

L. Dz. 7/2024

Łódź, 10 06 2024

Ocena

Rozprawy na stopień doktora nauk medycznych

Mgr farm. Magdalena Zielińska

p.t. „WYTYCZNE KLINICZNE JAKO ŹRÓDŁO INFORMACJI O LEKACH W PRAKTYCE
LEKARZY PODSTAWOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ”

Zmiany demograficzne zachodzące w naszym kraju powodują, że zmienia się charakter typowych problemów, przed jakimi staje na co dzień krajowy system medyczny. W szczególności Podstawowa Opieka Zdrowotna (POZ) staje w obliczu wyzwań związanych z leczeniem coraz starszej populacji pacjentów, u których często występuje wielochorobowość. W efekcie lekarze POZ zmuszeni są przepisywać liczne leki jednocześnie tym samym pacjentom i stosować je przez długi czas. Taka sytuacja wymaga nie tylko dogłębnej wiedzy medycznej, ale również umiejętności zarządzania polifarmakoterapią, aby minimalizować ryzyko interakcji między lekami oraz skutków ubocznych. Ponadto, starzejąca się populacja wymaga szczególnej uwagi i indywidualnego podejścia, co dodatkowo obciąża lekarzy POZ pracą i podkreśla konieczność ciągłego aktualizowania ich profesjonalnej wiedzy, w tym zwłaszcza wiedzy na temat leków. Wiedza ta ma bowiem bezpośrednie przełożenie na jakość i wyniki leczenia poddanych ich opiece pacjentów. Pośrednio, ma ona także istotny wpływ na uwarunkowania finansowe krajowego systemu opieki zdrowotnej, ponieważ długoterminowa terapia wieloma lekami generuje znaczące wydatki na farmakoterapię i jej refundację.

Optymalizacja terapii na poziomie POZ zależy zatem w znacznej mierze od efektywnej edukacji lekarzy oraz rozwoju systemów wsparcia decyzyjnego, które pomogą w bardziej efektywnym i bezpiecznym stosowaniu leków. Za złoty standard współczesnej praktyki klinicznej powszechnie uznana jest medycyna oparta na danych naukowych (ang. Evidence Based Medicine, EBM), która na co dzień przybiera dla lekarzy praktyków przede wszystkim postać wytycznych klinicznych. Te właśnie wytyczne kliniczne muszą być zatem z myślą o POZ opracowywane, rozpowszechniane i skutecznie wdrażane.

Mając te uwarunkowania na uwadze, warto zauważyć, że decyzja mgr farm. Magdaleny Zielińskiej o wyborze zagadnień poruszanych w swojej rozprawie doktorskiej jest bardzo trafna. Brakuje bowiem w polskiej literaturze naukowej pogłębionej analizy w tym obszarze, a zyskana wiedza może mieć istotne implikacje praktyczne. Podjęcie badań nad korzystaniem ze źródeł informacji o lekach przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej ma zatem fundamentalne znaczenie, gdyż może bezpośrednio wpływać na jakość opieki medycznej oraz bezpieczeństwo pacjentów. W erze dynamicznych zmian technologii medycznych i ciągłego napływu nowych danych klinicznych, aktualna i rzetelna informacja staje się kluczowa dla podejmowania świadomych decyzji terapeutycznych. Badania w tym obszarze mogą pozwalać zidentyfikować, które źródła informacji są najbardziej użyteczne i wiarygodne dla lekarzy, a także ujawnić bariery, które utrudniają ich optymalne wykorzystanie. Dzięki temu możliwe będzie opracowanie strategii, które zwiększą dostępność i efektywność korzystania z tych zasobów, co w konsekwencji może prowadzić do poprawy wyników leczenia, zmniejszenia liczby błędów medycznych oraz lepszego zarządzania zasobami w systemie ochrony zdrowia. Zrozumienie tych aspektów umożliwi dostosowanie polityki zdrowotnej do realnych potrzeb i wyzwań, stojących przed lekarzami, co jest niezbędne dla ciągłego podnoszenia standardów opieki zdrowotnej w Polsce.

Na wstępie omawiania przedmiotowej rozprawy należy zauważyć kilka ogólnych pozytywnych aspektów. Przede wszystkim warto podkreślić, że praca została napisana poprawną polszczyzną, z zachowaniem profesjonalnego, a jednocześnie komunikatywnego stylu. Dodatkowo, wersja papierowa została starannie wyedytowana i wydrukowana, co sprawia, że ma czytelny układ oraz estetyczny wygląd. Wysoki standard wykonania podkreśla zastosowanie użytecznych spisów, atrakcyjnych tabel i kolorowych wykresów, ułatwiających zrozumienie oraz przyswajanie prezentowanych danych.

Rozprawa ma typowy dla tego rodzaju prac układ, na który składa się, by wymienić najbardziej istotne elementy, wstęp, założenia zawierające - co godne podkreślenia - cele pracy, pytania badawcze i hipotezy, wyniki badań własnych przedstawione w formie kopii trzech publikacji stanowiących podstawę rozprawy, podsumowanie i wnioski oraz spis piśmiennictwa.

W 25-stronicowym Wstępie Autorka dokonała omówienia zagadnienia podejmowanego w pracy. Choć część ta nie jest zbyt długa, nie należy tego uznawać za wadę, bowiem Autorka zdołała w niej omówić szeroki zakres zagadnień, a dokonała tego posiłkując się trafnie dobranymi, aktualnymi publikacjami.

Pytania badawcze i hipotezy zostały sformułowane jasno i poprawnie. Rozprawa nie posiada wyodrębnionego rozdziału poświęconego metodyce prac, ta jednak została opisana w skopiowanych publikacjach Autorki, pochodzących tak z prestiżowych czasopism zagranicznych (*Frontiers in Pharmacology*), jak i polskich (*Farmacja Polska*). Cykl tych publikacji ma swoją wewnętrzną logikę, i pozwala wielopłaszczyznowo ocenić badane przez Autorkę zagadnienie źródeł informacji o lekach, wykorzystywanych przez lekarzy POZ. Rozdział 9 „Podsumowanie i wnioski” przynosi użyteczne podsumowanie głównych wyników, oraz racjonalne wnioski (w liczbie siedmiu), stanowiące adekwatną odpowiedź na postawione sobie przez Autorkę cele i pytania badawcze. wraz z sugestiami ich wykorzystania w praktyce klinicznej i krajowej polityce zdrowotnej.

Do szczególnie cennych obserwacji Autorki, poczynionych podczas badań źródeł informacji o lekach wykorzystywanych przez lekarzy POZ, oraz jakości i metod implementacji wytycznych klinicznych, należą:

- Większość lekarzy korzysta ze źródeł informacji o lekach wielokrotnie w ciągu tygodniu, co sugeruje dużą potrzebę aktualizowania wiedzy w tym zakresie w celu jej wykorzystywania do optymalizacji decyzji terapeutycznych.
- Wytyczne kliniczne są uznawane za najbardziej wiarygodne źródło informacji o lekach. Może to mieć związek z faktem, że oceniane przez Autorkę polskie wytyczne kliniczne cechowały się wysoką jakością. Mimo to, ich wykorzystanie jest ograniczone, co badani lekarze argumentują brakiem czasu.

Podobnie, szczególnie cenne znaczenie mają niektóre z wniosków, postawione przez Autorkę na podstawie przeprowadzonych przez siebie badań, a mianowicie:

- Konieczność opracowania strategii, które pomogą lekarzom efektywniej korzystać ze źródeł informacji, w tym wytycznych klinicznych. Potencjalne rozwiązania to edukacja za pomocą innowacyjnych metod komunikacji oraz przystępne, skrótowe materiały bazujące na wytycznych klinicznych.
- Istotne jest również opracowanie strategii wspierających proces wdrożenia wytycznych klinicznych, przeprowadzenie implementacji oraz ewaluacja skuteczności podjętych działań. Współpraca pomiędzy różnymi instytucjami może poprawić efektywność tych działań. W

szczegółności, wskazane jest utworzenie instytucji, która koordynowałaby działania dotyczące przygotowania i upowszechnienia wytycznych, na wzór brytyjskiego NICE.

Podsumowując, badania doktorantki dostarczyły istotnych danych na temat potrzeb i preferencji lekarzy POZ w zakresie informacji o lekach oraz wyznaczyły kierunki dalszych badań i działań, które mogą przyczynić się do poprawy jakości systemu ochrony zdrowia w Polsce.

Obowiązkiem recenzenta jest jednak także wychwycenie niedociągnięć omawianej pracy.

1. W rozprawie nie znalazło się klarowne wyjaśnienie, dlaczego, i w jakim zakresie, Autorka przypisuje wytycznym klinicznym rolę w upowszechnianiu informacji o lekach. Wytyczne kliniczne nie służą bowiem przekazywaniu informacji o działaniach niepożądanych, interakcjach, czasie działania i wielu innych właściwościach leków, które to właściwości kojarzymy najczęściej z „informacjami o lekach”. Rolą wytycznych jest natomiast wspieranie decyzji klinicznych, które w zdecydowanej większości obejmują oczywiście stosowanie leków. W tym kontekście niejasne jest, dlaczego w swoich badaniach Autorka pominęła najważniejsze, jak się wydaje z punktu widzenia przepisów prawnych i finansowych (refundacja!) źródło wiedzy o lekach, jakim jest Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL). Dziwi to tym bardziej, że źródło to - chcąc nie chcąc (niewygodna w stosowaniu forma indywidualnych dokumentów w formacie PDF!) – jest wykorzystywane często przez lekarzy POZ.
1. Autorka rzeczowo opisała ograniczenia przeprowadzonego przez siebie badania ankietowego, które wynikały z przeprowadzenia go wyłącznie w województwie mazowieckim. Nie jest natomiast jasne, czy osiągnięta liczba 316 uczestników badania wynikała z jakiegoś szacunku próby, kryteriów włączenia i wyłączenia (brak szczegółów a. na ten temat!), dostępności „próby dogodnej” itp. Niejasności te ograniczają możliwości uogólnienia osiągniętych w przedmiotowym badaniu wyników.
2. W Rozdziale „7.1 Cele badań” znalazło się wiele twierdzeń, będących *de facto* wnioskami z przeprowadzonych prac, i zdecydowanie zasługującymi na przeniesienie do rozdziału poświęconego wnioskowi.

Wymienione niedociągnięcia nie stanowią jednak istotnych wad, oraz nie podważają zasadniczych zalet pracy. Podsumowując, pragnę zatem podkreślić, że Autorka jest dobrze zorientowana w zagadnieniach, które podjęła w swoich badaniach, sprawnie posługuje się

UNIwersytet Medyczny w Łodzi
Zakład Medycyny Rodzinnej
ul. Narutowicza 60
90 136 Łódź, POLSKA
tel. (42) 272 53 56
www.zmr.lodz.pl



MEDICAL UNIVERSITY OF ŁÓDŹ
Department of Family Medicine
Narutowicza Str. 60
90 136 Łódź, POLAND
tel +48 42 272 53 56
www.zmr.lodz.pl

instrumentarium naukowym, wyciąga uzasadnione obserwowanymi wynikami wnioski, a przygotowana przez Nią rozprawa, a w szczególności jej wyniki mogą znaleźć zastosowanie praktyczne. W mojej opinii, recenzowana praca w pełni spełnia zatem warunki określone w art. 13 ustawy z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym (Dz. U. z 2017 r., poz. 1789, ze zm.), co upoważnia mnie do wystąpienia do Rada Dyscypliny Nauk Farmaceutycznych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego z wnioskiem o dopuszczenie mgr farm. Magdaleny Zielińskiej do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Prof. dr hab. n. med. Przemysław Kardas
Kierownik Zakładu Medycyny Rodzinnej UM w Łodzi