



# UNIwersYTET MEDYCZNY

## IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

**Katedra i Zakład Farmakologii Klinicznej**

Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska

Wrocław, 09.06.2024 r.

### **Recenzja**

**rozprawy doktorskiej mgr farm. Magdaleny Zielińskiej**  
**pt. „Wytyczne kliniczne jako źródło informacji o lekach w praktyce**  
**lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej”**

wykonanej pod kierunkiem Promotora prof. dr hab. Tomasza Hermanowskiego

w Katedrze i Zakładzie Biochemii i Farmakogenomiki, Wydziału Farmaceutycznego,  
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Podstawę opracowania recenzji stanowiło pismo (RND/RDNF/D-746/1/24) Przewodniczącego Rady Dyscypliny Nauk Farmaceutycznych, Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego – Prof. dr hab. n. farm. Grzegorza Nałęcz-Jaweckiego z dnia 27.05.2024 r. oraz przekazana rozprawa doktorska.

### Ocena wyboru tematu

Wytyczne praktyki klinicznej stanowią ważny i przydatny, choć jeden z wielu czynników, które mają pomagać w podejmowaniu optymalnych decyzji w opiece nad pacjentami w określonych okolicznościach. Są one istotne dla lekarzy oraz innych pracowników ochrony zdrowia, ale również dla pacjentów, gdyż to oni muszą się zgodzić na proponowane postępowanie diagnostyczne czy lecznicze, a potem sumiennie przestrzegać zaleceń.

Niestety, z raportu Naczelnej Izby Lekarskiej wynika, że tworzeniu wytycznych w Polsce brak jest powszechnie przyjętych zasad standaryzujących ich tworzenie, adaptowanie oraz ocenianie. Publikowane są one w zróżnicowanych formach i nazewnictwie przez prywatne wydawnictwa, towarzystwa naukowe oraz inne organizacje. Opracowane przez różne grupy ekspertów - nie zawsze są powtarzalne. Należy pamiętać, że wytyczne kliniczne mogą zbyt upraszczać pewne zagadnienia, a także proponować postępowanie jedynie na podstawie doświadczenia, gdy nie ma danych pochodzących z badań naukowych. W szybko rozwijających się dziedzinach medycyny mogą stać się

nieaktualne, przed opublikowaniem. Ich opracowywanie należy opierać o wiarygodne wyniki badań naukowych, ale w stosowaniu nie można być bezkrytycznym, trzeba uwzględniać dynamiczny rozwój nauk medycznych i farmaceutycznych, postęp technologiczny, jak również holistyczne podejścia do pacjenta.

Tematyka badań podjętych przez Doktorantkę jest zatem oryginalna, nowatorska i aktualna. Uzyskane w pracy wyniki dzięki obserwacjom, przeprowadzonym pod kierunkiem doświadczonego Promotora, są istotne nie tylko z punktu widzenia poznawczego, ale również ze względu na ich potencjalny charakter aplikacyjny.

#### Ocena strony formalnej rozprawy

Rozprawa Pani mgr Magdaleny Zielińskiej została przygotowana jako spójny tematycznie cykl trzech publikacji o charakterze oryginalnym opublikowanych w latach 2022-2023 - jednej w języku angielskim w czasopiśmie o zasięgu międzynarodowym i dwóch w języku polskim. Ich sumaryczny współczynnik oddziaływania (IF) wynosi 5.600, a punktacja MNiSW 310. We wszystkich pracach Doktorantka jest pierwszym autorem i autorem do korespondencji. Dysertacja ma typowy układ rozdziałów stanowiących logiczną całość – zawiera wykazy: publikacji stanowiących pracę doktorską, dodatkowej działalności naukowo-dydaktycznej, stosowanych skrótów, streszczenie w języku polskim i w języku angielskim, wstęp, założenia i cel pracy, kopie opublikowanych prac, podsumowanie i wnioski, piśmiennictwo, spisy wykresów, rysunków i tabel, opinię Komisji Biotycznej przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym AKBE/238/2019 z dnia 10 czerwca 2019 r., oświadczenia współautorów, w których opisowo i procentowo przedstawiono udział każdej z osób w powstawaniu poszczególnych publikacji. Z informacji zawartej w oświadczeniach współautorów publikacji oraz informacji przygotowanych przez Doktorantkę wynika, że Pani mgr Magdalena Zielińska odegrała wiodącą rolę w przygotowaniu koncepcji i projektu badań, ich przeprowadzeniu, analizie uzyskanych danych oraz przygotowaniu publikacji. Opracowanie zawiera również załączniki obejmujące wzór ankiety przeprowadzanej wśród lekarzy POZ w przychodniach na terenie województwa mazowieckiego, dwa oświadczenia - autora i promotora pracy magisterskiej pt. „Źródła informacji o lekach w praktyce lekarza POZ na podstawie badań ankietowych” o wyrażeniu zgody na nieodpłatne wykorzystanie i wprowadzenie zmian w ankiecie użytej w ww. pracy magisterskiej, jak również wykorzystanie uzyskanych w powyższym badaniu wyników na potrzeby publikacji oraz w rozprawie doktorskiej.

Opracowanie kończy analiza bibliometryczna całokształtu dorobku publikacyjnego Doktorantki sporządzona 17.04.2024 r. przez Bibliotekę Uczelnianą Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.

Spis 81 pozycji piśmiennictwa został zaprezentowany zgodnie z kolejnością cytowania w tekście, obejmuje prace, które ukazały się w latach 1990-2024. Jego redakcja jest jednolita i nie zawiera błędów. Pozycje zostały odpowiednio dobrane do przedstawianych treści, choć uważam że pominięto dostępne opracowania Karoliny Maciorowskiej „Wytyczne w praktyce medycznej: bariery w implementacji wytycznych oraz sposoby ich pokonywania” (Dokument Roboczy nr 2, 07.12.2016) oraz „Wytyczne w praktyce medycznej: doświadczenia polskie oraz wybranych krajów EU” (Dokument Roboczy nr 1, 01.02.2017). Są to propozycje rozwiązań dla Ośrodka Naczelnej Izby Lekarskiej ds. Wytycznych Postępowania w Praktyce Medycznej.

#### Ocena merytoryczna

Pani mgr Magdalena Zielińska we wstępie opracowania pracy doktorskiej przedstawiła zadania oraz sposób funkcjonowania podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) w Polsce. Scharakteryzowała grupę lekarzy POZ, w tym m.in. zakres udzielanych przez nich świadczeń. Opisała źródła informacji, z których korzystają lekarze POZ zarówno w Polsce, jak i w innych krajach. Uwzględniła korzyści dla systemu ochrony zdrowia związane ze współpracą lekarzy i farmaceutów. Jednak, nie jest zrozumiałym dla mnie stwierdzenie, iż w dążeniu „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”. Uważam to za uchybienie, zwłaszcza przy obecnym rozwoju usług farmaceutycznych. Ponadto, Doktorantka określiła czym są wytyczne kliniczne oraz jakie powinny spełniać warunki, by mogły być źródłem informacji o lekach. Interesujące i związane z tematem pracy doktorskiej są zamieszczone obserwacje zespołu autorów, w tym Kandydatki, dotyczące leczenia stwardnienia rozsianego w sześciu krajach, opublikowane w 2023 r. w czasopiśmie *Clinical and Translational Science*, ujawniające rozbieżności między terminami publikacji wytycznych klinicznych i raportów oceny technologii medycznych, jak również schematami leczenia a wskazaniem dla rekomendowanych terapii. Rozdział ten kończy charakterystyka narzędzi rekomendowanych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przeznaczonych do tworzenia i oceny jakości wytycznych klinicznych oraz metod ich

wdrażania do praktyki. Wstęp napisany jest w sposób rzeczowy, stanowiąc dobre wprowadzenie do dalszej części rozprawy. Po jego przeczytaniu, czytelnik nie ma wątpliwości, co do zasadności podjętych badań. Doktorantka wykazała się w części teoretycznej pracy wymaganą od kandydata na stopień doktora nauk farmaceutycznych wiedzą związaną z przedmiotem badań własnych.

Projekt badawczy Kandydatka podzieliła na trzy etapy. Pierwszy stanowiło badanie ankietowe, którym objęto 316 lekarzy POZ w województwie mazowieckim. Pozwoliło ono na analizę w ostatnich sześciu miesiącach ich potrzeb oraz preferencji w zakresie pozyskiwania informacji o lekach. Chciano także ustalić, czy istnieje zbieżność między źródłami informacji uważanymi za najbardziej wiarygodne, a wykorzystywanymi w praktyce. Drugi etap obserwacji obejmował porównanie jakości polskich wytycznych klinicznych dotyczących postępowania w astmie, dedykowanych lekarzom rodzinnym, opracowanych zgodnie z międzynarodowymi standardami z ośmioma wytycznymi sformułowanymi w innych krajach oraz przez organizacje międzynarodowe. Wykorzystano uznane narzędzie służące do oceny wytycznych praktyki klinicznej - AGREE II (*The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*). W ostatnim etapie przeprowadzono w oparciu o bazę PubMed systematyczny przegląd literatury w aspekcie ujawnienia potencjalnie najskuteczniejszych metod implementacji wytycznych, najczęstszych przeszkód ich wdrażania oraz sposobów ich przewyżczenia. Analizie poddano cztery publikacje dotyczące metod wdrażania wytycznych klinicznych oraz dwie prace przedstawiające bariery ich wdrażania i metody pokonywania utrudnień.

Oceniając część doświadczalną uważam, że Pani mgr Magdalena Zielińska wykazała się bardzo dobrym przygotowaniem do podjętych zadań, wybrane metody i narzędzia były właściwe, co pozwoliło na realizację zaplanowanego zakresu badań. Uzyskane wyniki są interesujące, stanowiąc odpowiedź na postawione pytania badawcze. Wskazują na kompetencje Kandydatki oraz umiejętność rozwiązywania trudnych problemów naukowych. Dostarczają cennych informacji i wskazówek do prowadzenia dalszych badań, które mogą przyczynić się do poprawy jakości systemu ochrony zdrowia w Polsce, zwłaszcza w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej. O dojrzałości naukowej Doktorantki świadczy uwzględnienie ograniczeń przeprowadzonych obserwacji. W mojej opinii, zarówno w opublikowanych pracach, jak i ich opracowaniu brakuje jednak wyraźnie i jednoznacznie sformułowanych celów oraz odpowiadających im wniosków.

Podsumowując, uzyskane przez Panią mgr Magdalenę Zielińską wyniki badań mogą być pomocne podczas opracowywania przystępnych, aktualnych, wysokiej jakości

wytucznych praktyki klinicznej, stanowiących wsparcie lekarzy POZ w podejmowaniu decyzji terapeutycznych zgodnych z zasadami EBM.

### **Podsumowanie**

Stwierdzam, że wyniki pracy doktorskiej Pani mgr Magdaleny Zielińskiej są wartościowe merytorycznie, zawierają niewątpliwy element nowatorstwa i stanowią rozwiązanie oryginalnego problemu naukowego. Na podkreślenie zasługuje fakt logicznego zaplanowania obserwacji, które pozwoliły zweryfikować postawione hipotezy badawcze. Odpowiedzi na pytania badawcze postawione we wstępie pracy w mojej ocenie zostały osiągnięte. Przyjęto poprawną metodykę i przeprowadzono właściwą analizę wyników. Doktorantka wykazała się umiejętnością prowadzenia pracy badawczej oraz rozwiązywania problemów naukowych. Całość opracowania wykazuje ogólną wiedzę teoretyczną Kandydatki w reprezentowanej dziedzinie naukowej.

**Podsumowując, uważam, że przedłożona do recenzji rozprawa doktorska, której autorką jest Pani mgr Magdalena Zielińska spełnia wymagania stawiane rozprawom doktorskim przez Ustawę z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85 z późn. zm.). Dlatego stawiam wniosek o przyjęcie i dopuszczenie przez Wysoką Radę Dyscypliny Nauk Farmaceutycznych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego Pani mgr Magdaleny Zielińskiej do dalszych etapów przewodu doktorskiego.**

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu  
KATEDRA I ZAKŁAD  
FARMAKOLOGII KLINICZNEJ  
Mierownik  
prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska