



WARSZAWSKI
UNIwersYTET
MEDYCZNY

KATEDRA I ZAKŁAD FARMAKOLOGII DOŚWIADCZALNEJ I KLINICZNEJ

dr hab. Anna Staniszevska
Katedra i Zakład Farmakologii
Doświadczalnej i Klinicznej
Warszawski Uniwersytet Medyczny

Warszawa, 31 października 2023 r.

RECENZJA

rozprawy doktorskiej mgr farm. Karoliny Wylegały
Koszty i efekty zastosowania systemu unit-dose na tle organizacji aptek szpitalnych w Polsce,
w związku z postępowaniem o nadanie stopnia doktora
w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki farmaceutyczne.

Mgr farm. Karolina Wylegała rozprawę doktorską wykonała w ramach Podyplomowego Niestacjonarnego Studium Metodologii i Badań Naukowych Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu pod kierunkiem prof. dr. hab. Marcina Czecha. Promotorem pomocniczym była dr hab. Urszula Religioni. Jednostką doktoryzującą jest Kolegium Nauk Farmaceutycznych Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

Przedstawiona mi do recenzji dysertacja mgr farm. Karoliny Wylegały wpisuje się w nurt badań, które są ważne z punktu widzenia wiedzy i praktyki, a przyczyniają się do poprawy bezpieczeństwa pacjenta w zakresie stosowanej farmakoterapii, a także umożliwiają rzetelne wykonywanie obowiązków personelowi medycznemu. Wybór tematu rozprawy przez Doktorantkę jest w pełni uzasadniony, system *unit-dose* obejmuje przygotowanie i dystrybucję leków w formie gotowej do podania oraz indywidualnie przygotowanej dla konkretnego pacjenta. Taki system ma szereg zalet, m.in. ułatwia pracę personelowi medycznemu, zmniejsza ryzyko błędów związanych z podawaniem leków, a także ogranicza koszty farmakoterapii. Z drugiej strony wiąże się też z pewnymi ograniczeniami, m.in. wprowadzenie systemu jest kosztochłonne, wymaga reorganizacji

warunków lokalowych i pracy, czy rozszerzenia usług informatycznych. W Polsce tylko kilka szpitali korzysta z takiej formy gospodarowania lekiem, a jak do tej pory nie zostały przedstawione rezultaty wykorzystywania takiego zautomatyzowanego systemu dystrybucji leków. Z tego względu wybór zagadnienia związanego z analizą kosztów i efektów zastosowania systemu *unit-dose* jako tematu pracy doktorskiej był jak najbardziej zasadny.

Recenzowana praca doktorska Pani mgr farm. Karoliny Wylegały ma typowy układ, zawiera 159 stron tekstu wraz ze stroną tytułową, podziękowaniami, spisem treści, wykazem skrótów, streszczeniem w języku polskim i angielskim, piśmiennictwem, spisem tabel i rycin oraz fotografii. Opracowanie ma typowy podział na rozdziały i składa się ze wstępu, części teoretycznej, założeń i celu pracy, opisu materiału i metod, wyników, wniosków i załączników.

Proporcje pomiędzy częścią teoretyczną a badawczą są prawidłowo zachowane. Dysertacja zawiera 8 rycin, 47 tabel i 16 fotografii oraz 113 pozycji piśmiennictwa. Praca jest zorganizowana, a tym samym przejrzysta i czytelna.

We wstępie mgr farm. Karolina Wylegała szczegółowo i wyczerpująco nakreśliła problematykę pracy, gdzie jednocześnie w sposób przejrzysty zawarła uzasadnienie podjęcia tematu, opisując możliwości gospodarowania lekami w placówkach medycznych.

W rozdziałach 1-4 Doktorantka opisała odpowiednio: 1) funkcjonowanie aptek szpitalnych w Polsce pod kątem prawnym, wymagań i zadań; 2) typowy proces gospodarowania lekami w polskich szpitalach, z uwzględnieniem funkcjonowania apteczki oddziałowej, receptariusza szpitalnego i szpitalnej listy leków; 3) zakres obowiązków farmaceuty szpitalnego i jego rolę w terapii; oraz 4) innowacyjne metody dystrybucji leków w szpitalach: system *unit-dose* i *multi-dose*. Treści zawarte w tych rozdziałach tworzą odpowiednie tło do przedmiotu rozprawy i stanowią całkowite ujęcie szeroko pojętego procesu gospodarowania produktami leczniczymi, wskazując na tradycyjne i nowoczesne sposoby dystrybucji leków w szpitalu. Pod kątem merytorycznym ta część pracy nie budzi zastrzeżeń.

Kolejną część pracy stanowią założenia i cele badawcze, które zostały sformułowane w prawidłowy i uzasadniony sposób na podstawie analizy dostępnej

literatury, a także zapewne własnego doświadczenia (Doktorantka jest kierownikiem apteki szpitalnej od 2017 roku). Cel pracy został sformułowany jasno, a cele szczegółowe są precyzyjne.

Przedstawiona do recenzji rozprawa doktorska ma charakter badawczy oparty o: badanie ankietowe, przeprowadzone wśród 26 magistrów farmacji oraz zrealizowane wywiady bezpośrednie w 4 placówkach korzystających z systemu *unit-dose* i 1 jednostki wykorzystującej system *multi-dose* w Polsce. Badana próba jest niewielka, jednak fakt ten wynika z problemów z jakimi napotkała się Doktorantka, a mianowicie niewielkim zainteresowaniem grupy docelowej udziałem w badaniu. W tym miejscu pragnę podkreślić i docenić ogrom pracy włożony przez Doktorantkę, ponieważ podjęła ona wszelkie starania, aby dotrzeć do jak największej liczebnie próby badanej poprzez: 1) kontakt telefoniczny z farmaceutami zatrudnionymi w aptekach szpitalnych znajdującymi się w rejestrze podmiotów leczniczych; 2) wydrukowanie ankiety i dystrybuowanie jej jako załącznik do całego nakładu kwartalnika „Farmakoekonomika szpitalna”, kierowanego wyłącznie do aptek szpitalnych (numer 49, styczeń 2020) - nakład wynosił 700 egzemplarzy; 3) opracowanie ankiety w wersji elektronicznej, umieszczonej na portalu będącym narzędziem kwestionariuszowym www.surveio.com - link do ankiety udostępniono dzięki współpracy z Izbami Aptekarskimi w całym kraju oraz dzięki pośrednictwu Śląskiej Izby Aptekarskiej również na stronie jednego z największych portali internetowych skierowanych do farmaceutów szpitalnych - www.rynekapteki.pl; 4) wykorzystanie nielosowej techniki doboru respondentów do próby badanej (tzw. metoda kuli śnieżnej); 5) indywidualne rozmowy z farmaceutami szpitalnymi, a dodatkowo link do ankiety udostępniano za pośrednictwem przedstawicieli firm farmaceutycznych, zajmujących się wyłącznie rynkiem aptek szpitalnym.

Następnie uzyskane dane Kandydatka do stopnia doktora opracowała za pomocą odpowiednio dobranych testów statystycznych. Wyniki badań są szeroko prezentowane, przedstawione w dobrze skonstruowanych tabelach.

W rozdziale „Dyskusja” na 27 stronach autorka zestawiała wyniki własnych analiz z obserwacjami innych autorów w zakresie postawionych celów i założeń, analiza wyników jest wnikliwa. Doktorantka umiejętnie dokonała syntezy własnych wyników oraz danych z dostępnej literatury oraz z innych krajów, co istotnie podnosi wartość tej części dysertacji, zarówno w aspekcie krytycznej analizy przedmiotu, jak i aspekcie

poznawczym. Treść dyskusji oraz sposób jej poprowadzenia wskazują na fakt, iż Autorka posiada pełen zakres kompetencji w omawianym temacie.

W oparciu o szczegółową i merytoryczną dyskusję wyników, zarówno uzyskanych z badań własnych, ich analizy, wnioskowania z literatury, a przede wszystkim z omówienia założeń i celów badania, Autorka przedstawiła wnioski natury tak poznawczej, jak i praktycznej.

Realizując pracę Doktorantka posłużyła się 113 pozycjami piśmiennictwa krajowego i zagranicznego, uporządkowanymi w kolejności wykorzystania. Źródła są aktualne i rzetelne, przywoływane w różnych fragmentach pracy w sposób prawidłowy i jednorodny. Zapis poszczególnych pozycji piśmiennictwa jest jednolity i właściwy.

Praca napisana i zredagowana jest skrupulatnie. Wszystkie części pracy stanowią spójną całość. Doktorantka umiejętnie przedstawiła poglądy własne oraz uzyskane z literatury przedmiotu. Specjalistyczne terminy zostały poprawnie wyjaśnione.

W pracy znaleziono pewne uchybienia, a z obowiązku recenzenta muszę je wskazać:

- 1) Z organizacyjnego punktu widzenia rozdział „III. Materiał i Metody”, str. 50 nie powinien rozpoczynać się od wypunktowania placówek medycznych, w których Doktorantka przeprowadziła wywiady pogłębione, gdyż stanowiły one drugi etap badania i ta część została opisana w dalszej kolejności, za badaniem ilościowym. Proponowane przez recenzenta uporządkowanie treści byłoby logiczne.
- 2) W części „III. Materiał i Metody”, brakuje mi informacji w zakresie opinii Komisji Bioetycznej nt. badania.
- 3) Str. 59, Tabela 5, w opisie zmiennych napisano, iż odpowiedzi na pyt. *Czy współpracuje Pan/Pani z personelem lekarskim w monitorowaniu farmakoterapii pacjenta?* udzieliło 26 farmaceutów, jednak odpowiedzi „Tak – n=5 i Nie – n=19” nie sumują się do wspomnianych 26.
- 4) Str. 60, Tabela 7, w opisie zmiennych napisano, iż odpowiedzi na pyt. *Czy oprócz leków apteka w której Pan/Pani pracuje zajmuje się gospodarką takiego asortymentu jak np. obłożenia operacyjne, rękawiczki, sprzęt jednorazowego użytku jałowy?* udzieliło 26 farmaceutów, jednak odpowiedzi „Tak – n=17 i Nie – n=8” nie sumują się do wspomnianych 26.
- 5) Str. 65, Tabela 19, prezentując odpowiedzi na pyt. *Czy wie Pan/Pani co to jest system unit-dose?*, podano 3 możliwe odpowiedzi: „Tak – n=17 (65,4%); tylko z doniesień

prasowych i materiałów naukowych – n=9 (34,6%); nie, nie mam pojęcia co to jest – n=0 (0,0%), jednak w załączonej do pracy ankiecie, str. 141, pyt. 24 *Czy wie Pan/Pani co to jest system unit-dose?* możliwe są tylko 2 odpowiedzi: „a) tak, tylko z doniesień prasowych i materiałów naukowych; b) nie, nie mam pojęcia co to jest”.

6) Str. 67, Tabela 23, w opisie zmiennych napisano, iż odpowiedzi na pyt. *Jaki system byłby najlepszym rozwiązaniem w Pana/Pani szpitalu?*, udzieliło 26 farmaceutów, jednak odpowiedzi „multi-dose, czyli automatyczne apteczki oddziałowe, z których na podstawie czytnika linii papilarnych dostęp miałyby wyłączenie pielęgniarki oddziałowe oraz uprawnieni lekarze a wydawanie leku odbywałoby się na podstawie e-zlecenia – n=13 (65,0%) oraz unit-dose czyli system indywidualnie przygotowanych dawek leków dla pacjenta, z poziomu apteki szpitalnej –n=7 (35,0%)” nie sumują się do wspomnianych 26.

7) Warto przy tabelach, gdzie prezentowane są odpowiedzi na pytania wielokrotnego wyboru podać taką informację, byłoby to bardziej przejrzyste dla czytelnika.

8) W niewielkim stopniu w rozdziale „Wyniki” zawarte są informacje będące formą dyskusji.

9) W pracy znalazłam nieliczne literówki, błędy interpunkcyjne i stylistyczne, np. str. 45 „Ilość obsługiwanych pacjentów”, str. 123 „duża ilość tabletek w opakowaniu” – powinno być liczba – pacjenci czy tabletki to rzeczowniki policzalne, czy str. 124 „Odsetek farmaceutów, którzy odpowiedzieli, że system jest dobrym rozwiązaniem wynosi, ale generuje koszty dla szpitala wynosi 30,8%.” – powinno być - Odsetek farmaceutów, którzy odpowiedzieli, że system jest dobrym rozwiązaniem, ale generuje koszty dla szpitala wynosi 30,8%.

Większość powyższych uwag nie ma wpływu na merytoryczną wartość pracy i jej ostateczną ocenę.

Rozprawę doktorską oceniam jako pozycję zwartą, interesującą i nowatorską, temat pracy jest aktualny. Mgr farm. Karolina Wylegała wykazała się szeroką wiedzą w ramach omawianych zagadnień, zastosowała odpowiednie metody badawcze i statystyczne, podczas pisania pracy cechowała ją dociekliwość w poszukiwaniu odpowiedzi na postawione pytania. Praca stanowi wartościowy dorobek, a jej wyniki mają istotną wartość praktyczną. Pomimo w/w pewnych nieścisłości Doktorantka opanowała warsztat przygotowania pracy doktorskiej, potrafi odpowiednio

wykorzystywać piśmiennictwo naukowe, osiągnęła wysoki poziom wiedzy teoretycznej oraz posiada umiejętność planowania badania naukowego i odpowiedniego jego poprowadzenia.

Przedstawiona do recenzji rozprawa doktorska Pani mgr farm. Karoliny Wylegały spełnia warunki art. 13 ustawy z dn. 14.03.2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki. W związku z powyższym przedstawiam Kapitułe Kolegium Nauk Farmaceutycznych Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu wnioski o dopuszczenie Pani mgr farm. Karoliny Wylegały do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

ADIUNKT
Katedra i Zakład Farmakologii
Doświadczalnej i Klinicznej

dr hab. n. med. i n. o zdr. Anna Staniszevska

dr hab. Anna Staniszevska