



# UNIwersytet Medyczny

IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Katedra i Zakład Farmakologii Klinicznej

Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska

Wrocław, 16.01.2019 r.

## Recenzja

rozprawy doktorskiej Pani mgr Agaty Flis

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

wykonanej pod kierunkiem Promotora Pani dr hab. Agnieszki Zimmermann

w Zakładzie Prawa Medycznego i Farmaceutycznego Katedry Medycyny Społecznej

Wydziału Nauk o Zdrowiu z Oddziałem Pielęgniarstwa i Instytutem Medycyny Morskiej

i Tropikalnej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego

Przedłożona do oceny rozprawa na stopień doktora nauk o zdrowiu dotyczy kluczowych problemów związanych z bezpieczeństwem pacjentów w trakcie farmakoterapii i uczestniczeniem w procesie jego monitorowania personelu pielęgniarskiego. To bardzo znacząca i odpowiedzialna rola, gdyż pożądanym efektem terapeutycznym leków towarzyszy występowanie różnych powikłań, często groźnych dla zdrowia, a nawet życia pacjentów. Niepożądane działania leków (NDL) pogarszają jakość życia, zwiększają liczbę hospitalizacji oraz zgonów. Większość wymaga leczenia, co generuje koszt finansowy. Od zaangażowania osób obowiązanych prawnie do prowadzenia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym pielęgniarek i położnych będzie zależeć przyszłość pacjentów. Gromadzenie danych dotyczących leków, poddawanie ich dokładnym analizom pozwala w następstwie formułować wnioski odnoszące się do konkretnej populacji lub grupy pacjentów. Prowadzenie badań przedklinicznych a później klinicznych nie zapewnia całkowitego i trwałego bezpieczeństwa leku po jego wprowadzeniu do terapii, co wiąże się z licznymi ograniczeniami tych obserwacji. To personel pielęgniarski ma bezpośredni i częsty kontakt z pacjentem, nierzadko staje się powiernikiem jego problemów ze zdrowiem, a zatem czujność w zakresie potencjalnych zagrożeń lekowych i zgłaszanie ich do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych są bezcenne. Przekłada się to na zwiększenie stanu wiedzy o danym leku, jego profilu bezpieczeństwa a następnie na aktualizowanie treści charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta. Wydaje

się zatem, że powszechność tej aktywności powinna być bezdyskusyjna. Niestety poziom raportowania NDL w Polsce, ale również w innych krajach wciąż nie jest zadawalający.

Wraz z obserwowanymi zmianami w ochronie zdrowia, dostrzeżono znaczenie problemu, jakim jest w odniesieniu do jakości opieki zdrowotnej stan systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W wielu krajach podjęto wcześniej stosowne działania odnoszące się do m.in. wzmacniania odpowiednich kompetencji poprzez rozwój edukacji, jako jednego z najważniejszych czynników, który może przynieść wymierną korzyść w postaci zwiększenia skuteczności pozyskiwania wartościowych danych o zagrożeniach. Światowa Organizacja Zdrowia dostrzegając te ważne wyzwania, włączyła się w badania związku edukacji personelu medycznego z bezpieczeństwem systemu ochrony zdrowia. Ich następstwem było wydanie w 2011 r. podręcznika „*WHO patient safety curriculum guide multi-professional edition*”, który w języku polskim został opublikowany w 2017 r. przez Polskie Towarzystwo Medycyny Ubezpieczeniowej pt. „Bezpieczeństwo pacjenta - przewodnik i wskazówki dla kadry dydaktycznej. Wielodyscyplinarne kształcenie medyczne”. Do jego powstania przyczynili się eksperci zarówno ze Światowego Towarzystwa Medycznego, Światowej Federacji Dentystycznej, jak również Międzynarodowej Federacji Farmaceutycznej, Międzynarodowej Konfederacji Położnych oraz Międzynarodowej Rady Pielęgniarek, której przewodnicząca zwróciła uwagę na znaczenie działania zespołowego. W dostępnym piśmiennictwie brakuje obserwacji dotyczących ważnej roli, jaką odgrywają lub mogą spełnić pielęgniarki w procesie zwiększania bezpieczeństwa leczenia farmakologicznego. W opinii ekspertów nawet 40% czasu pracy pielęgniarek związanych jest z farmakoterapią, a zmiany w obowiązujących przepisach zmierzają w kierunku zwiększenia kompetencji, ale także ich odpowiedzialności w tym zakresie. Stworzenie kultury bezpieczeństwa farmakoterapii powinno iść w parze z wykształceniem procedur wspomagających ten proces.

Badania Pani mgr Agaty Flis dotyczą zatem aktualnego problemu i dobrze wpisują się w światowe trendy działań na rzecz optymalizacji terapii. Są one niewątpliwie nowatorskie i mają bardzo duże znaczenie praktyczne. Uważam podjęcie przez Kandydatkę niniejszego tematu badawczego, pod kierunkiem znakomitego Promotora Pani dr hab. Agnieszki Zimmermann dbającego o wielokierunkowy, harmonijny rozwój Doktorantki, za niezwykle ważne z punktu widzenia nauk o zdrowiu, ale także nauk farmaceutycznych i medycznych oraz w pełni uzasadnione.



### Ocena strony formalnej rozprawy

Praca doktorska Pani mgr Agaty Flis ma formę opracowanego intrologatorsko opracowania monograficznego liczącego 214 stron, o układzie nie w pełni charakterystycznym dla prac oryginalnych. Uważam, że cel pracy powinien stanowić odrębny rozdział a nie podrozdział w Metodyce badań własnych, a podrozdział 4.6. Materiał i organizacja badań poprzedzać podrozdziały 4.4. Metody, techniki i narzędzia badawcze i 4.5. Metody analizy statystycznej. Na szczególne wyróżnienie zasługuje wyjątkowa staranność w przygotowaniu dysertacji, poprawny język oraz ilustracja dobrze przygotowanymi graficznie 59 rycinami i 73 tabelami. Cele pracy zostały sformułowane prawidłowo i powiązane z wnioskami. Spis piśmiennictwa obejmuje odpowiednio dobrane 203 pozycje polskie i anglojęzyczne. Na przeprowadzenie badań otrzymano zgodę Niezależnej Komisji Bioetycznej przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym, ponadto obserwacje prowadzone w domu pomocy społecznej uzyskały zgodę kierownictwa placówki, jak również lekarza tam pracującego.

Moje uwagi odnoszą się do braku: 1) w odpowiednim miejscu pozycji piśmiennictwa o numerach 28, 29, 38 i 168, 2) jednolitości zapisu tytułów czasopism w rozdziale Piśmiennictwo – w 33 pozycjach (11, 87, 127, 128, 129, 136, 139, 160, 162, 163, 167-173, 175, 176, 181, 183, 186, 188, 189, 193-200, 202) użyto skrótów, podczas gdy resztę tytułów podano w pełnym brzmieniu, 3) jednolitości w wymienianiu nazwisk autorów artykułów - w niektórych pozycjach występują nazwiska wszystkich autorów, a w niektórych tylko kilku. Wymienione uwagi w niczym nie umniejszają walorów merytorycznych pracy.

### Ocena merytoryczna

Celem badań prowadzonych w ramach pracy doktorskiej była analiza przygotowania pielęgniarek do czynnego uczestnictwa w zapewnieniu bezpieczeństwa farmakoterapii z jednoczesną identyfikacją obszarów wymagających wzmocnienia, jak również ocena ich społecznej roli w raportowaniu niepożądanych działań leków oraz zgłaszaniu wad jakościowych. Został on zrealizowany przez Doktorantkę poprzez przeprowadzenie badań społecznych przekrojowych opartych na sondażu diagnostycznym z wykorzystaniem techniki ankietowej w grupie 669 pielęgniarek, pracujących na oddziałach zachowawczych i zabiegowych w pięciu szpitalach klinicznych w Polsce - w Białymstoku, Bydgoszczy, Gdańsku, Olsztynie i Szczecinie, uczestniczących bezpośrednio

w kształceniu praktycznym personelu pielęgniarskiego. Należy zauważyć, że ten etap realizacji projektu był poprzedzony badaniami pilotażowymi, które miały na celu zweryfikowanie oraz wypracowanie ostatecznej wersji narzędzia badawczego. Dbłość o szczegóły projektu dotyczyła też poddania konsultacji socjologa autorskich kwestionariuszy. Na podstawie opracowania przygotowanego przez Światową Organizację Zdrowia stwierdzającego stosowanie rozwiązań gwarantujących wysoki poziom raportowania niepożądanych działań leków przez amerykańskie pielęgniarki, Kandydatka wybrała odpowiednią grupę porównawczą, którą stanowiło 146 pielęgniarek zatrudnionych w Szpitalu Uniwersyteckim w Greenville w Stanie Północna Karolina USA, co ważne współpracującym z East Carolina University College of Nursing. Następnie Pani mgr Agata Flis przeprowadziła sondaż diagnostyczny w grupie 215 pacjentów poradni geriatrycznej w Trójmieście, który miał ocenić społeczną rolę pielęgniarek w raportowaniu niepożądanych działań leków, w zestawieniu z innymi pracownikami ochrony zdrowia. Kończącą część Jej projektu stanowiły badania obserwacyjne u 24 pensjonariuszy Domu Pomocy Społecznej w Sopocie w wieku powyżej 65 lat, przyjmujących 4 lub więcej produktów leczniczych, przebywających w ośrodku opiekuńczo-pielęgnacyjnym powyżej 3 miesięcy. Ich celem było stworzenie narzędzi mających ułatwić personelowi pielęgniarskiemu, pod którego ciągłym nadzorem i obserwacją są tam pacjenci, identyfikację zagrożeń związanych z powikłaniami polekowymi. Realizacja polegała na dokonaniu indywidualnych przeglądów lekowych w oparciu o wcześniejszą analizę dokumentacji medycznej oraz wywiady ankietowe.

Dysertacja obejmuje 7 rozdziałów. Pierwsze trzy przedstawiające na 25 stronach wybrane problemy związane z bezpieczeństwem farmakoterapii, ponadto systemy monitorowania bezpieczeństwa w Wielkiej Brytanii, Polsce i Stanach Zjednoczonych Ameryki oraz uregulowania prawne w tym zakresie w zestawieniu z kompetencjami zawodowymi pielęgniarek w Polsce są poprzedzone Wstępem, stanowiącym krótką narrację uzasadniającą m.in. przyczyny zwiększającego się obecnie zainteresowania problemem nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Po jego przeczytaniu, nie mamy wątpliwości, iż temat jest ważny i aktualny. W części teoretycznej pracy Doktorantka wykazała się wymaganą od kandydata na stopień doktora nauk o zdrowiu wiedzą związaną z przedmiotem badań własnych. Stwierdzam, iż stanowi ona prawidłowo i rzeczowo napisane opracowanie, w którym Kandydatka zaprezentowała szczegółowe studia związane z tematem realizowanej pracy i dobrze wykorzystała dokonany wybór



piśmiennictwa. Przedstawione treści ściśle wiążą się z ambitnie sformułowanymi celami pracy.

W rozdziale 4 Metodyka badań własnych, opracowanym na 10 stronach, Autorka precyzyjnie przedstawiła pole badawcze i aż 18 problemów badawczych oraz 18 związanych z nimi hipotez. Dokładnie scharakteryzowała metody, techniki i narzędzia badawcze, by na końcu opisać materiał i organizację badań. Na podkreślenie zasługuje umiejętność współpracy Doktorantki z innymi ośrodkami w czasie realizacji badań własnych, w tym z pięcioma szpitalami klinicznymi w Polsce, Domem Pomocy Społecznej w Sopocie oraz Szpitalem Uniwersyteckim w Greenville w Stanie Północna Karolina w USA. Wszystkie procedury zostały szczegółowo opisane. Oceniając Część doświadczalną uważam, że Kandydatka wykazała się bardzo dobrym przygotowaniem do podjętych zadań, wybrała właściwe metody i narzędzia, które pozwoliły na realizację zaplanowanego zakresu badań, co świadczy o Jej dojrzałości naukowej i znakomitej organizacji pracy.

Uzyskane wyniki przedstawiono w aspekcie badań przekrojowych o charakterze społecznym i badań o charakterze obserwacyjnym w postaci 33 tabel oraz 55 rycin. Rozdział kończy sformułowana przez Kandydatkę praktyczna propozycja Karty detekcji działań niepożądanych. Jego niewątpliwie ważnym dopełnieniem jest rozdział 6 Analiza statystyczna wyników badań własnych, w którym Autorka ustosunkowuje się do wszystkich 18 hipotez, przedstawiając na końcu podsumowanie wyników.

Pani mgr Agata Flis omówiła wyniki badań własnych w zestawieniu z obserwacjami innych autorów na 26 stronach rozdziału Dyskusja, formułując następnie stosowne cztery wnioski. Wykazała niewystarczające przygotowanie personelu pielęgniarskiego do pełnego zapewniania bezpieczeństwa stosowania leków. Tylko 5,5% ankietowanych uzyskało wynik powyżej 60% poprawnych odpowiedzi z zakresu wiedzy na temat zgłaszania działań niepożądanych, a 50,6% na temat wad jakościowych produktów leczniczych. Z obserwacji Doktorantki wynika, iż pielęgniarki uważają siebie za nieodpowiednio do tych aktywności przygotowane, ale również niechętnie przyjęciu tych obowiązków, przypisując je lekarzom, farmaceutom szpitalnym lub specjalnym jednostkom organizacyjnym w szpitalu. Jednocześnie, jak wykazała Kandydatka, szpitale nie stwarzają dogodnych warunków dla pielęgniarek do podejmowania takiej aktywności, a przełożeni nie dbają o ich motywację w tym zakresie. Zwolennikami czynnego udziału w nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii są osoby młode, z krótkim stażem pracy i z wyższym wykształceniem. Pani mgr Agata Flis sformułowała zatem wniosek o konieczności organizowania odpowiednich szkoleń dedykowanych pielęgniarkom z tego

zakresu oraz wdrażania narzędzi motywowania ich do takiej aktywności. Ku mojemu zdziwieniu, wyniki badań Doktorantki wykazały u znacznego odsetka osób pozostających pod opieką przychodni geriatrycznych świadomość prawa do zgłaszania podejrzenia niepożądanych działań leków, choć były one w większości przekazywane nieformalnie w formie ustnej. Wymaga to według Pani mgr Agaty Flis zintensyfikowania ukierunkowanych działań. Istotne są obserwacje dotyczące przyjmowania leków przez pensjonariuszy Domu Pomocy Społecznej. Jak się okazało tylko nieliczni decydują się na samodzielność, częściej pielęgniarki są za to odpowiedzialne. Autorka zidentyfikowała u tych osób 100 problemów lekowych oraz wykryła 82 przypadki potencjalnego ryzyka farmakoterapii, co wskazuje na konieczność pogłębiania świadomości i wiedzy pacjentów oraz ich opiekunów w zakresie obserwowania i zgłaszania podejrzenia powikłań polekowych. Opracowanie karty ich detekcji na pewno może w tym pomóc.

Oceniam pozytywnie zakres prac badawczych ze względu na ich charakter nie tylko poznawczy, ale również praktyczny. Wyniki badań zakończone słusznymi wnioskami, świadczącymi o rozwojowym charakterze obserwacji, kompetencjach Kandydatki oraz umiejętności rozwiązywania trudnych problemów badawczych, dostarczają cennych informacji i wskazówek do prowadzenia dalszych badań, które mogą przyczynić się do optymalizacji procesu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Uważam, że kolejnym etapem badań powinno być zaproponowanie konkretnych rozwiązań edukacyjnych dla poszczególnych grup uczestniczących w projekcie, ich przeprowadzenie oraz poddanie stosownej analizie, której wnioski mogłyby stanowić podstawę do opracowania standardów postępowania.

### **Podsumowanie**

**Stwierdzam, że wyniki pracy doktorskiej Pani mgr Agaty Flis są bardzo wartościowe merytorycznie, zawierają niewątpliwy element nowatorstwa i stanowią rozwiązanie oryginalnego problemu naukowego, a całość opracowania wykazuje ogólną wiedzę teoretyczną Kandydatki w reprezentowanej dyscyplinie naukowej. Uważam, że przedłożona mi do oceny rozprawa doktorska Pani mgr Agaty Flis spełnia wymogi stawiane rozprawom na stopień doktora i wnioskuję do Wysokiej Rady Wydziału Nauk o Zdrowiu z Oddziałem Pielęgniarstwa i Instytutem Medycyny Morskiej i Tropikalnej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego o dopuszczenie Kandydatki 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 rangę podjętej tematyki, nowatorski charakter prowadzonych badań, kompetencje Kandydatki, umiejętność prowadzenia dyskusji i formułowania wniosków oraz znaczenie uzyskanych wyników dla rozwoju nauki i praktyki.

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