



Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

Zakład Pielęgniarstwa Specjalistycznego

Kierownik dr hab. n. zdr. Anna Jurczak

ul. Żołnierska 48, 71-210 Szczecin

tel. +48 91 48 00 910, fax +48 91 48 00 905, e-mail: pielspec@pum.edu.pl

Szczecin, 14.12.2018

RECENZJA

Rozprawy doktorskiej mgr Agaty Flis

pt. „*Bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych w praktyce pielęgniarstwa*”

napisanej pod kierunkiem dr hab. Agnieszki Zimmermann

Ocena wyboru tematu

Działania niepożądane produktów leczniczych stają się coraz bardziej istotnym problemem zdrowia publicznego, a kluczem do jego rozwiązania jest prawidłowo funkcjonujący system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, który stanowi istotny element systemu opieki zdrowotnej. Głównym celem systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest zapewnienie pacjentom właściwej jakości opieki oraz bezpieczeństwa stosowanych produktów leczniczych. Dążenia do zapewnienia pacjentom coraz większego bezpieczeństwa w zakresie stosowania produktów leczniczych przyczyniły się do wielu zmian legislacyjnych jednocześnie nakładając na pracowników ochrony zdrowia, w tym również personel pielęgniarstwa nowe obowiązki w ich praktyce zawodowej, m.in. zgłaszanie niepożądanego działania leków. Bezpieczeństwo stosowania leków to tworzenie i rozwijanie systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, który jest niezbędny dla ochrony zdrowia publicznego i racjonalnego wykorzystania produktów leczniczych. Długoterminowe prognozy demograficzne w państwach Unii Europejskiej wykazują tendencje do sukcesywnego wydłużania się życia, a co za tym idzie zwiększenia odsetka ludzi w wieku

Dziekanat Wydziału Nauk o Zdrowiu

Wpł. dnia... 02.01.2019

Nr-DNZ/ ... 05 / 2019

podeszłym. W tej grupie populacji czynnikami zwiększającymi ryzyko wystąpienia działań niepożądanych są wielochorobowość i wielolekowość. Jak dowodzą badania, ok. 20% ludzi po 70 roku życia przyjmuje 5 i więcej produktów leczniczych. Standardy opieki geriatrycznej w Polsce na obecną chwilę nie włączają systematycznej rewizji farmakoterapii osób starszych jako obowiązkowego elementu składowego Całościowej Oceny Geriatrycznej (COG) służącej precyzyjnemu diagnozowaniu problemów zdrowotnych i opiekuńczych oraz optymalizacji leczenia i planowania opieki pacjenta geriatrycznego.

Do tej pory, jak wskazuje Doktorantka, nie powstały w Polsce wszechstronne opracowania w zakresie aspektu bezpiecznej farmakoterapii w praktyce pielęgniarskiej. Z tego też względu słusznie podjęto trud badawczy uzupełnienia zaobserwowanej luki poznawczej. Tematyka poruszana przez Doktorantkę jest szczególnie istotna i aktualna.

Ocena formalno – redakcyjna

Recenzowana rozprawa ma typowy układ dla dysertacji doktorskiej, zawarta jest na 214 stronach komputeropisu. Struktura pracy jest przejrzysta i logiczna, została zachowana właściwa proporcja poszczególnych części. Pierwszą stanowi wprowadzenie w problematykę. Część teoretyczną stanowią 3 rozdziały i są to: wybrane aspekty bezpieczeństwa farmakoterapii, systemy monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych funkcjonujące w wybranych krajach oraz uregulowania prawne w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii a kompetencje zawodowe pielęgniarek w Polsce. Kolejną część to konceptualizacja badań własnych. Następną stanowi materiał empiryczny, obejmujący wyniki badań, dyskusję i wnioski. Praca zawiera również wykaz wykorzystanego piśmiennictwa oraz tabel i rycin. Piśmiennictwo obejmuje 203 pozycje (z czego większość pochodzi z ostatnich 10 lat) dobrane do treści pracy w sposób prawidłowy, a około 50% stanowią pozycje anglojęzyczne, sporą część piśmiennictwa stanowią też strony internetowe. Rozprawę dopełniają streszczenie w języku polskim i angielskim oraz Aneks, zawierający wykorzystane w pracy narzędzia badawcze. Edytorsko praca jest staranna, czytelna, ilustrowana 59 rycinami i 73 tabelami. Poszczególne części są koherentne i zgodne z ich tytułami. Treść pracy zgodna jest z tytułem dysertacji.

Ocena merytoryczna

Cześć teoretyczna rozprawy napisana jest z dużą starannością. Doktorantka bardzo rzetelnie przedstawia problematykę bezpieczeństwa farmakoterapii, zwracając szczególną uwagę na bezpieczeństwo pacjenta w zakresie stosowania produktów leczniczych. W tej części jest m. in. przedstawiona definicja działań niepożądanych produktów leczniczych oraz ich monitorowanie i raportowanie. Szczegółowo opisane zostały też systemy monitorowania działań niepożądanych w Wielkiej Brytanii, USA i Polsce oraz uregulowania prawne w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii a kompetencje zawodowe polskich pielęgniarek. Podsumowując tę część pracy, stwierdzam, że napisana jest ze znanstwem zagadnień podjętej problematyki.

Konceptualizacja badań własnych i opis procedury badawczej stanowią kolejne rozdziały. Zawierają cel pracy, którym była analiza przygotowania pielęgniarek do czynnego uczestnictwa w zapewnieniu bezpieczeństwa farmakoterapii w praktyce z jednoczesną oceną obszarów wymagających wzmocnienia ich wiedzy. Doktorantka postawiła sobie również cel dodatkowy, a było nim dokonanie oceny społecznej roli pielęgniarek w raportowaniu działań niepożądanych leków. Doktorantka opracowała również problemy badawcze, które ułatwiają merytoryczny opis analizowanych danych:

1. Jaki jest poziom wiedzy pielęgniarek w zakresie zgłaszania wad jakościowych produktów leczniczych?
2. Jaki jest poziom wiedzy pielęgniarek na temat powinności zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych?
3. Czy istnieje zapotrzebowanie na kształcenie pielęgniarek z zakresu zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych?
4. Czy pielęgniarki chętnie przyjmują obowiązek zawodowy jakim jest zgłaszanie działań niepożądanych od URPL?
5. Czy szpitale w Polsce stwarzają dogodne warunki dla pielęgniarek do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych do URPL?
6. Czy istnieje związek pomiędzy ordynowaniem leków przez pielęgniarki a chęcią dokonywania zgłoszeń bezpośrednio do URPL?
7. Czy samoocena pielęgniarek na temat przygotowania do zgłaszania działań niepożądanych odbiega od ich faktycznego poziomu wiedzy na ten temat?
8. Czy pielęgniarki planujące uzyskać uprawnienia do wypisywania recept wykazują szerszą wiedzę na temat raportowania działań niepożądanych od tych, które nie planują wystawiać recept?

9. Który z czynników socjodemograficznych w największym stopniu wpływa na aspiracje do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych?
10. Czy istnieją różnice w postrzeganiu bezpieczeństwa produktów leczniczych przez pielęgniarki pracujące w Polsce i w USA?
11. Czy pielęgniarki pracujące w USA czują się lepiej przygotowane do zgłaszania działań niepożądanych niż pielęgniarki pracujące w Polsce?
12. Czy istnieje różnica w dostępności do procedur zgłaszania działań niepożądanych do organów właściwych przez pielęgniarki zatrudnione w Polsce i w USA?
13. Czy opinia pielęgniarek zatrudnionych w Polsce i w USA na temat powinności zgłaszania działań niepożądanych do organów właściwych jest odmienna?
14. Czy pielęgniarki pracujące w USA częściej angażują się w zgłaszanie działań niepożądanych?
15. Czy istnieją różnice w częstotliwości zgłaszania wad jakościowych przez pielęgniarki zatrudnione w Polsce i w USA?
16. Przedstawicieli jakich zawodów medycznych pacjenci najczęściej postrzegają jako odpowiedzialnych za zgłaszanie działań niepożądanych?
17. Jaki jest poziom zgłaszania działań niepożądanych przez pacjentów reprezentujących populację geriatryczną w Polsce?
18. Czy pracownicy medyczni poruszają z pacjentem zagadnienia dotyczące możliwości wystąpienia działań niepożądanych po zastosowaniu leku?

Do problemów badawczych zostały opracowane adekwatne treściowo hipotezy.

- dotyczące grupy docelowej pielęgniarek ze szpitali klinicznych w Polsce (IA):
1. Istnieje deficyt wiedzy pielęgniarek z zakresu zgłaszania wad jakościowych produktów leczniczych.
 2. Poziom wiedzy pielęgniarek w Polsce na temat zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych jest niewystarczający.
 3. Istnieje zapotrzebowanie na kształcenie pielęgniarek z zakresu zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych.
 4. Pielęgniarki niechętnie przyjmują obowiązek jakim jest zgłaszanie działań niepożądanych od URPL, pomimo iż upatrują swojej roli w samym zgłaszaniu działań niepożądanych produktów leczniczych.
 5. Szpitale w Polsce nie stwarzają dogodnych warunków dla pielęgniarek do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych do URPL.

6. Nie istnieje związek pomiędzy ordynowaniem leków przez pielęgniarki a chęcią dokonywania zgłoszeń bezpośrednio do URPL.
7. Samoocena na temat przygotowania pielęgniarek do zgłaszania działań niepożądanych odbiega od ich faktycznego poziomu wiedzy na ten temat.
8. Pielęgniarki planujące uzyskać uprawnienia do wypisywania recept wykazują szerszy zakres wiedzy na temat raportowania działań niepożądanych.
9. Pośród czynników socjodemograficznych wykształcenie w największym stopniu wpływa na aspiracje do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych.
 - dotyczące grupy porównawczej pielęgniarek ze szpitala klinicznego w USA (IB):
1. Istnieją różnice w postrzeganiu bezpieczeństwa produktów leczniczych przez pielęgniarki pracujące w Polsce i w USA.
2. Pielęgniarki pracujące w USA czują się lepiej przygotowane do zgłaszania działań niepożądanych niż pielęgniarki pracujące w Polsce.
3. Istnieje znacząca różnica w dostępności do raportów zgłoszeniowych o działaniach niepożądanych do organów właściwych przez pielęgniarki zatrudnione w Polsce i w USA.
4. Istnieją różnice w opiniach pielęgniarek zatrudnionych w Polsce i w USA na temat powinności zawodowej zgłaszania działań niepożądanych do organów właściwych.
5. Pielęgniarki pracujące na terenie USA częściej niż pielęgniarki pracujące w Polsce angażują się w zgłaszanie działań niepożądanych.
6. Istnieją różnice w częstotliwości zgłaszania wad jakościowych przez pielęgniarki zatrudnione w Polsce i w USA.
 - dotyczące grupy pacjentów geriatrycznych (IC):
1. Istnieją różnice w postrzeganiu przez pacjentów, różnych przedstawicieli zawodów medycznych jako osób upoważnionych do zgłaszania działań niepożądanych.
2. Istnieje niski poziom raportowania działań niepożądanych w populacji geriatrycznej w Polsce pomimo wysokiej świadomości prawa do ich zgłaszania.
3. Pracownicy medyczni nie omawiają z pacjentem możliwości wystąpienia działań niepożądanych podczas stosowania leków.

Projekt badawczy został podzielony na trzy części. Celem pierwszej z nich było poznanie i weryfikacja wiedzy pielęgniarek z zakresu bezpieczeństwa farmakoterapii, analiza postaw dotyczących zgłaszania wad jakościowych i raportowania działań niepożądanych. W tej części badania posłużono się metodą sondażu diagnostycznego, który przeprowadzono w placówkach uniwersyteckich w Polsce (część IA) i w USA (część IB). Druga część projektu dotyczyła analizy społecznej roli pielęgniarek w raportowaniu działań niepożądanych. W tym celu przeprowadzono również sondaż diagnostyczny w grupie pacjentów w wieku geriatrycznym. Analizowana była też tutaj postawa pacjentów w sytuacji wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego. Z kolei trzecią część badań stanowiły badania obserwacyjne prowadzone w grupie pacjentów geriatrycznych, zażywających 4 i więcej leków jednocześnie. Celem tych obserwacji było stworzenie narzędzi mających ułatwić pielęgniarsce pełną detekcję zagrożenia oraz ewentualności wystąpienia działań niepożądanych w codziennej praktyce. W toku badań posłużono się: autorskim kwestionariuszem ankiety skierowanym do pielęgniarek ze szpitali klinicznych w Polsce (zawierającym 39 pytań); autorskim kwestionariuszem ankiety skierowanym do pielęgniarek ze szpitala klinicznego w USA (zawierającym 18 pytań – wykluczenie pytań odnośnie poziomu wiedzy pielęgniarek); autorskim kwestionariuszem ankiety skierowanym do pacjentów w wieku podeszłym (zawierającym 11 pytań); autorskim kwestionariuszem wywiadu pielęgniarskiego skierowanym do pacjentów geriatrycznych (zawierającym 13 pytań).

Stosując dobrane metody, realizując badania zgodnie z wcześniej opracowaną procedurą oraz wykorzystując dobrane analizy statystyczne Doktorantka dokonała weryfikacji postawionych hipotez badawczych.

Badaniem sondażowym objęto 3 grupy respondentów - łącznie 1030 osób. Grupę A stanowiło 669 pielęgniarek zatrudnionych w szpitalach klinicznych w Polsce, grupę porównawczą B – 146 pielęgniarek zatrudnionych w Greenville w Karolinie Północnej na terenie USA, trzecią z badanych grup (C) stanowiło 215 pacjentów poradni geriatrycznej > 65 roku życia. W badaniu o charakterze obserwacyjnym typu case-study grupę badaną stanowiły 24 osoby będące mieszkańcami DPS i przyjmujące > 4 produktów leczniczych.

Założenia badania zostały pozytywnie zaopiniowane przez Niezależną Komisję Bioetyczną do Spraw Badań Naukowych przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym, jako nie budzące zastrzeżeń natury etycznej.

Wyniki badań przedstawione są czytelnie za pomocą licznych tabel oraz wykresów. Śledzenie przeprowadzonej ułatwia analizy również syntetyczny opis.

W dyskusji Doktorantka krytycznie omówiła wyniki badań własnych w odniesieniu do danych z piśmiennictwa. Dyskusja napisana jest w sposób interesujący, ma zachowane właściwe tempo, prowadzona jest zgodnie z analizowanymi problemami badawczymi, bardzo rozbudowana i szeroko omawiająca poruszane zagadnienia. Dyskusja świadczy o znajomości zagadnienia i dużej rzetelności naukowej Doktorantki.

Doktorantka po przeprowadzeniu szczegółowej analizy materiału, wyciągnęła końcowe wnioski:

1. przygotowanie personelu pielęgniarskiego do świadomego i w pełni odpowiedzialnego zapewniania bezpieczeństwa stosowania leków jest niewystarczające;
2. konieczne jest wdrażanie regularnych szkoleń dedykowanych pielęgniarkom ukierunkowanych na doskonalenie wiedzy i umiejętności z zakresu zapewnienia bezpieczeństwa farmakoterapii oraz narzędzi motywowania personelu pielęgniarskiego do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych do URPL;
3. niezbędne jest zintensyfikowanie działań ukierunkowanych na pogłębianie świadomości i wiedzy pacjentów w wieku geriatrycznym oraz ich opiekunów w zakresie obserwowania i zgłaszania podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych produktów leczniczych;
4. zastosowanie przeglądów lekowych oraz wykorzystanie przez pielęgniarki w praktyce narzędzi ułatwiających detekcję działań niepożądanych w placówkach zinstytucjonalizowanej opieki zdrowotnej nad pacjentami w podeszłym wieku powinno przyczynić się do zwiększenia bezpieczeństwa stosowanej farmakoterapii.

Uwagi i sugestie

Podczas recenzji przedstawionej dysertacji nasunęły się następujące uwagi i sugestie.

1. Zupełnie niepotrzebnie Doktorantka umieściła na początku pracy wstęp, który mógłby zostać fragmentem Rozdziału 1, ponieważ jako wstęp nie do końca zawiera istotne, wprowadzające elementy do całości pracy.

2. Podpisy tabel powinny zostać przeredagowane.
3. W kilku miejscach praca wymaga poprawek stylistycznych.

Podsumowanie

Wszystkie wymienione uwagi nie dotyczą merytorycznej wartości pracy, mają jedynie charakter drobnych wskazówek, co może okazać się przydatne w przyszłym przygotowaniu rozprawy do publikacji. Przedstawiona rozprawa doktorska Pani Agaty Flis wskazuje, że Doktorantka była dobrze przygotowana do podjęcia badań naukowych dotyczących problematyki nauk o zdrowiu.

Praca spełnia wymogi stawiane rozprawom doktorskim, w pełni odpowiada warunkom określonym w art.13 Ustawy z dnia 14 marca 2003 o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki. W związku z powyższym wnoszę do Wysokiej Rady Wydziału Nauk o Zdrowiu z Oddziałem Pielęgniarstwa i Instytutem Medycyny Morskiej i Tropikalnej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego o dopuszczenie Pani mgr Agaty Flis do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Jednocześnie zwracam się z wnioskiem do Wysokiej Rady Wydziału Nauk o Zdrowiu z oddziałem Pielęgniarstwa i Instytutem Medycyny Morskiej i Tropikalnej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego o wyróżnienie rozprawy doktorskiej Pani mgr Agaty Flis pt. „Bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych w praktyce pielęgniarstwa” wykonanej pod kierunkiem Promotora Pani dr hab. Agnieszki Zimmermann w Zakładzie Prawa Medycznego i Farmaceutycznego Katedry Medycyny Społecznej ze względu na wartość i praktyczność pracy, która prezentuje duże walory poznawcze i praktyczne.

Dr hab. n. zdr. Anna Jurczak, prof. PUM

KIEROWNIK
Zakładu Pielęgniarstwa Specjalistycznego

dr hab. n. zdr. Anna Jurczak
prof. nadzw. PUM