



Bydgoszcz 14.02.2022r.

Recenzja rozprawy doktorskiej

Mgr Bartosza Łukowskiego pt. **„Znaczenie stosowania strategii „wartość dla pacjenta” jako elementu odpowiedzialności społecznej firm farmaceutycznych dla zdrowia osób z chorobami reumatycznymi.”**

Promotor: Prof. dr hab. n. o zdr. Ewa Mojs

Katedra i Zakład Psychologii Klinicznej Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Postęp w leczeniu chorób reumatycznych na przestrzeni ostatnich 20 lat przyniósł chorym wiele korzyści. Rozwój terapii farmakologicznych jak i ogólne zrozumienie procesów patologicznych, pozwolił w znaczącym stopniu powstrzymać progres choroby, spowolnić rozwój niepełnosprawności i wydłużyć życie pacjentów. Obecnie przyjmuje się, że opieka nad pacjentem nie jest jedynie farmakologicznym leczeniem objawowym, ale składową wiedzy z nabytych doświadczeń, wraz z silną farmakologiczną ingerencją w mechanizmy patofizjologiczne choroby. Celem opieki zatem staje się osiągnięcie utrzymującej się remisji, pozwalającej na znaczną poprawę jakości życia pacjenta, ale i utrzymanie chorego w jego rolach zawodowych i społecznych.



KLINIKA REUMATOLOGII I UKŁADOWYCH CHOROÓB TKANKI ŁĄCZNEJ

Kierownik: prof. dr hab. n. med. Sławomir Jeka

tel. 52 36 55 531 -Sekretariat, e-mail: reumatologia@biziel.pl

Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr. Jana Bizuela w Bydgoszczy, ul. Ujejskiego 75 85-168 Bydgoszcz

W chorobach reumatycznych obserwuje się znaczący postęp leczenia - od niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) do powszechnego stosowania terapii skojarzonych syntetycznych leków modyfikujących postęp choroby (z ang. csDMARDs) z najnowszymi terapiami biologicznymi (z ang. bDMARDs). Postępowanie terapeutyczne ewoluuje nadal, wymaga jednak zmiany postaw zarówno pacjenta- kooperatywnego, i rozumiejącego znaczenie przestrzegania zaleceń lekarskich jak i specjalisty rozumiejącego ważną rolę chorego w adherence.

Doktorant pod kierunkiem prof. dr hab. n. o zdr. Ewy Mojs podjął się badań dotyczących analizy czynników warunkujących przyjęcie postawy kooperatywnej przez chorego oraz analizy podejmowanych przez firmy farmaceutyczne działań wzmacniających strategię „wartość dla pacjenta” na przykładzie chorób reumatycznych.

Pan mgr Bartosz Łukowski podjął się trudnej pracy – prowadzenia badań w grupie chorych leczonych lekami modyfikującymi przebieg choroby, także biologicznymi. Na prowadzenie badań uzyskał zgodę komisji bioetycznej Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu .

Objętość rozprawy oceniam, jako obszerną jak dla pracy empirycznej. Liczy 166 stron wraz z załącznikami (czcionka standardowa). Rozprawa zawiera część teoretyczną, empiryczną, omówienie wyników i dyskusję, wnioski, piśmiennictwo, streszczenie w języku polskim i angielskim, słowa kluczowe, spis tabel i rycin, spis używanych w pracy skrótów, tabele uzupełniające, kwestionariusz ankiety. Opisana objętość pracy związana jest z dokładnym i wnikliwym opisem chorób reumatycznych, roli pacjenta w ochronie zdrowia w części teoretycznej oraz dokładnej analizie statystycznej



Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr. Jana Bizuela w Bydgoszczy, ul. Ujejskiego 75 85-168 Bydgoszcz

oraz opisu uzyskanych wyników. Szczegółowość opisu teorii może wydłużyć (z różnych powodów) czas przygotowania recenzji, co dla Doktoranta jest zapewne niesłychanie frustrujące, natomiast w tym przypadku i to warto jest podkreślenia, pracę czyta się dość łatwo. Widoczne jest to, że Doktorant swobodnie porusza się w materii klinicznej a problemy chorób reumatycznych oraz stosowanego leczenia jak i działań firm farmaceutycznych podejmowanych w ramach społecznej odpowiedzialności biznesu znane są Jemu również od strony praktycznej. Praca napisana poprawną polszczyzną, komunikatywnie pomimo specjalistycznego słownictwa, rozdziały dotyczące opisu wyników wciągnęły recenzenta niczym dobry kryminał. Dużym ułatwieniem w czytaniu pracy jest także poprawność edytorska.

W części wstępnej Doktorant przedstawia dane dotyczące chorób reumatycznych, standardów diagnostycznych, algorytmów leczenia zgodnie ze standardami EULAR i ACR. Kolejny rozdział w części teoretycznej dotyczy opisu sytuacji pacjenta w systemie ochrony zdrowia. Tu Doktorant umiejętnie łączy tematykę związaną z zasadami funkcjonowania tzw. programów lekowych, zasad kwalifikacji do leczenia innowacyjnymi terapeutykami z aspektami psychologicznymi. Doktorant prezentuje tutaj bowiem modele komunikacji z pacjentem od paternalistycznego do partnerskiego, gdzie osoba chora i jej potrzeby pozostaje w centrum uwagi. Wskazuje na konieczność oraz możliwości wzmocnienia pacjenta tak, aby stał się on pełnoprawnym partnerem dla lekarza w procesie leczenia. Warto podkreślić dużą znajomość teorii psychologicznych, komunikacji z pacjentem, w których to niuansach Pan Bartosz Łukowski umiejętnie się porusza nie będąc psychologiem.

Ważnym elementem tej części pracy jest także przedstawienie roli firm farmaceutycznych w procesie ochrony zdrowia z pacjentem w centrum uwagi – Patient Centered Care – PCC. Podaje przykłady działań firm farmaceutycznych



Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr. Jana Bizuela w Bydgoszczy, ul. Ujejskiego 75 85-168 Bydgoszcz
np. UCB - Patient Value Strategy, ukierunkowanie na zapewnienie dostępu do nowoczesnych terapii medycznych odpowiadających ich aktualnym potrzebom medycznym i pomagającym im w realizacji swoich celów życiowych, edukację medyczną czy też adresowaniu realnych potrzeb wybranych populacji pacjentów, którym jej produkty mogą przynieść największe korzyści.

Są to ważne i aktualne zagadnienia głównie w kontekście opieki nad chorym przewlekle.

Celem głównym niniejszej rozprawy jest poznanie czynników i wartości istotnych dla pacjentów umożliwiającym umocnienie ich pozycji w procesie leczenia.

Dodatkowo, Doktorant podejmuje się przedyskutowania roli firm farmaceutycznych jako istotnego interesariusza w procesie opieki z pacjentem w centrum uwagi. Ten cel nie jest co prawda empiryczny, ale jego realizacja stanowi ważny element dopełniający cel empiryczny.

Cel główny został rozpisany na 3 celów szczegółowe: 1. Jak wygląda przebieg ochrony zdrowia pacjenta reumatycznego od pierwszych objawów, przez konsultacje lekarskie do uzyskania terapii oraz jakie wartości oraz potrzeby posiadają pacjenci w stosunku do pracowników służby zdrowia?

2. Jaką rolę odgrywa poziom wiedzy pacjentów oraz jak realizowany jest przepływ informacji między pacjentem a lekarzami?

3. Jak działania edukacyjne prowadzone obecnie z udziałem firm farmaceutycznych adresują potrzeby pacjentów i wpływają na umocnienie ich pozycji?

W części empirycznej Doktorant szczegółowo opisał schemat i procedurę badania, strukturę zmiennych, narzędzia wykorzystane w badaniach, metody



Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr. Jana Bizuela w Bydgoszczy, ul. Ujejskiego 75 85-168 Bydgoszcz

statystyczne, wyniki. Łącznie w badaniu uczestniczyło 76 (78%) kobiet oraz 22 (22%) mężczyzn, Większość badanych to osoby o wieku powyżej 50 lat ($n = 59$, 60%).

Dominującą chorobą w badanej grupie był RZS – 74 pacjentów.

Odrębną częścią rozdziału metodologicznego „Materiał i Metody” jest podrozdział poświęcony opisowi narzędzi wykorzystanych w badaniu. Doktorant przygotował autorski kwestionariusz ankiety. Ankieta zaprojektowana została z podziałem na 6 części:

- Analiza socjodemograficzna.
- Etap pierwszych objawów choroby reumatycznej.
- Etap opieki u lekarza rodzinnego.
- Etap opieki u lekarza specjalisty.
- Etap leczenia.
- Analiza wpływu choroby na jakość życia.

Narzędzie badawcze uzyskało zgodę Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym im. Karola Marcinkowskiego zgodnie z uchwałą nr 94/16 z dnia 14 stycznia 2016. Badanie rozpoczęto w 2016 roku oraz ukończono w 2017 roku

Do analizy statystycznej przeprowadzonej za pomocą pakietu SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) zastosowano następujące miary służące do opisu statystycznego badanych zmiennych: częstości (N), odsetek osób w danej grupie (%) i średnia arytmetyczna (M). W celu weryfikacji założeń pracy wykonano następujące testy istotności różnic: chi kwadrat (χ^2), U Manna-Whitneya i H Kruskala-Wallisa, przyjęty w pracy poziom istotności wynosi $\alpha = 0,05$, oznacza to, że wyniki na poziomie $p \leq 0,05$ świadczą o istotnej różnicy bądź istotnym związku. Ze względu na charakterystykę testu chi kwadrat, podającego jedynie istnienie związku, dodatkowo w celu określenia siły efektu



Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr. Jana Bizuela w Bydgoszczy, ul. Ujejskiego 75 85-168 Bydgoszcz

istotnych związków wyliczono wskaźniki V Cramera, przyjęto, że wartości 0–0,4 świadczą o słabej zależności, wartości 0,5–0,7 o umiarkowanej, a wartości 0,8–1 świadczą o silnej zależności pomiędzy badanymi zmiennymi.

Testy Doktorant dobrał adekwatnie do skali pomiaru. Uzyskane wyniki przedstawiono za pomocą tabel i wykresów.

Uzyskane wyniki można ocenić jako bardzo ważne z punktu widzenia klinicysty zajmującego się chorobami przewlekłymi: psychologów, lekarzy ale także pielęgniarek zaangażowanych w opiekę nad chorym.

Przeprowadzona analiza wykazała, że pacjenci posiadają wiele oczekiwań i wartości, które, gdy zaadresowane przez pozostałych interesariuszy – firmy, lekarzy, system, mogą przyczynić się do umocnienia pozycji pacjentów w procesie leczenia i usprawnić podejmowanie wspólnych decyzji zdrowotnych. Doktorant stwierdził, że na wszystkich etapach opieki zdrowotnej pacjenci najbardziej oczekują wysokich kompetencji pracowników służby zdrowia, sprawnej diagnozy oraz opieki opartej o partnerstwo i edukację. Pacjenci najczęściej wymagają możliwości wypowiedzenia się, empatii oraz zaangażowania lekarzy. Pacjenci są chętni i gotowi także do doskonalenia ich wiedzy poprzez uzyskiwanie dostępu do wiarygodnych źródeł informacji medycznych przekazanych w komunikatywny sposób.

Dla pacjentów istotna jest przede wszystkim remisja choroby i akceptacja sytuacji zdrowotnej, dzięki, której będą mogli dalej realizować swoje cele życiowe jak np. w przypadku ludzi młodych; założenie rodziny i posiadanie potomstwa.

Realizując drugi cel, Doktorant stwierdził, że firmy farmaceutyczne działające na rynku produktów dedykowanym chorobom reumatycznym prowadzą szeroko zakrojone kampanie edukacyjne dla pacjentów. Aktywności firm farmaceutycznych umożliwiają pacjentom i ich bliskim na pozyskanie wiedzy,



Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr. Jana Bizuela w Bydgoszczy, ul. Ujejskiego 75 85-168 Bydgoszcz
która prowadzić może do umocnienia ich ogólnej pozycji jako interesariusza w procesie ochrony zdrowia.

Niewątpliwie uzyskane dane Pan Magister przeanalizował wnikliwie i wyciągnął ważne i uprawnione wnioski, które oprócz waloru naukowego mają także walor praktyczny. Można zatem stwierdzić, że cele rozprawy zostały zrealizowane.

Dyskusja wyników dotyczy porównania wyników badań własnych z najnowszymi doniesieniami naukowymi, jest przeprowadzona ze znanstwem, językiem fachowym i na szacunek zasługuje także krytyczne podejście do wielu wyników badań. Autor odwołuje się do najnowszych danych literaturowych.

W końcowej części pracy Pan mgr Bartosz Łukowski przedstawia wnioski, które w pełni odpowiadają wyróżnionym celom pracy. Stwierdzam także, że wnioski zostały opracowane prawidłowo i wypływają bezpośrednio z przeprowadzonych badań.

W dalszej części pracy Doktorant zawarł streszczenie w jez. polskim i angielskim, piśmiennictwo i załączniki. W piśmiennictwie zawarła 78 pozycji, głównie z lat 2010-2020 oraz źródła internetowe, w tym odnośniki do stron kampanii firm farmaceutycznych realizowanych w ramach CSR. Wszystkie mają swoje odwołania w tekście.

W pracy Autor uwzględniła także źródła historyczne o szczególnej ważności dla tematu rozprawy. Chociaż zabrakło pozycji ważnej z rozdziale teoretycznym: Fleischmann, Roy, et al. "Efficacy and safety of tofacitinib monotherapy, tofacitinib with methotrexate, and adalimumab with methotrexate in patients with rheumatoid arthritis (ORAL Strategy): a phase 3b/4, double-blind, head-to-head, randomised controlled trial." *The Lancet* 390.10093 (2017): 457-468.

W załącznikach znalazły się spisy tabel, rycin oraz tabele dodatkowe.



Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr. Jana Bizuela w Bydgoszczy, ul. Ujejskiego 75 85-168 Bydgoszcz

Autor nie ustrzegł się kilku błędów w swojej pracy. Na str. 50 wymieniając odsetek chorób w badanej grupie jest błąd wartości procentowej – 75 chorych na RZS stanowi 76% badanej grupy a nie 45,5% jak podał autor. W tym samym akapicie należałoby również podać, że część pacjentów chorowała na inne choroby niż RZS, ŁZS i ZZSK. Poza tym zamiast używać w tekście odniesienia postaci „w poniższej tabeli” (str. 51) powinno się skorzystać ze stosowanej numeracji tabel czyli np. dane zostały przedstawione w tab. 5.

Uwagę należy również zwrócić na zapis pozycji literaturowych. Niekiedy pojawia się pierwsza litera imienia „T. Gordon” a czasem inicjały po nazwisku. Oczywiście, nie są to rażące błędy, a jedynie drobne niedociągnięcia, które mają prawo się zdarzyć przy pisaniu tak obszernej pracy. W żaden sposób nie umniejsza to ogólnej wartości pracy.

Praca reprezentuje prawidłowy, zgodny z wymogami opisanymi dla rozprawy doktorskiej układ. Treść i temat pozostają w zgodności a podjęte przez Doktoranta badania są oryginalne i warte kontynuowania, zwłaszcza w odniesieniu do oceny roli chorego przewlekle w procesie leczenia oraz znaczenia prawidłowych interakcji w relacji lekarza – pacjent.

W podsumowaniu

Praca Mgr Bartosza Łukowskiego pt. „Znaczenie stosowania strategii „wartość dla pacjenta” jako elementu odpowiedzialności społecznej firm farmaceutycznych dla zdrowia osób z chorobami reumatycznymi”, Promotor: Prof. dr hab. n. o zdr. Ewa Mojs, Katedra i Zakład Psychologii



KLINIKA REUMATOLOGII I UKŁADOWYCH CHOROÓB TKANKI ŁĄCZNEJ

Kierownik: prof. dr hab. n. med. Sławomir Jeka

tel. 52 36 55 531 -Sekretariat, e-mail: reumatologia@biziel.pl

Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr. Jana Bizuela w Bydgoszczy, ul. Ujejskiego 75 85-168 Bydgoszcz

Klinicznej Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
spełnia wymagania stawiane rozprawom doktorskim.

Wnoszę, zatem do Kolegium Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu o dopuszczenie mgr Bartosza Łukowskiego do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

KIEROWNIK
Kliniki Reumatologii
i Układowych Chorób Tkanki Łącznej

prof. dr hab. n. med. Sławomir Jeka
specjalista reumatolog
1 7 6 1 2 7