact on prescription decisions (16.8 points).

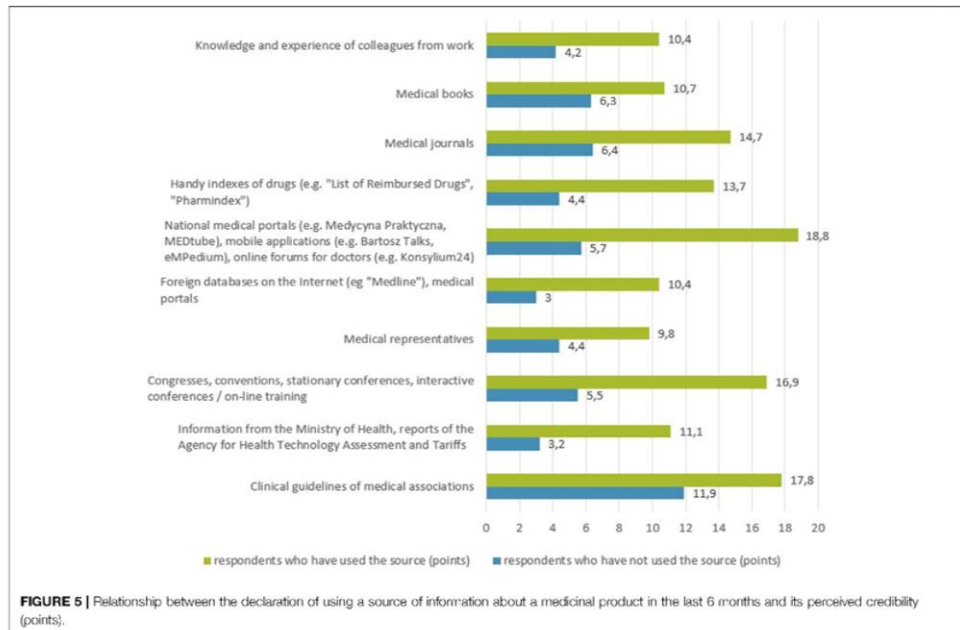
The analysis of the correlation between the perceived credibility of the SoI about the medicinal products and the influence of the SoI on the choice of the prescribed medicinal product (**Figure 4**) showed that the SoI perceived by the respondents to be more credible have a greater impact on the selection of the prescribed medicinal product, the Pearson correlation coefficient $r = 0.88$, 95% CI (0.56; 0.97).

The analysis of the relationship between the declaration of using a SoI about the medicinal product in the last 6 months and its perceived credibility, showed that this relationship does exist (**Figure 5**). Namely, the average rating of the credibility of a given SoI in the opinion of respondents is higher in the group of respondents declaring the use of this SoI than among respondents who have not used the source for the last 6 months (for each of the sources of information $p < 0.01$).

DISCUSSION

This study analyzed the use of SoI about medicinal products among primary care physicians in Poland. We found that only 22% of respondents noticed the lack of information about medicinal products in their practice. The surveyed physicians most often mentioned medical representatives, medical journals as well as congresses, conventions, conferences and trainings as SoI on medicinal products used in the last 6 months.

Studies on how primary care physicians access information about medicinal products were conducted in other countries as



well providing similar results. An analysis of the practices of obtaining information showed that Norwegian physicians prefer congresses and courses (Nylenna and Aasland, 2000), while Canadian doctors opt for medical journals as the most frequently used SoI (Kosteniuk et al., 2013). The exceptions are medical representatives who, in similar studies, are cited as a less frequently used SoI (González-González et al., 2007; Kosteniuk et al., 2013) and are perceived as less important (Nylenna and Aasland, 2000; Le, 2017). This difference may result from poorly developed methods of providing doctors with information from independent sources in Poland. There is a lack of appropriate tools and an approach based on the promotion and dissemination of clinical practice guidelines or other educational materials that would be developed in an accessible form by independent organizations. The SoI about medicinal products of less importance were national medical portals and clinical guidelines (70 and 65% of respondents, respectively). The rating of SoI is consistent with the reports from Canada, which also point to clinical practice guidelines and websites and Denmark, which mention the role of medical representatives (Le, 2017). The SoI about medicinal products that were much less frequently mentioned in our study were medical books and the knowledge and experience of colleagues from work. These data differ from the available studies which showed that colleagues and textbooks are one of the most commonly used SoI (González-González et al., 2007;

Jones et al., 2007; Fadare et al., 2019) which may be due to the size of the practice and the ability to freely consult information on medicinal products with other doctors. Information from the Ministry of Health and AOTMiT reports were some of the least frequently mentioned SoI by the respondents. Moreover, these sources were perceived as the least credible, having little influence on the choice of the prescribed medicinal product, which is a very disturbing result. The obtained data show that it is necessary to take measures to improve the confidence of doctors in the information presented on the website of state institutions and to improve the effectiveness of disseminating information prepared by these institutions.

An analysis of the frequency of using SoI about medicinal products showed that the majority of respondents (88%) use them at least several times a week, which may indicate a high need to update knowledge and confirm their decisions in available sources. It is also an area with significant potential for positive changes to improve the quality of care provided because providing doctors with reliable, credible and easy-to-use SoI that will be often used by doctors can positively affect the quality of prescriptions and services provided and reduce expenditure on healthcare.

The analysis of difficulties in finding the latest information about medicinal products showed that one-third of the respondents declared that they did not notice any difficulties accessing information about medicinal products, while the others

indicated the lack of time, costs, and not knowing a foreign language as barriers to access credible information about medicinal products. The lack of time—the greatest barrier found in our study was also identified in other studies (McColl et al., 1998; Andrews et al., 2005; Cook et al., 2013).

When analysing the credibility of the SoI on medicinal products, clinical guidelines, and then national medical portals as well as congresses, conventions, conferences and training courses, are considered the most credible SoI in the opinion of the respondents. Although clinical guidelines were indicated as the most credible SoI, they were not the most frequently used. This may be rooted in the volume of clinical guidelines, which makes them difficult and time-consuming while using.

Factors with the greatest impact on the selection of the product prescribed for the patient were also investigated. The choice of the prescribed medicinal product was most influenced by clinical guidelines of medical associations and characteristics of the medicinal product (indications, side effects, interactions, etc.). Different results in this regard were obtained in a study of Canadian doctors, which showed that medical textbooks and then colleagues are the most popular SoI influencing clinical decisions (Kosteniuk et al., 2013), as well as a study of Italian primary care physicians, in which medical textbooks and journals, as well as fellow physicians, are the most frequently used SoI when making prescription decisions (Maio et al., 2011). An important role of clinical guidelines suggested by our study along with their perceived credibility gives helpful guidance for the development of educational materials for physicians, which would be based on clinical guidelines and present the most important issues briefly or schematically. This solution would enable physicians to use SoI about medicinal products which, in their opinion, are credible and have the greatest impact on the choice of the prescribed medicinal product, but at the same time do not require a lot of time commitment.

The positive correlation between the perceived credibility of the SoI about a medicinal product and the influence of the SoI on the choice of the prescribed medicinal product indicates the greater importance of SoI perceived as more credible in the prescribing decisions. Our study also showed a positive correlation between the declared use of a SoI about the medicinal product in the last 6 months and its perceived credibility. According to the results, the average assessment of the perceived credibility of the SoI was higher in the group of physicians declaring the use of this SoI than among the respondents who did not use a given SoI for the last 6 months.

Our study may be limited by the location where the surveyed doctors provided their services. Most of the respondents worked in Warsaw, which is the capital of Poland, where doctors have wide access to academic centres, conferences, meetings and speeches of specialists. The preferences and difficulties among doctors working in smaller cities and other provinces, with worse access to SoI about medicinal products, may differ from those obtained in this study. A second limitation to consider is that survey results may be biased—respondents may only want to say what will be

well perceived and what the interviewer or the public expects to hear.

The literature indicates that general practitioners prefer SoI that are readily available, applicable to general practice, easy to use, and of high quality (Dawes and Sampson, 2003). Further analysis of this area is important as it may enable better-targeted methods to promote credible SoI about medicinal products in clinical practice and consequently improve the quality of healthcare. Research to date has shown that there are no “magic bullets” to improve quality in healthcare (Oxman et al., 1995), but many interventions are available, such as academic detailing (Costa et al., 2016), printed educational materials (Giguère et al., 2020), computerized (Arditi et al., 2017) or manually (Pantoja et al., 2019) generated reminders delivered in a printed form, financial incentives (Wettermark et al., 2009), interventions that increase the use of cheaper generic medicinal products (Vončina et al., 2011; Godman et al., 2014; Martin et al., 2014; Leporowski et al., 2018) and drug recommendations in the form of a “Wise List” (Gustafsson et al., 2011), which, if properly applied, can constitute an effective intervention for potentially important influence on the improvement of the professional practice of doctors and contribute to significant savings in health care expenses. According to the available literature, the decisions of family doctors to change prescription habits are associated with many factors (Armstrong et al., 1996). The information obtained in this study may be helpful in the future development and dissemination of credible SoI about medicinal products among primary care physicians in Poland.

DATA AVAILABILITY STATEMENT

The raw data supporting the conclusion of this article will be made available by the authors, without undue reservation.

ETHICS STATEMENT

The studies involving human participants were reviewed and approved by The Commission of Bioethics at Medical University of Warsaw (AKBE/238/2019). Written informed consent for participation was not required for this study in accordance with the national legislation and the institutional requirements.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

MZ and TH was responsible for conception and design of the work. MZ was responsible for the conduct of the study, the acquisition and analysis of data for the work as well as writing the manuscript. TH consulted the study on subsequent phases of its conduct, critically corrected the draft of the study in terms of its important intellectual content as well as reviewed and edited the manuscript. MZ and TH approved the version to be published.

ACKNOWLEDGMENTS

The authors would like to thank the doctors who took part in this study and those who supported the authors in conducting the questionnaires.

REFERENCES

- Andrews, J. E., Pearce, K. A., Ireson, C., and Love, M. M. (2005). Information-Seeking Behaviors of Practitioners in a Primary Care Practice-Based Research Network (PBRN). *J. Med. Libr. Assoc.* 93 (2), 206–212.
- Arditi, C., Rége-Walther, M., Durieux, P., and Burnand, B. (2017). Computer-generated Reminders Delivered on Paper to Healthcare Professionals: Effects on Professional Practice and Healthcare Outcomes. *Cochrane Database Syst. Rev.* 7 (7), Cd001175. doi:10.1002/14651858.CD001175.pub4
- Armstrong, D., Reyburn, H., and Jones, R. (1996). A Study of General Practitioners' Reasons for Changing Their Prescribing Behaviour. *BMJ* 312 (7036), 949–952. doi:10.1136/bmj.312.7036.949
- Bergman, U., and Wibholm, B. E. (1981). Drug-Related Problems Causing Admission to a Medical Clinic. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 20 (3), 193–200. doi:10.1007/BF00544597
- Cabana, M. D., Rand, C. S., Powe, N. R., Wu, A. W., Wilson, M. H., Abboud, P. A., et al. (1999). Why Don't Physicians Follow Clinical Practice Guidelines? A Framework for Improvement. *JAMA* 282 (15), 1458–1465. doi:10.1001/jama.282.15.1458
- Carlsen, B., and Norheim, O. F. (2008). "What Lies beneath it All?" - An Interview Study of GPs' Attitudes to the Use of Guidelines. *BMC Health Serv. Res.* 8, 218. doi:10.1186/1472-6963-8-218
- Cook, D. A., Sorensen, K. J., Wilkinson, J. M., and Berger, R. A. (2013). Barriers and Decisions when Answering Clinical Questions at the Point of Care: a Grounded Theory Study. *JAMA Intern. Med.* 173 (21), 1962–1969. doi:10.1001/jamainternmed.2013.10103
- Costa, J. d. O., Almeida-Brasil, C. C., Godman, B., Fischer, M. A., Dartnell, J., Heaney, A., et al. (2016). Implementation of Clinical Guidelines in Brazil: Should Academic Detailing be Used? *J. Pharm. Health Serv. Res.* 7 (2), 105–115. doi:10.1111/jphs.12133
- Dawes, M., and Sampson, U. (2003). Knowledge Management in Clinical Practice: A Systematic Review of Information Seeking Behavior in Physicians. *Int. J. Med. Inform.* 71 (1), 9–15. doi:10.1016/s1386-5056(03)00023-6
- Fadare, J. O., Obimakinde, A. M., Enwere, O. O., Desalu, O. O., and Ibiadapo, R. O. (2019). Physician's Knowledge of Appropriate Prescribing for the Elderly: A Survey Among Family and Internal Medicine Physicians in Nigeria. *Front. Pharmacol.* 10, 592. doi:10.3389/fphar.2019.00592
- Figueiras, A., Caamaño, F., and Gestal-Otero, J. J. (2000). Influence of Physician's Education, Drug Information and Medical-Care Settings on the Quality of Drugs Prescribed. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 56 (9–10), 747–753. doi:10.1007/s002280000217
- Giguère, A., Zomahoun, H. T. V., Carmichael, P. H., Uwizeye, C. B., Légaré, F., Grimshaw, J. M., et al. (2020). Printed Educational Materials: Effects on Professional Practice and Healthcare Outcomes. *Cochrane Database Syst. Rev.* 8, Cd004398. doi:10.1002/14651858.CD004398.pub4
- Gillam, S., and Siriwardena, A. N. (2014). Evidence-Based Healthcare and Quality Improvement. *Qual. Prim. Care* 22 (3), 125–132.
- Godman, B., Wettermark, B., Hoffmann, M., Andersson, K., Haycox, A., and Gustafsson, L. L. (2009). Multifaceted National and Regional Drug Reforms and Initiatives in Ambulatory Care in Sweden: Global Relevance. *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res.* 9 (1), 65–83. doi:10.1586/14737167.9.1.65
- Godman, B., Shrank, W., Andersen, M., Berg, C., Bishop, I., Burkhardt, T., et al. (2010). Comparing Policies to Enhance Prescribing Efficiency in Europe through Increasing Generic Utilization: Changes Seen and Global Implications. *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res.* 10 (6), 707–722. doi:10.1586/erp.10.72
- Godman, B., Shrank, W., Andersen, M., Berg, C., Bishop, I., Burkhardt, T., et al. (2010). Policies to Enhance Prescribing Efficiency in Europe: Findings and Future Implications. *Front. Pharmacol.* 1, 141. doi:10.3389/fphar.2010.00141
- Godman, B., Bennie, M., Baumgärtel, C., Sović-Brikičić, L., Burkhardt, T., Fürst, J., et al. (2012). Essential to Increase the Use of Generics in Europe to Maintain Comprehensive Health Care? *Farmeconomia. Health Econ. Ther. Pathways* 13 (3S), 5–20. doi:10.7175/fe.v13i3s.312
- Godman, B., Abuelkhair, M., Vitry, A., and Abdü, S. (2012). Payers Endorse Generics to Enhance Prescribing Efficiency: Impact and Future Implications, a Case History Approach. *GABI* 1, 21–35. doi:10.5639/gabij.2012.0102.017
- Godman, B., Wettermark, B., van Woerkom, M., Præyman, J., Alvarez-Madrado, S., Berg, C., et al. (2014). Multiple Policies to Enhance Prescribing Efficiency for Established Medicines in Europe with a Particular Focus on Demand-Side Measures: Findings and Future Implications. *Front. Pharmacol.* 5, 106. doi:10.3389/fphar.2014.00106
- González-González, A. L., Dawes, M., Sánchez-Mateos, J., Riesgo-Fuertes, R., Escortell-Mayor, E., Sanz-Cuesta, T., et al. (2007). Information Needs and Information-Seeking Behavior of Primary Care Physicians. *Ann. Fam. Med.* 5 (4), 345–352. doi:10.1370/afm.681
- Greenhalgh, T., Howick, J., and Maskrey, N. (2014). Evidence Based Medicine: a Movement in Crisis? *BMJ* 348, g3725. doi:10.1136/bmj.g3725
- Grol, R. (2001). Successes and Failures in the Implementation of Evidence-Based Guidelines for Clinical Practice. *Med. Care* 39 (8 Suppl. 2), I146–54. doi:10.1097/00005650-200108002-00003
- Gustafsson, L. L., Wettermark, B., Godman, B., Andersén-Karlsson, E., Bergman, U., Hasselström, J., et al. (2011). The "Wise List" - A Comprehensive Concept to Select, Communicate and Achieve Adherence to Recommendations of Essential Drugs in Ambulatory Care in Stockholm. *Basic Clin. Pharmacol. Toxicol.* 108 (4), 224–233. doi:10.1111/j.1742-7843.2011.00682.x
- Jackson, S. H., Mangoni, A. A., and Batty, G. M. (2004). Optimization of Drug Prescribing. *Br. J. Clin. Pharmacol.* 57 (3), 231–236. doi:10.1046/j.1365-2125.2003.02018.x
- Jones, T. H., Hanney, S., and Buxton, M. J. (2007). The Information Sources and Journals Consulted or Read by UK Paediatricians to Inform Their Clinical Practice and Those Which They Consider Important: A Questionnaire Survey. *BMC Pediatr.* 7, 1. doi:10.1186/1471-2431-7-1
- Kosteniuk, J. G., Morgan, D. G., and D'Arcy, C. K. (2013). Use and Perceptions of Information Among Family Physicians: Sources Considered Accessible, Relevant, and Reliable. *J. Med. Libr. Assoc.* 101 (1), 32–37. doi:10.3163/1536-5050.101.1.006
- Le, J. V. (2017). Implementation of Evidence-Based Knowledge in General Practice. *Dan Med. J.* 64 (12), 11297. doi:10.3390/ijerph182111297
- Leporowski, A., Godman, B., Kurdi, A., MacBride-Stewart, S., Ryan, M., Hurdling, S., et al. (2018). Ongoing Activities to Optimize the Quality and Efficiency of Lipid-Lowering Agents in the Scottish National Health Service: Influence and Implications. *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res.* 18 (6), 655–666. doi:10.1080/14737167.2018.1501558
- Maio, V., Jutkowitz, E., Herrera, K., Abouzaid, S., Negri, G., and Del Canale, S. (2011). Appropriate Prescription Prescribing in Elderly Patients: How Knowledgeable are Primary Care Physicians? A Survey Study in Parma, Italy. *J. Clin. Pharm. Ther.* 36 (4), 468–480. doi:10.1111/j.1365-2710.2010.01195.x
- Martin, A., Godman, B., Miranda, J., Tilstone, J., Saleem, N., Olsson, E., et al. (2014). Measures to Improve Angiotensin Receptor Blocker Prescribing Efficiency in the UK: Findings and Implications. *J. Comp. Eff. Res.* 3 (1), 41–51. doi:10.2217/ceer.13.83
- McColl, A., Smith, H., White, P., and Field, J. (1998). General Practitioner's Perceptions of the Route to Evidence Based Medicine: a Questionnaire Survey. *BMJ* 316 (7128), 361–365. doi:10.1136/bmj.316.7128.361
- McGinn, D., Godman, B., Lonsdale, J., Way, R., Wettermark, B., and Haycox, A. (2010). Initiatives to Enhance the Quality and Efficiency of Statin and PPI Prescribing in the UK: Impact and Implications. *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res.* 10 (1), 73–85. doi:10.1586/erp.09.73

- Mölstad, S., Erntell, M., Hanberger, H., Melander, E., Norman, C., Skoog, G., et al. (2008). Sustained Reduction of Antibiotic Use and Low Bacterial Resistance: 10-Year Follow-Up of the Swedish Strama Programme. *Lancet Infect. Dis.* 8 (2), 125–132. doi:10.1016/S1473-3099(08)70017-3
- Norman, C., Zarrinkoub, R., Hasselström, J., Godman, B., Granath, F., and Wettermark, B. (2009). Potential Savings Without Compromising the Quality of Care. *Int. J. Clin. Pract.* 63 (9), 1320–1326. doi:10.1111/j.1742-1241.2009.02129.x
- Nylen, M., and Aslani, O. G. (2000). Primary Care Physicians and Their Information-Seeking Behaviour. *Scand. J. Prim. Health Care* 18 (1), 9–13. doi:10.1080/02813430050202488
- Oxman, A. D., Thomson, M. A., Davis, D. A., and Haynes, R. B. (1995). No Magic Bullets: A Systematic Review of 102 Trials of Interventions to Improve Professional Practice. *CMAJ* 153 (10), 1423–1431.
- Pantoja, T., Grimshaw, J. M., Colomer, N., Castañon, C., and Leniz Martelli, J. (2019). Manually-Generated Reminders Delivered on Paper: Effects on Professional Practice and Patient Outcomes. *Cochrane Database Syst. Rev.* 12 (12), CD001174. doi:10.1002/14651858.CD001174.pub4
- Sackett, D. L., Rosenberg, W. M., Gray, J. A., Haynes, R. B., and Richardson, W. S. (1996). Evidence Based Medicine: What it is and What it isn't. *BMJ* 312 (7023), 71–72. doi:10.1136/bmj.312.7023.71
- Schuster, M. A., McGlynn, E. A., and Brook, R. H. (2005). How Good is the Quality of Health Care in the United States? 1998. *Milbank Q.* 83 (4), 843–895. doi:10.1111/j.1468-0009.2005.00403.x
- Sermet, C., Andrieu, V., Godman, B., Van Ganse, E., Haycox, A., and Reynier, J. P. (2010). Ongoing Pharmaceutical Reforms in France: Implications for Key Stakeholder Groups. *Appl. Health Econ. Health Pol.* 8 (1), 7–24. doi:10.1007/BF03256162
- Thistlethwaite, J. E., Ajawi, R., and Aslani, P. (2010). The Decision to Prescribe: Influences and Choice. *InnovAIT* 3 (4), 237–243. doi:10.1093/innovait/inp132
- Timmermans, S., and Mauck, A. (2005). The Promises and Pitfalls of Evidence-Based Medicine. *Health Aff.* 24 (1), 18–28. doi:10.1377/hlthaff.24.1.18
- Vončina, L., Strizrep, T., Godman, B., Bennie, M., Bishop, I., Campbell, S., et al. (2011). Influence of Demand-Side Measures to Enhance Renin-Angiotensin Prescribing Efficiency in Europe: Implications for the Future. *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res.* 11 (4), 469–479. doi:10.1586/erp.11.42
- Wettermark, B., Pehrsson, A., Juhasz-Haverinen, M., Veg, A., Edlert, M., Törnwall-Bergendahl, G., et al. (2009). Financial Incentives Linked to Self-Assessment of Prescribing Patterns: A New Approach for Quality Improvement of Drug Prescribing in Primary Care. *Qual. Prim. Care* 17 (3), 179–189.

Conflict of Interest: The authors declare that the research was conducted in the absence of any commercial or financial relationships that could be construed as a potential conflict of interest.

Publisher's Note: All claims expressed in this article are solely those of the authors and do not necessarily represent those of their affiliated organizations, or those of the publisher, the editors and the reviewers. Any product that may be evaluated in this article, or claim that may be made by its manufacturer, is not guaranteed or endorsed by the publisher.

Copyright © 2022 Zielińska and Hermanowski. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC BY). The use, distribution or reproduction in other forums is permitted, provided the original author(s) and the copyright owner(s) are credited and that the original publication in this journal is cited, in accordance with accepted academic practice. No use, distribution or reproduction is permitted which does not comply with these terms.

8.2 Zielińska M, Andrzejewska M, Grunwald Z, *et al.* Ocena jakości wytycznych praktyki klinicznej dotyczących postępowania w astmie za pomocą narzędzia AGREE II. Farm Pol. 2023; 79 (4): 197–207



Ocena jakości wytycznych praktyki klinicznej dotyczących postępowania w astmie za pomocą narzędzia AGREE II

Magdalena Zielińska¹, Marta Andrzejewska^{2,3}, Zuzanna Grunwald², Wioleta Opieka², Magdalena Woźniak², Tomasz Hermanowski¹

¹Polskie Towarzystwo Ekonomiki Zdrowia, Warszawa, Polska

²Studenckie Kolo Naukowe Farmakoeonomiki, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa, Polska

³Klinika Chirurgii Ogólnej, Gastroenterologicznej i Onkologicznej, Szkoła Doktorska Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, Warszawa, Polska

Farmacja Polska, ISSN 0014-8261 (print); ISSN 2544-8552 (on-line)

Adres do korespondencji

Polskie Towarzystwo Ekonomiki Zdrowia,
ul. Powiśńska 61/63, 02-903 Warszawa, Polska;
e-mail: m.magdalena.zielinska@gmail.com

Źródła finansowania

Nie wskazano źródeł finansowania.

Konflikt interesów

Nie istnieje konflikt interesów.

Otrzymano: 2023.06.30

Zaakceptowano: 2023.09.05

Opublikowano on-line: 2023.09.12

DOI

10.32383/farmpol/171887

ORCID

Magdalena Zielińska - 0000-0002-9870-4465

Marta Andrzejewska - 0000-0002-3075-7552

Zuzanna Grunwald - 0009-0009-7651-3500

Wioleta Opieka - 0009-0001-2497-3662

Tomasz Hermanowski - 0000-0002-1659-8719

Magdalena Woźniak - 0009-0002-5802-5975

Copyright

© Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne

To jest artykuł o otwartym dostępie,

na licencji CC BY NC

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

Quality Assessment of Clinical Practice Guidelines for Asthma Management Using the AGREE II Tool

Subject of the study. Clinical practice guidelines are intended to optimize health care by promoting evidence-based recommendations. Appropriate methodology and a rigorous strategy when formulating the recommendations of clinical guidelines has a significant impact on their quality, reliability and ability to be effectively implemented in practice.

Purpose of the study. The purpose of our study was to assess the quality of clinical practice guidelines for asthma management using the AGREE II tool. The analysis compared the quality of Polish clinical guidelines with those from other countries and international organizations. Nine guidelines were evaluated: Management of Asthma Exacerbations in Adults – Guidelines for General Practitioners (author: Supreme Medical Council, Poland), Global Strategy for Asthma Management and Prevention (author: The Global Initiative for Asthma (GINA)), Asthma and Respiratory Foundation NZ Adolescent and Adult Asthma Guidelines 2020: a quick reference guide (author: Asthma and Respiratory Foundation New Zealand), Australian Asthma Handbook V2.0 (author: National Asthma Council Australia), National Clinical Guideline: The Diagnosis and Management of Asthma in Adults V2.1 (author: Ministry of Public Health Qatar), SIGN 158 British guideline on the management of asthma (author: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) British Thoracic Society), Management of Asthma in Adults (author: Malaysian Health Technology Assessment Section (MaHTAS)), Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management (author: National Institute for Health and Care Excellence (NICE)), and The Spanish Guideline on the Management of Asthma (author: Guía Española para el Manejo del Asma (GEMA)).

Results. The highest scored domains were transparency and presentation of recommendations (all guidelines scored 100% or close to 100%), guideline scope and purpose, and editorial independence. The domains that scored lowest were in the areas of stakeholder engagement and applicability (79.3% and 69.2%, respectively). The largest differences were observed in the area of editorial independence, ranging from 100% (the maximum possible score) to 16.7%. The guidelines developed by the National Institute for Health and Care Excellence and the Scottish Intercollegiate Guidelines Network received the highest overall score. The Polish guidelines received the maximum number of points in areas related to scope and purpose, transparency and presentation, and editorial independence.

Conclusions. A properly conducted guideline development process, including the involvement of experts and adherence to methodological standards, results in high-quality clinical practice guidelines. High-quality clinical practice guidelines can be used as tools to support clinical decision-making, however, guideline authors should pay special attention to the applicability of guidelines in practice and the involvement of all stakeholders. To improve the process of guideline development and patient access to the newest therapies, it is also important to consider the synergies between the recommendations in clinical practice guidelines and health technology assessment reports.

Keywords: EBM, asthma, quality assessment, clinical practice guidelines, AGREE II.

© Farm Pol, 2023, 79(4): 197–207

Wstęp

Wytyczne kliniczne to dokumenty opracowywane z zachowaniem rygoru metodycznego przez multidyscyplinarne zespoły. Powinny uwzględniać nie tylko wyniki badań naukowych, ale także opinie i doświadczenie klinicystów, preferencje i wartości pacjentów, priorytety i potrzeby społeczności, dostępne zasoby i koszty oraz organizację systemu opieki zdrowotnej [1]. Wytyczne kliniczne stanowią wsparcie pracowników opieki zdrowotnej i decydentów w podejmowaniu decyzji dotyczących diagnostyki i leczenia w określonych sytuacjach klinicznych, poprzez oszacowanie stosunku korzyści do ryzyka, krytyczną ocenę starych i nowych technologii oraz sformułowanie jednoznacznych, konkretnych zaleceń. Kierowanie się sformułowanymi zaleceniami w codziennej praktyce klinicznej wpływa na lepsze wyniki pacjentów, zmniejsza ryzyko niepowodzenia terapii i wspiera promowanie praktyk efektywnych kosztowo [2–5]. Dodatkowo, proces tworzenia wytycznych pozwala na uwytklenie luk w dowodach oraz wskazanie obszarów

do dalszych badań [6]. Nadzrędnym celem tworzonych wytycznych jest wzrost jakości opieki nad pacjentem poprzez zwiększenie efektywności klinicznej i ograniczenie niewłaściwych praktyk, a tym samym poprawę wyników leczenia [7, 8].

Dostępne dane wskazują, że wydatki na produkty farmaceutyczne są zazwyczaj największą składową kosztów w opiece ambulatoryjnej [9–12], przy czym koszty te rosną szybciej niż inne rodzaje kosztów w tym sektorze [9, 10, 13]. Z tego powodu dostarczenie najlepszej dostępnej informacji o produktach leczniczych może pomóc w optymalizacji wspomnianych wydatków. W Polsce racjonalizacja farmakoterapii jest podkreślana przez Ministra Zdrowia w Polityce Lekowej Państwa [14]. Stale poszerzający się wybór opcji farmakoterapeutycznych powoduje, że udział wydatków na leki w całości kosztów medycznych szybko rośnie, przekraczając możliwości chorych i budżetu państwa. W obliczu pojawiających się zmian i nowych możliwości terapeutycznych, niezwykle istotne jest promowanie praktyki klinicznej opartej na dowodach naukowych. Wsparciem dla środowiska medycznego w Polsce w procesie podejmowania decyzji w opiece nad pacjentem są publikowane, głównie przez towarzystwa naukowe, wytyczne kliniczne. Badanie przeprowadzone wśród lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w województwie mazowieckim wykazało, że lekarze postrzegają wytyczne kliniczne jako wiarygodne źródło informacji, o największym wpływie na wybór przepisywanych pacjentom substancji czynnych [15]. Korzystanie z wytycznych w Polsce nie jest obligatoryjne, nie stosuje się zachęt finansowych do ich stosowania, jednak stale podejmowane są działania mające na celu promowanie praktyki klinicznej opartej na dowodach naukowych oraz usystematyzowanie procesu tworzenia wytycznych. Opracowywanie wytycznych praktyki klinicznej w Polsce jest nieskoordynowane i rozproszone. Dotychczasowe analizy polskich wytycznych za pomocą narzędzia AGREE II (*Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation*) wskazały na ich niedostateczną jakość, niedostateczną niezależność redakcyjną oraz brak systematycznego wykorzystania danych naukowych do ich opracowania [16]. Podejmowane są działania mające na celu poprawę tej sytuacji, wprowadzone zostały rozwiązania dążące do ujednoczenia sposobu opracowania wytycznych i kontroli ich jakości poprzez zobligowanie instytucji publicznej – Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), do opiniowania wytycznych praktyki klinicznej. W wyniku nowelizacji ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

(Dz.U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), w zakresie art. 11 ust. 3, AOTMiT powierzono nowe zadanie, jakim jest opiniowanie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, opracowanych przez towarzystwa naukowe. Proces opiniowania przeprowadzany jest w oparciu o uznaną międzynarodowo metodykę oraz standardy i narzędzia, których celem jest zapewnienie jak najwyższej jakości przygotowywanych opracowań.

Odpowiednia metodyka i rygorystyczna strategia, podczas formułowania zaleceń zawartych w wytycznych klinicznych, ma istotny wpływ na ich jakość, wiarygodność i możliwość skutecznego wdrożenia w praktyce. Międzynarodowym i powszechnie akceptowanym narzędziem, którego zakres oceny obejmuje w głównej mierze metodykę przygotowywania wytycznych klinicznych, jest AGREE II. Dotychczas powstały dwie edycje narzędzia AGREE II [4, 5], które przetłumaczono na ponad 20 języków [17].

Jakość polskich wytycznych klinicznych dotyczących postępowania w astmie, na tle aktualnych wytycznych z innych krajów oraz zaleceń formułowanych przez organizacje międzynarodowe nie była dotychczas oceniana. Z tego względu, celem niniejszego badania była ocena jakości wytycznych klinicznych dotyczących postępowania w astmie przy użyciu narzędzia AGREE II. W ramach analizy porównywano jakość polskich wytycznych z wytycznymi opracowanymi w innych krajach oraz przez organizacje międzynarodowe. Do analizy włączono polskie wytyczne opracowane w ramach projektu, którego jednym z założeń było promowanie w Polsce

wytycznych przygotowanych zgodnie z najlepszymi dostępnymi standardami. Celem wyboru tych wytycznych była ocena, czy odpowiednie przeprowadzenie procesu formułowania zaleceń, z zastosowaniem uznanej międzynarodowo metodyki, pozwala na uzyskanie wytycznych praktyki klinicznej charakteryzujących się wysoką jakością.

Materiały i metody

Wyszukiwanie wytycznych oraz kryteria włączenia

Przeprowadzono przeszukiwanie medycznej bazy danych MEDLINE przez PubMed, dostępnych stron krajowych oraz międzynarodowych towarzystw i stowarzyszeń zajmujących się leczeniem astmy, a także baz, w których gromadzone są m.in. wytyczne praktyki klinicznej, takich jak *Turning Research Into Practice Database* [18] i *Guidelines International Network* [19], w celu odnalezienia wytycznych dotyczących leczenia oraz diagnostyki astmy u osób dorosłych i dzieci. W przypadku gdy dostępne były zaktualizowane wersje dokumentów, uwzględniono najnowsze wydania. Do badania włączono wytyczne opublikowane w języku polskim lub angielskim w okresie od stycznia 2016 r. do czerwca 2020 r. W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania zidentyfikowano 9 opracowań, które poddano niezależnej ocenie. Zestawienie włączonych wytycznych przedstawiono w tabeli 1.

Do badania włączone zostały polskie wytyczne kliniczne dla lekarzy rodzinnych dotyczące postępowania w zaostrzeniach astmy u dorosłych, opracowane metodą adaptacji przez działający

Tabela 1. Wytyczne praktyki i klinicznej włączone do oceny.

Table 1. Clinical practice guidelines included in the evaluation.

Nazwa wytycznych	Kraj	Organizacja odpowiedzialna	Rok publikacji	Populacja	Skronim
Postępowanie w zaostrzeniach astmy u dorosłych – wytyczne dla lekarzy rodzinnych [20]	Polska	Naczelna Izba Lekarska	2018	Dorośli	NIL_2018
Global Strategy for Asthma Management and Prevention [21]	-	The Global Initiative for Asthma (GINA)	2020	Dorośli i dzieci	GINA_2020
Asthma and Respiratory Foundation NZ Adolescent and Adult Asthma Guidelines 2020: a quick reference guide [22]	Nowa Zelandia	Asthma and Respiratory Foundation NZ	2020	Dzieci i dorośli	ARFNZ_2020
Australian Asthma Handbook V2.0 [23]	Australia	National Asthma Council Australia	2019	Dzieci i dorośli	NACA_2019
National Clinical Guidelines: The Diagnosis and Management of Asthma in Adults V2.1 [24]	Katar	Ministry of Public Health Qatar	2019	Dorośli	MOPHQ_2019
SIGN 158 British guideline on the management of asthma [25]	Wielka Brytania	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) British Thoracic Society	2019	Dzieci i dorośli	SIGN_2019
Management of Asthma in Adults [26]	Malezja	Malaysian Health Technology Assessment Section (MaHTAS)	2017	Dorośli	MaHTAS_2017
Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management [27]	Wielka Brytania	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	2017	Dorośli i dzieci	NICE_2017
The Spanish Guideline on the Management of Asthma [28]	Hiszpania	Guía Española para el Manejo del Asma (GEMA)	2016	Dzieci i dorośli	GEMA_2016

Domena 1	Domena 2	Domena 3	Domena 4	Domena 5	Domena 6
Zakres i cel	Zaangażowanie interesariuszy	Rygor metodologiczny (stosowanie się do metodyki)	Przejrzystość oraz sposób prezentacji zaleceń	Możliwość zastosowania	Niezależność redakcyjna

Rycina 1. Narzędzie AGREE II – opis domen.

Figure 1. AGREE II tool – description of the domains.

w latach 2016–2018 Ośrodek ds. Wytycznych Postępowania w Praktyce Medycznej, powołany przez Naczelną Izbę Lekarską. Wytyczne te zostały przygotowane przez zespół złożony z ekspertów klinicznych, reprezentantów pacjentów oraz specjalistów z zakresu evidence-based medicine (EBM).

Proces oceny wytycznych

Włączone do analizy wytyczne kliniczne zostały ocenione, niezależnie przez dwóch badaczy, za pomocą narzędzia AGREE II, które służy do oceny standardów metodycznych oraz przejrzystości procesu opracowywania wytycznych praktyki klinicznej. Składa się z 23 obszarów oceny podzielonych na 6 domen (rycina 1). Każdy z 23 obszarów oceniany jest według 7-punktowej skali, gdzie 7 oznacza „zdecydowanie się zgadzam”, a 1 – „zdecydowanie się nie zgadzam”. Do analizy dokumentów wykorzystano algorytm oceny jakości zalecany przez AGREE. Zastosowano przetłumaczoną na język polski wersję narzędzia. Przyjęto, że oceniona zostanie każda z domen, a w przypadku braku informacji niezbędnych do oceny któregoś z kryteriów, zostanie przyznany 1 punkt. Po zakończeniu procesu oceny przez każdego członka zespołu,

uzyskane wyniki zostały porównane pod względem zgodności. W sytuacji znacznej różnicy w liczbie przyznanych punktów dla poszczególnych kryteriów, dyskutowano nad ostatecznym podejściem w celu wypracowania konsensusu. Punkty przyznane każdemu z obszarów zostały zsumowane i wyrażone w formie procentowej w następujący sposób:

$$\frac{\text{Uzyskany wynik} - \text{Minimalny możliwy wynik}}{\text{Maksymalny możliwy wynik} - \text{Minimalny możliwy wynik}} \times 100$$

Wyniki zestawiono w tabeli 2.

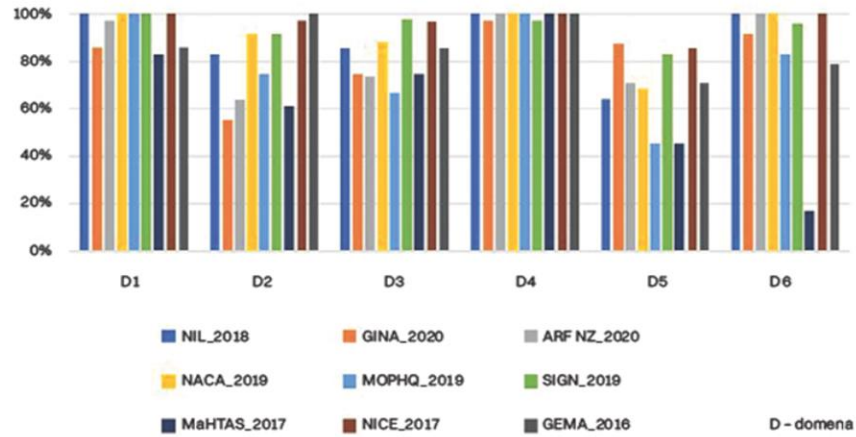
Wyniki

Najwyżej ocenionymi obszarami były: przejrzystość i sposób prezentacji zaleceń (wszystkie wytyczne uzyskały 100% lub blisko 100%), zakres wytycznych i cel oraz niezależność redakcyjna. Domeny, które zostały najniżej ocenione dotyczyły obszarów związanych z zaangażowaniem zainteresowanych podmiotów oraz stosowalnością (zdefiniowaną w AGREE II jako uwzględnienie przeszkód i ułatwień we wdrażaniu zaleceń, strategii rozpowszechniania wytycznych oraz wpływu ich wdrożenia na zasoby) – odpowiednio 79,3% oraz 69,2% (rycyna 2). Najniższą ocenę

Tabela 2. Zestawienie przyznanych punktów [%] z podziałem na domeny.

Table 2. Summary of points assigned [%] by domain.

Akrońm w wytycznych	D1: Zakres i cel [%]	D2: Zaangażowanie zainteresowanych podmiotów [%]	D3: Stosowanie się do metodyki [%]	D4: Przejrzystość i sposób prezentacji zaleceń [%]	D5: Stosowalność [%]	D6: Niezależność redakcyjna [%]	Ocena ogólna [%]
NIL_2018	100,0	83,3	85,4	100,0	64,6	100,0	86,6
GINA_2020	86,1	55,6	75,0	97,2	87,5	91,7	80,4
ARFNI_2020	97,2	63,9	74,0	100,0	70,8	100,0	80,8
NACA_2019	100,0	91,7	88,5	100,0	68,8	100,0	89,5
MOPHQ_2020	100,0	75,0	66,7	100,0	45,8	83,3	74,3
SIGN_2020	100,0	91,7	97,9	97,2	83,3	95,8	94,6
MaHTAS_2017	83,3	61,1	75,0	100,0	45,8	16,7	67,4
NICE_2017	100,0	97,2	96,9	100,0	85,4	100,0	96,0
GEMA_2026	86,1	100,0	85,4	100,0	70,8	79,2	86,2
Średnia [%] (SD)	94,8 (7,3)	79,9 (16,7)	82,8 (18,8)	99,4 (1,2)	69,2 (15,9)	85,2 (26,9)	
Zakres [%]	83,3–100	55,6–100	66,7–97,9	97,2–100	45,8–87,5	16,7–100	



Rycina 2. Punkcja [%] przyznana w poszczególnych domenach, podczas oceny wytycznych praktyki klinicznej dotyczących postępowania w astmie.

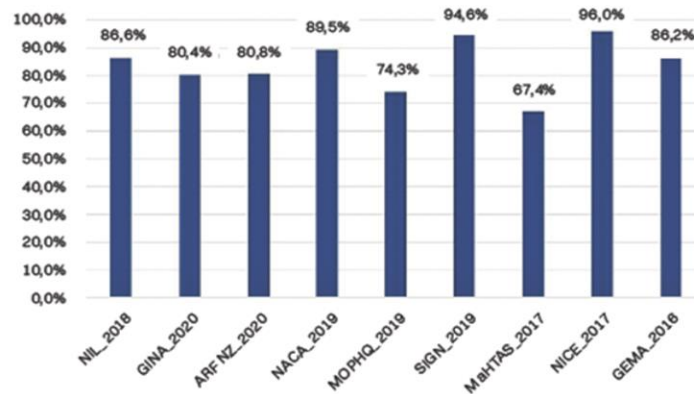
Figure 2. Points [%] assigned in each domain during evaluation of clinical practice guidelines for asthma management.

w domenie 5 (stosowalność) uzyskały wytyczne z Kataru i Malezji – poniżej połowy możliwych do uzyskania punktów, z uwagi na brak uwzględnienia kosztów implementacji wytycznych oraz propozycji rozwiązań w przypadku barier we wdrażaniu zaleceń. Największe różnice zaobserwowano w obszarze niezależności redakcyjnej – od 100% (maksymalna możliwa do uzyskania liczba punktów) do 16,7%.

Najwyższą ocenę ogólną przyznano wytycznym National Institute for Health and Care

Excellence (NICE) oraz Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (odpowiednio 96,0% oraz 94,6%). Najniższą ocenę ogólną uzyskały wytyczne z Kataru i Malezji (odpowiednio 74,3% oraz 67,4%) (rycyna 3). Wytyczne polskie otrzymały maksymalną liczbę punktów w obszarach związanych z zakresem i celem, przejrzystością i sposobem prezentacji oraz niezależnością redakcyjną (tabela 2).

Poniżej przedstawiono szczegółowy opis ocen poszczególnych wytycznych, z uwzględnieniem



Rycina 3. Ogólna ocena wytycznych [%].

Figure 3. Overall guidelines assessment [%].

przyczyn odjęcia punktów w poszczególnych domenach.

NIL_2018 [20]

Ogólna ocena polskich wytycznych wyniosła 86,6%. Domena 2, dotycząca zaangażowania zainteresowanych podmiotów, została oceniona na 83,3%. Wytyczne w domenie 2 nie uzyskały maksymalnej liczby punktów, ponieważ skład zespołu opracowującego wytyczne nie jest szczegółowo opisany, brak reprezentowanej instytucji oraz opisu zadań wykonywanych przez członków grupy opracowującej wytyczne, brak również informacji, jak wyglądały konsultacje społeczne. W domenie 3 ogólny średni wynik wyniósł 85,4%, z uwagi na brak pełnej strategii wyszukiwania. Przedstawiono kryteria włączenia i wykluczenia danych znalezionych w ramach wyszukiwania, jednak treść dotycząca ocenianego obszaru nie jest łatwa do odnalezienia w wytycznych. Najniższą ocenę uzyskał obszar 13, dotyczący recenzji wytycznych przez zewnętrznych ekspertów, ze względu na nieprecyzyjny opis. W domenie 5, służącej do oceny możliwości wdrożenia oraz opisu ułatwień i przeszkód w zastosowaniu wytycznych, przyznano ogólny średni wynik 64,6%. W obszarze dotyczącym czynników ułatwiających i utrudniających stosowanie wytycznych nie uwzględniono przeciwności, które mogą wystąpić. W ocenie pod kątem zamieszczenia porad lub narzędzi upraszczających wdrożenie zaleceń nie przyznano maksymalnej liczby punktów, ze względu na nie przedstawienie informacji o badaniach pilotażowych. W obszarze służącym ocenie uwzględnienia potencjalnego wpływu stosowania wytycznych na zasoby stwierdzono, że dokument zawiera opis potencjalnych utrudnień związanych z implementacją wytycznych, jednak nie zamieszczono kosztorysu.

GINA_2020 [21]

Wytyczne międzynarodowe, stworzone w ramach programu rozpoczętego w 1993 r., mającego na celu ustalenie globalnej strategii postępowania u pacjentów z astmą, otrzymały ogólną ocenę 80,4%. Punkty odjęto głównie w domenach 2 i 3. W domenie 2 zwrócono uwagę na ogólny opis kompetencji zespołu oceniającego, bez podania informacji, którzy autorzy odpowiadają za treść poszczególnych podrozdziałów oraz na brak informacji o uwzględnieniu opinii pacjentów. Ocena stosowania rygoru metodycznego w ramach domeny 3 została obniżona z uwagi na przeszukiwanie wyłącznie jednej bazy informacji medycznej (MEDLINE), bez podania strategii oraz kryteriów, zgodnie z którymi przeprowadzono przeszukiwanie literatury. Pozytywnie oceniono zamieszczenie

przez autorów wytycznych wykazu zastosowanych słów kluczowych oraz okresu przeszukiwania. W ramach oceny obszaru 9 domeny 3, nie znaleziono informacji dotyczącej sposobu oceny ryzyka błędu systematycznego. Na obniżenie ogólnej oceny wytycznych miał również wpływ brak zewnętrznej recenzji.

ARF NZ_2020 [22]

Całościowa ocena wytycznych wyniosła 80,8%. Wytyczne uzyskały najniższą punktację w domenie 2 (63,9%), 3 (74,0%) oraz 5 (70,8%). W ramach domeny 2 punkty odjęto za brak wyszczególnienia, jaki wkład w opracowanie wytycznych miały poszczególne osoby z zespołu odpowiedzialnego za przygotowanie dokumentu oraz za brak informacji na temat metod analizy uzyskanych danych. Mimo zaznaczenia, że wytyczne były konsultowane z populacją docelową, nie podano szczegółowego opisu tego procesu. W domenie 3 (dotyczącej stosowania się do metodyki, z uwzględnieniem wyszukiwania dowodów naukowych, kryteriów ich doboru, mocnych i słabych stron włączonych badań, metod formułowania zaleceń, powiązania rekomendacji z dowodami naukowymi, uwzględnienia korzyści oraz zagrożeń związanych z zaleceniami, niezależnej recenzji przed publikacją oraz procedury aktualizacji wytycznych) przyznano 74%. W obszarach ocenianych w domenie 3 powoływano się głównie na wytyczne GINA, z tego względu w ogólnej ocenie wytycznych w ramach domeny 3 uwzględniono punktację przyznaną wymienionym obszarom w wytycznych GINA. Domena 5 została oceniona na 70,8%. W obszarze dotyczącym możliwych ułatwień i przeszkód pojawiających się przy próbach zastosowania wytycznych odjęto punkty, ponieważ pomimo wskazywania możliwych utrudnień związanych m.in. z finansowaniem, opis nie był wyczerpujący i nie uwzględniał metod pokonywania zidentyfikowanych barier podczas wdrażania zaleceń. Ponadto, zauważono problem braku refundacji niektórych metod leczenia, jednak nie przedstawiono szczegółów i nie uwzględniono możliwych rozwiązań danej trudności. Podobnie, kryteria dotyczące monitorowania wytycznych oraz audytu zostały przedstawione w sposób nie wystarczająco szczegółowy.

NACA_2019 [23]

Ogólna ocena wytycznych wyniosła 89,5%. W domenie 2 wytyczne uzyskały wynik 91,7%. Punkty odjęto przy kryterium odnoszącym się do konieczności uwzględnienia punktu widzenia i preferencji grupy docelowej. Mimo że w procesie tworzenia wytyczne były recenzowane przez osoby bezpośrednio zainteresowane, nie przedstawiono

wplywu ewaluacji na końcową wersję wytycznych. W domenie 3, dotyczącej stosowania się do metodyki, przyznano 88,5%. Punkty odjęto w obszarze obejmującym ocenę wyszukiwania dowodów naukowych w sposób systematyczny, ponieważ przedstawiona metodyka nie została dokładnie opisana ani nie zamieszczono przejrzystości określonej strategii, którą przyjęto. Ponadto, kryteria doboru dowodów naukowych nie zostały wystarczająco szczegółowo opisane. W domenie 5, która dotyczy stosowalności, przyznano 68,8%. W obszarze dotyczącym uwzględnienia możliwego wpływu wytycznych na zasoby odjęto punkty, ponieważ nie znaleziono bezpośrednich informacji o możliwych kosztach, a jedynie informacje o potrzebie zwrócenia uwagi na koszty przy stosowaniu niektórych zaleceń. Kryteria monitorowania lub audytu wytycznych nie zostały szczegółowo opisane, co skutkowało obniżoną oceną w tym obszarze.

MOPHQ_2019 [24]

Wytycznym przyznano ogólną ocenę 74,3%. W domenie 2 punkty zostały odjęte z uwagi na brak deklaracji o konflikcie interesów członków zespołu tworzącego wytyczne, brak zakresu zadań wykonywanych przez członków grupy opracowującej wytyczne oraz za niewystarczające uwzględnienie punktu widzenia pacjentów. Przewidziano aktualizację wytycznych w oparciu o opinie pacjentów, jednak nie podano informacji o wpływie punktu widzenia osób chorych na astmę na tworzenie pierwszej wersji wytycznych. Domena 3 została oceniona na 66,7%. Punkty odjęto za brak pełnej strategii wyszukiwania dowodów naukowych oraz brak zakresu dat, jakie były brane pod uwagę, co uniemożliwia odtworzenie procesu wyszukiwania dowodów naukowych. Przyjęte kryteria doboru dowodów naukowych nie zostały dostatecznie uzasadnione. Sposób formułowania zaleceń nie został dookreślony. Można przypuszczać, że wytyczne tworzone z uwzględnieniem opinii zwrotnych członków zespołu, ale szczegółowe opis nie został zamieszczony. Nie udostępniono podsumowania recenzji oraz zmian dokonanych po otrzymaniu ocen przedstawicieli pacjentów. W domenie 5 zespół oceniający przyznał wytycznym 45,8%. Znaczący wpływ na niską ocenę miał brak uwzględnienia analiz ekonomicznych i kosztów związanych z implementacją wytycznych. Dodatkowo, opis ułatwień i przeszkód w zastosowaniu wytycznych nie był wystarczający. Dodatkowymi czynnikami, które wpłynęły na obniżenie oceny był brak pilotażu wytycznych oraz brak rozwiązań w przypadku napotkania barier we wdrażaniu zaleceń. W domenie 6 przyznano 83%

maksymalnej możliwej liczby punktów, co wynikało z niedostępności oświadczeń o konflikcie interesów twórców wytycznych.

SIGN_2019 [25]

Wytyczne otrzymały 94,9% w ocenie ogólnej. W domenie drugiej zespół oceniający odjął punkty, ponieważ mimo że wśród osób tworzących wytyczne był jeden reprezentant pacjentów, nie zawarto informacji o konsultacjach społecznych. Zatem punkt widzenia populacji docelowej mógł nie zostać wyczerpująco uwzględniony. Nie zamieszczono także informacji o wpływie opinii pacjentów na proces tworzenia wytycznych. Domena 3 została oceniona na 97,9%. Jedynym obszarem, w którym nie przyznano maksymalnej możliwej liczby punktów był obszar dotyczący zewnętrznych recenzji. Recenzje zewnętrzne wytycznych zostały przeprowadzone, jednak nie zawarto informacji na temat sposobu ich przeprowadzenia oraz nie udostępniono wniosków z recenzji. W domenie 5 punkty zostały odjęte z uwagi na niewystarczającą analizę kosztową oraz trudność w odnalezieniu informacji niezbędnych do oceny domeny. Wytyczne SIGN zostały ocenione bardzo wysoko na tle innych dokumentów włączonych do analizy, nieznacznie wyższą ocenę (95,3%) uzyskały jedynie wytyczne NICE. Wytyczne charakteryzują się dobrze przygotowanymi schematami oraz licznymi tabelami i podsumowaniami najważniejszych informacji.

MaHTAS_2017 [26]

Ogólna ocena wytycznych z Malezji wyniosła 67,0%. Średni wynik przyznany domenie 1 wyniósł 83,3%. Punkty zostały odjęte z uwagi na nieprecyzyjny opis celów zdrowotnych oraz populacji docelowej. W domenie 2 przyznano 61,1%, z uwagi na brak opisu zadań realizowanych przez poszczególnych członków zespołu opracowującego wytyczne oraz niejednoznaczne informacje, jak oczekiwania populacji docelowej wpłynęły na proces opracowywania wytycznych. Nie określono także, jakie metody zostały wykorzystane w procesie analizy informacji dotyczących poglądów i preferencji pacjentów. Sumaryczny wynik w domenie 3 wyniósł 75,0%. W opinionanym dokumencie, w załączniku, umieszczono przykład strategii wyszukiwania. Kryteria włączenia i wykluczenia nie zostały opisane w sposób wystarczająco dokładny, brakowało także uzasadnienia ich wyboru. W wytycznych nie umieszczono podsumowania informacji, które wskazywałyby na mocne strony poszczególnych dowodów naukowych oraz ich ograniczenia lub ich brak. Wytyczne powinny zawierać opis procesu formułowania zaleceń, wykorzystane metody oraz

jego efekty i wpływ na zalecenia. W dokumencie obszar nie jest łatwy do odnalezienia, a metody formułowania zaleceń nie są opisane precyzyjnie. Nie umieszczono także metod przeprowadzenia recenzji zewnętrznej oraz podsumowania najważniejszych wniosków. W domenie 5, dotyczącej stosowalności, ogólny średni wynik wyniósł 45,8%. W wytycznych opisano utrudnienia i ułatwienia we wprowadzaniu wytycznych w życie, jednak nie przedstawiono metod pozyskiwania niezbędnych informacji. Wytyczne zawierają wzmiankę na temat ich implementacji, jednak treść obszaru nie jest wystarczająco łatwa do odnalezienia. Opiniowany dokument nie zawiera szczegółowych informacji na temat wpływu wdrożenia wytycznych na zasoby opieki zdrowotnej. Kryteria oceny wdrożenia wytycznych oraz przestrzegania zaleceń nie są określone w sposób przejrzysty. Domena 6 została oceniona na 17%. W wytycznych wymienione zostały źródła finansowania, jednak brakuje jednoznacznej informacji o wpływie instytucji finansującej na treść wytycznych. Uzupełnienia wymaga również obszar dotyczący konfliktu interesów twórców wytycznych.

NICE_2017 [27]

Wytyczne otrzymały łączną ocenę 96,0%, są to wytyczne ocenione najwyżej. Punkty odjęto w domenach 2, 3 i 5. W domenie 2 zwrócono uwagę na niewystarczający opis wpływu oczekiwaną populacją docelową na proces opracowywania wytycznych. W domenie 3 przyznano łączną ogólną ocenę 96,9%. Obszar dotyczący mocnych stron i ograniczeń wszystkich dowodów naukowych został dokładnie opisany, uwzględniono szczegółowy opis oceny błędów systematycznego. Jednak w wytycznych nie umieszczono podsumowania informacji dotyczących mocnych stron poszczególnych dowodów naukowych oraz ograniczeń lub ich braku. Punktacja została obniżona z uwagi na brak wystarczających informacji w zakresie recenzji wewnętrznych oraz sposobu ich uwzględnienia. W domenie 5 uzyskano wynik 85,4%, należy podkreślić, że jest to drugi najlepszy wynik w zakresie tej domeny. Punkty odjęto z uwagi na braki w opisie metod pozyskiwania informacji dotyczących ułatwień i przeszkód we wdrożeniu zaleceń analizy efektywności kosztowej oraz kryteriów monitorowania sposobu wdrożenia rekomendacji. Warto zauważyć, że wytyczne zostały opracowane w sposób przejrzysty i dokładny, zawierają odniesienia do szczegółowych opisów dotyczących procesu ich tworzenia oraz licznych narzędzi wspomagających wdrażanie zaleceń w praktyce. Niezbędne informacje są precyzyjnie opisane, a poszczególne części łatwe do zidentyfikowania.

GEMA_2016 [28]

Ocena ogólna wytycznych z Hiszpanii była zbliżona do oceny wytycznych polskich (odpowiednio 86,2 oraz 86,6%). Punkty odjęto w domenach 1 i 3. Domena 1 została oceniona na 86,1%. Ocenę obniżono ze względu na brak odrębnego opisu pytań klinicznych. W domenie 3, której przyznano 85,5%, zauważono brak dokładnego opisu kryteriów włączenia oraz wykluczenia. Dostępna była informacja o przewodniku metodycznym, z którego korzystano przy tworzeniu wytycznych wraz z podaniem odnośnika, dzięki czemu osoby zainteresowane mają możliwość wglądu do dokumentu. Poza deklaracją, że aktualizacja wytycznych przeprowadzona będzie po upływie 6 lat, nie odnaleziono opisu planowanego procesu. W domenie 5, oceniającej stosowalność, przyznano 70,8%. Podczas oceny zwrócono uwagę na niekompletne dane dotyczące efektywności kosztowej. W zakresie domeny 6, dotyczącej niezależności redakcyjnej, nie da się wykluczyć wpływu przemysłu farmaceutycznego finansującego proces powstawania wytycznych, z tego względu domenę 6 oceniono na 79,2%.

Dyskusja

Znaczące zmiany w praktyce klinicznej, związane z rozwojem medycyny i pojawiającymi się nowymi możliwościami terapeutycznymi sprawiają, że wytyczne kliniczne stanowią istotne narzędzie dla klinicystów, które pomaga w podejmowaniu decyzji dotyczących optymalnej opieki nad pacjentem. Wytyczne, aby mogły pełnić zadaną funkcję, powinny być poddane rygorystycznemu i zweryfikowanemu procesowi opracowywania. Pomimo szerokiego rozpowszechnienia zasad opracowywania wytycznych praktyki klinicznej, wzmożone w ostatnich latach, tworzenie tych dokumentów wiąże się z rosnącym niepokojem dotyczącym różnic w sposobie formułowania zaleceń oraz jakości wytycznych [29].

W niniejszej pracy poddano ocenie wytyczne dotyczące postępowania w astmie. W ramach przeprowadzonej analizy stwierdzono, że jakość ocenianych dokumentów jest zróżnicowana, przy czym oceny wszystkich analizowanych domen uległy znacznej poprawie w odniesieniu do poprzedniej oceny jakości wytycznych klinicznych z zakresu postępowania w astmie [30].

Spośród wszystkich domen najniższy wynik w ocenie autorów uzyskała domena odnosząca się do stosowalności wytycznych. Wyniki te są zgodne z wynikami wcześniejszego opracowania [30], w którym obszar ten był również najniżej oceniany. Krajowe wytyczne kliniczne powinny uwzględnić uwarunkowania aktualnej

praktyki klinicznej oraz status refundacyjny rekomendowanych technologii medycznych. Zgodnie z dostępnymi danymi, brak dowodów na skuteczność zastosowania wytycznych oraz poziom skomplikowania przy wdrażaniu w praktyce stanowią jedne z najczęstszych barier w stosowaniu wytycznych [31]. Zatem istnieje potrzeba skierowania uwagi zespołów tworzących wytyczne na kwestie związane z możliwością wdrożenia wytycznych w praktyce oraz uwzględnienie metod pokonywania potencjalnych barier we wdrażaniu zaleceń.

Przeprowadzona analiza wykazała, że wytyczne opracowane przez NICE i SIGN charakteryzowały się najwyższą jakością. Wyniki są zgodne z dostępną literaturą, wskazującą na dbałość o aspekty metodyczne oraz wysoką jakość zaleceń sformułowanych przez te organizacje [32, 33]. NICE jest instytucją finansowaną przez rząd, odpowiedzialną za tworzenie krajowych wytycznych i ustalanie standardów jakości w zakresie promocji zdrowia oraz zapobiegania i leczenia chorób w Anglii. Mimo że wytyczne NICE są opracowywane na potrzeby systemu opieki zdrowotnej w Anglii i Walii, często są wykorzystywane przez instytucje i pracowników służby zdrowia w innych krajach. SIGN stanowi część *Evidence Directorate of Healthcare Improvement Scotland*, instytucji publicznej działającej w ramach *Scottish National Health Service*. Sieć ta opracowuje i rozpowszechnia krajowe wytyczne kliniczne i stanowi jedną z najwyższych ocenionych instytucji zajmujących się wytycznymi klinicznymi w Europie [34].

Dotychczasowe oceny polskich wytycznych klinicznych za pomocą narzędzia AGREE II wskazały na ich niedostateczną jakość, niewystarczającą niezależność redakcyjną oraz brak systematycznego wykorzystania danych naukowych w procesie opracowywania [16]. Wyniki niniejszego badania wskazują na odmienne wnioski, polskie wytyczne charakteryzowały się wysoką jakością, uzyskując czwarty najlepszy wynik. Należy jednak zwrócić uwagę, że przeprowadzona przez autorów ocena dotyczyła wytycznych klinicznych z zakresu jednej jednostki chorobowej – postępowania w astmie. Ponadto, oceniane wytyczne zostały opracowane w ramach projektu mającego na celu promowanie w Polsce wytycznych klinicznych przygotowanych zgodnie z najlepszymi dostępnymi standardami. Stąd też proces ich opracowywania opierał się na międzynarodowo uznanej metodyce. Pozwala to wnioskować, że odpowiednie przeprowadzenie procesu tworzenia, z uwzględnieniem stosowania się do uznanej na świecie metodyki oraz zastosowanie odpowiednich standardów i narzędzi, w celu zapewnienia najwyższej jakości przygotowywanych opracowań, pozwala na uzyskanie

wytycznych klinicznych charakteryzujących się wysoką jakością.

Ponieważ świadomość wpływu metodyki na jakość wytycznych wzrasta [29], twórcy wytycznych oraz organizacje wspierające proces opracowywania wytycznych, mając na względzie tę zależność, dążą do włączenia międzynarodowych rekomendacji w proces tworzenia wytycznych. W Polsce AOTMiT, będąca instytucją oceniającą jakość polskich wytycznych, podejmuje działania w zakresie wsparcia interesariuszy oraz promowania najlepszych praktyk tworzenia wytycznych klinicznych poprzez przetłumaczenie na język polski i wdrożenie narzędzia oceny jakości wytycznych AGREE II oraz zestawu narzędzi służących do adaptacji wytycznych ADAPTE, jak również organizację licznych szkoleń z zakresu tworzenia i ewaluacji wytycznych.

Opracowanie wysokiej jakości wytycznych praktyki klinicznej, bazujących na aktualnych danych, może stanowić wyzwanie zarówno organizacyjne, jak i finansowe. Współpraca międzynarodowa oraz krajowa pomiędzy różnymi grupami interesariuszy mogłaby pomóc w zwiększeniu efektywności tego procesu. Procesy tworzenia wytycznych praktyki klinicznej oraz raportów oceny technologii medycznych (ang. *health technology assessment*, HTA) bazują na tym samym fundamencie, tj. syntezie dostępnych dowodów, często korzystając z tych samych danych naukowych. Mimo tego, dane najczęściej opracowywane są niezależnie dla każdego z tych procesów. Powielanie ocen wykonanych przez inne zespoły stanowi marnotrawstwo zasobów, w tym zarówno środków finansowych, jak i niewykorzystanie potencjału ekspertów (klinikistów, specjalistów z zakresu EBM) oraz wpływa na opóźnienie dostępu pacjentów do najlepszych dostępnych terapii. Dostępne dane naukowe wskazują na rozbieżności pomiędzy terminami publikacji wytycznych praktyki klinicznej i raportów HTA, co prowadzi do sprzecznych zaleceń, obserwowano również różnice w proponowanych schematach leczenia oraz wskazaniach [35]. Zdecydowanie bardziej pożądanym rozwiązaniem byłaby współpraca zespołów tworzących wytyczne praktyki klinicznej i analizy HTA w zakresie opracowywania danych oraz dążenie do synergii pomiędzy rekomendacjami wynikającymi z tych opracowań. Współpraca i dialog pomiędzy zainteresowanymi stronami mogłyby zapobiec powielaniu wysiłków i ułatwić dostęp pacjentów do opartych na dowodach i efektywnych kosztowo metod leczenia [35, 36].

Analizując wyniki przeprowadzonego przez autorów badania należy mieć na uwadze, że narzędzie AGREE II ocenia jedynie formę

przedstawienia, opis metodyki oraz sposób opracowania wytycznych, a nie zawartość merytoryczną i przydatność kliniczną zaleceń. Niektórzy autorzy wytycznych mogli uwzględnić pozycje oceniane narzędziem AGREE II w procesie ich opracowywania, ale nie udokumentowali tego faktu odpowiednio. Ocena autorów badania dostarcza głównie informacji o poprawności metodycznej procesu tworzenia ocenianych wytycznych, pomagając w identyfikacji ich mocnych i słabych stron oraz wytypowaniu obszarów wymagających poprawy. Przy czym jej wyniki mogą, ale nie muszą, przekładać się na wartość merytoryczną prezentowanych w nich zaleceń. Dodatkowym ograniczeniem niniejszego opracowania jest ocena wytycznych z zakresu jednej jednostki chorobowej – postępowania w astmie. Jakość wytycznych dla innych jednostek chorobowych, opracowanych przez zespoły o innych specjalnościach lekarskich, może być odmienna. Propozycją usprawnienia procesu tworzenia wytycznych klinicznych mogłoby być wyznaczenie instytucji koordynującej opracowywanie wytycznych o określonym standardzie, jak również zapraszanie lekarzy poszczególnych specjalności oraz pozostałych interesariuszy na cykliczne spotkania w celu przygotowania oraz aktualizacji wytycznych.

Wnioski

Odpowiednio przeprowadzony proces opracowania wytycznych, w tym zaangażowanie ekspertów oraz przestrzeganie standardów metodycznych, pozwala na uzyskanie wytycznych praktyki klinicznej charakteryzujących się wysoką jakością. Odpowiednio przygotowane wytyczne praktyki klinicznej mogą być z powodzeniem wykorzystywane jako narzędzia wspomagające podejmowanie decyzji klinicznych w danym obszarze, wpływając na poprawę jakości opieki nad pacjentem, w tym zwiększenie bezpieczeństwa farmakoterapii. Przy czym twórcy wytycznych powinni zwrócić szczególną uwagę na opis możliwości zastosowania wytycznych w praktyce. W celu poprawy procesu tworzenia wytycznych oraz dostępu pacjentów do najnowszych terapii istotnym jest również zaangażowanie wszystkich interesariuszy oraz uwzględnienie synergii pomiędzy rekomendacjami zawartymi w wytycznych klinicznych oraz raportach oceny technologii medycznych, na bazie których podejmowane są decyzje refundacyjne.

Podziękowania

Autorzy dziękują Aleksandra Gorczyńskiej za pomoc w wyszukiwaniu oraz ocenie wytycznych klinicznych.

Pismienictwo

1. Pan American Health Organization. Strengthening national evidence-informed guideline programs. A tool for adapting and implementing guidelines in the Americas. Washington, DC: PAHO. (online) 2018. Dostępny w Internecie: <https://rhp.paho.org/handle/10665.2/49145>. Dostęp 14.05.2023.
2. Institute of Medicine (US) Committee on Clinical Practice Guidelines, Field MJ, Lohr KN, eds. Guidelines for Clinical Practice: From Development to Use. Washington (DC): National Academies Press (US); 1992.
3. Grimshaw J, Freemantle N, Wallace S, et al. Developing and implementing clinical practice guidelines. *Qual Health Care* 1995; 4(1): 55-64.
4. AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care* 2003; 12(1): 18-23.
5. Brouwers MC, Kho ME, Broxman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *Cmaj* 2010; 182(18): E839-842.
6. Wolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *Bmj* 1999; 318(7182): 527-530.
7. Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 1993; 342(8833): 1317-1322.
8. Wolf SH. Practice guidelines: a new reality in medicine. III. Impact on patient care. *Arch Intern Med*. 1993; 153(23): 2646-2655.
9. Godman B, Shrank W, Andersen M, et al. Comparing policies to enhance prescribing efficiency in Europe through increasing generic utilization: changes seen and global implications. *Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research* 2010; 10(6): 707-722.
10. Godman B, Shrank W, Andersen M, et al. Policies to enhance prescribing efficiency in Europe: findings and future implications. *Front Pharmacol*. 2010; 1: 141.
11. Godman B, Benne M, Baumgartel C, et al. Essential to increase the use of generics in Europe to maintain comprehensive health care? *Farmeconomia Health economics and therapeutic pathways* 2012; 13(35): 5-20.
12. Woźniak L, Strzyp T, Godman B, et al. Influence of demand-side measures to enhance renin-angiotensin prescribing efficiency in Europe: implications for the future. *Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research* 2011; 11(4): 469-479.
13. Godman B, Abuelkhair M, Vitry A, Abdu S. Payers endorse generics to enhance prescribing efficiency: impact and future implications, a case history approach. *GABI* 2012; 1: 21-35.
14. Polityka Lekowa Państwa 2018-2022. (online). Dostępny w Internecie: <http://www.vpl/web/zdrowie/rada-ministrow-przyjda-dokument-polityka-lekowa-panstwa-20182022>. Dostęp 16.04.2023.
15. Zielińska M, Hermanowski T. Sources of Information on Medicinal Products Among Physicians - A Survey Conducted Among Primary Care Physicians in Poland. *Front Pharmacol*. 2021; 12: 801845.
16. Koperzy M, Madorowska K, Leśniak W, Bala MM. Clinical guidelines development process in Poland. *Przegl Epidemiol* 2017; 71(4): 647-659.
17. AGREE Enterprise website [Internet]. (online). Dostępny w Internecie: <https://www.rector.org/resource-centre/agree-ii/agree-ii-translations/>. Dostęp 14.05.2023.
18. Turning Research Into Practice Database. (online). Dostępny w Internecie: <https://www.triipdatabase.com/>. Dostęp 1.07.2020.
19. Guidelines International Network. (online). Dostępny w Internecie: <https://g-i-n.net/>. Dostęp 1.07.2020.
20. Kruszczyński J, Chazan R, Kasieński K, et al. (2018). Postępowanie w zaostrzeniach astmy - wytyczne dla lekarzy rodzinnych. [pdf] Warszawa: Naczelna Izba Lekarska. (online). Dostępny w Internecie: <https://wtycznecor.gov.pl/wytyczne-dla-lekarzy-rodzinnych/>. Dostęp 01.07.2020.
21. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. (online) 2020. Dostępny w Internecie: <https://ginasthma.org/>. Dostęp 1.07.2020.
22. Beasley R, Becker L, Fingleton J, et al. Asthma and Respiratory Foundation NZ Adolescent and Adult Asthma Guidelines 2020: a quick reference guide. *N Z Med J*. 2020; 133(1517): 73-99.

23. National Asthma Council Australia. Australian Asthma Handbook, Version 2.0. National Asthma Council Australia, Melbourne. (online) 2019. Dostępny w Internecie: <http://www.astmahandbook.org.au/>. Dostęp 1.07.2020.
24. Ministry of Public Health Qatar. National Clinical Guideline: The Diagnosis and Management of Asthma in Adults (2019). (online). Dostępny w Internecie: <https://www.moph.gov.qa/english/Our-Services/eservices/Pages/Clinical-Guidelines.aspx>. Dostęp 1.07.2020.
25. British Thoracic Society. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. British guideline on the management of asthma. (online) 2019. Dostępny w Internecie: <https://www.brit-thoracic.org.uk/document-library/guidelines/asthma/bts-ign-guideline-for-the-management-of-asthma-2019/>. Dostęp 1.07.2020.
26. Clinical practice guidelines: management of asthma in adults. Clinical Practice Guidelines. Malaysian Health Technology Assessment Section (MaHTAS), Putrajaya. (online) 2017. Dostępny w Internecie: <https://www.moh.gov.my/moh/resources/Penerbitan/CPG/Respiratory/CPG%20Management%20of%20Asthma%20in%20Adults.pdf>. Dostęp 1.07.2020.
27. Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management. NICE NG80. (online) November 2017. Dostępny w Internecie: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng80>. Dostęp 1.07.2020.
28. Plaza Moral V, Alonso Mostaza S, Alvarez Rodriguez C, et al. Spanish guideline on the management of asthma. *J Invest Allergol Clin Immunol*. 2016; 26 Suppl 1(Suppl 1): 1-92.
29. Alonso-Coello P, Irfan A, Solà I, et al. The quality of clinical practice guidelines over the last two decades: a systematic review of guideline appraisal studies. *Qual Saf Health Care* 2010; 19(6):e58.
30. Acuña-Incaray A, Sánchez-Angarita E, Mam V, et al. Quality assessment of asthma clinical practice guidelines: a systematic appraisal. *Chest* 2013; 144(2): 390-397.
31. Zidińska M, Damentko M, Drżok-Dmowska K, et al. Strategie i barier w implementacji wytycznych praktyki klinicznej. *Farm Pol*. 2022; 78 (11): 615-627.
32. Legido-Quigley H, Panteli D, Brusamento S, et al. Clinical guidelines in the European Union: mapping the regulatory basis, development, quality control, implementation and evaluation across member states. *Health Policy* 2012; 107(2-3): 146-156.
33. Bhatt M, Nahari A, Wang P-W, et al. The quality of clinical practice guidelines for management of pediatric type 2 diabetes mellitus: a systematic review using the AGREE II instrument. *Systematic Reviews* 2018; 7(1): 193.
34. Busse R, Klazinga N, Panteli D, et al., editors. Improving health care quality in Europe: Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies. Copenhagen (Denmark): European Observatory on Health Systems and Policies. (online) 2019. (Health Policy Series, No. 53.) Dostępny w Internecie: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK549276/>. Dostęp 15.05.2023.
35. Hogervorst MA, Vreman RA, Zawada A, et al. Synergy between health technology assessments and clinical guidelines for multiple sclerosis. *Clin Transl Sci*. 2023; 16(5): 835-849.
36. GINAHTA Guidelines International Network (GIN). About GINAHTA Working Group - Guidelines International Network. (online). Dostępny w Internecie: <https://g-i-n.net/get-involved/working-groups>. About GINAHTA Working Group - Guidelines International Network <https://g-i-n.net/get-involved/working-groups>. Dostęp 14.05.2023.

8.3 Zielińska M, Damentko M, Dziok-Dmowska K, *et al.* Strategie i bariery w implementacji wytycznych praktyki klinicznej. Farm Pol. 2022; 78 (11): 615–627



Strategie i bariery w implementacji wytycznych praktyki klinicznej

Magdalena Zielińska¹, Magdalena Damentko², Kinga Dziok-Dmowska², Sylwia Zemlik², Tomasz Hermanowski¹

¹Zakład Farmacji Stosowanej, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa, Polska

²Studenckie Koło Naukowe Farmakoekonomiki, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa Polska

Farmacja Polska, ISSN 0014 8261 (print); ISSN 2544 8552 (on line)

Adres do korespondencji

Magdalena Zielińska, Zakład Farmacji Stosowanej,
Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Banacha 1,
02 097, Warszawa, Polska;
e-mail: m.magdalena.zielinska@gmail.com

Źródła finansowania

Nie wskazano źródeł finansowania.

Konflikt interesów

Nie istnieje konflikt interesów.

Otrzymano: 2023.01.29

Zaakceptowano: 2023.03.29

Opublikowano on-line: 2023.04.05

DOI

10.32383/farmpol/162805

ORCID

Magdalena Zielińska - 0000-0002-9870-4465

Magdalena Damentko - 0000-0003-2251-9594

Kinga Dziok-Dmowska - 0000-0002-1019-2806

Sylwia Zemlik - 0000-0002-3604-4000

Tomasz Hermanowski - 0000-0002-1659-8719

Copyright

© Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne

To jest artykuł o otwartym dostępie,

na licencji CC BY NC

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

Strategies and Barriers in Clinical Practice Guidelines Implementation

Subject of the study. Clinical practice guidelines are a set of recommendations formulated in a systematic way by a panel of experts in a particular field. Their purpose is to assist the healthcare professionals in making decisions about appropriate health care. Implementation of guidelines is an ongoing challenge in clinical practice. Despite this, there is a lack of reviews summarizing existing evidence on effective guideline implementation strategies and barriers identified in the implementation process.

Purpose of the study. The purpose of this study was to review existing systematic reviews and scoping reviews on clinical practice guideline implementation methods, barriers identified in the guideline implementation, and ways to overcome them.

Material and methods. A systematic literature search was conducted in the PubMed database looking for systematic reviews and scoping reviews that analyzed strategies for implementing clinical practice guidelines or barriers identified in the implementation process. The search included reviews published in English between January 2016 and March 2020. The quality of the included systematic reviews was assessed with the AMSTAR 2 tool.

Results. The systematic literature review identified 138 articles, of which 6 met the inclusion criteria. Four publications were related to the implementation of clinical practice guidelines while two were related to barriers identified in the guideline implementation process. The clinical practice guideline implementation tools used were assigned to appropriate categories from the EPOC Taxonomy. Our review analyzed guideline implementation strategies that included both multiple and single technique interventions. The effectiveness of single-technique interventions tended to produce equally good results as multiple techniques interventions. The most frequently used tools were educational meetings, audits and feedback. Analysis of the included studies showed that passive distribution of educational materials had short-term and small effects, while the greatest results were observed in approaches that included active participation of intervention recipients in the education process.

The introduction of guideline implementation tools allowed for more effective use of the guidelines. We also identified three main categories of barriers, including: personal factors (knowledge, attitude), guideline-related factors, and external factors. The most common barriers related to personal factors were lack of knowledge about the guidelines and lack of the feeling of effectiveness of their application. In terms of guideline-related factors, the main barriers were lack of evidence on the effectiveness of guideline use and the level of complexity in using guidelines in practice. The most common external factors were lack of time and excessive workload. Proposed solutions to the identified barriers included, in terms of personal factors, increasing health professionals' knowledge of guidelines. Access to good quality guidelines that will be simple to implement in practice for guideline-related factors, and better organization of facility work in terms of external factors were additional proposed solutions.

Conclusions. This study is the first secondary literature review to provide an overview of clinical guideline implementation strategies, barriers identified in the implementation process and methods to overcome them. The use of clinical guidelines ensures both high quality treatment and reduces unnecessary costs, therefore proper use of guidelines is very important. Unfortunately, without adequate support, health professionals are not able to analyze all available guidelines and, as a result, guidelines are often applied carelessly or not used at all. Analysis of the research on the area where implementation is planned is essential for the development of effective implementation methods, enabling the identification of potential barriers to implementation and the optimal adaptation of the implementation strategy to the specific area.

Keywords: barriers, strategy, clinical practice guideline implementation, review of systematic reviews.

© Farm Pol, 2022, 78 (11): 615–627

Wstęp

W dobie powszechnego dostępu do Internetu, licznych konferencji i sympozjów pozyskiwanie informacji z zakresu postępowania diagnostyczno-terapeutycznego jest w znacznym stopniu ułatwione. Możliwość korzystania z elektronicznych wydań czasopism naukowych, baz danych, katalogów bibliotecznych czy relacji ze spotkań naukowych pozwala na śledzenie najbardziej aktualnych doniesień. Podążanie za nowymi danymi naukowymi i wdrażanie ich w codziennej opiece nad pacjentem zapewnia wysoką jakość opieki zdrowotnej, ale stanowi również znaczne wyzwanie. Proces podejmowania decyzji terapeutycznych bazując na aktualnych danych naukowych jest procesem czasochłonnym, wymagającym śledzenia pojawiających się doniesień i konfrontowania ich z posiadaną wiedzą. Z uwagi na wspomniane ograniczenia

istotne wsparcie w stosowaniu medycyny opartej na dowodach naukowych stanowią wytyczne praktyki klinicznej.

Wytyczne praktyki klinicznej to zbiór zaleceń sformułowanych w sposób systematyczny opracowywany przez zespół ekspertów w danej dziedzinie. Ich celem jest wsparcie środowiska medycznego w podejmowaniu decyzji dotyczących właściwej opieki zdrowotnej w określonych okolicznościach klinicznych. Stosowanie wytycznych klinicznych ma pozytywny wpływ na opiekę zdrowotną poprzez poprawę jej jakości i efektywności kosztowej [1, 2]. Wytyczne kliniczne pełnią szczególnie istotną rolę w doborze odpowiedniej farmakoterapii. Ponieważ wydatki na produkty farmaceutyczne są zazwyczaj największą składową kosztów w opiece ambulatoryjnej [3–6], a koszty te rosną szybciej niż inne rodzaje kosztów w tym sektorze [3, 4, 7], dostarczenie rzetelnej, wiarygodnej i najlepszej dostępnej informacji o lekach może pomóc w optymalizacji ponoszonych wydatków. Przy czym należy podkreślić, że potencjał wytycznych klinicznych w zakresie poprawy jakości opieki zdrowotnej oraz wykorzystania zasobów zależy zarówno od ich jakości, jak i od sposobu ich rozpowszechniania i strategii wdrażania [8–10]. Samo opracowanie wytycznych praktyki klinicznej, bez odpowiedniego wdrożenia jest niewystarczające [11]. Dane naukowe wskazują, że rekomendacje często nie są stosowane w praktyce [12, 13], istnieje rozbieżność między dostępnymi zaleceniami a sposobem postępowania. Szacuje się, że około 30–40% pacjentów otrzymuje leczenie, które nie jest oparte na dowodach naukowych, a 20–25% otrzymuje leczenie niepotrzebne albo wręcz potencjalnie szkodliwe [12, 14, 15]. Brak przestrzegania wytycznych może prowadzić do nieoptymalnych wyników leczenia i marnowania zasobów [16]. Aby poprawić jakość leczenia pacjentów i ujednolicić schematy terapeutyczne, ważna jest skuteczna implementacja i przestrzeganie wytycznych klinicznych [17].

W świetle powyższych informacji skuteczne rozpowszechnienie i wdrożenie wytycznych praktyki klinicznej stanowi istotny cel z punktu widzenia sektora opieki zdrowotnej. Jedną z przeszkód w stosowaniu zaleceń w praktyce lekarskiej jest brak znajomości tych wytycznych [18]. Badanie przeprowadzone wśród lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w Polsce dotyczące analizy źródeł informacji o lekach, z których korzystają lekarze, oraz najczęstszych barier utrudniających dostęp do najnowszej wiedzy o produktach leczniczych wykazało, że lekarze postrzegają wytyczne kliniczne jako najbardziej wiarygodne źródło informacji, mające największy wpływ na wybór

przepisywanych produktów leczniczych, jednocześnie nie stanowiły one najczęściej wymienianego przez lekarzy źródła pozyskiwania wiedzy o produktach leczniczych [19]. Rozbieżność ta może wynikać ze słabo rozwiniętych w Polsce metod promocji i rozpowszechniania wytycznych praktyki klinicznej.

Zasady dotyczące opracowania wysokiej jakości wytycznych praktyki klinicznej są jasno określone i dobrze rozwinięte, natomiast droga od wytycznych klinicznych do praktyki opartej na dowodach naukowych jest znacznie mniej znana [20, 21]. W celu maksymalizacji korzyści wynikających z zastosowania zaleceń klinicznych w praktyce kluczowe jest określenie, jak powinno przebiegać wdrożenie [22]. Kwestie te są szczególnie istotne z punktu widzenia osób zaangażowanych w tworzenie i przekazywanie zaleceń opartych na dowodach naukowych, w tym instytucji krajowych, takich jak Ministerstwo Zdrowia czy Narodowy Fundusz Zdrowia.

W hierarchii dowodów naukowych, stanowiącej kluczowy element medycyny opartej na faktach, najwyższa wiarygodność i najmniejsze ryzyko błędów przypisywane jest przeglądom systematycznym i metaanalizom. Przeglądy systematyczne i metaanalizy zyskują coraz większe znaczenie w opiece zdrowotnej jako kluczowe źródła danych w opracowywaniu wytycznych praktyki klinicznej. Jednak ich liczba nieustannie wzrasta, co sprawia, że jest ich zbyt wiele, aby osoby zaangażowane w opiekę zdrowotną mogły je zidentyfikować i uwzględnić przy podejmowaniu decyzji. Wraz ze wzrostem liczby przeglądów systematycznych, kolejnym podstawowym krokiem mającym na celu dostarczenie decyden- tom w opiece zdrowotnej potrzebnych im dowodów było wprowadzenie przeglądów istniejących już przeglądów systematycznych i streszczeń dowodów. W tym celu opracowano nowe podejście bazujące na przeglądach przeglądów systematycznych [23]. Przeprowadzenie takiego przeglądu daje możliwość szerokiej analizy zagadnień związanych z interesującym nas obszarem, umożliwiając porównywanie i zestawianie wyników poszczególnych przeglądów. Z tego względu w ramach naszej analizy wykonano przegląd przeglądów dotyczących strategii i barier w implementacji wytycznych praktyki klinicznej. Analizowaną grupą badaną, w której wdrażano wytyczne kliniczne stanowili pracownicy ochrony zdrowia, w tym lekarze, pielęgniarki, farmaceuci, fizjoterapeuci, personel przedszpitalnych i szpitalnych oddziałów ratunkowych, dentyści, higienistki stomatologiczne oraz inni członkowie zespołu gabinetów stomatologicznych, pracownicy socjalni, pracownicy recepcji

medycznej, kierownicy placówek ochrony zdrowia, personel wspierający oraz zespoły zdrowia psychicznego – psychiatry, pielęgniarki psychiatryczne oraz terapeuci. Celem niniejszego przeglądu jest syntetyczne zestawienie dostępnych danych z zakresu możliwych metod implementacji wytycznych praktyki klinicznej, napotykanym barier podczas wdrażania wytycznych oraz sposobów ich pokonywania.

Materiały i metody

Przeprowadzono przegląd literatury wtórnej – przeglądów systematycznych oraz przeglądów zakresów literatury. Wybrano takie podejście, ponieważ odpowiednio uwzględniało ono cele badania, jakimi były systematyczna synteza istniejących dowodów dotyczących strategii wdrażania wytycznych klinicznych, napotykanym barier w procesie implementacji oraz metod ich pokonywania.

Wyszukiwanie literatury przeprowadzono w bazie PubMed w kwietniu 2020 r., przy użyciu poniższej strategii wyszukiwania:

```
(((((guideline[Title/Abstract] OR guidance[Title/Abstract] OR clinical protocol[Title/Abstract]) AND (strateg[Title/Abstract] OR barrier[Title/Abstract]) AND implement[Title/Abstract] AND (compliance[Title/Abstract] OR accept[Title/Abstract] OR conform[Title/Abstract] OR approv[Title/Abstract] OR adherence[Title/Abstract]))) AND (systematic review) OR (scoping review))) AND (("2016/01/01"[Date - Publication]: "2020/03/31"[Date - Publication])) AND (english[Language])).
```

Wyszukiwanie obejmowało przeglądy opublikowane w języku angielskim w okresie od stycznia 2016 r. do marca 2020 r.

Do analizy włączono przeglądy, które dotyczyły pracowników ochrony zdrowia oraz obejmowały analizowany obszar w szerszym zakresie (przeglądy, które nie ograniczały się do analizy procesu wdrażania wytycznych w jednej jednostce chorobowej lub wąskim obszarze stosowania). Na etapie selekcji badań, każda publikacja była oceniana przez co najmniej dwóch badaczy, ewentualne rozbieżności ocen rozwiązywane były poprzez konsensus. Do analizy włączono 6 przeglądów (5 przeglądów systematycznych – PS oraz 1 przegląd zakresu literatury – PZL). Ze względu na dużą heterogeniczność włączonych badań, wyniki poszczególnych badań przedstawiono za pomocą syntezy narracyjnej. Jakość włączonych przeglądów systematycznych oceniono narzędziem AMSTAR 2.

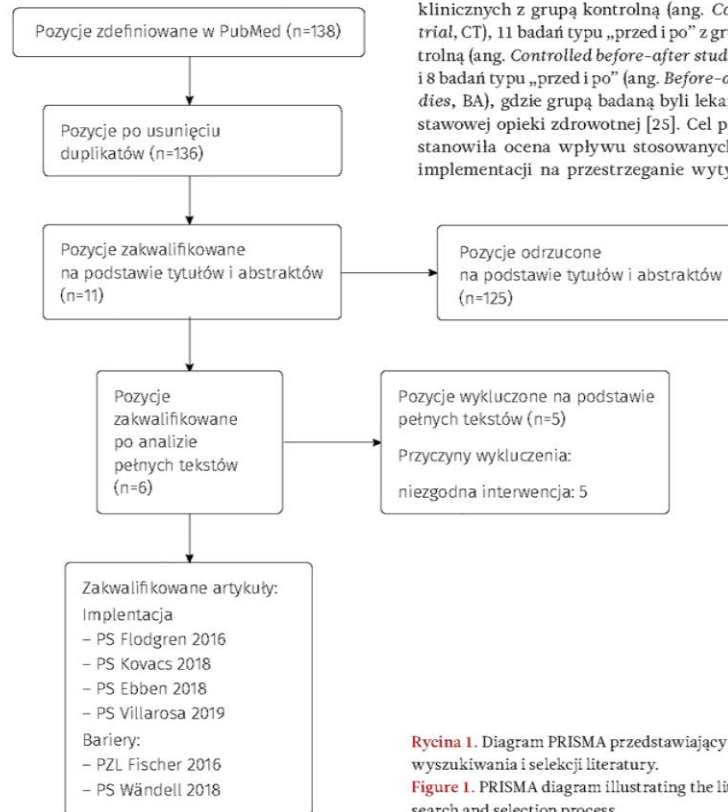
Wyniki

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania zidentyfikowano 138 pozycji. Na podstawie analizy tytułów i abstraktów włączono 11 artykułów. Po analizie pełnych tekstów do przeglądu włączono 6 publikacji. Proces selekcji artykułów został przedstawiony na diagramie PRISMA (rycina 1).

Ocenę jakości metodologicznej włączonych przeglądów systematycznych wykonano przy użyciu narzędzia AMSTAR 2 (załącznik 1). Ocena została wykonana niezależnie przez trzech badaczy, tabela zawiera wspólny wynik analiz. Największe różnice w klasyfikacji dotyczyły pytania 8. („Czy włączone badania opisano wystarczająco szczegółowo?”) i 9. („Czy zadowalająco oceniono ryzyko błędu systematycznego (ang. *Risk of Bias*, RoB) w badaniach włączonych?”), gdzie odpowiedzi między recenzentami różniły

się stopniem restrykcyjności. Do przeglądu włączono dwie publikacje dotyczące występowania barier przy wdrażaniu wytycznych klinicznych oraz cztery dotyczące implementacji wytycznych. Charakterystykę włączonych badań przedstawiono w tabelach zamieszczonych w załącznikach 2 i 3.

Jednym z czterech przeglądów systematycznych, zakwalifikowanych do analizy implementacji wytycznych klinicznych, jest przegląd systematyczny Cochrane z 2016 r., w którym porównywano 4 klasterowe badania kliniczne z randomizacją (ang. *cluster randomized controlled trial*, cluster-RCT) [24]. Analizowanymi grupami byli fizjoterapeuci i lekarze. Przegląd ocenił skuteczność narzędzi, których używali twórcy wytycznych podczas ich rozpowszechniania. Badania analizowane w ramach przeglądu pochodziły z Holandii, Francji, Stanów Zjednoczonych i Kanady. Kolejny włączony artykuł stanowił przegląd, który poddał analizie 36 badań (17 badań klinicznych z grupą kontrolną (ang. *Controlled trial*, CT), 11 badań typu „przed i po” z grupą kontrolną (ang. *Controlled before-after studies*, BAS) i 8 badań typu „przed i po” (ang. *Before-after studies*, BA), gdzie grupą badaną byli lekarze podstawowej opieki zdrowotnej [25]. Cel przeglądu stanowiła ocena wpływu stosowanych metod implementacji na przestrzeganie wytycznych.



Rycina 1. Diagram PRISMA przedstawiający proces wyszukiwania i selekcji literatury.
Figure 1. PRISMA diagram illustrating the literature search and selection process.

Załącznik 1. Tabela 1. Ocena włączonych przeglądów systematycznych z wykorzystaniem narzędzia AMSTAR 2.
Appendix 1. Table 1. Assessment of included systematic reviews using the AMSTAR 2 tool.

Pytanie	Flodgren 2016 [24]	Kovacs 2018 [25]	Ebben 2018 [26]	Villarosa 2019 [27]	Wändell 2018 [30]
1. Czy pytanie badawcze i kryteria włączenia zawierały elementy PICO?					
2. Czy wyraźnie stwierdzono, że metody wykonania przeglądu były ustalone przed jego przeprowadzeniem (protokół), a wszelkie znaczące odstępstwa od protokołu uzasadniono?					
3. Czy wyjaśniono wybór rodzaju badań do włączenia?					
4. Czy wdrożono kompleksową strategię wyszukiwania?					
5. Czy wyboru badań do włączenia dokonywało niezależnie dwóch analityków?					
6. Czy ekstrakcji danych dokonywało niezależnie dwóch analityków?					
7. Czy przedstawiono listę badań wykluczonych i uzasadniono wyłączenia?					
8. Czy włączone badania opisano wystarczająco szczegółowo?					
9. Czy zadawalająco oceniono ryzyko błędu systematycznego (Risk of Bias, RoB) w badaniach włączonych?					
10. Czy opisano źródła finansowania badań włączonych?					
11. Czy jeśli przeprowadzono metaanalizę, zastosowano odpowiednie metody statystyczne?	NA		NA	NA	NA
12. Czy jeśli przeprowadzono metaanalizę, oceniono potencjalny wpływ RoB w poszczególnych badaniach na wyniki metaanalizy lub innego rodzaju syntezy danych?	NA		NA	NA	NA
13. Czy autorzy przeglądu odnieśli się do RoB w poszczególnych badaniach przy interpretacji/dyskusji wyników przeglądu?					
14. Czy autorzy przeglądu zadawalająco wyjaśnili i omówili wszystkie niejednorodności (heterogeniczności) badań zaobserwowane w przeglądzie?					
15. Czy jeśli dokonano syntezy ilościowej, oceniono systematyczny błąd (bias) publikacji i omówiono jego prawdopodobny wpływ na wyniki przeglądu?	NA		NA	NA	NA
16. Czy autorzy przeglądu zgłosili potencjalne konflikty interesów, w tym wszelkie źródła finansowania wykonanego przeglądu?					

■ - tak, ■ - częściowo tak, ■ - nie, NA - nie dotyczy

Załącznik 2. Tabela 2. Charakterystyka włączonych badań dotyczących implementacji wytycznych klinicznych.
Appendix 2. Table 2. Characteristics of included studies regarding implementation of clinical practice guidelines.

Rok	Liczba włączonych artykułów	Liczba uczestników	Źródła danych	Grupy badane	Analizowany problem	Państwa, w których przeprowadzono badania pierwotne
Flodgren 2016 [24]	4	1362 (3 badania) 2008 ośrodków (1 badanie)	Badania opublikowane do lutego 2016 r. Włączono 4 badania, w tym 3 badania klastrowe RCT i jedno składające się z dwóch badań klastrowych RCT	- fizjoterapeuci - lekarze rodzinni - lekarze inni niż rodzinni	Ocena skuteczności narzędzi wdrożeniowych opracowanych i rozpowszechnianych przez twórców wytycznych.	Holandia (1); Francja (1); Stany Zjednoczone (1); Kanada (1)
Kovacs 2018 [25]	36	4219 (31 badań) 5 badań z nieokreśloną liczbą uczestników	Badania opublikowane między 2009 a 2017 r. Włączono 36 badań, w tym 17 badań CT, 11 CBA i 8 badań BA	- lekarze podstawowej opieki zdrowotnej	Ocena wpływu metod interwencji na przestrzeganie wytycznych klinicznych przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w chorobach niezakaźnych.	USA (8); Kanada (6); Holandia (4); Niemcy (4); Australia (2); Finlandia (2); Szwecja (2); Austria (1); Dania (1); Norwegia (1); UK (1)
Ebben 2018 [26]	11	12445 (58 oddziałów ratunkowych, 29 oddziałów pogotowia ratunkowego, wiele szpitali z całej Kanady)	Badania opublikowane między 1 stycznia 2004 r. a 10 kwietnia 2018 r. Włączono 9 badań RCT oraz 2 badania QES	personel przedszpitalnych i szpitalnych oddziałów ratunkowych: - lekarze - pielęgniarki - kierownicy karetek - sanitariusze - terapeuci oddychowi - lekarze wojskowi - asystenci lekarzy	Przestrzeganie wytycznych i protokołów na przedszpitalnych i szpitalnych oddziałach ratunkowych (SOR). Zidentyfikowanie skutecznych strategii poprawy przestrzegania wytycznych i protokołów w warunkach przedszpitalnych i SOR.	Włochy (1); Australia (3); Pakistan (1); Holandia (1); Stany Zjednoczone (3); Kanada (1); Francja (1)
Villarosa 2019 [27]	15	4327 (9 badań) 91 ośrodków (5 badań) 2 audyty (1 badanie)	Badania opublikowane między 2004 r. a 2018 r. Włączono 15 badań eksperymentalnych, w tym 7 badań RCT i 8 badań BA	- dentyści - asystentki dentystryczne - terapeuci dentystryczni - higienistki stomatologiczne - klinicyści	Ocena aktualnych badań w obszarze implementacji wytycznych w praktyce dentystrycznej oraz znalezienie skutecznych metod wdrożenia wytycznych.	Wielka Brytania (7); USA (6); Holandia (1); Finlandia (1)

Załącznik 3. Tabela 3. Charakterystyka włączonych badań dotyczących barier przy implementacji wytycznych klinicznych.
Appendix 3. Table 3. Characteristics of included studies regarding barriers in the implementation of clinical practice guidelines.

Rok	Liczba włączonych artykułów	Liczba uczestników	Źródła danych	Grupy badane	Analizowany problem	Państwa, w których przeprowadzono badania pierwotne
Fischer [29] 2016	69	Brak danych	Badania opublikowane do 2015 r. Włączono 69 artykułów na które składało się: 42 badania i 27 przeglądów lub teoretycznych artykułów.	- pracownicy ochrony zdrowia	Opis i kategoryzacja najważniejszych barier utrudniających wdrażanie wytycznych. Przegląd różnych rodzajów strategii, które są dostosowane do pokonywania tych barier	Holandia (14), Stany Zjednoczone (10), Australia (6) i Anglia (4), inne (8)
Wandell [30] 2018	28	6852	Badania opublikowane między 1990 a 2016 r. Dane jakościowe z 19 artykułów, dane ilościowe z 7 artykułów oraz dane jakościowe i ilościowe z 2 badań.	- lekarze - pielęgniarki - asystenci opieki zdrowotnej - kierownicy praktyk - analitycy informacji o podstawowej organizacji opieki zdrowotnej - pracownicy socjalni - kierownicy regionu - pracownicy recepcji medycznej - administratorzy - środowiskowy personel realizujący programy zapobiegania chorobom przewlekłymi i zarządzania nimi - personel wspierający - farmaceuci - zespoły zdrowia psychicznego: - psychiatry, - pielęgniarki psychiatryczne, - pracownicy socjalni, - zawodowi terapeuci	Identyfikacja potencjalnych ułatwień i barier dla pracowników ochrony zdrowia w podejmowaniu selektywnej profilaktyki chorób kardiometaabolicznych (choroby układu krążenia, cukrzyca i przewlekła choroba nerek) w podstawowej opiece zdrowotnej	Wielka Brytania (9), Kanada (4), Holandia (4), Australia (3), Dania (2), Niemcy (2), Argentyna (1), Francja (1), Singapur (1), Nowa Zelandia (1)

Badania pochodziły ze Stanów Zjednoczonych, Kanady, Holandii, Niemiec, Hiszpanii, Australii, Finlandii, Szwecji, Danii, Norwegii i Wielkiej Brytanii. Trzeci z włączonych przeglądów również pochodził z 2018 r. i analizował 11 badań, w tym 9 badań RCT i 2 badania quasi-eksperymentalne (ang. *Quasi-experimental studies*, QES) [26]. Grupę badaną stanowił personel szpitalnych oddziałów ratunkowych (SOR). Celem analizy była identyfikacja strategii poprawiających przestrzeganie wytycznych na SOR-ach. Włączone do przeglądu badania były przeprowadzane we Włoszech, w Australii, Pakistanie, Holandii, Stanach Zjednoczonych, Kanadzie i we Francji. Ostatni przegląd pochodził z 2019 r. i analizował 15 badań (7 badań RCT i 8 badań BA) [27]. Do przeglądu kwalifikowano artykuły badające pracowników poradni stomatologicznych. Przegląd poddał ocenie aktualne badania w obszarze implementacji wytycznych w praktyce dentystrycznej oraz miał na celu znalezienie skutecznych metod ich wdrożenia. Badania pochodziły z Wielkiej Brytanii, Stanów Zjednoczonych, Holandii i Finlandii.

W zakwalifikowanych przez autorów przeglądach analizowano działania mające na celu zwiększenie skuteczności implementacji wytycznych klinicznych. Skuteczność interwencji mierzono

poprzez stopień ich przestrzegania, wliczając w to między innymi pomiar odsetka zleceń na badania i przepisywanych recept. Sposób pomiaru był dostosowany do jednostki chorobowej, w której były wykorzystane wytyczne. We wszystkich badaniach interwencją porównawczą było pasywne rozpowszechnianie wytycznych.

W każdym z nich badane były zarówno interwencje składające się z jednej metody, jak i te korzystające z wielu technik implementacji. We wszystkich zakwalifikowanych przeglądach zastosowane narzędzia implementacji wytycznych klinicznych przyporządkowano do odpowiednich kategorii z EPOC Taxonomy [28]. Pozwoliło to na uszeregowanie metod od najczęściej stosowanej do najrzadziej używanych w analizowanych badaniach. W trzech z czterech przeglądów najczęściej wykorzystywanym narzędziem były spotkania edukacyjne oraz audyty i informacje zwrotne. We wszystkich zakwalifikowanych przeglądach autorzy doszli do wniosku, że wprowadzenie narzędzi wspomagających wdrażanie wytycznych pozwoli na efektywniejsze ich wykorzystanie. Uznano również, że metody aktywnie angażujące pracowników dają lepsze efekty. Zestawienie metod implementacji wytycznych zostało przedstawione w tabeli 1.

Tabela 1. Zestawienie działań podjętych w procesie implementacji wytycznych klinicznych.

Table 1. Overview of activities performed in the implementation of the clinical practice guidelines.

Metody implementacji*	Wnioski
<p>Flodgren 2016 [24]</p> <ul style="list-style-type: none"> - podejście wykorzystujące jedną technikę; - podejście wykorzystujące wiele technik, z zastosowaniem przypomnienia oraz materiałów edukacyjnych: <ul style="list-style-type: none"> · materiały edukacyjne (3); · przypomnienia (2); · wizyty edukacyjne (1). 	<p>narzędzia dostarczane pracownikom ochrony zdrowia jako pomoc w korzystaniu z wytycznych klinicznych mogą doprowadzić do lepszego ich przestrzegania; nawet niewielkie lub umiarkowane efekty interwencji mogą być wysoce opłacalne, jeżeli docelowe schorzenie kliniczne jest szeroko rozpowszechnione, a stosowane narzędzia wdrożeniowe są niedrogie w opracowaniu i rozpowszechnianiu; biorąc pod uwagę, że wielu twórców wytycznych dostarcza narzędzia wspierające wdrażanie, powinni oni rozważyć włączenie rygorystycznych ocen (np. badań z randomizacją) w celu poszerzenia wiedzy w tej dziedzinie. Powinni oni również dążyć do włączenia analiz ekonomicznych w celu określenia efektywności kosztowej swoich narzędzi; ponieważ rodzaje interwencji, stan kliniczny i docelowe zachowanie różniły się w poszczególnych badaniach, nie było możliwe ustalenie, które z podejść zastosowanych w celu poprawy wdrażania wytycznych było najskuteczniejsze;</p>
<p>Kovacs 2018 [25]</p> <ul style="list-style-type: none"> - podejście wykorzystujące jedną technikę; - podejście wykorzystujące wiele technik, w przeważającej mierze 2: zwykle jedną treningową w połączeniu z drugą, metodologicznie odmienną: <ul style="list-style-type: none"> · spotkania edukacyjne (21); · audyt i informacja zwrotna (14); · materiały edukacyjne (8); · przypomnienia (7); · wizyty edukacyjne (7); - interwencja z udziałem pacjentów (1). 	<p>interwencje wykorzystujące jedną technikę są równie skuteczne, jak złożone, wieloaspektowe schematy interwencji w kwestii poprawy procesu i wyników w podstawowej opiece zdrowotnej; pasywna dystrybucja papierowych materiałów edukacyjnych przynosi krótkotrwałe i niewielkie efekty. Istnieje przypuszczenie, że korzyści płynące z tej interwencji mogą zostać zwiększone przez dobór odpowiednich kanałów i metod dystrybucji oraz uatrakcyjnienie projektu graficznego; podejścia uwzględniające aktywne uczestnictwo w edukacji dają najlepsze efekty; efekt pojedynczych interwencji można ulepszyć przez dopasowanie ich do konkretnych uwarunkowań (audyt/informacja zwrotna – udoskonalenie metodologiczne, wybór szanowanego autorytetu jako źródła powtarzających się informacji z wrotnych, zarówno w formie ustnej, jak i pisemnej, lub stosowanie narzędzi zarządzania zawierających jasne cele i plan działania); w przeglądzie nie zidentyfikowano żadnej interwencji na poziomie organizacji, literatura potwierdza rzadkość stosowania tego typu podejścia. Większość interwencji koncentruje się na zachowaniu świadczeniodawców na poziomie indywidualnym, pomimo że działania na poziomie organizacji placówek medycznych mogą zapewnić znaczące wsparcie dla zmiany zachowania personelu; ocena ekonomiczna interwencji wdrażających wytyczne jest rzadko opisywana, należałoby uwzględnić aspekty ekonomiczne wynikające z ich stosowania, co pozwoliłoby na kompleksowe porównanie różnych interwencji;</p>
<p>Ebben 2018 [26]</p> <ul style="list-style-type: none"> - podejście wykorzystujące jedną technikę; - podejście wykorzystujące wiele technik, w przeważającej mierze 2: zwykle jedną treningową w połączeniu z drugą, metodologicznie odmienną: <ul style="list-style-type: none"> · spotkania edukacyjne (7); · audyt i informacja zwrotna (4); · przypomnienia (4); · materiały edukacyjne (4); · wizyty edukacyjne (1). 	<p>dobór strategii wdrożeniowych, polegających na stosowaniu większej liczby różnych kombinacji, może zwiększyć poziom przestrzegania zaleceń i poprawić jakość opieki; przypomnienia są ważną strategią zmiany w przypadku zwiększenia przestrzegania wytycznych i protokołu na SOR; w placówkach SOR korzystanie z przypomnień oraz edukacji w połączeniu z audytem i informacją zwrotną poprawia przestrzeganie wytycznych; brak jest rygorystycznych badań eksperymentalnych, które wskazywałyby na promowanie przestrzegania wytycznych w opiece przedszpitalnej; ograniczona sprawozdawczość na temat strategii wdrożeniowych utrudnia ich dalszą powtarzalność; czynniki wpływające na przestrzeganie wytycznych w oddziałach ratunkowych są rzadko brane pod uwagę w badaniach poprawy jakości opieki, utrudniając tym samym dostosowanie strategii wdrażania; należy zachęcać do dalszych badań nad skutecznością strategii wdrożeniowych w warunkach przedszpitalnych, bardziej rygorystycznych, RCT lub przeglądów systematycznych, aby zmniejszyć ryzyko błędów systematycznych;</p>
<p>Villarosa 2019 [27]</p> <ul style="list-style-type: none"> - podejście wykorzystujące jedną technikę; - podejście wykorzystujące wiele technik, w przeważającej mierze 2: zwykle jedną treningową w połączeniu z drugą, metodologicznie odmienną: <ul style="list-style-type: none"> · przypomnienia (7); · spotkania edukacyjne (6); · audyt i informacja zwrotna (5); · interwencja z udziałem pacjentów (3); · dodatkowe wynagrodzenie – płacenie za osiągnięte wyniki (2); · materiały edukacyjne (1). 	<p>najskuteczniejszymi interwencjami, wśród działań wykorzystujących jedną technikę, są edukacja i przypomnienia. Równie skuteczne są wieloaspektowe interwencje; potwierdzono, że strategie wdrożeniowe, takie jak audyt, informacja zwrotna, przypomnienia, edukacja, interwencje z udziałem pacjentów i interwencje wieloaspektowe mogą być skuteczne w poprawie przestrzegania wytycznych w środowisku stomatologicznym; zidentyfikowano wynagrodzenie za wyniki jako jedną z efektywnych strategii, która była niejednoznaczna w innych środowiskach medycznych; interwencje opierające się na pasywnych strategiach edukacyjnych, między innymi wykorzystanie materiałów edukacyjnych, przyniosły mniejsze efekty w porównaniu z edukacją aktywizującą uczestników; w przypadku niektórych wytycznych żadna z wymienionych strategii nie przyniosła oczekiwanych efektów; poprawa była zależna od dziedziny, w której została zastosowana. Dlatego też strategia postępowania powinna być dostosowywana do danych wytycznych.</p>

*Cyfry w nawiasach przy metodach implementacji oznaczają liczbę badań, w których użyto daną interwencję.

- Spotkania edukacyjne – kursy, warsztaty, konferencje lub inne spotkania edukacyjne.
- Audyt i informacja zwrotna – podsumowanie wyników pracy pracowników ochrony zdrowia w określonym czasie, przekazywane im w formie pisemnej, elektronicznej lub ustnej. Podsumowanie może zawierać zalecenia dotyczące działań klinicznych.
- Przypomnienia – ręczne lub skomputeryzowane interwencje, które skłaniają pracowników ochrony zdrowia do wykonania danej czynności podczas konsultacji z pacjentem, np. komputerowe systemy wspomagania decyzji.
- Materiały edukacyjne – dystrybucja wśród grup lub indywidualnie materiałów edukacyjnych w celu wsparcia opieki klinicznej. Mogą to być materiały dotyczące np. uczenia się umiejętności krytycznej oceny, umiejętności elektronicznego wyszukiwania informacji, formułowania diagnozy, formułowania pytań.
- Interwencje z udziałem pacjentów – wszelkie interwencje mające na celu zmianę działania pracowników ochrony zdrowia poprzez interakcje z pacjentami lub informacje przekazywane od lub do pacjentów.
- Wizyty edukacyjne (ang. *educational outreach visits*; *academic detailing*) – osobiste wizyty przeszkolonej osoby u pracowników ochrony zdrowia w ich własnym środowisku, mające na celu dostarczenie informacji w celu zmiany praktyki klinicznej.
- Płacenie za osiągnięte wyniki (ang. *pay for performance*) – przekazywanie środków pieniężnych lub dóbr materialnych świadczeniodawcom, pod warunkiem podjęcia wymiernego działania lub osiągnięcia wcześniej ustalonego celu w zakresie wyników, np. zachęty dla pracowników ochrony zdrowia.

Pierwszą włączoną przez autorów artykułu pozycją dotyczącą barier w implementacji wytycznych był przegląd zakresu literatury [29]. Obejmuje on 69 artykułów, na które składały się 42 badania oraz 27 przeglądów i teoretycznych artykułów. Analizowaną grupą, w której wdrażano wytyczne kliniczne byli pracownicy ochrony zdrowia. Przegląd miał na celu opis i kategoryzację najważniejszych barier oraz analizę zastosowanych strategii, które były używane w niwelowaniu powstałych barier. Włączone artykuły pochodziły z Holandii, Stanów Zjednoczonych, Australii i Niemiec.

Drugim artykułem dotyczącym barier był przegląd systematyczny, który analizował 28 badań, z czego 19 badań było badaniami ilościowymi, 7 badaniami jakościowymi, a 2 badaniami

ilościowo-jakościowymi [30]. Grupę badaną również stanowili pracownicy ochrony zdrowia. Celem przeglądu była identyfikacja barier oraz znalezienie metod ich pokonywania podczas wdrażania profilaktyki chorób kardiometabolicznych. Włączone badania pochodziły z Kanady, Wielkiej Brytanii, Holandii, Francji, Australii, Nowej Zelandii, Niemiec, Danii, Argentyny i Singapuru.

Podczas przeprowadzonej przez autorów artykułu analizy przeglądów zdecydowano o podziale zidentyfikowanych barier na kategorie: czynniki osobiste (wiedza, nastawienie), czynniki związane z wytycznymi i czynniki zewnętrzne. Również w ten sposób zostały podzielone proponowane rozwiązania (tabela 2). Barierami dotyczącymi czynników osobistych, pojawiającymi

Tabela 2. Zidentyfikowane bariery i propozycje rozwiązań.
Table 2. Barriers identified and proposed solutions.

Zidentyfikowane bariery*	Proponowane rozwiązania
<p>Fischer 2016 [29]</p> <p>1. Bariery związane z czynnikami osobistymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - z poziomu wiedzy: <ul style="list-style-type: none"> - brak wiedzy; - brak doświadczenia; - z poziomu postawy: <ul style="list-style-type: none"> - negatywne nastawienie; - brak poczucia własnej skuteczności; - brak umiejętności; - brak kultury ciągłego rozwoju; - brak oczekiwanego wyniku; - brak motywacji. <p>2. Bariery powiązane z wytycznymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - brak dowodów; - wątpliwa wiarygodność zaleceń; - poziom skomplikowania (zbyt teoretyczne); - zły układ; - utrudniony dostęp do wytycznych; - wątpliwości co do wykonalności wytycznych; - skoncentrowanie się na pacjentach z pojedynczymi jednostkami chorobowymi; - wykluczenie pacjentów ze złożonymi jednostkami chorobowymi; - brak jasnych celów interwencji. <p>3. Bariery związane z czynnikami zewnętrznymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ogólne problemy organizacyjne; - brak zasobów (ograniczenia czasowe, duże obciążenie pracą, brak ułatwień); - brak współpracy między pracownikami ochrony zdrowia; - normy społeczne i kliniczne. 	<p>1. Rozwiązania dla barier związanych z czynnikami osobistymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - z poziomu wiedzy: <ul style="list-style-type: none"> - zwiększenie rozpowszechnienia wytycznych; - wykorzystanie środków masowego przekazu w celu zwiększenia świadomości; - udostępnianie wytycznych za pomocą praktycznych narzędzi; - edukacja w małych grupach; - plakaty edukacyjne w gabinetach; - ciągła edukacja medyczna koncentrująca się na konkretnych zaleceniach wytycznych i umiejętnościach; - z poziomu postawy: <ul style="list-style-type: none"> - opinie ekspertów na temat wytycznych; - udział lekarzy w opracowywaniu wytycznych; - zatwierdzenie wytycznych przez towarzystwa; - audyt i informacje zwrotne dotyczące indywidualnych wyników; - zindywidualizowana informacja zwrotna podczas treningu oraz późniejsza pomoc w praktyce; - przedstawianie sukcesów osiągniętych dzięki wdrożeniu wytycznych; - strategie motywacyjne. <p>2. Rozwiązania dla barier powiązanych z wytycznymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stosowanie metod opartych na EBM (ang. <i>evidence based medicine</i>); - ocena dowodów w zaleceniach; - regularne aktualizacje; - krótkie i przyjazne dla użytkownika wersje wytycznych; - listy kontrolne; - prostota w projektowaniu i opracowywaniu wytycznych; - zapewnienie łatwego dostępu do wytycznych; - systemy wspomagania decyzji; - korzystanie z tabletek i telefonów komórkowych w celu uzyskania dostępu do wytycznych; - uwzględnienie chorób współistniejących w opracowywanych wytycznych; - ustalenie jasnych celów interwencji; - projekty pilotazowe. <p>3. Rozwiązania dla barier związanych z czynnikami zewnętrznymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - standaryzacja procesów i procedur; - opracowanie protokołów przeznaczonych dla konkretnych pracowników ochrony zdrowia; - opracowywanie wytycznych uwzględniających aktualne warunki leczenia; - połączenie z zarządzaniem jakością; - zachęty finansowe lub rekompensata; - zapewnienie czasu na dokumentację wytycznych; - jasne role w procesie opracowania wytycznych; - ułatwienia zewnętrzne, np. zmniejszenie obciążenia pracą; - poprawa współpracy profesjonalistów z innymi pracownikami ochrony zdrowia; - lokalne grupy porozumienia.

Tabela 2. Zidentyfikowane bariery i propozycje rozwiązań (cd.).
Table 2. Barriers identified and proposed solutions (cont.).

	Zidentyfikowane bariery*	Proponowane rozwiązania
Wändell 2018 [30]	<p>1. Bariery związane z czynnikami osobistymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - z poziomu wiedzy: <ul style="list-style-type: none"> · brak umiejętności doradczych w obszarze kompetentnego przekazywania informacji o ryzyku i stylu życia (6); · brak wiedzy (5); · brak doświadczenia (3); - z poziomu postawy: <ul style="list-style-type: none"> · negatywne nastawienie do profilaktyki (16); · brak skutecznego i wykonalnego poradnictwa w zakresie profilaktyki (12); · nacisk na leczenie, brak odpowiedzialności za profilaktykę (6); · brak dostępnych i przystępnie opracowanych konsultacji w sprawie profilaktyki (5); · brak informacji zwrotnej (2). <p>2. Bariery powiązane z wytycznymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> · brak świadomości wytycznych, brak dowodów, zbyt wiele wytycznych w danej dziedzinie lub trudności w ich przestrzeganiu (6); · wątpliwości co do akceptowalności wytycznych (1); · wątpliwości co do wykonalności wytycznych (1). <p>3. Bariery związane z czynnikami zewnętrznymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> · brak czasu, duże obciążenie pracą (18); · niewystarczający zwrot kosztów lub zasobów społecznych (10); · niskie przestrzeganie zaleceń terapeutycznych przez pacjentów (9); · brak wsparcia ze strony IT, brak odpowiedniego oprogramowania (5); · obawa, że profilaktyka może powodować wśród pacjentów lęk przed chorobą oraz nadmierną suplementacją (5); · brak dostępu do informacji o pacjentach (5); · brak materiałów dla pacjentów (4); · brak lokalnych usług wsparcia, problemy komunikacyjne (4); · nieklarowne role personelu podstawowej opieki zdrowotnej (4); · brak miejsca w budynku (3); · ogólne problemy organizacyjne (3); · brak odpowiednich terminów wizyt dla pacjentów (3); · niska jakość elektronicznych systemów medycznych (2); · brak pomocy i wsparcia władz (2); · różnice kulturowe (1); · brak silnego przywództwa i spójnych komunikatów (1); · niewystarczające połączenie z innymi dostawcami usług profilaktycznych (1); · niska świadomość pacjentów (1); · brak zaufania do relacji lekarz rodzinny – pacjent (1); · brak wsparcia społecznego ze strony rodziny lub przyjaciół (1). 	<p>1. Rozwiązania dla barier związanych z czynnikami osobistymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - z poziomu wiedzy: <ul style="list-style-type: none"> · szkolenia i edukacja (10); · doradztwo dotyczące interwencji (10); · dostarczanie informacji i materiałów edukacyjnych (3); · poszerzanie wiedzy w danym temacie (1); - z poziomu postawy: <ul style="list-style-type: none"> · poprawa nastawienia do profilaktyki (14); · odpowiedzialność za zakres i znaczenie profilaktyki (10); · elastyczność w doradztwie (5); · organizacja konsultacji w sprawie profilaktyki (3); · identyfikacja przeszkód we wdrażaniu profilaktyki (3); · zapewnienie odpowiedniej informacji zwrotnej (2). <p>2. Rozwiązania dla barier powiązanych z wytycznymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> · dostęp do wytycznych wysokiej jakości (2); · dążenie do zwiększenia akceptowalności wytycznych przez pracowników ochrony zdrowia (1); · dążenie do poprawy stosunku pracowników ochrony zdrowia do wykonalności wytycznych (1). <p>3. Rozwiązania dla barier związanych z czynnikami zewnętrznymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> · pomoc i wsparcie w ramach zespołów (8); · wprowadzenie monitoringu stanu zdrowia pacjenta i kontroli stosowanej profilaktyki (5); · zapewnienie wsparcia ze strony IT (5); · silna i długoterminowa relacja lekarz rodzinny – pacjent (5); · skuteczny system motywowania pacjentów (4); · aprobaty pacjentów do stosowania zaleceń (4); · lepsza organizacja pracy placówek medycznych (4); · pomoc i wsparcie władz (4); · zwiększenie roli pielęgniarek (4); · zbadanie dostępności czasu wśród pracowników medycznych (3); · współpraca pracowników ochrony zdrowia z pracownikami z pokrewnych dziedzin lub innymi grupami społecznymi (3); · stosowanie interwencji dostosowanej do zidentyfikowanych barier (2); · motywacja pacjentów do stosowania zaleceń (2); · uzyskanie wsparcia od rodziny i przyjaciół pacjenta (2); · zastosowanie systemu kwalifikacji pacjentów (2); · większy dostęp do informacji o pacjencie lub do rejestrów danych (2); · zwiększenie finansowania (2); · informacje w mediach na temat profilaktyki (1); · wprowadzenie restrykcji dotyczących niezдоровych nawyków np. palenia papierosów (1); · korzystanie z elektronicznego systemu dokumentacji pacjenta (1).

*Cyfry w nawiasach przy zidentyfikowanych barierach oznaczają liczbę badań, w których zidentyfikowano daną barierę. Brak cyfr w nawiasach dla przeglądu zakresu literatury Fischer 2016 wynikał z braku danych ilościowych dla zidentyfikowanych barier (brak danych dotyczących liczby badań, w których zidentyfikowano daną barierę).

się w obu artykułach, był brak wiedzy na temat wytycznych oraz brak poczucia skuteczności ich stosowania. W zakresie dotyczącym czynników związanych z wytycznymi główną barierą stanowił brak dowodów na skuteczność zastosowania wytycznych oraz poziom skomplikowania przy korzystaniu z nich w praktyce. Głównymi czynnikami zewnętrznymi był brak czasu i zbyt duże obciążenie pracą, aby wprowadzić nowe rozwiązania. Jeżeli chodzi o niwelowanie powstałych barier w zakresie czynników osobistych, głównymi proponowanymi rozwiązaniami było podniesienie wiedzy pracowników ochrony zdrowia w zakresie wytycznych. Jeżeli chodzi o czynniki związane z wytycznymi,

powtarzające się rozwiązanie stanowił dostęp do dobrych jakościowo wytycznych, które będą proste we wdrożeniu w praktyce. W zakresie czynników zewnętrznymi, jako rozwiązanie dla braku czasu proponowano lepszą organizację pracy placówki

Dyskusja

Badania dotyczące znajomości zasad EBM wśród pracowników opieki zdrowotnej wskazują, że poziom praktyki opartej na EBM jest niski, a pracownicy ochrony zdrowia korzystają ze źródeł nieopartych na dowodach [31, 32]. Według dostępnych doniesień, lekarze pozytywnie

postrzegają wytyczne jednak brakuje im poradnictwa i edukacji w zakresie możliwości wykorzystania w praktyce wytycznych opartych na EBM, nie widzą realnych korzyści ich stosowania w postaci zmniejszenia kosztów oraz uważają, że nie pasują one do stylu prowadzonej przez nich praktyki lekarskiej [33]. Celem tego przeglądu była analiza doniesień naukowych dotyczących strategii wdrażania wytycznych klinicznych, identyfikacji barier w procesie implementacji i metod ich przezwyciężania.

W badaniach oceniających skuteczność strategii wdrażania wytycznych analizowano zarówno interwencje wielopłaszczyznowe, jak i pojedyncze. Skuteczność interwencji opartych na jednej technice zwykle przynosiła równie dobre efekty jak interwencje wielopłaszczyznowe, jednak było to zależne od rodzaju zastosowanej metody implementacji [25, 27]. Warto zwrócić uwagę, że pasywna dystrybucja materiałów edukacyjnych przynosiła krótkotrwałe i niewielkie efekty, natomiast największe rezultaty obserwowano w podejściach uwzględniających aktywny udział odbiorców interwencji w procesie edukacji [25, 27]. Jest to zgodne z innym piśmiennictwem, w którym podkreśla się, że bierne strategie edukacyjne są w dużej mierze nieskuteczne w poprawie przestrzegania wytycznych [34]. W analizowanych badaniach ważną strategią zmiany, jeżeli chodzi o zwiększenie przestrzegania wytycznych, stanowiły przypomnienia oraz edukacja w połączeniu z audytem i informacją zwrotną [26, 27]. Efekt zastosowanych interwencji można ulepszyć przez dopasowanie ich do konkretnych uwarunkowań i danego problemu [25-27].

W przeglądzie zidentyfikowano trzy główne kategorie barier wpływających na skuteczność implementacji wytycznych. Były nimi bariery wynikające z czynników osobistych, związane z wytycznymi i wynikające z czynników zewnętrznych. Bariery wywodzące się z czynników osobistych opierały się na braku wiedzy pracowników ochrony zdrowia na temat wytycznych lub negatywnej postawie wobec nich. Natomiast do barier powiązanych z implementacją wytycznych należało, w głównej mierze, skomplikowanie wytycznych, co utrudniało ich przestrzeganie, nadmiarowa liczba wytycznych lub brak świadomości ich istnienia w danej dziedzinie. W przypadku czynników zewnętrznych największą rolę odegrał brak wystarczającego czasu i nadmierna ilość pracy, która nie pozwala pracownikom ochrony zdrowia podążać w pełni za wytycznymi, jak również niewystarczający zwrot kosztów i zasobów w przypadku stosowania się do wytycznych. Podobne wyniki uzyskano w przeglądzie systematycznym

wykonanym w 2008 r. przez Francke i wsp., analizującym czynniki wpływające na skuteczność wdrażania wytycznych [35]. Przegląd ten wykazał, że cechy wytycznych, które miały pozytywny wpływ na ich wdrażanie, były następujące: łatwe do zrozumienia, nie wymagające dodatkowych zasobów oraz łatwe do wdrożenia. Głównymi zidentyfikowanymi przez Francke i wsp. przeszkodami we wdrażaniu wytycznych były: brak wiedzy na temat wytycznych, negatywna postawa wobec nich oraz brak zgody z prezentowanymi w nich zaleceniami. Natomiast czynniki środowiskowe, które miały negatywny wpływ na wdrażanie wytycznych stanowiły: ograniczony czas pracy, ograniczone zasoby ludzkie, praca pod presją i niewielkie wsparcie ze strony przełożonych.

Liczne bariery opisane w tym artykule są czynnikami mającymi istotny wpływ na wdrażanie dowodów w praktyce klinicznej. Znajomość tych czynników może stanowić wsparcie w rozwoju strategii wdrażania wytycznych w praktyce. Analiza zidentyfikowanych barier oraz proponowanych rozwiązań wykazała, że wytyczne kliniczne powinny być opracowywane w sposób przejrzysty i prosty oraz możliwy do łatwego zaimplementowania w praktyce. Niezbędne są szkolenia z zakresu wytycznych, aby pracownicy ochrony zdrowia nie czuli oporów w ich wykorzystaniu w swojej codziennej pracy. Istotnym jest również, aby zarządzający placówkami medycznymi poświęcili więcej uwagi organizacji pracy, co pomoże zadbać o jej równomierny rozkład oraz pozwoli na większe zaangażowanie pracowników opieki zdrowotnej w proces wdrażania wytycznych. Rozważeniu podlegają również zachęty finansowe, które mogą zwiększyć motywację do stosowania wytycznych [29, 30].

Chociaż nie jest możliwe bezpośrednio odniesienie się do nakładów poniesionych przez autorów wytycznych na opracowanie narzędzi wdrożeniowych, koszty te prawdopodobnie nie różnią się znacząco od kosztów ponoszonych przez inne organizacje, które opracowują narzędzia wspierające implementacje wytycznych. Należy zauważyć, że nawet niewielkie lub umiarkowane efekty interwencji mogą być wysoce opłacalne, jeżeli docelowy stan kliniczny jest szeroko rozpowszechniony, a stosowane narzędzia wdrożeniowe są niedrogie w opracowaniu i rozpowszechnianiu [24]. Oprócz aktywnych strategii wdrażania można uwzględnić bierne rozpowszechnianie wytycznych, stanowiące tańsze i bardziej wykonalne podejście, które co prawda nie przynosi takich rezultatów jak aktywne metody, jednak w pewnym stopniu, może być nadal skuteczne [36].

W Polsce zostały podjęte działania w kierunku rozpowszechniania wytycznych. W 2016 r. na mocy uchwały nr 5/16/VII podjętej przez Naczelną Radę Lekarską (NRL) powstał Ośrodek Naczelnej Izby Lekarskiej ds. Wytycznych Postępowania w Praktyce Medycznej. Do głównych zadań Ośrodka należało gromadzenie, publikowanie i rozpowszechnianie wytycznych. Zgodnie z wynikami przeprowadzonego przez autorów artykułu przeglądu istnieje duży problem z implementacją wytycznych do praktyki klinicznej, czym miał się również zajmować Ośrodek. Działania miały obejmować promowanie stosowania wytycznych oraz opracowywanie aplikacji informatycznych i innych narzędzi ułatwiających stosowanie wytycznych klinicznych w praktyce lekarzy i lekarzy dentyistów [37]. Decyzją NRL, Ośrodek zaprzestał swojej działalności, a za kształcenie zawodowe lekarzy i lekarzy dentyistów został odpowiedzialny Ośrodek Doskonalenia Zawodowego [38]. Zadania Ośrodka Doskonalenia Zawodowego w znacznym stopniu różniły się od zadań Ośrodka ds. Wytycznych Postępowania w Praktyce Medycznej i należało do nich prowadzenie bazy informacyjnej dotyczącej realizowanych szkoleń edukacyjnych oraz ich promowanie w środowisku lekarskim, jak również zbieranie i analizowanie danych na temat zapotrzebowania na szkolenia [39]. Aktualnie, na mocy uchwały NRL z 2 września 2022 r., funkcje Ośrodka Doskonalenia Zawodowego przejął Centralny Ośrodek Badań, Innowacji i Kształcenia [40].

Wspieranie świadczeniodawców poprzez promowanie opieki opartej na dowodach naukowych i poprawę przestrzegania zaleceń przez pacjentów, jest bardzo pożądanym działaniem w każdym systemie ochrony zdrowia. Przykładem rozwiązań dążących do poprawy jakości w opiece zdrowotnej i wykorzystania zasobów są menadżerowie ds. świadczeń aptecznych (ang. *Pharmacy Benefit Manager*, PBM), działający w Stanach Zjednoczonych. Działania PBM-ów mają na celu obniżenie kosztów leków na receptę i poprawę wyników leczenia, a co za tym idzie zwiększenie zadowolenia pacjentów z uzyskanej terapii. Jednym z głównych zadań PBM-ów jest skupienie się na wynikach klinicznych, odpowiadających im oszczędnościach ekonomicznych i cenach opartych na wartości. Płatnicy często mają do czynienia z podejmowaniem decyzji związanych z wysokobudżetowymi lekami, które optymalizują opiekę kliniczną, jednak jednocześnie podnoszą jej koszty. Aby sprostać tym wyzwaniom, PBM-y korzystają z konsultacji ekspertów w zakresie EBM oraz HTA (ang. *health technology assessment*) oraz współpracują ze specjalistycznymi aptekami, aby zapewnić

pacjentom, lekarzom i płatnikom wartość kliniczną oraz korzyść ekonomiczną [41]. W polskim systemie ochrony zdrowia również pożądanym byłoby podobne działanie odnoszące się do przestrzegania wytycznych klinicznych. Możliwe, że w dalszej perspektywie rolę PBM-ów w zakresie implementacji wytycznych klinicznych w Polsce przejmie Centralny Ośrodek Badań, Innowacji i Kształcenia, który będzie mógł wspierać polskiego płatnika, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), w prowadzeniu coraz bardziej ekonomicznie korzystnej polityki zdrowotnej. Współpraca Narodowego Funduszu Zdrowia, będącego instytucją posiadającą dostęp do danych elektronicznych o preskrypcji lekarskiej, odpowiednich Ośrodków Naczelnej Izby Lekarskiej oraz innych interesariuszy (w tym farmaceutów, towarzystw naukowych, konsultantów krajowych w danej dziedzinie, organizacji pozarządowych i pacjentów) pozwoliłaby na opracowanie skutecznych metod promowania opieki opartej na dowodach naukowych, przekładając się na poprawę wyników klinicznych oraz optymalizację kosztów leczenia. Proces usprawnienia powinien przebiegać etapowo, zaczynając od dostarczenia wysokiej jakości wytycznych praktyki klinicznej poprzez opracowanie narzędzi wdrożeniowych, proces wdrożenia oraz ewaluację skuteczności wprowadzonych rozwiązań. Niezbędne jest również jasne sprecyzowanie ról i obowiązków współpracujących organów w celu uniknięcia chaosu kompetencyjnego. Należy również zaznaczyć, że w procesie tworzenia i implementacji wytycznych praktyki klinicznej niezbędne jest uwzględnienie innych pracowników ochrony zdrowia, w tym farmaceutów. Jest to szczególnie istotne w przypadku polskiego systemu ochrony zdrowia, ponieważ, jak można zauważyć na podstawie przedstawionych danych przez autorów artykułu, proces tworzenia i implementacji wytycznych klinicznych w Polsce jest ukierunkowany głównie na środowisko lekarskie. Nie jest to spójne z analizowanymi badaniami, w których interwencje obejmowały szeroką grupę pracowników systemu ochrony zdrowia. Działania mające na celu wprowadzenie wysokiej jakości wytycznych klinicznych powinny uwzględniać różne grupy pracowników systemu ochrony zdrowia, co pozwoliłoby na wielopłaszczyznową optymalizację procesu opieki nad pacjentem.

Pomimo obiecujących wyników tego przeglądu, ma on pewne ograniczenia, które należy wziąć pod uwagę przy interpretacji wyników. Ze względu na heterogeniczność danych, wynikająca ze zróżnicowania strategii wdrożeniowych stosowanych w poszczególnych badaniach, wyniki uzyskane w tym przeglądzie należy traktować

jako informacje poglądowe na badany obszar. Wieloaspektowy charakter wielu przyjętych strategii wdrożeniowych oraz mnogość poruszanych kwestii uniemożliwiły również przedstawienie wyników dotyczących ich opłacalności.

Wnioski

Niniejsze opracowanie jest pierwszym przeglądem literatury wtórnej przedstawiającym zestawienie strategii wdrażania wytycznych klinicznych, barier zidentyfikowanych w procesie implementacji oraz metod ich przezwyciężania. Dostarcza ono istotnych informacji na temat skuteczności strategii we wdrażaniu wytycznych oraz barier i rozwiązań stosowanych w tym procesie. Korzystanie z wytycznych klinicznych zapewnia zarówno wysoką jakość leczenia, jak i pozwala na ograniczenie niepotrzebnych kosztów, dlatego tak ważne jest ich prawidłowe wykorzystanie. Niestety bez odpowiedniego wsparcia pracownicy ochrony zdrowia nie są w stanie zapoznać się ze wszystkimi powstałymi wytycznymi, przez co często są one stosowane niedbale lub całkowicie rezygnuje się z korzystania z nich.

W Polsce nie funkcjonuje obecnie instytucja promująca, wspierająca i nadzorująca zgodność postępowania pracowników ochrony zdrowia z dostępnymi wytycznymi klinicznymi. Funkcję taką mógłby pełnić Narodowy Fundusz Zdrowia, działając na rzecz poprawy wdrożenia wytycznych praktyki klinicznej w Polsce, wspierając pracowników ochrony zdrowia przy wprowadzaniu zaleceń i pokonywaniu napotkanych barier przy ich stosowaniu. W celu uzyskania większej liczby wysokiej jakości dowodów niezbędne są dalsze badania dotyczące skuteczności metod wdrażania i zrozumienia aspektów każdego typu strategii, w szczególności w warunkach polskiego systemu opieki zdrowotnej.

Podziękowania

Autorzy dziękują mgr Joannie Ochyrze za pomoc w opracowaniu strategii wyszukiwania oraz selekcji badań.

Piśmiennictwo

- Institute of Medicine (US) Committee on Methods for Setting Priorities for Guidelines Development. *Setting Priorities for Clinical Practice Guidelines*. Edited by Marilyn J. Field, National Academies Press (US); 1995.
- Institute of Medicine (US) Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. *Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program*. Edited by Marilyn J. Field et al., National Academies Press (US); 1990.
- Godman B, Shrank W, Andersen M, et al. Comparing policies to enhance prescribing efficiency in Europe through increasing generic utilization: changes seen and global implications. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2010; 10(6): 707-722.
- Godman B, Shrank W, Andersen M, et al. Policies to enhance prescribing efficiency in Europe: findings and future implications. *Front Pharmacol*. 2010; 1: 141.
- Godman B, Bennie M, Baumgärtel C, et al. Essential to increase the use of generics in Europe to maintain comprehensive health care? *Farmeconomia Health economics and therapeutic pathways*. 2012; 13(3S): 5-20.
- Voncina L, Strizep T, Godman B, et al. Influence of demand-side measures to enhance renin-angiotensin prescribing efficiency in Europe: implications for the future. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2011; 11(4): 469-479.
- Godman B, Abuelkhair M, Vitry A, Abdu S. Payers endorse generics to enhance prescribing efficiency; impact and future implications, a case history approach. *GAB*. 2012; 1: 21-35.
- Grimshaw J, Freemantle N, Wallace S, et al. Developing and implementing clinical practice guidelines. *Quality in health care: QHC*. 1995; 4(1): 55-64.
- Wilson MC, Hayward RS, Tunis SR, et al. Users' guides to the Medical Literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. B. what are the recommendations and will they help you in caring for your patients? The Evidence-Based Medicine Working Group. *Jama*. 1995; 274(20): 1630-1632.
- Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, et al. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. *BMJ*. 1998; 317(7162): 858-861.
- Saturno PJ, Medina F, Valera F, et al. Validity and reliability of guidelines for neck pain treatment in primary health care. A nationwide empirical analysis in Spain. *Int J Qual Health Care*. 2003; 15(6): 487-493.
- Grol R. Successes and failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice. *Med Care*. 2001; 39(8 Suppl 2): I46-54.
- Schuster MA, McGlynn EA, Brook RH. How good is the quality of health care in the United States? 1998. *The Mibank quarterly*. 2005; 83(4): 843-895.
- Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet*. 2003; 362(9391): 1225-1230.
- Doherty SR, Jones PD. Use of an 'evidence-based implementation' strategy to implement evidence-based care of asthma into rural district hospital emergency departments. *Rural Remote Health*. 2006; 6(1): 529.
- Mulley AG. Inconvenient truths about supplier induced demand and unwarranted variation in medical practice. *BMJ*. 2009; 339: b4073.
- Hott I, Rick J, Patterson M, et al. What is protocol-based care? A concept analysis. *J Nurs Monag*. 2006; 14(7): 544-552.
- Cabana MD, Rand CS, Powe NR, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *Jama*. 1999; 282(15): 1458-1465.
- Zielińska M, Hermanowski T. Sources of Information on Medicinal Products Among Physicians - A Survey Conducted Among Primary Care Physicians in Poland. *Front Pharmacol*. 2021; 12: 801845.
- Cipriani A, Furukawa TA. Advancing evidence-based practice to improve patient care. *Evid Based Ment Health*. 2014; 17(1): 1-2.
- Fretheim A, Schünemann HJ, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 15. Disseminating and implementing guidelines. *Health Research Policy and Systems*. 2006; 4(1): 27.
- Gagliardi AR. Translating knowledge to practice: optimizing the use of guidelines. *Epidemiol Psychiatr Sci*. 2012; 21(3): 231-236.
- Smith V, Devane D, Begley CM, Clarke M. Methodology in conducting a systematic review of systematic reviews of healthcare interventions. *BMC Medical Research Methodology*. 2011; 11(1): 15.
- Floodgren O, Hall AM, Goulding L, et al. Tools developed and disseminated by guideline producers to promote the uptake of their guidelines. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016(8): Cd010669.
- Kovacs E, Strobl R, Phillips A, et al. Systematic Review and Meta-analysis of the Effectiveness of Implementation Strategies for Non-communicable Disease Guidelines in Primary Health Care. *J Gen Intern Med*. 2018; 33(7): 1142-1154.
- Ebden RHA, Sigeca F, Madsen UR, et al. Effectiveness of implementation strategies for the improvement of guideline and protocol adherence in emergency care: a systematic review. *BMJ Open*. 2018; 8(11): e017572.
- Villarsosa AR, Maneze D, Ramjan LM, et al. The effectiveness of guideline implementation strategies in the dental setting: a systematic review. *Implement Sci*. 2019; 14(1): 106.

28. (EPOC) EPaOoC. EPOC Taxonomy 2015 Dostępny w internecie: <https://epoc.cochrane.org/epoc-taxonomy>. Dostęp 3.09.2021.
29. Fischer F, Lange K, Klose K, et al. Barriers and Strategies in Guideline Implementation-A Scoping Review. *Healthcare (Basel)*. 2016; 4(3).
30. Wandell PE, de Waard AM, Holzmann MJ, et al. Barriers and facilitators among health professionals in primary care to prevention of cardiometabolic diseases-A systematic review. *Fam Pract*. 2018; 35(4): 383-398.
31. Baig M, Sayedalamia Z, Almouteri O, et al. Perceptions, Perceived Barriers, and Practices of Physicians' towards Evidence-Based Medicine. *Pak J Med Sci*. 2016; 32(1): 49-54.
32. Hisham R, Liew SM, Ng CJ, et al. Rural Doctors' Views on and Experiences with Evidence-Based Medicine: The FREEDoM Qualitative Study. *PLoS One*. 2016; 11(3): e0132649.
33. Hendaus M, Al-hammadi A, Razik E, Al-naimi L. PO-0960 How Are Clinical Practice Guidelines Perceived By Physicians In A Middle Eastern Country? *Archives of Disease in Childhood*. 2014; 99(Suppl 2): A564-A.
34. Prior M, Guerin M, Bphty K. The Effectiveness of Clinical Guideline Implementation Strategies - A Synthesis of Systematic Review Findings. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2008; 14: 888-897.
35. Francke AL, Smit MC, de Veer AJ, Mistiaen P. Factors influencing the implementation of clinical guidelines for health care professionals: a systematic meta-review. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2008; 8: 38.
36. Grimshaw JM, Eccles MP. Is evidence-based implementation of evidence-based care possible? *Medical Journal of Australia*. 2004; 180(56): S50-S51.
37. Uchwała Nr 5/16/VII Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 15 stycznia 2016 r. w sprawie Ośrodka Naczelnej Izby Lekarskiej ds. Wytucznych Postępowania w Praktyce Medycznej. Dostępny w internecie: <https://sip.lex.pl/akty-prawne/akty-korporacyjne/osrodek-naczelnej-izby-lekarskiej-ds-wytucznych-postepowania-w-386707922>. Dostęp 18.07.2022.
38. Ośrodek doskonalenia zawodowego NIL. Dostępny w internecie: <https://nil.org.pl/dzialalnosc/osrodki/osrodek-doskonalenia-zawodowego>. Dostęp 18.07.2022.
39. Uchwała Nr 46/22/P-XI Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 5 sierpnia 2022 w sprawie określenia trybu działania Ośrodka Doskonalenia Zawodowego Naczelnej Izby Lekarskiej.
40. Uchwała Nr 20/22/IX Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 2 września 2022 r. w sprawie Centralnego Ośrodka Badań, Innowacji i Kształcenia.
41. Hermanowski TK, Drozdowska AK, Kowalczyk M. Institutional framework for integrated Pharmaceutical Benefits Management: results from a systematic review. *Int J Integr Care*. 2015; 15: e036.

9 PODSUMOWANIE I WNIOSKI

9.1 Podsumowanie głównych wyników

Mając na uwadze zakładane cele i hipotezy badawcze oraz wyniki przeprowadzonych badań, sformułowano następujące wnioski:

1. Większość ankietowanych lekarzy POZ (88%) korzysta ze źródeł informacji o lekach co najmniej kilka razy w tygodniu, z czego blisko połowa kilka razy dziennie. Jedynie 22% ankietowanych dostrzegło problem związany z brakiem informacji o lekach w swojej codziennej praktyce.
2. Badanie ankietowe wykazało, że wytyczne praktyki klinicznej postrzegane są przez lekarzy jako najbardziej wiarygodne źródło informacji o lekach, mające największy wpływ na wybór przepisywanego produktu leczniczego, jednak nie stanowiły one najczęściej wymienianego przez lekarzy źródła pozyskiwania informacji o lekach (piąte najczęściej wymieniane źródło spośród dziesięciu dostępnych opcji).
3. Jak wynika z przeprowadzonego badania ankietowego blisko dwóch na trzech ankietowanych dostrzegło utrudnienia w docieraniu do najnowszych informacji o lekach, z których największe stanowił brak czasu.
4. Polskie wytyczne kliniczne dotyczące postępowania w astmie, przeznaczone dla lekarzy rodzinnych, opracowane zgodnie z międzynarodowo uznanymi standardami, charakteryzują się wysoką jakością na tle wytycznych klinicznych opracowanych w innych krajach lub przez organizacje międzynarodowe (czwarty najlepszy wynik w ramach oceny przeprowadzonej przy użyciu narzędzia AGREE II).
5. Najwyżej ocenionymi obszarami wszystkich wytycznych klinicznych były przejrzystość i sposób prezentacji zaleceń (100% lub blisko 100%), zakres wytycznych i cel oraz niezależność redakcyjna. Domeny wymagające poprawy (najniżej ocenione) dotyczyły zaangażowania zainteresowanych podmiotów oraz stosowalności (odpowiednio 79,3% oraz 69,2%). Największe różnice między wytycznymi zaobserwowano w obszarze niezależności redakcyjnej (16,7% – 100%). Polskie wytyczne otrzymały maksymalną liczbę punktów w obszarach związanych z zakresem i celem, przejrzystością i sposobem prezentacji zaleceń oraz niezależnością redakcyjną.

6. Dostępne są liczne strategie implementacji wytycznych klinicznych, ale ich skuteczność jest zróżnicowana. Metody aktywnie angażujące odbiorców charakteryzują się lepszymi efektami w porównaniu do metod pasywnych.
7. Bariery napotymane w procesie wdrażania wytycznych klinicznych można podzielić na trzy kategorie: związane z czynnikami osobistymi (wiedza, nastawienie), wytycznymi oraz czynnikami zewnętrznymi. Główne bariery stanowiły brak wiedzy na temat wytycznych, brak poczucia skuteczności ich stosowania oraz negatywna postawa wobec nich (w zakresie czynników osobistych), brak dowodów na skuteczność zastosowania wytycznych oraz poziom skomplikowania przy korzystaniu z nich w praktyce (w zakresie czynników związanych z wytycznymi) oraz brak czasu i nadmierne obciążenie pracą (w zakresie czynników zewnętrznych). Proponowane rozwiązania dla zidentyfikowanych barier obejmowały podniesienie wiedzy pracowników ochrony zdrowia w zakresie wytycznych (czynniki osobiste), dostęp do dobrych jakościowo i prostych we wdrożeniu wytycznych (czynniki związane bezpośrednio z wytycznymi) oraz lepszą organizację pracy placówki (czynniki zewnętrzne).

Przeprowadzone badanie wykazało istotną rolę wytycznych klinicznych jako źródła informacji o lekach w praktyce lekarzy POZ. Jednocześnie ocena jakości polskich wytycznych klinicznych dowiodła, że charakteryzują się one wysoką jakością na tle wytycznych opracowanych w innych krajach lub przez organizacje międzynarodowe, oraz wskazała, które z poszczególnych obszarów wytycznych wymagają poprawy. Analiza metod wdrażania wytycznych, barier napotkanych w procesie implementacji oraz metod ich przewyciężania pozwoliła zidentyfikować liczne strategie implementacji, charakteryzujące się zróżnicowaną skutecznością. Stwierdzono, że metody aktywnie angażujące odbiorców wykazują lepsze efekty w porównaniu do metod pasywnych. W toku przeprowadzonych badań zidentyfikowano również trzy kategorie barier napotkanych w procesie implementacji, związanych z czynnikami osobistymi, wytycznymi oraz czynnikami zewnętrznymi, które zestawiono z odpowiednio dopasowanymi rozwiązaniami. Uzyskane wyniki są nowatorskie, mogą stanowić wsparcie w opracowaniu strategii dążących do poprawy jakości opieki zdrowotnej w Polsce oraz wyznaczają kierunek dalszego rozwoju badań w tym obszarze.

9.2 Wnioski oraz wpływ na praktykę kliniczną oraz politykę zdrowotną

Przeprowadzone badania, przedstawione w ramach cyklu trzech artykułów będących częścią niniejszej pracy doktorskiej, pozwalają na wyciągnięcie wniosków istotnych dla polityki zdrowotnej, dotyczących znaczenia wytycznych klinicznych jako źródła informacji o lekach w praktyce lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. Jednocześnie w ramach prowadzonych analiz zidentyfikowano pewne ograniczenia i wskazano kierunki dalszych badań.

Analiza częstości korzystania ze źródeł informacji o lekach wykazała, że większość ankietowanych korzysta z nich co najmniej kilka razy w tygodniu (Rozdz. 8.1, tab. 2, str. 53), co może świadczyć o dużej potrzebie aktualizowania wiedzy i potwierdzania decyzji dotyczących postępowania terapeutycznego wśród ankietowanych lekarzy. Przy czym poczucie braku informacji o lekach w swojej praktyce zgłosił tylko niewielki odsetek ankietowanych, co wskazuje, że lekarze pomimo częstego korzystania ze źródeł informacji o lekach, nie dostrzegają braku informacji o produktach leczniczych w swojej praktyce, może to świadczyć o niedoszacowaniu przez ankietowanych poczucia braku informacji o lekach. Ponadto, wyniki uzyskane w ramach przeprowadzonej analizy wykazały, że wytyczne kliniczne są uznawane przez lekarzy POZ za najbardziej wiarygodne źródło informacji o lekach, mające największy wpływ na wybór przepisywanych preparatów (Rozdz. 8.1, ryc. 2 i 3, str. 54). Jednak, pomimo postrzegania ich przez lekarzy za ważne, nie są one najczęściej używanym źródłem informacji, co sugeruje istnienie pewnych barier w ich wykorzystaniu (Rozdz. 8.1, tab. 1, str. 53). Warto podkreślić, iż przeprowadzone badanie ankietowe wykazało, że brak czasu stanowił główną przeszkodę w dostępie do najnowszych informacji o lekach wśród ankietowanych lekarzy (Rozdz. 8.1, ryc. 1, str. 53). Niewystarczająca ilość czasu może być również przyczyną nieoptymalnego wykorzystania wytycznych praktyki klinicznej w praktyce lekarzy POZ. Wyniki te wskazują na potrzebę opracowania strategii, które pomogą lekarzom efektywniej korzystać z dostępnych źródeł informacji, w tym wytycznych klinicznych, mimo ograniczeń czasowych. Potencjalne rozwiązania mogłyby obejmować edukację z zastosowaniem innowacyjnych metod komunikacji, takich jak wizyty edukacyjne oraz opracowanie przystępnych, skrótowych materiałów bazujących na wytycznych klinicznych, ułatwiających lekarzom korzystanie w codziennej praktyce ze

źródeł informacji postrzeganych przez nich jako wiarygodne i mające duży wpływ na wybór przepisywanego preparatu.

W dążeniu do pełnego wykorzystania potencjału wytycznych klinicznych ważnym aspektem jest zarówno opracowanie przystępnych i łatwych w korzystaniu materiałów edukacyjnych, jak i ich skuteczne rozpowszechnienie. Warto zaznaczyć, że proces implementacji wytycznych klinicznych powinien być poprzedzony działaniami na rzecz zapewnienia wysokiej jakości rozpowszechnianych dokumentów. Przeprowadzona w ramach niniejszej pracy doktorskiej ocena jakości polskich wytycznych klinicznych dotyczących postępowania w astmie, przeznaczonych dla lekarzy rodzinnych, opracowanych zgodnie z międzynarodowo uznanymi standardami, na tle wytycznych opracowanych w innych krajach oraz przez organizacje międzynarodowe, wykazała zróżnicowaną jakość tych dokumentów. Analizowane polskie wytyczne charakteryzowały się wysoką jakością, uzyskując czwarty najlepszy wynik (Rozdz. 8.2, ryc. 3, str. 65). Należy jednak zaznaczyć, że proces ich opracowywania opierał się na uznanej międzynarodowo metodyce. Może to sugerować, iż podążanie za międzynarodowymi standardami i stosowanie rekomendowanej, rygorystycznej metodyki przynosi zamierzone rezultaty, a wysiłki twórców polskich wytycznych przełożyły się na oczekiwane efekty w postaci wysokiej jakości zaleceń. Z punktu widzenia polityki zdrowotnej uzyskane wyniki wskazują na potrzebę uwzględnienia w procesie tworzenia wytycznych międzynarodowo uznanych standardów metodycznych. Wyniki przeprowadzonej analizy mają również ważne znaczenie dla praktyki klinicznej, ponieważ potwierdzają, że lokalne wytyczne charakteryzują się wysoką jakością i mogą stanowić rzetelne źródło informacji dla lekarzy podczas podejmowaniu decyzji diagnostyczno-terapeutycznych. Warto zwrócić uwagę, że w przeprowadzonej ocenie najniższy wynik uzyskała domena odnosząca się do stosowalności wytycznych (Rozdz. 8.2, tab. 2, str. 64). Wskazuje to na potrzebę skierowania uwagi zespołów tworzących wytyczne na uwzględnienie możliwości ich wdrożenia oraz zamieszczenie propozycji zniwelowania istniejących barier w procesie ich implementacji.

W dążeniu do poprawy jakości leczenia pacjentów oraz ujednolicenia schematów terapeutycznych ważną rolę odgrywa postępowanie zgodne z najlepszymi dostępnymi danymi medycznymi. Z tego względu, dla sektora opieki zdrowotnej, istotne jest skuteczne rozpowszechnianie oraz wdrażanie zaleceń zawartych w wytycznych praktyki

klinicznej. Choć lekarze pozytywnie postrzegają wytyczne, brakuje im poradnictwa, edukacji oraz wsparcia w procesie implementacji zaleceń. Analiza metod wdrażania wytycznych oraz barier napotykanych w procesie ich implementacji pozwoliła na zidentyfikowanie sposobów mogących poprawić stopień wykorzystania wytycznych w codziennej praktyce lekarskiej. Najczęściej wykorzystywanym narzędziem w strategiach implementacyjnych były spotkania edukacyjne oraz audyty i informacje zwrotne. W celu zwiększenia skuteczności procesu implementacji strategie wdrażania powinny uwzględniać aktywny udział odbiorców w procesie edukacji oraz potrzeby grupy docelowej (Rozdz. 8.3, tab.1, str. 79). Przeprowadzone badanie wykazało także, że istnieje potrzeba poprawy treści wytycznych, aby były łatwiejsze do zrozumienia i wdrożenia. Z punktu widzenia polityki zdrowotnej konieczne jest nie tylko zapewnienie odpowiednich zasobów i wsparcia podczas opracowywania, aktualizacji i rozpowszechniania wytycznych klinicznych, ale również poprawa organizacji pracy placówek medycznych, pozwalająca na zwiększenie zaangażowania lekarzy w proces wdrażania zaleceń (Rozdz. 8.3, tab.2, str. 80-81).

Warto zaznaczyć, że w przeprowadzonej analizie zaobserwowano niedocenienie krajowych źródeł informacji o lekach, takich jak informacje Ministerstwa Zdrowia oraz raporty AOTMiT. Źródła te były jednymi z najrzadziej wymienianych, postrzegany za jedno z najmniej wiarygodnych, mającymi niewielki wpływ na wybór przepisywanego preparatu (Rozdz. 8.1, tab.1, ryc. 2 i 3, str. 53-54). Zwraca to uwagę na potrzebę zwiększenia zaufania lekarzy do materiałów publikowanych przez instytucje państwowe oraz poprawy efektywności promowania i korzystania z tych zasobów. Warto zauważyć, że rekomendacje zawarte w wytycznych praktyki klinicznej powinny być spójne z wnioskami płynącymi z raportów oceny technologii medycznych na bazie których podejmowane są decyzje refundacyjne, opracowywanymi przez AOTMiT. Dbałość o wyeliminowanie potencjalnych rozbieżności w rekomendacjach dotyczących postępowania diagnostyczno-terapeutycznego jest istotnym czynnikiem w dążeniu do poprawy jakości opieki zdrowotnej. Uwzględnienie dialogu między organizacjami HTA a twórcami wytycznych klinicznych, mogłoby usprawnić proces podejmowania decyzji terapeutycznych i przyspieszyć dostęp pacjentów do najlepszych, w tym innowacyjnych terapii. Ponadto, współpraca zespołów tworzących wytyczne praktyki klinicznej i analizy oceny technologii medycznych może ograniczyć powielanie ocen przeprowadzanych niezależnie przez różne zespoły, eliminując marnotrawstwo środków finansowych

i nieoptymalne wykorzystanie potencjału ekspertów (klinikistów, specjalistów z zakresu EBM). W polskim systemie opieki zdrowotnej zauważalna jest także potrzeba stworzenia miejsca, w którym lekarze mogliby w łatwy sposób odnaleźć usystematyzowane, wysokiej jakości wytyczne kliniczne. Stworzenie centralnego repozytorium mogłoby stanowić wsparcie dla lekarzy w dostępie do aktualnych i wiarygodnych informacji o lekach. Funkcję tę, łącznie z koordynacją tworzenia wysokiej jakości wytycznych klinicznych oraz nadzorem nad spójnością zaleceń zawartych w wytycznych i raportach oceny technologii medycznych, mógłby pełnić NFZ lub AOTMiT, na wzór brytyjskiego NICE. Działania te mogłyby przyczynić się do zwiększenia zaufania lekarzy do danych udostępnianych przez instytucje krajowe. Warto zaznaczyć, że w dążeniu do wielopłaszczyznowej optymalizacji procesu opieki nad pacjentem, podczas tworzenia i implementacji wytycznych praktyki klinicznej istotne jest uwzględnienie roli oraz potrzeb wszystkich zainteresowanych stron, w tym innych pracowników ochrony zdrowia. Współpraca NFZ, AOTMiT, Naczelnej Izby Lekarskiej oraz pozostałych interesariuszy (w tym farmaceutów, towarzystw naukowych, konsultantów krajowych w danej dziedzinie, organizacji pozarządowych i pacjentów) mogłaby przyczynić się do opracowania skutecznych metod promowania praktyki opartej na danych naukowych, przekładającej się na poprawę wyników leczenia pacjentów oraz optymalizację kosztów. Warto zaznaczyć, że proces ten powinien przebiegać etapowo: zaczynając od dostarczenia wysokiej jakości wytycznych praktyki klinicznej, poprzez opracowanie strategii oraz narzędzi wspierających proces wdrożenia, przeprowadzenie implementacji, po ewaluację skuteczności podjętych działań. Istotne jest również klarowne sprecyzowanie ról i obowiązków uczestników poszczególnych procesów, w celu uniknięcia chaosu kompetencyjnego, wynikającego m.in. z różnego podejścia zaangażowanych stron. Ponadto, w świetle znacznie przeciążonego systemu POZ w Polsce, ważnym obszarem, wymagającym poprawy jest współpraca pomiędzy środowiskiem lekarskim a farmaceutami, w tym wykorzystanie potencjału farmaceutów klinicznych oraz opieki farmaceutycznej. Dane naukowe wskazują na liczne korzyści w zakresie zwiększenia skuteczności i bezpieczeństwa leczenia, a także optymalizacji jego kosztów, uzyskiwane dzięki współpracy między lekarzem a farmaceutą (31-42). Badania opinii farmaceutów oraz lekarzy w Polsce wykazały, że postrzegają oni podstawową opiekę zdrowotną jako obszar, który mógłby odnieść największe korzyści ze współpracy lekarz–farmaceuta, w postaci odciążenia lekarzy POZ oraz poprawy jakości opieki nad pacjentami (43, 45). Obie grupy zawodowe dostrzegają potrzebę

współpracy oraz konieczność wprowadzenia opieki farmaceutycznej. Przy czym badania wskazują, że wciąż brakuje jasnych wytycznych oraz edukacji w zakresie współpracy lekarz-farmaceuta w Polsce.

W przeprowadzonych badaniach występowały pewne ograniczenia. Analiza źródeł informacji o lekach bazowała na danych dotyczących opinii lekarzy pracujących w Warszawie i okolicach. W celu szerszej oceny tego obszaru, należałoby przeprowadzić dalsze badania na większej próbie lekarzy POZ z różnych regionów Polski. Analizując uzyskane wyniki, należy również mieć na uwadze ograniczenia charakterystyczne dla badań ankietowych, takie jak ryzyko uzyskania odpowiedzi niezgodnych ze stanem faktycznym oraz brak możliwości dogłębnej weryfikacji badanego problemu. Podczas interpretacji wyników oceny jakości wytycznych należy mieć na uwadze, że narzędzie AGREE II pozwala jedynie na ocenę formy przedstawienia, opisu metodyki oraz sposobu opracowania wytycznych, a nie zawartości merytorycznej i przydatności klinicznej zaleceń. Z tego względu analiza ta dostarcza głównie informacji o poprawności metodycznej procesu tworzenia wytycznych, umożliwiając identyfikację ich mocnych stron i wytypowanie obszarów wymagających poprawy. Ponadto, przeprowadzona analiza jakości wytycznych klinicznych dotyczyła zaleceń z jednego obszaru terapeutycznego – postępowania w astmie, opracowanych zgodnie z międzynarodowo uznanymi standardami. Dalsze działania w tym obszarze powinny sprowadzać się do zbadania jakości wytycznych klinicznych bez względu na użytą metodę opracowania, w tym wytycznych w innych wskazaniach terapeutycznych. Należy również zaznaczyć, że analiza badań z zakresu strategii i barier w procesie implementacji wytycznych obejmowała proces wdrożenia ukierunkowany na różnych pracowników systemu ochrony zdrowia. Zgodnie z wynikami przeprowadzonych badań, interwencje powinny być dopasowane do grupy docelowej. W celu maksymalizacji korzyści wynikających z zastosowania wytycznych klinicznych w praktyce, istotne jest określenie, w jaki sposób powinno przebiegać wdrożenie. Z tego względu istnieje potrzeba dalszych badań nad skutecznymi strategiami promowania wytycznych klinicznych, ukierunkowanymi na lekarzy POZ w Polsce. Ważnym obszarem dalszych analiz jest również określenie korzyści zdrowotnych i finansowych wynikających ze wspierania praktyki klinicznej opartej na aktualnych, rzetelnych źródłach informacji, a także zbadanie spójności pomiędzy dostępnymi rekomendacjami zawartymi w wytycznych praktyki klinicznej oraz raportach oceny technologii medycznych i wydanymi decyzjami refundacyjnymi.

Zagadnienia te mogą stanowić kontynuację badań przedstawionych w niniejszej pracy. Kwestie te są szczególnie ważne z punktu widzenia osób zaangażowanych w tworzenie i przekazywanie zaleceń opartych na dowodach naukowych, w tym instytucji państwowych, takich jak Ministerstwo Zdrowia czy NFZ.

Podsumowując, przeprowadzone badania dostarczyły istotnych danych na temat potrzeb oraz preferencji lekarzy POZ w zakresie pozyskiwania informacji o lekach, ze szczególnym uwzględnieniem znaczenia wytycznych praktyki klinicznej, oraz wyznaczyły kierunki dalszych badań. Działania podejmowane na podstawie wyników przedstawionych w niniejszej pracy mogą przyczynić się do poprawy jakości systemu ochrony zdrowia w Polsce, w szczególności w obszarze podstawowej opieki zdrowotnej, oraz do zapewnienia bardziej efektywnego i skutecznego wykorzystania dostępnych zasobów.

10 PIŚMIENNICTWO

1. Ustawa z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz.U. z 2022 r., poz. 2527).
2. Najwyższa Izba Kontroli. Informacja o wynikach kontroli. Raport: System ochrony zdrowia w Polsce – Stan obecny i pożądane kierunki zmian, KZD.034.001.2018. Nr ewid. 8/2019/megainfo/KZD.
3. Ministerstwo Zdrowia. Mapy potrzeb zdrowotnych – analiza podstawowej opieki zdrowotnej. On-line: <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/podstawowa-opieka-zdrowotna/>, dostęp: 04.01.2024.
4. Rzecznik Praw Pacjenta. Wystąpienie do Prezesa NFZ w sprawie braku dostępności pacjentów do podstawowej opieki zdrowotnej. On-line: <https://www.gov.pl/web/rpp/wystapienie-do-prezesa-nfz-w-sprawie-braku-dostepnosci-pacjentow-do-podstawowej-opieki-zdrowotnej>, dostęp: 04.01.2024.
5. Główny Urząd Statystyczny. Ambulatoryjna opieka zdrowotna w 2019, 2020, 2021 oraz 2022 r. On-line: <https://stat.gov.pl/>, dostęp 04.01.2024.
6. Ministerstwo Zdrowia. Mapy potrzeb zdrowotnych – analiza kadr medycznych. On-line: <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/kadry-medyczne/kadry-medyczne/>, dostęp: 04.01.2024.
7. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia. Odpowiedź na pismo w sprawie braku dostępności pacjentów do podstawowej opieki zdrowotnej. On-line: <https://www.gov.pl/web/rpp/wystapienie-do-prezesa-nfz-w-sprawie-braku-dostepnosci-pacjentow-do-podstawowej-opieki-zdrowotnej>, dostęp: 04.01.2024.
8. Ministerstwo Zdrowia. Podsumowanie stopnia realizacji dokumentu strategicznego. Polityka Lekowa Państwa 2018-2022. On-line: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-polityka-lekowa-panstwa-2018-2022>, dostęp: 07.01.2024.
9. E-zdrowie. Podstawowa opieka zdrowotna. On-line: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/monitorowanie/podstawowa-opieka-zdrowotna>, dostęp: 07.01.2024.
10. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, *et al.* Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996; 312: 71–72. doi: 10.1136/bmj.312.7023.71.
11. Nowakowska E, *Farmakoekonomika w zarządzaniu zasobami ochrony zdrowia*, Warszawa 2018, rozdz. 2.5. Elementy medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM), s. 86-94.

12. Greenhalgh T, Howick J, Maskrey N., Evidence Based Medicine Renaissance Group. Evidence based medicine: a movement in crisis? *BMJ*. 2014; 348: g3725. doi: 10.1136/bmj.g3725.
13. Wilson, T. Human Information Behavior. *Informing Science*. 2000; 3(2): 49-55. doi: 10.28945/576.
14. Smith R. What clinical information do doctors need? *BMJ*. 1996; 313(7064): 1062-8. doi: 10.1136/bmj.313.7064.1062.
15. Cook DA, Sorensen KJ, Wilkinson JM, *et al*. Barriers and decisions when answering clinical questions at the point of care: a grounded theory study. *JAMA Intern Med*. 2013; 173(21): 1962-9. doi: 10.1001/jamainternmed.2013.10103.
16. Dovey S, Fraser T, Tilyard M, *et al*. 'Really simple, summary, bang! That's what I need.' – Clinical information needs of New Zealand general practitioners and the resources they use to meet them. *NZ Fam Physician*. 2006; 33(1): 18-24.
17. Dawes M, Sampson U. Knowledge management in clinical practice: a systematic review of information seeking behavior in physicians. *Int J Med Inform*. 2003; 71(1): 9-15. doi: 10.1016/s1386-5056(03)00023-6.
18. Connelly D, Rich E, Curley S, *et al*. Knowledge of resource preferences of family physicians. *J Fam Pract*. 1990; 30(3): 353-60.
19. Callen J, Buyankhishig B, McIntosh J. Clinical information sources used by hospital doctors in Mongolia. *Int J Med Inform*. 2008; 77(4): 249-55. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2007.06.003.
20. Coumou H, Meijman F. How do primary care physicians seek answers to clinical questions? A literature review. *J Med Lib Assoc*. 2006; 94(1): 55-60.
21. Verhoeven A, Boerma E, Meyboom-de Jong B. Use of information sources by family physicians: a literature survey. *Bull Med Lib Assoc*. 1995; 83(1): 85-90.
22. Dwairy M, Dowell A, Stahl J. The application of foraging theory to the information searching behaviour of general practitioners. *BMC Family Practice*. 2011; 12: 90. doi: 10.1186/1471-2296-12-90.
23. Arnold C, Hennrich P, Wensing M. *et al*. Keeping up with evidence-based recommendations – a qualitative interview study with general practitioners in Germany on information-seeking behaviour in cardiovascular care. *BMC Prim. Care*. 2023; 24, 118. doi: 10.1186/s12875-023-02069-7.

24. González-González AI, Dawes M, Sánchez-Mateos J, *et al.* Information needs and information-seeking behavior of primary care physicians. *Ann Fam Med.* 2007; 5(4): 345-52. doi: 10.1370/afm.681.
25. Kosteniuk JG, Morgan DG, D'Arcy CK. Use and perceptions of information among family physicians: sources considered accessible, relevant, and reliable. *J. Med. Libr. Assoc.* 2013; 101(1), 32-7. doi: 10.3163/1536-5050.101.1.006.
26. Le JV, Pedersen LB, Riisgaard H, *et al.* Variation in general practitioners' information-seeking behaviour – a cross-sectional study on the influence of gender, age and practice form. *Scand J Prim Health Care.* 2016; 34(4): 327-35. doi: 10.1080/02813432.2016.1249057.
27. Zielińska M, Hermanowski T. Sources of information on medicinal products among physicians – a survey conducted among primary care physicians in Poland. *Front Pharmacol.* 2022; 12: 801845. doi: 10.3389/fphar.2021.801845.
28. Ułanowski P. Źródła informacji o lekach w praktyce lekarza POZ na podstawie badań ankietowych. Praca magisterska napisana w Zakładzie Farmakoekonomiki Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. Promotor pracy: prof. dr hab. T. Hermanowski. Warszawa 2007 r.
29. Reeves S, Pelone F, Harrison R, *et al.* Interprofessional collaboration to improve professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017; 6(6): CD000072. doi: 10.1002/14651858.CD000072.pub3.
30. Centers for Disease Control and Prevention. Methods and resources for engaging pharmacy partners. 2016. On-line: <https://www.cdc.gov/dhds/pubs/docs/engaging-pharmacy-partners-guide.pdf>, dostęp: 07.01.2024.
31. Bryła A, Urbańczyk K, Stachowiak A, *et al.* Farmacja kliniczna - na jakim etapie jesteśmy? *Farmacja Polska.* 2020; 76(3): 175–182. doi: 10.32383/farmpol/121064.
32. Urbańczyk K, Guntschnig S, Antoniadis V, *et al.* Recommendations for wider adoption of clinical pharmacy in Central and Eastern Europe in order to optimise pharmacotherapy and improve patient outcomes. *Front Pharmacol.* 2023; 14: 1244151. doi: 10.3389/fphar.2023.1244151.
33. Hwang A, Gums T, Gums J. The benefits of physician-pharmacist collaboration. *J Fam Pract.* 2017; 66(12): E1-E8.
34. Nguyen M, Zare M. Impact of a Clinical Pharmacist-Managed Medication Refill Clinic. *J Prim Care Community Health.* 2015; 6(3): 187-92. Doi: 10.1177/2150131915569068.

35. Shim Y, Chua S, Wong H, *et al.* Collaborative intervention between pharmacists and physicians on elderly patients: a randomized controlled trial. *Ther Clin Risk Manag.* 2018; 14: 1115-25. doi: 10.2147/TCRM.S146218.
36. Matzke G, Moczygemba L, Williams K, *et al.* Impact of a pharmacist-physician collaborative care model on patient outcomes and health services utilization. *Am J Health Syst Pharm.* 2018; 75(14): 1039-47. doi: 10.2146/ajhp170789.
37. Bowers B, Drew A, Verry C. Impact of Pharmacist-Physician Collaboration on Osteoporosis Treatment Rates. *Ann Pharmacother.* 2018; 52(9): 876-83. doi: 10.1177/1060028018770622.
38. Dixon D, Sisson E, Parod E, *et al.* Pharmacist-physician collaborative care model and time to goal blood pressure in the uninsured population. *J Clin Hypertens (Greenwich).* 2018; 20(1): 88-95. doi: 10.1111/jch.13150.
39. Isetts B, Buffington D, Carter B, *et al.* Evaluation of Pharmacists' Work in a Physician-Pharmacist Collaborative Model for the Management of Hypertension. *Pharmacotherapy.* 2016; 36(4): 374-84. doi: 10.1002/phar.1727.
40. Gums T, Carter B, Milavetz G, *et al.* Physician-pharmacist collaborative management of asthma in primary care. *Pharmacotherapy.* 2014; 34(10): 1033-42. doi: 10.1002/phar.1468.
41. Hohmeier C, Frederick K, Patel K, *et al.* Consultant pharmacist-provider collaboration in U.S. assisted living facilities: a pilot study. *Pharmacy (Basel).* 2019; 7(1): 17. doi: 10.3390/pharmacy7010017.
42. Rutter J, Fitzpatrick R, Rutter P. What effect does medicine advice provided by UK Medicines Information pharmacists have on prescriber practice and patient care: a qualitative primary care study. *J Eval Clin Pract.* 2015; 21(2): 307-12. doi: 10.1111/jep.12310.
43. Wrześniewska-Wal I, Pinkas J, Ostrowski J, *et al.* Pharmacists' perceptions of physician-pharmacist collaboration: a 2022 cross-sectional survey in Poland. *Healthcare (Basel).* 2023; 11(17): 2444. doi: 10.3390/healthcare11172444.
44. Zielińska-Tomczak Ł, Cerbin-Koczorowska M, Przymuszała P, *et al.* Pharmacists' Perspectives on Interprofessional Collaboration with Physicians in Poland: A Quantitative Study. *Int J Environ Res Public Health.* 2021; 18(18): 9686. doi: 10.3390/ijerph18189686.
45. Wrześniewska-Wal I, Pinkas J, Jankowski M. Physicians-in-training attitudes towards the community pharmacist-physician collaboration and pharmaceutical care: a 2022 cross-sectional survey in Poland. *Health Prob Civil.* 2023. doi:10.5114/hpc.2023.133085.

46. Kardas P. Przestrzeganie zaleceń terapeutycznych przez pacjentów podstawowej opieki zdrowotnej. *Zdrowie Publiczne i Zarządzanie* 2014; 12(4): 331-337.
47. Kardas P, Lichwierowicz A, Urbański F, *et al.* Prevalence of Chronic Polypharmacy in Community-Dwelling Elderly People in Poland: Analysis of National Real-World Database Helps to Identify High Risk Group. *Front Pharmacol.* 2021; 12: 739740. doi: 10.3389/fphar.2021.739740.
48. Kardas P, Witkowski K, Pluciński J, *et al.* Nie za mało, nie za dużo – jaką optymalną liczbę leków stosować u starszych osób z chorobami przewlekłymi. *Forum Medycyny Rodzinnej* 2021; 15(4): 169-176.
49. Louw Q, Dizon JM, Grimmer K, *et al.* Building capacity for development and implementation of clinical practice guidelines. *S Afr Med J.* 2017; 107(9): 745-6. doi: 10.7196/SAMJ.2017.v107i9.12527.
50. American Academy of Pediatrics Steering Committee on Quality Improvement and Management. Classifying recommendations for clinical practice guidelines. *Pediatrics.* 2004; 114(3): 874-7. doi: 10.1542/peds.2004-1260.
51. Shapiro DW, Lasker RD, Bindman AB, *et al.* Containing costs while improving quality of care: the role of profiling and practice guidelines. *Annu Rev Public Health.* 1993; 14: 219-41. doi: 10.1146/annurev.pu.14.050193.001251.
52. Rosenfeld RM, Shiffman RN. Clinical practice guideline development manual: a quality-driven approach for translating evidence into action. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2009; 140(6 Suppl 1): S1-43. doi: 10.1016/j.otohns.2009.04.015.
53. Lichtenberg FR. The impact of therapeutic procedure innovation on hospital patient longevity: evidence from Western Australia, 2000-2007. *Soc Sci Med.* 2013; 77: 50-9. doi: 10.1016/j.socscimed.2012.11.004.
54. Lichtenberg FR. The impact of pharmaceutical innovation on premature cancer mortality in Switzerland, 1995-2012. *Eur J Health Econ.* 2016; 17(7): 833-54. doi: 10.1007/s10198-015-0725-6.
55. Lichtenberg FR. The effect of pharmaceutical innovation on longevity: Evidence from the U.S. and 26 high-income countries. *Econ Hum Biol.* 2022; 46: 101124. doi: 10.1016/j.ehb.2022.101124.
56. Lichtenberg FR. The impact of pharmaceutical innovation on premature mortality, cancer mortality, and hospitalization in Slovenia, 1997-2010. *Appl Health Econ Health Policy.* 2015; 13(2): 207-22. doi: 10.1007/s40258-014-0144-3.

57. Newton M., Stoddart K., Travaglio M., *et al.* EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 survey. On-line: https://www.infarma.pl/assets/files/2023/EFPIA_Patient_WAIT_Indicator_Final_report.pdf, dostęp: 28.01.2024.
58. Nowakowska E. Farmakoeconomika w zarządzaniu zasobami ochrony zdrowia. Warszawa 2018. Rozdz. 4.4.3. Proces podejmowania decyzji refundacyjnych w Polsce w kontekście wykorzystania analiz HTA, s. 244-248
59. Hogervorst MA, Vreman RA, Zawada A, Zielińska M, *et al.* Synergy between health technology assessments and clinical guidelines for multiple sclerosis. *Clin Transl Sci.* 2023; 16(5): 835-49. doi: 10.1111/cts.13492.
60. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, *et al.* Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ.* 1999; 318(7182): 527-30. doi: 10.1136/bmj.318.7182.527.
61. Lacasse Y, Ferreira I, Brooks D, *et al.* Critical appraisal of clinical practice guidelines targeting chronic obstructive pulmonary disease. *Arch Intern Med.* 2001; 161(1): 69-74. doi: 10.1001/archinte.161.1.69.
62. Grilli R, Magrini N, Penna A, *et al.* Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet.* 2000; 355(9198): 103-6. doi: 10.1016/S0140-6736(99)02171-6.
63. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA.* 1999; 281(20):1 900-5. doi: 10.1001/jama.281.20.1900.
64. National Institute of Health Care Excellence. Developing NICE guidelines: The manual. 2024. On-line: <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/chapter/introduction>, dostęp: 28.01.2024.
65. National Health and Medical Research Council. A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. 1999. On-line: <https://www.nhmrc.gov.au/sites/default/files/images/a-guide-to-the-development-and-evaluation-of-clinical-practice-guidelines.pdf>, dostęp: 28.01.2024.
66. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: A guideline developer's handbook. 2019. On-line: https://www.sign.ac.uk/media/2038/sign50_2019.pdf, dostęp: 28.01.2024.
67. Swiss Centre for International Health. Handbook for Supporting the Development of Health System Guidance: Supporting Informed Judgements for Health System Policies.

2011. On-line: https://www.swisstph.ch/fileadmin/user_upload/WHOHSG_Handbook_v04.pdf, dostę: 28.01.2024.
68. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, *et al.* GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. 2013. On-line: guidelinedevelopment.org/handbook, dostę: 28.01.2024 .
69. The Guidelines International Network (GIN) and McMaster University. GIN-McMaster Guideline Development Checklist. 2014. On-line: <https://cebgrade.mcmaster.ca/guidelinechecklistprintable.pdf>, dostę: 28.01.2024.
70. The ADAPTE Collaboration. The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0. 2009. On-line: <http://www.g-i-n.net>, dostę: 28.01.2024.
71. AGREE Next Steps Consortium. The AGREE II Instrument. 2017. On-line: <http://www.agreetrust.org>, dostę: 28.01.2024.
72. Lau R, Stevenson F, Ong BN, *et al.* Achieving change in primary care – causes of the evidence to practice gap: systematic reviews of reviews. *Implement Sci.* 2016; 11: 40. doi: 10.1186/s13012-016-0396-4.
73. Wensing M, Grol R, Grimshaw J. *Improving patient care: the implementation of change in health care.* 2020, John Wiley & Sons.
74. Forsetlund L, O’Brien MA, Forsen L, *et al.* Continuing education meetings and workshops: effects on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database Syst Rev.* 2021; 9: CD003030. doi: 10.1002/14651858.CD003030.pub3.
75. Flodgren G, O’Brien MA, Parmelli E, *et al.* Local opinion leaders: effects on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019; 6: CD000125. doi: 10.1002/14651858.CD000125.pub5.
76. O’Brien MA, Rogers S, Jamtvedt G, *et al.* Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007; 4: CD000409. doi: 10.1002/14651858.CD000409.pub2.
77. Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, *et al.* Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012; 6: CD000259. doi: 10.1002/14651858.CD000259.pub3.
78. Baker R, Camosso-Stefinovic J, Gillies C, *et al.* Tailored interventions to address determinants of practice. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2015; 4: CD005470. doi: 10.1002/14651858.CD005470.pub3.

79. Francke AL, Smit MC, de Veer AJ, *et al.* Factors influencing the implementation of clinical guidelines for health care professionals: a systematic meta-review. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2008; 8:38. doi: 10.1186/1472-6947-8-38.
80. Kain NA, Jardine CG. “Keep it short and sweet”: Improving risk communication to family physicians during public health crises. *Can Fam Physician.* 2020; 66(3): e99-e106.
81. Houghton C, Meskell P, Delaney H, *et al.* Barriers and facilitators to healthcare workers' adherence with infection prevention and control (IPC) guidelines for respiratory infectious diseases: a rapid qualitative evidence synthesis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020; 4(4): CD013582. doi: 10.1002/14651858.CD013582.

11 SPIS WYKRESÓW

Wykres 1. Struktura kosztów świadczeń opieki zdrowotnej z podziałem na POZ, AOS, leczenie szpitalne oraz pozostałe w latach 2017-2022 (w tys. zł).....	21
Wykres 2. Zestawienie liczby podmiotów realizujących świadczenia POZ oraz liczby pacjentów korzystających ze świadczeń POZ w latach 2017-2022.	22
Wykres 3. Recepty na leki refundowane wystawione przez lekarzy (ogółem) (8) oraz lekarzy POZ (9) – porównanie wartości refundacji oraz dopłaty pacjentów w latach 2019-2020.....	25

12 SPIS RYSUNKÓW

Rysunek 1. Najważniejsze ogniwa systemu opieki zdrowotnej w Polsce.	21
Rysunek 2. Elementy procesu podejmowania decyzji w opiece nad pacjentami według zasad Evidence Based Medicine (EBM).	34
Rysunek 3. Proces ADAPTE.	41
Rysunek 4. Obszary oceny jakości wg. narzędzia AGREE II.	42

13 SPIS TABEL

Tabela 1. Zestawienie liczby porad lekarskich udzielonych w ramach POZ, liczby lekarzy zgłoszonych do realizacji umów w ramach POZ oraz liczby umów zawartych w zakresie świadczenia lekarza POZ w latach 2019-2022*.24

Tabela 2. Źródła informacji, z których lekarze POZ korzystają w celu pozyskiwania wiedzy/odpowiedzi na pytania kliniczne (24-28)*.31

14 OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ LUB ETYCZNEJ

14.1 Opinia Komisji Bioetycznej przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym AKBE/238/2019 z dnia 10 czerwca 2019 r.



Komisja Bioetyczna przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym

Tel.: 022/ 57 - 20 -303

Fax: 022/ 57 - 20 -165

ul. Żwirki i Wigury nr 61
02-091 Warszawa

e-mail: komisja.bioetyczna@wum.edu.pl
www.komisja-bioetyczna.wum.edu.pl

Warszawa, dnia 10 czerwca 2019 r

AKBE/238/2019

Mgr farm. Magdalena Zielińska
Zakład Prawa Farmaceutycznego
i Farmakoekonomiki
ul. Żwirki i Wigury 81a
02 – 091 Warszawa

OŚWIADCZENIE

Niniejszym oświadczam, że Komisja Bioetyczna przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym w dniu 10 czerwca 2019r. przyjęła do wiadomości informację na temat badania pt.: "Badanie źródeł informacji o lekach w praktyce lekarzy Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ). Badanie ankietowe na terenie województwa mazowieckiego." Przedstawione badanie nie stanowi eksperymentu medycznego w rozumieniu art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2018 r. poz. 617) i nie wymaga uzyskania opinii Komisji Bioetycznej przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym, o której mowa w art. 29 ust. 1 ww. ustawy.

Przewodnicząca Komisji Bioetycznej


Prof. dr hab. n. med. Magdalena Kuźma –Kozakiewicz

15 OŚWIADCZENIA WSPÓŁAUTORÓW PUBLIKACJI

15.1 Zielińska M, Hermanowski T. Sources of Information on Medicinal Products Among Physicians – A Survey Conducted Among Primary Care Physicians in Poland. Front Pharmacol. 2022; 12:801845

Warszawa, 17.03.2024
(miejsowość, data)

mgr farm. Magdalena Zielińska
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako autor pracy pt. Sources of Information on Medicinal Products Among Physicians – A Survey Conducted Among Primary Care Physicians in Poland oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi:

przygotowanie koncepcji i projektu badania, przeprowadzenie badania, analiza uzyskanych danych oraz przedstawienie pracy w formie publikacji.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 80%.

Magdalena
Zielińska

Elektronicznie podpisany
przez Magdalena Zielińska
Data: 2024.03.17 18:55:18
+01'00'

.....
(podpis oświadczającego)

Warszawa, 11.04.24

(

prof. dr hab. Tomasz Hermanowski

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. Sources of Information on Medicinal Products Among Physicians - A Survey Conducted Among Primary Care Physicians in Poland oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi:

konsultacja koncepcji i projektu badania oraz wszystkich etapów jego realizacji, krytyczna korekta tekstu publikacji pod względem jego istotnej zawartości.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 20%.

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej mgr farm. Magdaleny Zielińskiej.



.....
(podpis oświadczającego)

15.2 Zielińska M, Andrzejewska M, Grunwald Z, *et al.* Ocena jakości wytycznych praktyki klinicznej dotyczących postępowania w astmie za pomocą narzędzia AGREE II. Farm Pol. 2023; 79 (4): 197–207

Warszawa, 17.03.2024
(miejscowość, data)

mgr farm. Magdalena Zielińska
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako autor pracy pt. . Ocena jakości wytycznych praktyki klinicznej dotyczących postępowania w astmie za pomocą narzędzia AGREE II oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi:

przygotowanie koncepcji i projektu badania, przeprowadzenie szkoleń dla współautorów z zakresu projektu badania oraz zastosowania narzędzia AGREE II, przeprowadzenie badania oraz nadzór merytoryczny nad wszystkimi etapami realizacji projektu, w tym weryfikacja i koordynacja części realizowanych przez innych autorów, analiza uzyskanych danych, przygotowanie danych do publikacji oraz napisanie wszystkich części publikacji.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 30%.

Magdalena
Zielińska

Elektronicznie podpisany
przez Magdalena Zielińska
Data: 2024.03.17 18:59:08
+01'00'

.....
(podpis oświadczającego)

Warszawa, 23.01.2024

mgr Marta Andrzejewska

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. Ocena jakości wytycznych praktyki klinicznej dotyczących postępowania w astmie za pomocą narzędzia AGREE II oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi:

udział w realizacji badania zgodnie z koncepcją i planem mgr farm. Magdaleny Zielińskiej, analiza części uzyskanych danych, udział w pisaniu publikacji – w ramach rozdziału metody i wyniki oraz zaproponowanie i naniesienie zmian w pozostałych częściach artykułu.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 20%.

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej mgr farm. Magdaleny Zielińskiej.



.....
(podpis oświadczającego)



Warszawa, DD.MM.RR
(Warszawa, 8.02.2024)

mgr farm. Zuzanna Grunwald
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. Ocena jakości wytycznych praktyki klinicznej dotyczących postępowania w astmie za pomocą narzędzia AGREE II oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi:

realizacja badania zgodnie z koncepcją i planem mgr farm. Magdaleny Zielińskiej, analiza części uzyskanych danych, udział w pisaniu publikacji – w ramach rozdziału metody i wyniki.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 14%.

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej mgr farm. Magdaleny Zielińskiej.

.....
Zuzanna Grunwald



Warszawa, 10.02.24
(miejscowość, data)

mgr farm. Wioleta Opięka
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. Ocena jakości wytycznych praktyki klinicznej dotyczących postępowania w astmie za pomocą narzędzia AGREE II oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi:

realizacja badania zgodnie z koncepcją i planem mgr farm. Magdaleny Zielińskiej, analiza części uzyskanych danych, udział w pisaniu publikacji – w ramach rozdziału metody i wyniki. Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 14%.

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej mgr farm. Magdaleny Zielińskiej.

.....
(podpis oświadczającego)

Warszawa, 24.01.24

mgr farm. Magdalena Woźniak
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. Ocena jakości wytycznych praktyki klinicznej dotyczących postępowania w astmie za pomocą narzędzia AGREE II oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi:

realizacja badania zgodnie z koncepcją i planem mgr farm. Magdaleny Zielińskiej, analiza części uzyskanych danych, udział w pisaniu publikacji – w ramach rozdziału metody i wyniki.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 14%.

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej mgr farm. Magdaleny Zielińskiej.



PODPIS ZAUFANY
MAGDALENA ANGELIKA
WOŹNIAK
24.01.2024 15:05:23 (0947-1)
Cokiekier podpisany elektronicznie
podlega zaufaniu

Warszawa, 11.04.24

prof. dr hab. Tomasz Hermanowski

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. Ocena jakości wytycznych praktyki klinicznej dotyczących postępowania w astmie za pomocą narzędzia AGREE II oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi:

konsultacja koncepcji i projektu badania oraz wszystkich etapów jego realizacji, krytyczna korekta tekstu publikacji pod względem jego istotnej zawartości.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 8%.

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej mgr farm. Magdaleny Zielińskiej.



.....
(podpis oświadczającego)

15.3 Zielińska M, Damentko M, Dziok-Dmowska K, *et al.* Strategie i bariery w implementacji wytycznych praktyki klinicznej. Farm Pol. 2022; 78 (11): 615–627

Warszawa, 17.03.2024
(miejscowość, data)

mgr farm. Magdalena Zielińska
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako autor pracy pt. Strategie i bariery w implementacji wytycznych praktyki klinicznej oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi:

przygotowanie koncepcji i projektu badania, przeprowadzenie szkoleń dla współautorów z zakresu projektu badania, przeprowadzenie badania oraz nadzór merytoryczny nad wszystkimi etapami realizacji projektu, w tym weryfikacja i koordynacja części realizowanych przez innych autorów, analiza uzyskanych danych, przygotowanie danych do publikacji oraz napisanie wszystkich części publikacji.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 30%.

Magdalena
Zielińska

Elektronicznie podpisany
przez Magdalena Zielińska
Data: 2024.03.17 19:00:20
+01'00'

(podpis oświadczającego)

Warszawa, 09.02.24
(miejsowość, data)

mgr inż. Magdalena Damentko
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. Strategie i bariery w implementacji wytycznych praktyki klinicznej oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi:

realizacja badania zgodnie z koncepcją i planem mgr farm. Magdaleny Zielińskiej, analiza części uzyskanych danych, udział w pisaniu publikacji – w ramach rozdziału metody i wyniki.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 20%.

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej mgr farm. Magdaleny Zielińskiej.



(podpis oświadczającego)

Warszawa, 24.01.24
(miejsowość, data)

mgr farm. Kinga Dziok - Dmowska
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. Strategie i bariery w implementacji wytycznych praktyki klinicznej oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi:

realizacja badania zgodnie z koncepcją i planem mgr farm. Magdaleny Zielińskiej, analiza części uzyskanych danych, udział w pisaniu publikacji – w ramach rozdziału metody i wyniki. Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 20%.

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej mgr farm. Magdaleny Zielińskiej.

 **PODPIS ZAUFANY**
KINGA KATARZYNA
DZIOK-DMOWSKA
27.01.2024 13:44:04 (0411+2)
Dokument podpisany elektronicznie
podstaw: zaufany

.....
(podpis oświadczającego)

Warszawa, 22.01.2024 r.

mgr Sylwia Zemlik
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. Strategie i bariery w implementacji wytycznych praktyki klinicznej oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi:

realizacja badania zgodnie z koncepcją i planem mgr farm. Magdaleny Zielińskiej, analiza części uzyskanych danych, udział w pisaniu publikacji – w ramach rozdziału metody i wyniki.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 20%.

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej mgr farm. Magdaleny Zielińskiej.

 **PROFESJA ZAUFANY**
SYLWIA WERONIKA
ZEMLIK
22.01.2024 23:53:30 (DMT+1)
Dokument podpisany elektronicznie
profesorem zaufanym

Warszawa, 11.04.24

prof. dr hab. Tomasz Hermanowski

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Strategie i bariery w implementacji wytycznych praktyki klinicznej” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: konsultacja koncepcji i projektu badania oraz wszystkich etapów jego realizacji, krytyczna korekta tekstu publikacji pod względem jego istotnej zawartości.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 10%.

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej mgr farm. Magdaleny Zielińskiej.



.....
(podpis oświadczającego)

16 ZAŁĄCZNIKI

16.1 Wzór ankiety przeprowadzanej wśród lekarzy POZ w przychodniach na terenie województwa mazowieckiego

1. Proszę zaznaczyć odpowiednio:

- Kobieta
- Mężczyzna

2. W jakim Pan/Pani znajduje się przedziale wiekowym:

- 25 – 35 lat
- 36 – 45 lat
- 46 – 55 lat
- 56 – 65 lat
- Powyżej 65 lat

3. Czy odczuwa Pan/Pani brak informacji o lekach w swojej praktyce:

- Tak
- Nie

4. Proszę zaznaczyć wykorzystywane w ciągu ostatnich sześciu miesięcy przez Pana/Panią źródła informacji o lekach (możliwe kilka odpowiedzi):

- Wiedza i doświadczenia kolegów z pracy
- Książki medyczne
- Czasopisma medyczne
- Podręczne indeksy leków (np. „Wykaz Leków Refundowanych”, „Pharmindex”)
- Krajowe portale medyczne (np. Medycyna Praktyczna, MEDtube), aplikacje mobilne (np. Bartosz Mówi, eMPedium), internetowe fora dla lekarzy (np. Konsylium24)
- Zagraniczne bazy danych w Internecie (np. „Medline”), portale medyczne
- Przedstawiciele medyczni
- Kongresy, zjazdy, konferencje stacjonarne, interaktywne konferencje/szkolenia on-line
- Informacje Ministerstwa Zdrowia, raporty Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
- Wytyczne kliniczne towarzystw lekarskich

5. Jak często korzystał/a Pan/Pani ze źródeł informacji na temat leków na przestrzeni ostatnich sześciu miesięcy (możliwa jedna odpowiedź):

- Kilka razy dziennie
- Kilka razy w tygodniu
- Kilka razy w miesiącu
- Kilka razy na pół roku
- Nie korzystałem/-am

6. Czy w Pana/Pani praktyce występują przyczyny utrudniające docieranie do najnowszych informacji o lekach? Jeśli występują utrudnienia, który z wymienionych czynników w największym stopniu ogranicza Panu/Pani dostęp do aktualnych doniesień medycznych (proszę rozdzielić pulę 100 pkt. między poniższe odpowiedzi przyjmując, że 100 to największe, a 0 najmniejsze ograniczenie):

- .. Nieznajomość języka obcego
- .. Trudności w obsłudze komputera i korzystaniu z Internetu
- .. Brak dostępu do sieci
- .. Brak czasu
- .. Nieznajomość zasad Medycyny Opartej na Dowodach Naukowych (EBM) do oceny wiarygodności, istotności statystycznej i klinicznej wyników badań
- .. Koszty związane z opłatą abonamentu za Internet/dostęp do aplikacji/bazy danych, czy opłatami zjazdowymi, kupnem książek fachowych itp.
- .. Brak utrudnień

7. Które źródła informacji są dla Pana/Pani najbardziej wiarygodne (proszę rozdzielić pulę 100 pkt. między poniższe odpowiedzi przyjmując, że 100 to najbardziej, a 0 najmniej wiarygodne źródło danych):

- .. Wiedza i doświadczenia kolegów z pracy
- .. Książki medyczne
- .. Czasopisma medyczne
- .. Podręczne indeksy leków (np. „Wykaz Leków Refundowanych”, „Pharmindex”)
- .. Krajowe portale medyczne (np. Medycyna Praktyczna, MEDtube), aplikacje mobilne (np. Bartosz Mówi, eMPedium), internetowe fora dla lekarzy (np. Konsylium24)
- .. Zagraniczne bazy danych w Internecie (np. „Medline”), portale medyczne
- .. Przedstawiciele medyczni
- .. Kongresy, zjazdy, konferencje stacjonarne, interaktywne konferencje/szkolenia on-line
- .. Informacje Ministerstwa Zdrowia, raporty Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
- .. Wytyczne kliniczne towarzystw lekarskich

8. Które źródło informacji ma największy wpływ na Pana/Pani decyzję odnośnie typu leku ordynowanego pacjentowi (proszę rozdzielić pulę 100 pkt. Między poniższe odpowiedzi przyjmując, że 100 ma największy, a 0 najmniejszy wpływ na przepisywany preparat) :

- .. Wiedza i doświadczenia kolegów z pracy
- .. Książki medyczne
- .. Czasopisma medyczne
- .. Podręczne indeksy leków (np. „Wykaz Leków Refundowanych”, „Pharmindex”)
- .. Krajowe portale medyczne (np. Medycyna Praktyczna, MEDtube), aplikacje mobilne (np. Bartosz Mówi, eMPedium), internetowe fora dla lekarzy (np. Konsylium24)
- .. Zagraniczne bazy danych w Internecie (np. „Medline”), portale medyczne
- .. Przedstawiciele medyczni
- .. Kongresy, zjazdy, konferencje stacjonarne, interaktywne konferencje/szkolenia on-line
- .. Informacje Ministerstwa Zdrowia, raporty Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
- .. Wytyczne kliniczne towarzystw lekarskich

9. Który z czynników ma największy wpływ na Pana/Pani decyzję odnośnie typu leku ordynowanego pacjentowi (proszę rozdzielić pulę 100 pkt. między poniższe odpowiedzi przyjmując, że 100 ma największy, a 0 najmniejszy wpływ na przepisywany preparat):

- .. Dane związane z zastosowaniem leku (wskazania, działania niepożądane, interakcje itp.)
- .. Wytyczne stanowiące źródło najlepszych aktualnie znanych sposobów postępowania
- .. Koszty farmakoterapii

16.2 Zgoda na wykorzystanie oraz wprowadzenie zmian w ankiecie dotyczącej źródeł informacji o lekach wśród lekarzy POZ przeprowadzonej w 2007 r.

mgr farm. Piotr Niemiński
(tytuł zawodowy, imię i nazwisko)

Warszawa, 12.05.2019

OŚWIADCZENIE

Jako autor pracy magisterskiej „Źródła informacji o lekach w praktyce lekarza POZ na podstawie badań ankietowych” wyrażam zgodę na nieodpłatne wykorzystanie oraz wprowadzenie zmian przez mgr Magdalenę Zielińską w opracowanej przeze mnie ankiecie użytej w ww. pracy. Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie uzyskanych przeze mnie wyników badań na potrzeby publikacji oraz wykorzystania w rozprawie doktorskiej mgr Magdaleny Zielińskaiej z przestrzeganiem zasad cytowania źródeł.

Piotr Niemiński

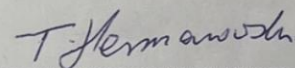
(podpis wnioskodawcy)

Prof. dr hab. n. o zdrowiu Tomasz Hermanowski
(tytuł zawodowy, imię i nazwisko)

Warszawa, 12.05.2019

OŚWIADCZENIE

Jako promotor pracy magisterskiej mgr Piotra Ulanowskiego: „**Źródła informacji o lekach w praktyce lekarza POZ na podstawie badań ankietowych**” nie mam zastrzeżeń wobec nieodpłatnego wykorzystania oraz wprowadzenie przez mgr Magdalenę Zielińską zmian w ankiecie użytej w ww. pracy magisterskiej. Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie uzyskanych w powyższym badaniu wyników na potrzeby publikacji oraz wykorzystania w rozprawie doktorskiej mgr Magdaleny Zielińskiej z przestrzeganiem zasad cytowania źródeł.



.....
(podpis wnioskodawcy)

16.3 Analiza bibliometryczna całokształtu dorobku publikacyjnego



WARSZAWSKI
UNIwersYTET
MEDYCZNY

BIBLIOTEKA UCZELNIANA

Nr referencyjny
BIBG/Punktacja/ *197* /2024/KK

Warszawa, 17.04.2024

Sz. Pani
Mgr farm. Magdalena Zielińska
Zakład Biochemii i Farmakogenomiki


ANALIZA BIBLIOMETRYCZNA CAŁOKSZTAŁTU DORÓBKU PUBLIKACYJNEGO PANI MAGDALENA ZIELIŃSKA, W POSTĘPOWANIU O NADANIE STOPNIA NAUKOWEGO DOKTORA

Lp.	Opis bibliograficzny	Impact Factor	MNiSW
I. Artykuły opublikowane w czasopismach naukowych lub w recenzowanych materiałach z konferencji międzynarodowych ujętych w aktualnym wykazie MNiSW ¹			
1.	Armocida B, (...), Zielińska M , GBD 2019 Europe Adolescent Diabetes. The Burden of Type 1 and Type 2 Diabetes Among Adolescents and Young Adults in 24 Western European Countries, 1990–2019: Results From the Global Burden of Disease Study 2019. International Journal of Public Health. 2024;68:1-12 (Rodzaj publikacji: praca oryginalna)	4,600	100
2.	Naghavi M, (...), Zielińska M , et al. Global burden of 288 causes of death and life expectancy decomposition in 204 countries and territories and 811 subnational locations, 1990–2021: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. Lancet. 2024:S0140-6736(24)00367-2, doi: 10.1016/S0140-6736(24)00367-2 (Rodzaj publikacji: praca oryginalna)	168,900	200
3.	Pesudovs K, (...), Zielińska M , Zikarg Y, Zoladl M, Steinmetz J, Bourne R, GBD 2019 Blindness and Vision Impairment Collaborators, Vision Loss Expert Group of the Global Burden of Disease Study. Global estimates on the number of people blind or visually impaired by cataract: a meta-analysis from 2000 to 2020. Eye. 2024:1-15 (Rodzaj publikacji: praca oryginalna)	3,900	100

¹ Wykaz sporządzony zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 267 ust. 2 pkt 2 lit. b Ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2022 r., poz. 574 z późn. zm.). Wykaz stanowi załącznik do komunikatu MNiSW z 5 stycznia 2024 r. w sprawie wykazu czasopism naukowych i recenzowanych materiałów z konferencji międzynarodowych.

4.	Schumacher A, (...), Zielińska M , Zou Z, Zumla A, Zweck E, Zyoud S, Lim S, Murray C, GBD 2021 Demographics Collaborators. Global age-sex-specific mortality, life expectancy, and population estimates in 204 countries and territories and 811 subnational locations, 1950–2021, and the impact of the COVID-19 pandemic: a comprehensive demographic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. <i>Lancet</i> . 2024:1-87 (Rodzaj publikacji: praca oryginalna)	168,900	200
5.	Ledesma J, (...), Zielińska M , Salomon J, Reiner Jr R, Naghavi M, Vos T, Hay S, Murray C, Kyu H, GBD 2021 Tuberculosis Collaborators. Global, regional, and national age-specific progress towards the 2020 milestones of the WHO End TB Strategy: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. <i>Lancet Infectious Diseases</i> . 2024:1-28 (Rodzaj publikacji: praca oryginalna)	56,300	200
6.	Bhattacharjee N, (...), Zielińska M , Zou Z, Zyoud S, Murray C, Smith A, Vollset S, GBD 2021 Fertility and Forecasting Collaborators. Global fertility in 204 countries and territories, 1950–2021, with forecasts to 2100: a comprehensive demographic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. <i>Lancet</i> . 2024:1-59 (Rodzaj publikacji: praca oryginalna)	168,900	200
7.	Org K, (...), Zielińska M , Zikarg Y, Zodpey S, Zoladl M, Zou Z, Zumla A, Zuniga Y, Magliano D, Murray C, Hay S, Vos T, GBD 2021 Diabetes Collaborators. Global, regional, and national burden of diabetes from 1990 to 2021, with projections of prevalence to 2050: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. <i>Lancet</i> . 2023;402(10397):203-234 (Rodzaj publikacji: praca oryginalna)	168,900	200
8.	Hogervorst M, Vreman R, Zawada A, Zielińska M , Dawoud D, Jong B, Mantel-Teeuwisse A, Goettsch W. Synergy between health technology assessments and clinical guidelines for multiple sclerosis. <i>Clinical and Translational Science</i> . 2023;16(5):835-849 (Rodzaj publikacji: praca oryginalna)	3,900	70
9.	Wu D, (...), Zielińska M , Zoladl M, Zumla A, Guo C, Tam L, GBD 2019 IMID Collaborators. Global, regional, and national incidence of six major immune-mediated inflammatory diseases: findings from the global burden of disease study 2019. <i>eClinicalMedicine</i> . 2023;64:1-23 (Rodzaj publikacji: praca oryginalna)	15,100	20
10.	Zielińska M [aut. koresp.], Andrzejewska M, Grunwald Z, Opieka W, Woźniak M, Hermanowski T. Ocena jakości wytycznych praktyki klinicznej dotyczących postępowania w astmie za pomocą narzędzia AGREE II. <i>Farmacja Polska</i> . 2023;79(4):197-207 (Rodzaj publikacji: praca oryginalna)	-	140
11.	Mensah G, Fuster V, Murray C, Roth G, Ordak M, Zielińska M , Global Burden of Cardiovascular Diseases and Risks Collaborators. Global Burden of Cardiovascular Diseases and Risks, 1990-2022. <i>Journal of the American College of Cardiology</i> . 2023;82(25):2350-2473 (Rodzaj publikacji: praca oryginalna)	24,400	200
12.	Zielińska M [aut. koresp.], Hermanowski T. Sources of information on medicinal products among physicians – a survey conducted among primary care physicians in Poland. <i>Frontiers in Pharmacology</i> . 2022;12:1-10 (Rodzaj publikacji: praca oryginalna)	5,600	100

13.	Zielińska M [aut. koresp.], Damentko M, Dziok-Dmowska K, Zemlik S, Hermanowski T. Strategie i bariery w implementacji wytycznych praktyki klinicznej. <i>Farmacja Polska</i> . 2022;78(11):615-627 (Rodzaj publikacji: praca poglądowa)	-	70
Łącznie:		789,400	1800
II. Artykuły opublikowane przed 1.01.2019 r. w czasopiśmie ujętych w wykazie czasopism MNiSW z dnia 25.01.2017 r., o ile czasopismo uzyskało co najmniej 10 pkt.			
Łącznie:		-	-
III. Pozostałe artykuły			
Łącznie:		-	-
Łącznie (cz. I- III):		789,400	1800
IV. Monografie naukowe/rozdziały w monografiach wydane przez wydawnictwa ujęte w wykazie MEIN ² lub jednostki organizacyjne podmiotów, których wydawnictwa są ujęte w tym wykazie			
14.	Hermanowski T, Zielińska M. Lekomania i nieracjonalne zażywanie leków w: Zdrowie Publiczne. Wymiar społeczny i ekologiczny. Wydawnictwo Naukowe Scholar, 2022:275-288		
V. Pozostałe monografie lub rozdziały w monografiach			
brak			
VI. Patenty			
brak			

p.o. DYREKTÓR
Biblioteki Uczelnianej
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

mgr Agnieszka Czarniecka

² Wykaz sporządzony zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 267 ust. 2 pkt 2 lit. a Ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2022 r., poz. 574 z późn. zm.). Wykaz ogłoszony komunikatem MEIN z dnia 22 lipca 2021 r. w sprawie wykazu wydawnictw publikujących recenzowane monografie naukowe.