Nr 3 (56) 2018

Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu
Polish Review of Health Sciences

Kwartalnik / Quarterly

Wydział Nauk o Zdrowiu

Uniwersytet Medyczny
im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

RADA NAUKOWA / SCIENTIFIC COUNCIL
Przewodniczący Rady Naukowej:
dr n. med. Maciej Sobkowski (Poznań)

Członkowie:
prof. dr Andre Aeschlimann (Szwajcaria)
prof. Vincenzo Antonelli (Włochy)
prof. dr hab. Marek Brzosko (Szczecin)
prof. dr hab. Lechosław Dworak (Poznań)
prof. dr hab. Ewa Florek (Poznań)
dr n. med. Andrzej Grzybowski (Poznań)
dr hab. Grażyna Iwanowicz-Palus (Lublin)
dr hab. Krystyna Jaracz (Poznań)
prof. Christina Köhlen (Niemcy)
prof. dr hab. Eugeniusz Kucharz (Katowice)
prof. dr hab. Piotr Małkowski (Warszawa)
prof. dr hab. Włodzimierz Maśliński (Warszawa)
prof. Wolfgang Müller (Szwajcaria)
prof. dr hab. Michał Musielak (Poznań)
prof. dr hab. Alfred Owoc (Lublin)
prof. Winfried Papenfuß (Austria)
dr hab. Paweł Rzymski (Poznań)
prof. dr hab. Stefan Sajdak (Poznań)
prof. dr hab. Włodzimierz Samborski (Poznań)
prof. dr hab. Marian Sygit (Szczecin)
prof. dr hab. Jacek Szechiński (Wrocław)
prof. dr hab. Krzysztof Szymanowski (Poznań)
dr hab. Monika Urbaniak (Poznań)
prof. dr hab. Leszek Wdowiak (Lublin)
prof. dr hab. Henryk Wiktor (Lublin)
prof. dr hab. Krzysztof Wiktorowicz (Poznań)
prof. dr hab. Maciej Wilczak (Poznań)
prof. dr hab. Irena Wrońska (Lublin)
prof. dr hab. Jacek Wysocki (Poznań)

KOLEGIUM REDAKCYJNE / EDITORIAL BOARD
Redaktor Naczelny:
dr n. med. Maciej Sobkowski

Zastępcy Redaktora Naczelnego:
prof. dr hab. Michał Musielak (nauki społeczne)
prof. dr hab. Włodzimierz Samborski (fizjoterapia i reumatologia)
dr hab. Monika Urbaniak (organizacja i zarządzanie w ochronie zdrowia)
prof. dr hab. Krzysztof Wiktorowicz (nauki biologiczne)
prof. dr hab. Maciej Wilczak (edukacja medyczna)
prof. dr hab. Jacek Wysocki (zdrowie publiczne)

Sekretarz Naukowy:
lek. med. Adam Malinger

Sekretarze Redakcji:
mgr Sylwia Kaczmarek
mgr Piotr Sobkowiak

Skład i łamanie:
Beata Łakomiak

Korekta:
Barbara Błażejczak

Projekt okładki:
dr n. med. Maciej Sobkowski

Zdjęcia na okładce:
dr hab. Paweł Rzymski

© Copyright by Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

WYDAWCA / PUBLISHER
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

ADRES REDAKCJI / ADDRESS
Katedra i Klinika Zdrowia Matki i Dziecka
Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny
Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
ul. Polna 33, 60-535 Poznań
tel.: 61 841 96 70, fax: 61 841 92 88
e-mail: przeglad@ump.edu.pl
strona internetowa: www.przeglad.ump.edu.pl

MNiSW 7 pkt

ISSN 1643-3203
e-ISSN 2544-283X

Zasady etyczne
„Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu" stosuje zasady etyczne i procedury zalecane przez COPE (Committee on Publication Ethics), zawarte w Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors, Peer Reviewers, Authors dostępne na stronie internetowej COPE: https://publicationethics.org/resources/guidelines

Ethical guidelines
'*Polish Review of Health Sciences*' *applies the ethical principles and procedures recommended by COPE (Committee on Conduct Ethics), contained in the Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors, Peer Reviewers and Authors available on the COPE website: https://publicationethics.org/resources/guidelines*

WYDAWNICTWO NAUKOWE UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO
IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO W POZNANIU
60-812 Poznań, ul. Bukowska 70
tel.: 61 854 71 52, fax: 61 854 71 51
www.wydawnictwo.ump.edu.pl

Ark. wyd. 10,3. Ark. druk. 12,8.
Format A4. Zam. nr 205/18.
Druk ukończono w listopadzie 2018.

Spis treści

PRACE ORYGINALNE

Agata Gastecka, Magdalena Tarkowska, Kamil Szeliski, Iwona Głowacka-Mrotek, Monika Buhl, Tomasz Nowikiewicz, Wojciech Zegarski, Tomasz Drewa
Jakość życia uwarunkowana stanem zdrowia u pacjentów z wyłonioną stomią w wyniku leczenia wybranych chorób nowotworowych – przegląd piśmiennictwa 287

Aneta Renata Mamos, Dominika Lipińska, Daria E. Orszulak-Michalak
Analiza zarejestrowanych zakażeń szpitalnych w latach 2005–2015 w powiatowym szpitalu z województwa łódzkiego 294

Magdalena Waszyk-Nowaczyk, Agnieszka Bajsert, Michał Michalak
Profesjonalne doradztwo w aptekach ogólnodostępnych – analiza wybranych krajów 301

Dorota Kopciuch, Anna Paczkowska, Tomasz Zaprutko, Michał Michalak, Krzysztof Kus, Piotr Ratajczak, Elżbieta Nowakowska
Zmiany w dostępności ekonomicznej do leków po wprowadzeniu nowej ustawy refundacyjnej w Polsce – badanie pilotażowe 306

Anna Paczkowska, Karolina Hoffmann, Wiesław Bryl, Dorota Kopciuch, Tomasz Zaprutko, Krzysztof Kus, Piotr Ratajczak, Elżbieta Nowakowska
Rola czynników socjodemograficznych oraz klinicznych w subiektywnej ocenie jakości życia młodzieży chorującej na nadciśnienie tętnicze 313

Małgorzata Skiba, Maria Urbańska, Krzysztof Kus, Gerard Nowak
Ocena skuteczności i kosztów terapii antycellulitowej przeprowadzonej w gabinecie kosmetycznym 322

Piotr Ratajczak, Patrycja Bogdaniec, Krzysztof Kus, Dorota Kopciuch, Anna Paczkowska, Tomasz Zaprutko, Elżbieta Nowakowska
Nab-paklitaksel w leczeniu raka sutka – przegląd systematyczny nanotechnologii – badania wstępne 328

Ewa Bandurska, Monika Pruczkowska, Marzena Zarzeczna-Baran
Koszty niewymierne leczenia onkologicznego u kobiet z rakiem piersi 334

Krzysztof Kus, Barbara Kępa, Tomasz Zaprutko, Piotr Ratajczak, Anna Paczkowska, Dorota Kopciuch, Aleksandra Rudzka, Elżbieta Nowakowska
Evidence Based Medicine (EBM) w realiach polskiej okulistyki 340

PRACE POGLĄDOWE

Tomasz Zaprutko, Krzysztof Kus, Robert Göder, Elżbieta Nowakowska
Depresja – choroba XXI wieku w ujęciu społecznym i ekonomicznym 347

Eliza Główka, Magdalena Waszyk-Nowaczyk, Aleksandra Falana, Daria Staś, Bartosz Sadowski, Karolina Kwasigroch, Stefania Superczyńska
Rola witaminy D w wybranych jednostkach chorobowych – przegląd najnowszej literatury 351

Patrycja Kurowska, Wojciech Giermaziak, Anna Królak
Ekonomia behawioralna między farmaceutą a pacjentem 359

Weronika Ciećko, Ewa Bandurska, Marzena Zarzeczna-Baran
Value based healthcare – czy Polska jest gotowa na rewolucję w zakresie finansowania świadczeń? 365

Lidia B. Brydak
Telemedycyna – dodatkowa broń w zapobieganiu infekcji grypowej 371

Paweł Lipowski
Wybrane prawne aspekty reklamy produktów leczniczych w świetle prawa farmaceutycznego w Polsce 375

Contents

ORIGINAL PAPERS

Agata Gastecka, Magdalena Tarkowska, Kamil Szeliski, Iwona Głowacka-Mrotek, Monika Buhl, Tomasz Nowikiewicz, Wojciech Zegarski, Tomasz Drewa
Health Related Quality of Life in Patients with a stoma as a result of treatment on selected neoplastic diseases – a literature review 287

Aneta Renata Mamos, Dominika Lipińska, Daria E. Orszulak-Michalak
Analysis of registered nosocomial infections at the district hospital in the Łódź region 2005-2015 294

Magdalena Waszyk-Nowaczyk, Agnieszka Bajsert, Michał Michalak
Pharmaceutical counselling in community pharmacies – analysis of selected countries 301

Dorota Kopciuch, Anna Paczkowska, Tomasz Zaprutko, Michał Michalak, Krzysztof Kus, Piotr Ratajczak, Elżbieta Nowakowska
Changes in the economic availability of medicines after the introduction of the new reimbursement law in Poland 306

Anna Paczkowska, Karolina Hoffmann, Wiesław Bryl, Dorota Kopciuch, Tomasz Zaprutko, Krzysztof Kus, Piotr Ratajczak, Elżbieta Nowakowska
The role of sociodemographic and clinical factors in the subjective quality of life assessment among adolescents with hypertension 313

Małgorzata Skiba, Maria Urbańska, Krzysztof Kus, Gerard Nowak
Evaluation of the effectiveness and costs of anti-cellulite therapy carried out in a beauty salon 322

Piotr Ratajczak, Patrycja Bogdaniec, Krzysztof Kus, Dorota Kopciuch, Anna Paczkowska, Tomasz Zaprutko, Elżbieta Nowakowska
Nab-paclitaxel in the treatment of breast cancer – systematic review of nanotechnology – preliminary studies 328

Ewa Bandurska, Monika Pruczkowska, Marzena Zarzeczna-Baran
Irrational costs of oncologic treatment of breast cancer 334

Krzysztof Kus, Barbara Kępa, Tomasz Zaprutko, Piotr Ratajczak, Anna Paczkowska, Dorota Kopciuch, Aleksandra Rudzka, Elżbieta Nowakowska
Evidence Based Medicine (EBM) in the realities of Polish ophthalmology . . . 340

REVIEW PAPERS

Tomasz Zaprutko, Krzysztof Kus, Robert Göder, Elżbieta Nowakowska
Depression – a disorder of the XXI century. Societal and economic point of view . . . 347

Eliza Główka, Magdalena Waszyk-Nowaczyk, Aleksandra Falana, Daria Staś, Bartosz Sadowski, Karolina Kwasigroch, Stefania Superczyńska
The role of vitamin D in various diseases – a review of the current literature . . . 351

Patrycja Kurowska, Wojciech Giermaziak, Anna Królak
Behavioral economics between the pharmacist and the patient 359

Weronika Ciećko, Ewa Bandurska, Marzena Zarzeczna-Baran
Value based healthcare – is Poland ready for a revolution in the financing of benefits? 365

Lidia B. Brydak
Telemedicine an additional weapon in the prevention of influenza infection . . 371

Paweł Lipowski
Selected legal aspects of advertising of drugs in Polish pharmaceutical law . . . 375

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA ORYGINALNA

JAKOŚĆ ŻYCIA UWARUNKOWANA STANEM ZDROWIA U PACJENTÓW Z WYŁONIONĄ STOMIĄ W WYNIKU LECZENIA WYBRANYCH CHORÓB NOWOTWOROWYCH – PRZEGLĄD PIŚMIENNICTWA

HEALTH RELATED QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH A STOMA AS A RESULT OF TREATMENT ON SELECTED NEOPLASTIC DISEASES – A LITERATURE REVIEW

Agata Gastecka[1], Magdalena Tarkowska[2], Kamil Szeliski[1], Iwona Głowacka-Mrotek[3], Monika Buhl[1], Tomasz Nowikiewicz[4], Wojciech Zegarski[4], Tomasz Drewa[1]

[1] Wydział Lekarski, Katedra Urologii, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy
[2] Wydział Nauk o Zdrowiu, Katedra i Zakład Laseroterapii i Fizjoterapii, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy
[3] Wydział Nauk o Zdrowiu, Katedra i Klinika Rehabilitacji, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy
[4] Wydział Nauk o Zdrowiu, Katedra Chirurgii Onkologicznej, Oddział Kliniczny Nowotworów Piersi i Chirurgii Rekonstrukcyjnej, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2018.42

STRESZCZENIE

Jakość życia uwarunkowana stanem zdrowia (*Health Related Quality of Life*-HRQOL*)* jest pojęciem odnoszącym się do subiektywnej samooceny jakości życia pacjenta w zakresie zdrowia, a także choroby i jej leczenia. Tematyka ta stała się w ostatnich latach przedmiotem badań wielu autorów. Leczenie chirurgiczne wybranych chorób nowotworowych, w tym układu pokarmowego, jak i układu moczowego, często skutkuje wyłonieniem stomii. Zmieniony sposób wypróżniania prowadzi do zmian jakości życia w aspekcie funkcjonowania biopsychospołecznego chorego i jego rodziny. Holistyczne podejście do procesu leczenia wymaga podejmowania działań mających na celu poprawę dobrostanu chorego m.in. poprzez zapewnienie skoordynowanej opieki na każdym etapie leczenia. Celem pracy była wieloaspektowa analiza problemów towarzyszących pacjentom z wyłonioną stomią, które wpływają na ocenę HRQOL. Metodą badawczą był przegląd piśmiennictwa dotyczącego jakości życia uwarunkowanej stanem zdrowia w przebiegu raka jelita grubego oraz raka pęcherza moczowego.

Słowa kluczowe: jakość życia, stomia, choroby nowotworowe.

ABSTRACT

Health Related Quality Of Life (HRQOL) is a term referring to a subjective, individual evaluation of a patient's life quality in terms of health and sickness, as well as during treatment. This issue has recently become a subject of research for many authors. Surgical treatment of some cancers, especially those located in the gastrointestinal or urinary systems, often results in a necessity for a stoma surgery. Such alterations in the process of passing stool lead to significant changes in patient's biopsychosocial functioning and may also affect his/her family. Holistic approach to the process of treatment requires taking actions intending to ameliorate the patient's general well-being, e.g. providing the patient with coordinated care on every stage of treatment. The aim of our work was a multifaceted analysis of difficulties associated with stoma surgery and the influence they may have on the HRQOL evaluation. The research method we used in our study was the review of relevant literature concerning the quality of life conditioned by health in patients suffering from colorectal cancer and bladder cancer.

Keywords: quality of life, stoma, cancer.

Wstęp

Jakość życia jest pojęciem niezwykle trudnym do zdefiniowania. Od czasów starożytnych do współczesności termin ten ewaluował i zmieniał znaczenia. W latach 70. i 80. XX wieku, jakość życia utożsamiano z możliwością zaspokojenia potrzeb życiowych. W odniesieniu do medycyny rozpatrywano jakość życia zależną od stanu zdrowia HRQOL (*Health Related Quality of Life*). W pojęciu ogólnym, HRQOL odnosi się do subiektywnej oceny dobrostanu biopsychospołecznego [1, 2]. Komponentami HRQOL jest zdrowie fizyczne, psychiczne, sprawność ruchowa a także aspekty społecznoekonomiczne i somatyczne [3]. Na współczesnym poziomie medycyny uważa się, że dbałość o dobrą jakość życia chorych, w tym pacjentów

leczonych przeciwnowotworowo jest integralną częścią leczenia [2, 4].

W literaturze coraz częściej podkreśla się znaczenie badań nad jakością życia uwarunkowaną stanem zdrowia (HRQOL) u pacjentów ze zdiagnozowaną chorobą nowotworową. Ze względu na długotrwałe, ciężkie i zazwyczaj okaleczające leczenie, niejednokrotnie dochodzi do znacznych zmian w funkcjonowaniu w sferze fizycznej, emocjonalnej oraz społecznej chorego. Zmiany te związane są w szczególności z obniżeniem poziomu własnych oczekiwań oraz świadomą adaptacją zaistniałej sytuacji poprzez wypracowanie strategii radzenia sobie z postępującą i przewlekłą chorobą. Zaobserwowano, iż poziom zaawansowania choroby oraz zastosowane leczenie wpływają na subiektywną ocenę jakości życia [5]. Wydaje się, iż oceniana i porównywana jakość życia w zakresie funkcjonowania pacjenta przed, jak i po zastosowanym leczeniu, stanowi istotną informację przede wszystkim u chorych, u których choroba nowotworowa prowadzi do znacznej dysfunkcji narządu lub też konieczności radykalnego jego usunięcia. Wyniki badań w zakresie HRQOL mogą być podstawą do oceny korzyści uzyskiwanych przez chorego w wyniku leczenia, jak i stanowić niezbędne źródło do wprowadzania zmian w zakresie poprawy opieki nad pacjentem chorym przewlekle.

Niedochodową organizacją badawczą zajmującą się między innymi badaniem jakości życia pacjentów leczonych z powodu chorób nowotworowych jest Europejska Organizacja Badania i Leczenia Raka (EORTC) z siedzibą w Belgii. Kwestionariusze udostępnione przez grupę EORTC stanowią podstawowe międzynarodowe narzędzia pomiarowe wykorzystywane do analizy jakości życia pacjentów leczonych przeciwnowotworowo [6]. Kwestionariusz EORTC QLQ C30 jest przeznaczony do pomiaru jakości życia uwarunkowanej stanem zdrowia niezależnie od lokalizacji i stopnia zaawansowania procesu nowotworowego. Do dokładniejszej oceny jakości życia wśród pacjentów ze stwierdzonym rakiem jelita grubego przeznaczony jest moduł QLQ CR29, natomiast u pacjentów ze zdiagnozowanym rakiem pęcherza moczowego – moduł QLQ BLM30 lub QLQ NMIBC24 [7]. Ponadto, wykorzystywanymi przez wielu autorów instrumentami służącymi do oceny jakości życia w przebiegu raka pęcherza moczowego, są kwestionariusze takie jak: FACT-G wraz z modułem FACT-Bl, BCI oraz Short Form-36 [8]. Należy zaznaczyć, iż w 2001 roku został opracowany kwestionariusz Stoma – QOL, który uznawany jest za istotne narzędzie do pomiaru HRQOL u osób z wyłonioną stomią m.in. w wyniku operacyjnego leczenia choroby nowotworowej [9].

Cel

Celem niniejszej pracy była ocena jakości życia uwarunkowanej stanem zdrowia (HRQOL) u pacjentów poddanych chirurgicznemu leczeniu wybranych nowotworów układu pokarmowego oraz moczowego, u których w wyniku przeprowadzonego zabiegu zaistniała konieczność wyłonienia stomii.

Materiał i metody

Badanie przeprowadzono posługując się metodą analizy piśmiennictwa. Dokonano przeglądu dostępnych publikacji zamieszczonych w internetowych, medycznych bazach danych.

Rozwinięcie

Zachorowalność na nowotwory złośliwe w Polsce na przełomie ostatnich 30 lat wzrosła blisko 2-krotnie [10]. Na podstawie prognoz zachorowalności do 2025 roku szacuje się, iż obserwowany będzie dalszy, systematyczny wzrost nowych zachorowań zarówno u mężczyzn, jak i kobiet [11]. Zgodnie z danymi opublikowanymi przez Krajowy Rejestr Nowotworów, rak jelita grubego jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym przewodu pokarmowego. Pod względem częstości występowania nowotworów złośliwych na świecie, wśród mężczyzn zajmuje trzecie miejsce, wśród kobiet drugie. Z kolei rak pęcherza moczowego jest drugim co do częstości występowania nowotworem złośliwym układu moczowego u mężczyzn. Szacuje się, iż nowotwory złośliwe pęcherza moczowego stanowią 7% zachorowań u mężczyzn i 2% u kobiet [12]. Szczególnie niepokojącym jest fakt, iż zarówno współczynniki zachorowalności i umieralności na raka jelita grubego, jak i raka pęcherza moczowego wykazują tendencję wzrostową [11, 13]

Leczenie omawianych chorób nowotworowych jest leczeniem skojarzonym. W chorobach nowotworowych układu pokarmowego (rak jelita grubego) oraz układu moczowego (rak pęcherza moczowego), leczenie chirurgiczne często wiąże się z koniecznością wyłonienia stomii [14, 15].

Słowo stomia wywodzi się z nomenklatury greckiej i dosłownie oznacza „otwór". W rezultacie jest to zespolenie narządu wewnętrznego ze skórą przedniej powierzchni brzucha. Stomie można podzielić na dwa główne typy: stomie odżywcze oraz odbarczajace. Stomie odżywcze wykorzystuje się do podaży pokarmu w przypadku, gdy pacjent z różnych przyczyn nie jest w stanie przyjmować jedzenia w sposób fizjologiczny. Stomie obarczające wyłaniane są celem ewakuacji treści pokarmowej, moczowej lub kałowej w sposób inny niż fizjologiczny. W zależności

od lokalizacji wyłonienia stomii jelitowej wyróżnia się ileostomię (na jelicie cienkim) oraz kolostomię (na jelicie grubym). Stomie wyłonione w obrębie jelita grubego również dzielą się w zależności od lokalizacji na coecostomię- na kątnicy, transversostomię- na poprzecznicy i sigmostomię -na esicy. Treść worka stomijnego w przypadku ileostomii i kolostomii jest różna. Kolostomia z wyjątkiem coecostomii zawiera treść kałową, ileostomia treść płynną, nieprzypominającą uformowanego kału [16]. W przypadku układu moczowego wyłoniona zostaje urostomia. Najczęstszym wskazaniem do wyłonienia stałej urostomii jest radykalne leczenie raka pęcherza moczowego [17]. Zabieg radykalnej cystektomii składa się z dwóch etapów. Pierwszy polega na wycięciu pęcherza moczowego wraz ze sterczem, pęcherzykami nasiennymi i węzłami chłonnymi u mężczyzn oraz macicą, przydatkami i węzłami chłonnymi u kobiet [18]. Celem drugiego etapu jest rekonstrukcja dróg moczowych dla zapewnienia prawidłowego odpływu moczu z organizmu, poprzez połączenie wytworzone między drogami moczowymi a skórą. Rekonstrukcja dróg moczowych może zostać wykonana poprzez metody: zapewniające trzymanie moczu (*continent reconstructions*) oraz niezapewniające trzymania moczu (*incontinent reconstructions*). Niemniej jednak w praktyce klinicznej, drogi moczowe najczęściej zrekonstruowane zostają poprzez techniki niezapewniające trzymania moczu, co skutkuje koniecznością stałego utrzymywania i pielęgnowania urostomii. Wśród niekontynentnych technik wyróżnia się nadpęcherzowowe odprowadzenie moczu, które polega na odtworzeniu ciągłości dróg moczowych z wykorzystaniem odcinka jelita cienkiego. Zabieg polega na wyizolowaniu pętli jelita, do której z jednej strony wszczepione zostają moczowody, z drugiej zaś moczowody zespolone zostają bezpośrednio ze skórą, tzw. metoda Brickera (ureteroileocutaneostomia). Wstawka jelitowa jest najbardziej rozpowszechnioną metodą rekonstrukcji dróg moczowych wśród pacjentów hospitalizowanych z powodu chirurgicznego leczenia raka pęcherza moczowego. Druga metoda nie narusza ciągłości przewodu pokarmowego i polega na wyłonienieniu moczowodów bezpośrednio do skóry - obustronna przetoka moczowodowo-skórna (ureterocutaneostomia) lub jednostronna przetoka moczowodowo-skórna z wszczepieniem moczowodu przeciwległego do moczowodu wszczepionego do skóry (transuretero-ureterocutaneostomia) [19, 20, 21, 22]. Urostomia ma na celu zbiórkę moczu i niewielką ilość śluzu. Mocz zostaje zebrany do specjalnego worka drenującego zabezpieczonego zatyczką, który należy opróżniać od 4 do 6 razy dziennie i wymieniać co 1-2 dni [23].

Konieczność posiadania stomii wśród pacjentów generuje wiele obaw związanych z późniejszym funkcjonowaniem. Zmienioną fizjologię wypróżnień pacjenci często odbierają jako kalectwo, czują się niepełnowartościowi, prezentują obniżoną samoocenę. Chorzy, u których zaistniała konieczność wyłonienia stomii odczuwają obawy przed powrotem do funkcji i ról pełnionych przed operacją. Problemy z zaakceptowaniem „nowego obrazu własnego ciała" mogą także być przyczyną zaburzonych relacji interpersonalnych oraz niechęci do podjęcia aktywności seksualnej [24]. Wiele doniesień naukowych z ostatnich lat wskazuje, że jednym z późnych powikłań konieczności wyłonienia stomii może być znacznie obniżona jakość życia pacjenta [25-29]. Saunders podkreśla rolę zespołu terapeutycznego w procesie adaptacji do zmienionych warunków fizycznych [30].

Ocena jakości życia jest niezwykle istotna dla zrozumienia perspektywy pacjenta i podejmowania decyzji związanych z dalszym leczeniem, bowiem konieczność wyłonienia stomii wpływa na wiele aspektów życia pacjenta [31]. Ingerencje chirurgiczne w obrębie jamy brzusznej wiążą się z ryzykiem powikłań, w tym ograniczonej wydolności fizycznej. W konsekwencji powoduje to większą zależność od rodziny i personelu medycznego. Badania Nasvall i wsp. [31] porównujące jakość życia 336 pacjentów z wyłonioną stomią jelitową i 117 bez stomii dowiodły gorszego funkcjonowania w wymiarze fizycznym, emocjonalnym i psychicznym w grupie pacjentów stomijnych. W zakresie skal objawowych, zmęczenie oraz brak łaknienia okazały się być bardziej nasilone także wśród chorych ze stomią [31]. Gorszą jakość życia w wymiarze fizycznym i emocjonalnym 'stomików' potwierdzają także doniesienia innych badaczy [25]. Obniżoną jakość życia wśród pacjentów zakwalifikowanych do zabiegu brzuszno-kroczowej resekcji odbytnicy zaobserwowali też inni autorzy [32]. Peng i wsp. [33] przeprowadzając analizę porównawczą wśród 154 pacjentów leczonych z powodu raka jelita grubego z wyłonioną stomią vs. wypróżniających się w sposób fizjologiczny, stwierdzili istotnie statystycznie różnice wyników pomiędzy grupami w zakresie samooceny obrazu własnego, ciała z gorszymi wynikami w grupie osób posiadających stomię.

Oprócz somatycznych konsekwencji operacji kończącej się wyłonieniem stomii jelitowej, doniesienia naukowe wskazują na częste występowanie wśród tych chorych problemów z zaakceptowaniem zmienionych warunków fizycznych związanych z niemożnością wypróżniania się w sposób fizjologiczny [31, 34]. Generuje to problemy natury psychicznej, w tym lęk przed dalszym funkcjono-

waniem [31, 34], zatem wszyscy pacjenci już w okresie przedoperacyjnym powinni być poinformowaniu o istnieniu grup wsparcia.

Po leczeniu chirurgicznym, w wyniku którego została wyłoniona stomia jelitowa pacjenci bardzo często ograniczają aktywność społeczną i seksualną. O negatywnym następstwie stomii na jakość życia w zakresie funkcjonowania społecznego wskazują wyniki wieloośrodkowych badań autorstwa Herrle i wsp. [35]. Izolacja ta w opinii Symms MR i wsp. spowodowana jest niechęcia do zmienionego obrazu własnego ciała, utratą atrakcyjności oraz obawą przed wyciekiem treści i gazów z worka stomijengo [36]. Z badań White CA i wsp. [37] wynika, że połowa pacjentów po zabiegu wyłonienia stomii nie podejmuje już aktywności seksualnej. Zaburzenia seksualne mogą być jednym z powikłań resekcji raka jelita grubego, powodując u mężczyzn problemy ze wzwodem, natomiast u kobiet dyspareunię. Wszystko to może wpływać na zmniejszoną satysfakcję i zdolność do współżycia [38]. Wyniki badań innych autorów również dostarczają informacji o częstszym występowaniu problemów seksualnych w grupie pacjentów ze stomią [17, 31].

Podobne trudności, jak w przypadku pacjentów ze stomią jelitową, zaobserwowano u pacjentów urostomijnych. Zarówno mężczyźni, jak i kobiety z wyłonioną urostomią napotykają na wiele problemów fizycznych oraz społecznych wynikających z utraty funkcji organizmu. Największymi wyzwaniami dla stomików jest radzenie sobie ze stomią i jej urządzeniami, dysfunkcją organizmu, negatywnymi skutkami psychospołecznymi, wsparciem i edukacją, filozofią radzenia i adaptacji [39, 40]. Chorzy bardzo często postrzegają siebie jako osoby oszpecone. Towarzyszy temu poczucie lęku i bezradności. Niektórzy pacjenci zgłaszają trudności i obawy przed powrotem do aktywności zawodowej, pełnionych funkcji społecznych oraz życia seksualnego [40, 41]. Ponadto chorzy muszą zmagać się nie tylko z wyzwaniem jakim jest operacja i stomia, ale także z innymi powikłaniami leczenia [9]. Stwierdzono, iż wynik HRQOL wśród osób z urostomią po zabiegu jest niższy niż u osób z kolostomią lub ileostomią [40, 42].

W badaniu Villa i wsp. przeprowadzonym na 23 pacjentach po radykalnym usunięciu pęcherza moczowego, zidentyfikowano i porównano czynniki wpływające na samopoczucie pacjenta stomijnego tj. wpływ chirurgii, oczekiwaną długość życia i lęk przed nawrotem choroby, obraz ciała, codzienne i towarzyskie aktywności życiowe, utrzymywanie stomii w domu i w pracy, wpływ na seksualność, a także wsparcie pielęgniarek oraz rodziny i przyjaciół. Uzyskane wyniki badania wykazały, iż wielu pacjentów przed zabiegiem chirurgicznym obawiało się pogroszenia stanu zdrowia lub rozwoju innego rodzaju nowotworu, co wpłynęło na spadek pewności siebie. Pomimo tego, zabieg chirurgiczny dał nowe możliwości przeżycia, jednak z „ciężarem" komplikacji radzenia sobie w nowej sytuacji. Pacjenci zaznaczyli istotny wpływ urostomii na jakość życia, nie tylko w aspekcie wizerunku ciała, ale i nowych warunków życiowych jakimi są: funkcje seksualne, trzymanie moczu, opieka stomijna, praca i życie społeczne. Wielu z nich uznało, iż wyłoniona stomia zakłóca funkcjonowanie pod względem estetycznym, jak i psychologicznym. Mimo zmienionych warunków fizycznych pacjenci wyrażali wolę wykonywania czynności, w które byli zaangażowani przed zabiegiem. Zaznaczono, iż kłopotem dla pacjentów było zarządzanie stomią z dala od domu ze względu na obawę przed wyciekiem moczu w miejscach publicznych. Zaobserwowano, iż stomia istotnie wpłynęła na fizyczne (zaburzenia erekcji, zmieniona anatomia pochwy), jak i psychologiczne (brak atrakcyjności) aspekty seksualności [40].

Podobne wyniki badania uzyskała Walewska i wsp. [43]. Przeprowadzone badanie dowiodło, iż u 98% ankietowanych pacjentów, u których mocz odprowadzono sposobem Bricker'a, przetoka utrudniła funkcjonowanie zarówno w życiu rodzinnym, towarzyskim, zawodowym, jak i sferze osobistej i intymnej. Ponadto, aż 95% respondentów stwierdziło, iż największa trudność wynikała z nieszczelności worka stomijnego. W konsekwencji u ponad 37% z nich skutkowało to poczuciem braku bezpieczeństwa w codziennym życiu. Problemy pacjentów urostomijnych wynikały także z przyczyn edukacyjnych, które nie zostały zrealizowane na etapie szpitalnym. Dotyczyły one głównie aspektów związanych z brakiem możliwości zapoznania się ze sprzętem urostomijnym przed zabiegiem (65,7%) oraz samodzielnym zaopatrzeniem przetoki (63%) [43].

Wpływ urostomii na jakość życia wykazali również Pazar i wsp. [44] w przekrojowym badaniu przeprowadzonym na grupie 24 pacjentów, w tym 95,8% z powodu raka pęcherza moczowego. Uzyskane wyniki dowiodły, iż większość pacjentów urostomijnych wskazywała, iż wygląda „brzydko" i niatrakcyjnie oraz inaczej niż inni ludzie. Skutkowało to potrzebą ukrycia obecności stomii w niektórych środowiskach oraz poczuciem smutku spowodowanym zmianami w ciele. Największe obawy spowodowane były nieszczelnością i nieprzyjemnym zapachem stomii. Czynniki te przyczyniły się do zmian zachodzących w relacjach z partnerami, m.in. poprzez niechęć pokazywania ciała. Uczestnicy badania jednogłośnie stwierdzili, iż mają problemy z seksualnością. Autorzy badania podkreślili, iż są to wyniki uzyskane w okresie 4 miesięcy po

zabiegu, a skutki operacji mogą utrzymywać się nawet do 18 miesięcy [44].

Nie bez znaczenia pozostaje wpływ jakości snu na jakość życia pacjenta urostomijnego, który zbadali zarówno Cavadar i wsp. [45], jak i Furukawa i wsp. [46]. Badania wykazały, iż jakość życia i sen ulegają pogorszeniu u osób z wyłonioną stomią, w tym w odniesieniu do dorosłych w populacji ogólnej.

Gomez i wsp. [9] w badaniu dotyczącym jakości życia u pacjentów z urostomią podkreślili istotną rolę pielęgniarki w zakresie podejemowania interwencji medycznych mających na celu utrzymanie najwyżej możliwej HRQOL. Natomiast Jensen i wsp. [47] dowiedli skuteczności przedoperacyjnej edukacji stomijnej na zdolność jednostki do samodzielnej obsługi urządzenia stomijnego, która stanowi bazę do rehabilitacji pooperacyjnej.

Zgodnie z powyższym, w procesie zdrowienia niezwykle ważne jest przekazanie wiedzy i nauka umiejętności właściwej pielęgnacji stomii. Potwierdzają to badania, w których stwierdzono związek pomiędzy satysfakcjonującym dla pacjenta przygotowaniem do samopielęgnacji w środowisku domowym a wyższą jakością życia w wielu wymiarach codziennego funkcjonowania [48]. Glińska [48] podkreśla przede wszystkim rolę edukacyjną pielęgniarki stomijnej sprawującej opiekę nad tą grupą pacjentów. Doniesienia naukowe zwracają uwagę na istnienie newralgicznej grupy pacjentów, którą należy objąć szczególną pomocą edukacyjną. Należą do nich chorzy z niskim wykształceniem [49] osoby w wieku podeszłym [50], pacjenci ze współistniejącymi zaburzeniami psychicznymi, chorzy z niekorzystnymi prognozami na przyszłość [51] oraz pacjenci z wyłonioną kolostomią [52]. Badania wskazują, że wraz z wiekiem obniża się jakość życia w sferze środowiskowej i socjalnej [49]. Niebagatelne znaczenie w niwelowaniu lęku przed powrotem do normalnego życia ma fakt przekazania informacji o placówkach medycznych, np. poradniach stomijnych, w których pacjent w każdej chwili może uzyskać pomoc. Finlay B. i wsp. [53] zwracają uwagę na fakt, że dobra opieka medyczna realizowana na wszystkich etapach zdrowienia może przyczynić się do poprawy jakości życia chorych, u których zaistniała konieczność wyłonienia stomii jelitowej. W literaturze podkreśla się również związek pomiędzy edukacją dotyczącą wykorzystania akcesoriów stomijnych i aspektów samopielęgnacji sztucznego odbytu a subiektywną oceną jakości życia uwarunkowanej stanem zdrowia [54]. Nie bez znaczenia jest również koszt związany z zakupem niezbędnych akcesoriów do pielęgnacji. Świadczą o tym wyniki badań Suppamas Maneesin i wsp., w których niższe wydatki przeznaczane na sprzęt stomijny wiązały się z wyższymi wynikami HRQOL [55]. Kluczowe ogniwo opieki ambulatoryjnej stanowią poradnie stomijne, oferujące chorym i ich rodzinom profesjonalne wsparcie oraz pomoc w czynnościach pielęgnacyjnych [56]. Literatura wskazuje, że czynnikami poprawiającymi satysfakcję z życia pacjenta może być udział w rehabilitacji [57] oraz upływający czas od zabiegu [58, 59]. Ławnik A. [57] podkreśla, konieczność objęcia kompleksową i długotrwałą rehabilitacją pacjentów z wyłonioną stomią na różnych etapach zdrowienia. Zdaniem autorki usprawnianie należy realizować nie tylko w sferze fizycznej, ale również biopsychospołecznej.

Na długotrwałe obniżenie jakości życia wśród pacjentów operowanych z powodu raka jelita grubego, nawet po upływie 5 lat od zakończenia leczenia wskazują badania van Heinsbergen M. i wsp. [60]. Obniżenie jakości życia niezależnie od rodzaju wyłonionej stomii (czasowa/stała) potwierdzają także badania innych autorów [61]. Zespół terapeutyczny planując sposób leczenia pacjenta powinien uwzględnić także jego preferencje. Wrenn i wsp. [62] w badaniu przekrojowym oceniali jakie aspekty opieki okołooperacyjnej najbardziej cenią pacjenci. Okazało się, że dla chorych najważniejsza była świadomość „pozbycia się" raka (76%), brak powikłań (74%) oraz brak na stałe wyłonionej stomii (78%). Co ciekawe, dla pacjentów nie było ważne jaką metodą zostaną operowani, nie liczył się wygląd blizny oraz długość pobytu w szpitalu [62].

Zakończenie

Badania Kozak G. [63] wskazują, że jakość życia pacjentów leczonych przeciwnowotworowo w dużej mierze zależna jest od rodzaju i lokalizacji nowotworu złośliwego. Doniesienia naukowe wskazują, że dobry wynik leczenia choroby nowotworowej nie może być odzwierciedlony jedynie we wskaźnikach zachorowalności i umieralności, ale również w samoocenie stanu zdrowia i satysfakcji z życia pacjenta [64]. Kimura i wsp. [65] podkreślają konieczność objęcia holistyczną opieką pacjentów stomijnych, ukierunkowaną na skuteczną rehabilitację, poprawę jakości życia oraz udzielenie wsparcia emocjonalnego. Niezwykle ważnym elementem w procesie zdrowienia jest objęcie chorych z wyłonioną stomią interdyscyplinarną opieką świadczoną przez wszystkich członków zespołu terapeutycznego. Świadczą o tym wnioski płynące z opracowania Kapeli i wsp. [28]. Podejmowanie badań dotyczących aspektów jakości życia umożliwia poznanie problemów zdrowotnych determinowanych czynnikami biopsychospołecznymi.

Piśmiennictwo

1. Tomalska J, Trytko A, Ogarek D, Schmidt J, Bibro M, Łaczek-Wójtowicz M, Wódka K. Ocena jakości życia kobiet po chi-

rurgicznym leczeniu raka piersi zrzeszonych w klubach amazonek. Pielęgniarstwo XXI wieku. 2012;4(41):85-89.
2. Brunault P, Toledano A, Aguerre C, Suzanne I, Garaud P, Trzepidur-Edom M, Calais G, Camus V. Impact of late treatment-related radiotherapy toxicity, depression, and anxiety on quality of life in long-term breast cancer survivors. Bulletin Du Cancer. 2012;99(5):589–598.
3. Trzebiatowski J. Jakość życia w perspektywie nauk społecznych i medycznych – systematyzacja ujęć definicyjnych. Hygeia Public Health. 2011;46(1):25-31.
4. De Walden Gałuszko K, Majkowicz M. Jakość życia w chorobie nowotworowej. UG. Gdańsk 1994.
5. Radecka B. Jakość życia uwarunkowana stanem zdrowia – znaczenie i sposoby oceny u chorych na nowotwory. Curr Gynecol Oncol. 2015;13(3):172-179.
6. Zawisza K, Tobiasz-Adamczyk B, Nowak W, Kulig J, Jędrys J. Trafność i rzetelność oceny kwestionariusza oceny jakości życia EORTC QLQ C30 oraz jego modułu dotyczącego pacjentek z nowotworami piersi EORTC QLQ BR23. Ginekologia Polska. 2010;81:262-267.
7. http://groups.eortc.be/qol/eortc-qlq-c30, data dostępu 11.07.2018 r., godz. 22;33.
8. Witjes JA, Compérat E, Cowan NC, De Santis M, Gakis G, James N, Lebret T, Sherif A, Van der Heijden AG, Ribal MJ. Guidelines on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer. European Association of Urology. 2015;36-37.
9. Gomez A, Barbera S, Lombraña M, Izquierdo L, Baños C. Health-related quality of life in patients with urostomies. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2014;41(3):254-256.
10. http://onkologia.org.pl/nowotwory-zlosliwe-jelita-grubego-c18-21/, data dostępu 10.07.2018r., godz. 22:36.
11. Didkowska J, Wojciechowska U, Zatoński W. Prognozy zachorowalności i umieralności na nowotwory w Polsce do 2025 roku. Krajowy Rejestr Nowotworów. Warszawa, 2009;11-12; 23; 87.
12. http://onkologia.org.pl/nowotwory-zlosliwe-pecherza-moczowego-c67/, data dostępu 10.07.2018r., godz. 22:36.
13. Potemski P. Epidemiologia, badania przesiewowe i klasyfikacja zaawansowania klinicznego raka jelita grubego. Onkol. Prak. Klin. 2010;6(6):283-289.
14. Nowacki MP, Bujko K. Współczesne poglądy i zasady leczenia chorych na raka dolnej części odbytnicy. Polski Przegląd Chirurgiczny.1999;3:310-317.
15. Rutkowski A, Nowicki M.P. Chirurgiczne leczenie raka jelita grubego zlokalizowanego w odbytnicy. [w:] Deptała A, Wojtkiewicz M.Z. (red.): Rak jelita grubego. Wydawnictwo Medyczne Termedia. Poznań, 2012;137-149.
16. Szczęsny W, Siewkowska M, Dąbrowiecki S, Szmytkowski J. Stomia jelitowa – podział i powikłania. Nursing Topics. 2013;21(2):260–265.
17. Golicki D, Styczeń P, Szczepkowski M. Jakość życia ze stomią w Polsce: wieloośrodkowe badanie przekrojowe z wykorzystaniem kwestionariusza WHOQOL-BREF. Przegl Epidemiol. 2013;67:589-593.
18. Antoniewicz A, Zapała Ł. Cystektomia radykalna-standard operacji we współczesnej uroonkologii. Przegląd Urologiczny. 2011;2(66):17-23.
19. Gajewska D. Odprowadzenie moczu po cystektomii radykalnej u chorych na raka pęcherza moczowego: rodzaje, kandydaci, wyniki. Przegląd Urologiczny 2015;2(90):23-28.
20. Antoniewicz A. Analiza przydatności klinicznej własnej metody rekonstrukcji jelitowej pęcherza moczowego u chorych poddanych radykalnemu wycięciu pęcherza z powodu raka. Wydawnictwo Media-Press Sp. z o.o.. Warszawa, 2013:36-37.
21. Pypno W. Rak pęcherza moczowego. Postępy Nauk Medycznych. 2014:56-58.
22. Morrison CD, Kielb SJ. Use of Bowel in Reconstructive Urology: What a Colorectal Surgeon Should Know. Clin Colon Rectal Surg. 2017; 30(3):207-214.
23. Burch J. Preoperative care of patients undergoing stoma formation: what the nurse needs to know. Nurs Stand. 2017; 31(36):40-43.
24. Salomé G.M, de Lima J.A, de Cássia Muniz K, Faria E.C, Masako Ferreira L. Health locus of control, body image and self-esteem in individuals with intestinal stoma. j coloproctol (rio j). 2017; 37(3):216–224.
25. Monastyrska E, Hagner W, Jankowski M, Glowacka I, Zegarska B, Zegarski W. Prospective assessment of the quality of life in patients treated surgically for rectal cancer with lower anterior resection and abdominoperineal resection. EJSO 42. 2016: 1647-1653.
26. Maćkowska B, Kiełb E, Zegarski W. Opieka w terapii nowotworów przewodu pokarmowego. [w:] Koper A. (red.): Pielęgniarstwo onkologiczne. Wydawnictwo Lekarskie PZWL. Warszawa, 2011: 137-140.
27. Szymańska-Pomorska G, Felińczak A, Misiak K, Kuriata-Kowalska K, Śliwińska M, Pytel A. Wybrane aspekty jakości życia pacjentów po wyłonieniu kolostomii. Piel. Zdr. Pul. 2015; 5(1): 25-31.
28. Kapela I, Bąk E, Krzemińska S, Foltyn A. Ocena poziomu akceptacji choroby i satysfakcji z życia u chorych na raka jelita grubego leczonych chemioterapią. Piel. Zdr. Publ. 2017; 26(1):53–61.
29. Plata K, Majewski W. Jakość życia pacjentów po operacji na jelicie grubym z wytworzeniem stomii. Roczniki Pomorskiej Akademii Medycznej w Szczecinie. 2008; 54(2):77-85.
30. Saunders RN, Hemingway D. Intestinal stomas. SURGERY. 2008; 26:8, 347-351.
31. Näsvall P, Dahlstrand U, Löwenmark T, Rutegård J, Gunnarsson U, Strigård K. Quality of life in patients with a permanent stoma after rectal cancer surgery. Qual Life Res. 2017; 26(1):55-64.
32. Kasparek MS, Hassan I, Cima RR, Larson DR, Gullerud RE, Wolff BG. Quality of life after coloanal anastomosis and abdominoperineal resection for distal cancers: sphincter preservation vs quality of life. Colorectal Dis. 2011; 13(8):872-877.
33. Peng J, Shi D, Goodman K, Goldstein D, Xiao Ch, Guan Z, Cai S. Early results of quality of life for curatively treated rectal cancers in Chinese patients with EORTC QLQ-CR29. Radiation Oncology. 2011; 6:93.
34. Sharpe L, Patel D, Clarke S. The relationship between body image disturbance and distress in colorectal cancer patients with and without stomas. J Psychosomatic Res. 2011; 70:395-402.
35. Herrle F, Sandra-Petrescu F, Weiss C, Post S, Runkel N, Kienle P. Quality of Life and Timing of Stoma Closure in Patients with Rectal Cancer Undergoing Low Anterior Resection with Diverting Stoma: A Multicenter Longitudinal Observational Study. Dis Colon Rectum. 2016; 59(4):281-90.
36. Symms MR, Rawl SM, Grant M, Wendel CS, Coons SJ, Hickey S, Baldwin CM, Krouse RS. Sexual health and quality of life among male veterans with intestinal ostomies. Clin Nurse Spec.2008; 22(1):30-40.
37. White CA, Hunt JC. Psychological factors in postoperative adjustment to stoma surgery. Ann R CollSurg Engl. 1997; 79(1):3-7.
38. Kili¬ E TO, Belli AK OM. The Effect of permanent ostomy on body Image, self-esteem, marital adjustment, and sexual functioning. Turk PsikiyatriDerg.2007; 18(4):302-10.
39. McMullen CK, Hornbrook MC, Grant M, Baldwin CM, Wendel CS, Mohler MJ, Altschuler A, Ramirez M, Krouse RS. The

greatest challenges reported by long-term colorectal cancer survivors with stomas. J Support Oncol. 2008; 6(4):175-82.
40. Villa G, Manara DF, Brancato T, Rocco G, Stievano A, Vellone E, Alvaro R. Life with a urostomy: A phenomenological study. ApplNurs Res. 2018; 39:46-52.
41. Recalla S, English K, Nazarali R, Mayo S, Miller D, Gray M. Ostomy care and management: a systematic review. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2013; 40(5):489-500.
42. Furukawa C, Sasaki Y, Matsui K, Morioka I. Health-related quality of life and its relevant factors in Japanese patients with a urostomy. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2013; 40(2):165-70.
43. Walewska E, Nowak A, Ścisło L, Orzeł-Nowak A, Szczepanik AM, Czupryna A. Przygotowanie chorego do samoopieki po radykalnym usunięciu pęcherza moczowego. Via Medica, Problemy Pielęgniarstwa 2013; 21(1):72-78.
44. Pazar B, Yava A, Başal Ş. Health-related quality of life in persons living with a urostomy.J Wound Ostomy Continence Nurs. 2015; 42(3):264-70.
45. Cavdar I, Temiz Z, Ozbas A, Can G, Tarhan F, Findik UY, Kutlu FY, Akyuz N. Sleep and quality of life in people with ileal conduit. Scand J Urol. 2016; 50(6):472-476.
46. Furukawa C., Morioka I. Health-Related Quality of Life and Sleep Disorders in Patients With a Urostomy: Is There a Relationship? J Wound Ostomy Continence Nurs. 2017; 44(4):358-362.
47. Jensen BT, Kiesbye B, Soendergaard I, Jensen JB, Kristensen SA. Efficacy of preoperative uro-stoma education on self-efficacy after Radical Cystectomy; secondary outcome of a prospective randomized controlled trial. Eur J OncolNurs. 2017; 28:41-46.
48. Glińska J, Hebda A, Dziki A. Impact of nursing care on the quality of life of patients with an enteric stoma. Proktologia. 2005; 6(3):232–242.
49. Cierzniakowska K, Kozłowska E, Szewczyk M. Analiza deficytu samoopieki u chorych w oparciu o teorię pielęgniarstwa Dorothy Orem. Piel. Chir. Angiol. 2007;1: 16-22.
50. Bączyk G, Głowacka A, Kozłowska K, Niewiadomska E. Ocena stopnia samodzielności chorych z przetoką jelitową. Pielęg Pol. 2016; 61(3):360 -366.
51. Sobczak U.: Edukacja pacjenta. [w:] Banasiewicz T, Krokowicz P, Szczepkowski M. (red.): Stomia. Prawidłowe postępowanie chirurgiczne i pielęgnacja. Wydawnictwo Medyczne Termedia. Poznań, 2017: 43-46.
52. Cierzniakowska K, Kozłowska E, Szewczyk MT, Banaszkiewicz Z, Szymańska H. Jakość życia pacjentów z wyłonioną stomią jelitową. Pielęgniarstwo Chirurgiczne i Angiologiczne. 2013; 4:142-147.
53. Finlay B, Sexton H, McDonald C. Care of patients with stomas in general practice. Aust J Gen Pract. 2018; 47(6):362-365.
54. Danielsen AK, Rosenberg J. Health related quality of life may increase when patients with a stoma attend patient education--a case-control study. PLoS One. 2014; 9(3):e90354.
55. Maneesin S, Sampatanukul P, Lertmaharit S, Nagara Ch, Prasopsanti K. Health-related quality of life of patient living with ostomy in Thailand and cost implications. Asian Biomedicine. 2012; 6(2): 235-243.
56. Magistri P, Scordamaglia MR, Giulitti D, Papaspyropoulos V, Eleuteri E, Coppola M. Patients' quality of life and role of the ambulatory in after-surgery stoma care. A single center experience. Ann Ital Chir. 2014; 85(2):105-108.
57. Ławnik A. Rehabilitacja pacjentów ze stomią jelitową. *Med Og. Nauk*. Zdr. 2015;21 (1):84-87.
58. Glińska J, Jaros A, Lewandowska M, Dziki Ł, Dziki A, Brosowska B. Ocena stopnia satysfakcji z życia u osób ze stomią jelitową w zależności od wybranych czynników demograficznych. Pielęg. Chir. Angiol. 2014; 3:128-132.
59. Podgórska-Kowalczyk D. Ocena jakości życia chorego ze sztucznym odbytem brzusznym na podstawie wybranych czynników obiektywnych i subiektywnych. Zdr. Publ. 2005; 115(2):151–154.
60. vanHeinsbergen M, Janssen-Heijnen ML, Leijtens JW, Slooter GD, Konsten JL. Bowel dysfunction after sigmoid resection underestimated: Multicentre study on quality of life after surgery for carcinoma of the rectum and sigmoid. Eur J SurgOncol. 2018; 44(8):1261-1267.
61. BeaubrunEnFamilleDiant L, Sordes F, Chaubard T. Psychological impact of ostomy on the quality of life of colorectal cancer patients: Role of body image, self-esteem and anxiety. Bull Cancer. 2018;105(6):573-580.
62. Wrenn SM, Cepeda-Benito A, Ramos-Valadez DI, Cataldo PA. Patient Perceptions and Quality of Life After Colon and Rectal Surgery: What Do Patients Really Want? Dis Colon Rectum. 2018; 61(8):971-978.
63. Kozak G. Zróżnicowanie strategii radzenia sobie z nowotworem chorych w przebiegu wybranych nowotworów złośliwych. AnestRatow. 2012; 6:162-170
64. O'Boyle CA. Assessment of quality of life in surgery. Br J Surg. 1992; 79:395-8.
65. Kimura CA, Kamad I, Bellezi Guilhem D. Quality of life in stomized oncological patients: an approach of integrality from Brazilian Unified Health System. j coloproctol (rio j). 2016; 36(1):34-39.

Zaakceptowano do edycji: 25.09.2018
Zaakceptowano do publikacji: 23.10.2018

Adres do korespondencji:
Agata Gastecka
Katedra Urologii
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu,
Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy
ul. M. Curie-Skłodowskiej 9
85-094 Bydgoszcz
tel. 52 585 60 80
e-mail: agata.gastecka@gmail.com

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA ORYGINALNA

ANALIZA ZAREJESTROWANYCH ZAKAŻEŃ SZPITALNYCH W LATACH 2005–2015 W POWIATOWYM SZPITALU Z WOJEWÓDZTWA ŁÓDZKIEGO

ANALYSIS OF REGISTERED NOSOCOMIAL INFECTIONS AT THE DISTRICT HOSPITAL IN THE ŁÓDŹ REGION 2005-2015

Aneta Renata Mamos[1], Dominika Lipińska[2], Daria E. Orszulak-Michalak[1]

[1] Zakład Biofarmacji, Uniwersytet Medyczny w Łodzi
[2] Szpital Specjalistyczny Brzeziny

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2018.43

STRESZCZENIE

Wstęp. Powszechnie stosowana nazwa „zakażenia szpitalne" jest pojęciem wąskim, gdyż sugeruje, że dotyczą one tylko szpitali, jednak zakażenia mogą się szerzyć również w gabinetach lekarskich czy poradniach leczenia ambulatoryjnego. Dlatego właściwszą nazwą jest: zakażenia związane z opieką medyczną (healthcare associated infections – HAI). Niezależnie od tego, gdzie takie zakażenie wystąpi, podstawowym celem organizacji nadzoru nad zakażeniami jest zapobieganie tym infekcjom /inwazjom. Według Światowej Organizacji Zdrowia odsetek zakażeń szpitalnych wywoływanych przez różne czynniki etiologiczne powinien wynosić między 5 a 10%.
Cel. Celem pracy była analiza zarejestrowanych przypadków zakażeń szpitalnych w oparciu o dane pochodzące ze szpitala powiatowego z województwa łódzkiego w latach 2005–2015.
Materiały i metody. Dane przedstawione w pracy pochodzą z raportów wewnętrznych zakażeń szpitalnych prowadzonych przez Zespół i Komitet ds. zakażeń szpitalnych.
Wyniki. Ogólna liczba zakażeń szpitalnych w tym podmiocie uległa prawie trzykrotnemu wzrostowi w 2015 r. i wyniosła 72 przypadki, co stanowiło 0,87%, pomimo modernizacji szpitala w 2014 r. Najczęściej rejestrowanym czynnikiem etiologicznym zakażeń szpitalnych na przestrzeni 10 lat była bakteria z gatunku *Staphylococcus aureus*, jednak w 2015 r. liczba ta zdecydowanie zmniejszyła się i na pierwsze miejsce wysunęły się zakażenia wywołane przez *Escherichia coli, Enterococcus faecium* oraz *Klebsiella pneumonieae.* Natomiast wśród zakażeń wywołanych przez patogeny zaliczane do tzw. czynników alarmowych wykazano, że na pierwszym miejscu uplasowały się bakterie z gatunku *Klebsiella pneumnoniae* ESBL.
Wnioski. Zakażenia szpitalne były i są nadal aktualnym problemem systemu opieki zdrowotnej, jednak w ostatnich latach na plan pierwszy wysunęły się zakażenia wywołane przez bakterie lekooporne.

Słowa kluczowe: zakażenia szpitalne, prewalencja, czynniki alarmowe.

ABSTRACT

Introduction. The commonly used term "hospital-acquired infection" may suggests that it only apply to hospitals, however, infections can also spread in medical offices or outpatient clinics. Therefore, the more appropriate name is: healthcare-associated infections (HAI). Regardless of where such an infection occurs, the primary goal of the organization of surveillance of infections is to prevent these infections / invasions. According to the World Health Organization, the percentage of nosocomial infections caused by various etiological factors should be between 5 and 10%.
Aim. The aim of the study was to analyze the registered cases of nosocomial infections 2005-2015, based on data from the district hospital in the Łódź region.
Materials and methods. The presented data come from internal reports made by the hospital infection control committee
Results. Despite the modernization of the hospital in 2014, the total number of nosocomial infections has almost tripled in 2015 (72 patients, 0.87% of all hospitalized). The most frequently registered etiologic agent of nosocomial infections over 10 years was Staphylococcus aureus, however in 2015 this number significantly decreased and infections caused by Escherichia coli, Enterococcus faecium and Klebsiella pneumoniae were the most common agents responsible of hospital-acquired infection. The reports showed that the Klebsiella pneumoniae ESBL were ranked first among pathogenic factors classified as alarm agents.
Conclusions. Hospital infections are still a current problem for the health care system, but in recent years infection caused by drug-resistant bacteria has come to the fore.

Keywords: nosocomial infections, prevalence, alarm pathogens.

Wstęp

Tradycyjna nazwa „zakażenia szpitalne" jest pojęciem wąskim, gdyż sugeruje, że dotyczą one tylko szpitali, jednak zakażenia mogą się szerzyć również i w gabinetach lekarskich czy poradniach leczenia ambulatoryjnego. Dlatego właściwszą nazwą jest: zakażenia związane

z opieką medyczną (healthcare associated infections – HAI). Niezależnie od tego, gdzie takie zakażenie wystąpi podstawowym celem organizacji nadzoru nad zakażeniami jest zapobieganie tym infekcjom /inwazjom. Przez profilaktykę rozumiemy działania, które są podejmowane, aby ryzyko zakażenia nie wystąpiło lub było jak najmniejsze.

Zakażenia związane z opieką medyczną są nierozerwalnie związane z procesem leczniczym, są one nieplanowanym następstwem coraz odważniejszych i bardziej skomplikowanych procedur medycznych. Mimo, iż wiedza dotycząca zakażeń szpitalnych ma coraz szerszy zasięg nie udało się zmniejszyć częstości ich występowania [1].

Zgodnie z definicją zamieszczoną w Ustawie o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi z dnia 5 grudnia 2008 r. (Dz. U. 234 poz. 1570) zakażenie szpitalne to zakażenie, które wystąpiło w związku z udzieleniem świadczeń zdrowotnych, w przypadku, gdy choroba:

a) nie pozostawała w momencie udzielania świadczeń zdrowotnych w okresie wylęgania albo

b) wystąpiła po udzieleniu świadczeń zdrowotnych, w okresie nie dłuższym niż najdłuższy okres jej wylęgania.

Innymi słowy to infekcja, która nabyta została w czasie trwania hospitalizacji, a która nie manifestowała się w chwili przyjęcia i nie była w fazie utajenia lub inkubacji. W definicji tej nie rozróżnia się ani typów zakażania (endogenne czy egzogenne), ani czy były to szczepy zaliczane do czynników alarmowych, oraz kto przyczynił się do zakażenia. Ma ona charakter bardzo ogólny i praktycznie każde zakażenie ujawnione w trakcie hospitalizacji powyżej okresu wylęgania danego patogenu, powinno zostać uznane za zakażenie szpitalne. Niektóre podmioty lecznicze chcąc uprościć klasyfikację, wyznaczają ramy czasowe jako próg wystąpienia zachorowania, tzn. jeżeli pierwsze objawy wystąpiły po 48 godzinach lub 72 godzinach po przyjęciu pacjenta do szpitala uznaje się takie przypadki za zakażenia szpitalne. Istnieją również procedury, które definiują zakażenie szpitalne jako zachorowanie wywołane przez patogeny występujące w środowisku szpitalnym, które są drobnoustrojami chorobotwórczymi opornymi na wiele spośród stosowanych leków. Jednak jest to sprzeczne z ww. definicją zamieszczoną w ustawie. W Polsce brakuje szczegółowej definicji zakażenia szpitalnego, która stanie się podstawą do tworzenia jednolitych procedur zakażeń szpitalnych.

Infekcje związane z opieką medyczną mogą się ujawnić jeszcze w czasie pobytu pacjenta w szpitalu bądź po jego wypisaniu, nie później jednak niż 30 dni od operacji lub do roku, jeżeli wszczepiono ciało obce np. protezy. Z punktu widzenia epidemiologii bardzo istotnym elementem w analizie tych zakażeń jest okres wylęgania oraz drogi szerzenia się danego drobnoustroju, który jest cechą charakterystyczną dla danego gatunku.

Wystąpienie takiego zachorowania u pacjenta/pacjentów, powinno być odnotowane i zgłoszone w raporcie z zakażeń szpitalnych do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego. Nie wszyscy w jednakowym stopniu narażeni są na zakażenie. Osoby w ogólnym stanie klinicznym ciężkim (urazy narządowe, po chemioterapii,), z poważną chorobą podstawową, w skrajnym wieku (wcześniaki, osoby starsze) oraz te, które poddawane są immunosupresji mają wyższe ryzyko zakażenia. Związane jest to z stosowaniem u nich inwazyjnych procedur (cewniki naczyniowe, respiratory, cewniki moczowe) oraz z obniżoną odpornością co sprzyja rozwojowi infekcji. Należy jednak pamiętać, że występowanie zakażeń szpitalnych jest zjawiskiem wysoce niepożądanym, gdyż może ono wpływać na przebieg leczenia choroby podstawowej, które było powodem hospitalizacji lub leczenia ambulatoryjnego. Dla pacjentów zagrożeniem mogą być zarówno drobnoustroje szpitalne jak też własna flora bakteryjna. W literaturze przedmiotu wyróżniono dwa rodzaje zakażeń szpitalnych: endogenne i egzogenne. Przyczyną zakażeń endogennych jest mikroflora pacjenta, bytująca głównie na skórze i błonach śluzowych, a do jam surowiczych i innych tkanek zostaje przeniesiona w czasie zabiegów diagnostycznych i leczniczych. Zakażenia egzogenne, które wystąpiły u pacjentów w pierwszych 4 dniach hospitalizacji określane są, jako „wczesne" i są wywołane najczęściej przez florę bakteryjną pozaszpitalną pacjenta, którą jest skolonizowany w chwili przyjęcia do szpitala. Infekcje wykryte po tym czasie określane są jako „późne", a czynnikami etiologicznymi są najczęściej drobnoustroje szpitalne, gdyż drobnoustroje pochodzące ze środowiska domowego zostały wyeliminowane i zastąpione przez szczepy szpitalne, które są oporne na wiele antybiotyków. Do najczęściej występujących zakażeń szpitalnych należą: zakażenie układu moczowego, zapalenia płuc, zakażenia miejsca operacyjnego i zakażenia ogólne (posocznica).

Podstawowym wektorem transmisji zakażeń są ręce personelu medycznego. Przenoszenie drobnoustrojów odbywa się podczas wykonywania przy chorym podstawowych zabiegów diagnostycznych, leczniczych i pielęgnacyjnych.

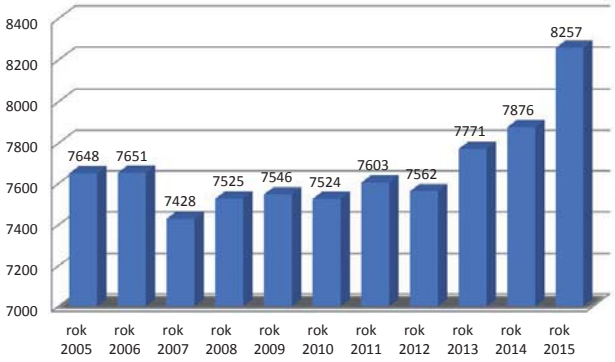
Materiał i metody

Dane przedstawione w pracy pochodzą z raportów wewnętrznych zakażeń szpitalnych prowadzonych przez Zespół i Komitet ds. zakażeń szpitalnych powiatowego szpitala w województwie łódzkim w okresie 2005–2015.

Analizę danych dokonano korzystając z arkusza kalkulacyjnego MS Excel obliczając wartości średnie oraz odsetki i ponadto wyliczono wskaźnik przelotowości łóżek szpitalnych, który określa ilu pacjentów korzystało kolejno z jednego łóżka szpitalnego na poszczególnych oddziałach.

Wyniki

W 2014 roku w szpitalu przeprowadzono modernizację, w efekcie której otworzono trzy nowe oddziały. Z danych zamieszczonych na **rycinie 1**. wynika, że przed restrukturyzacją ogólna liczba hospitalizowanych w latach 2005-2014 osób wynosiła 76134 czyli średnio w roku przyjęto 7673 osób. Najmniej w 2007 roku – 7428, najwięcej w 2014 r. – 7876, natomiast w 2015 r. liczba pacjentów wzrosła do 8257.

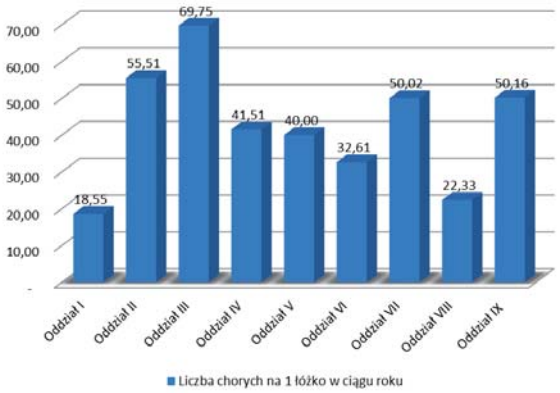


Rycina 1. Ogólna liczba hospitalizowanych w poszczególnych latach w powiatowym szpitalu

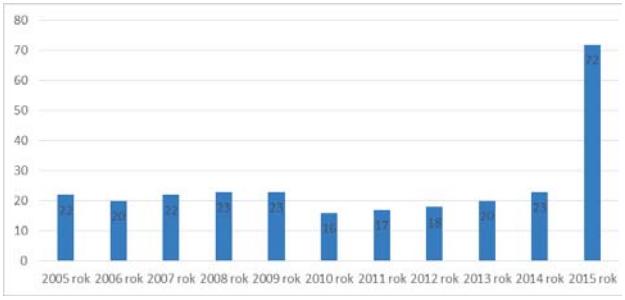
Z danych zamieszczonych na **rycinie 2**. wynika, że wskaźnik określający ilu pacjentów korzystało kolejno z jednego łóżka szpitalnego na poszczególnych oddziałach był najwyższy dla Oddziału Chirurgii, co ściśle jest związane z najwyższą liczbą hospitalizowanych w oddziale pacjentów w stosunku do innych komórek. Najniższy wskaźnik uzyskano dla Oddziału ITiA co wiąże się z faktem najdłuższego wskaźnika średniego pobytu pacjenta w szpitalu, pomimo stosunkowo małej liczbę osób przebywających w oddziale.

Kolejna rycina (**Rycina 3**) przedstawia prewalencję zakażeń szpitalnych w analizowanych latach w badanym szpitalu. Znaczny wzrost HAI odnotowano w 2015 roku, w pozostałych 10. latach średnia liczba zakażeń szpitalnych wyniosła 20,4.

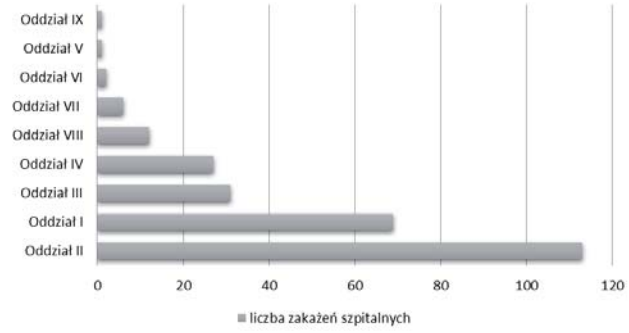
Na **rycinie 4**. zamieszczono dane dotyczące wszystkich zakażeń szpitalnych, które wystąpiły w omawianym okresie w poszczególnych oddziałach szpitalnych. Najwięcej zachorowań zarejestrowano w Oddziale Chirurgii Ortopedyczno-Urazowej, następnie w Oddziale Intensywnej Terapii i Anestezjologii, najmniej w oddziałach neonatologii i neurologii.



Rycina 2. Średni wskaźnik przelotowości łóżek szpitalnych w latach 2005–2015 na poszczególnych oddziałach (Oddział I – Oddział Intensywnej Terapii i Anestezjologii; Oddział II – Oddział Chirurgii Ortopedyczno-Urazowej; Oddział III – Oddział Chirurgii; Oddział IV – Oddział Chorób Wewnętrznych; Oddział V – Oddział Neurologii; Oddział VI – Oddział Kardiologii; Oddział VII – Oddział Pediatrii; Oddział VIII – Oddział Położniczo-Ginekologiczny; Oddział IX – Oddział Neonatologii; Oddział X – Pododdział Chirurgii Onkologicznej)



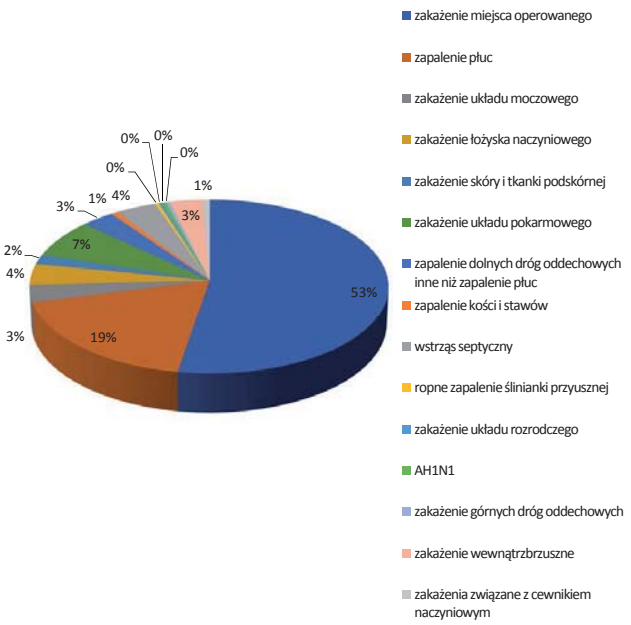
Rycina 3. Liczba zakażeń szpitalnych w omawianych latach



Rycina 4. Suma wszystkich zakażeń szpitalnych w omawianych latach w poszczególnych oddziałach szpitala (Oddział I – Oddział Intensywnej Terapii i Anestezjologii; Oddział II – Oddział Chirurgii Ortopedyczno-Urazowej; Oddział III – Oddział Chirurgii; Oddział IV – Oddział Chorób Wewnętrznych; Oddział V – Oddział Neurologii; Oddział VI – Oddział Kardiologii; Oddział VII – Oddział Pediatrii; Oddział VIII – Oddział Położniczo-Ginekologiczny; Oddział IX – Oddział Neonatologii)

Rycina 5. przedstawia rozkład procentowy postaci klinicznych zakażeń szpitalnych w badanym okresie. Ponad połowę wszystkich zarejestrowanych zakażeń stanowiły zakażenia miejsca operowanego (SSI) a następnie były to zapalenie

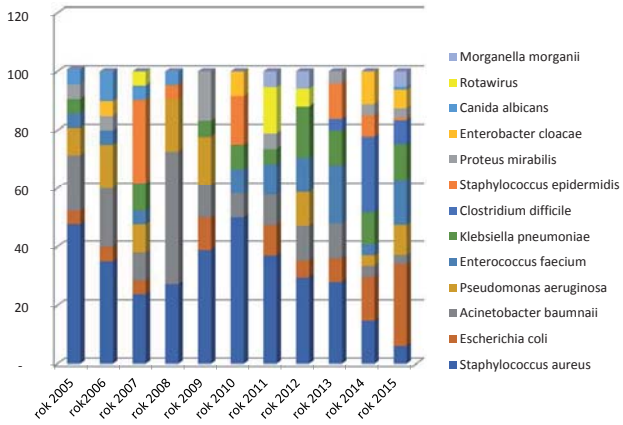
płuc, zakażenie układu moczowego i zakażenie łożyska naczyniowego. Zerowe wartości uzyskano dla ropnego zapalenia ślinianki przyusznej, zakażenia układu rozrodczego, AH1N1 czy zakażenia górnych dróg oddechowych.



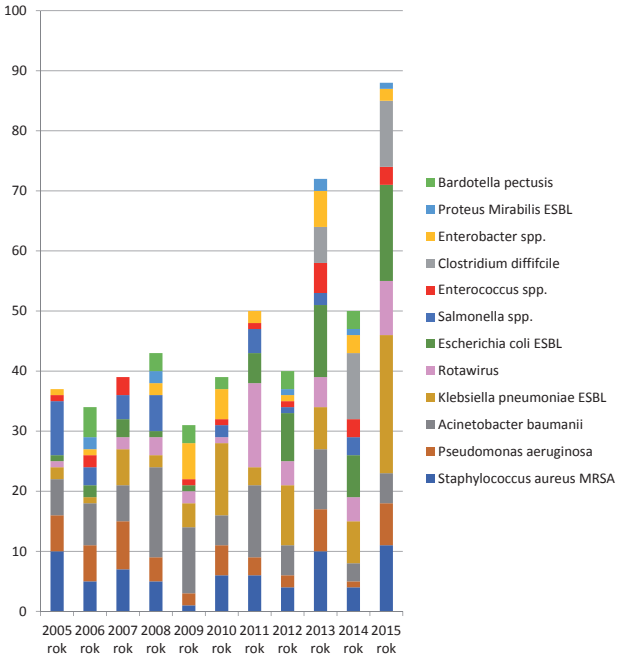
Rycina 5. Procentowe występowanie poszczególnych postaci klinicznych zakażeń szpitalnych na przestrzeni 11 lat

Z informacji zawartych na **rycinie 6**. wynika, że w analizowanych latach czynnikiem najczęściej izolowanym w HAI był gronkowiec złocisty, który w 2005 r. i 2010 r. stanowił połowę wszystkich infekcji. Natomiast w roku 2015 odsetek zakażonych tym drobnoustrojem zmalał do 6%. W ostatnich latach na czołówkę wysunęła się *Escherichia coli,* która w 2015 r. hodowana była u 28% wszystkich zakażonych, *Enterococcus faecium* – 15% oraz *Klebsiella pneumoniae* – 12%. Zakażenia wywołane przez *E. faecium* ujawniły się w ostatnim pięcioleciu wcześniej nie były one w ogóle rejestrowane. Natomiast w przypadku *K. pneumoniae* najwięcej przypadków zarejestrowano w 2012r. a brak tych infekcji wykazano w 2005, 2006 i 2008r. *Staphylococcus epidermidis* uznawany obecnie za jedną z najczęstszych przyczyn zakażeń szpitalnych, jako najczęstszy czynnik zakaźny wykazany był tylko w 2007 r. – 30%, w pozostałych latach odsetek wahał się od 1% do 17%.

Na **rycinie 7**. zamieszczono informacje dotyczące wykrytych czynników alarmowych w analizowanych latach. Z danych tych wynika, że częstość ich występowania różni się od drobnoustrojów nie zakwalifikowanych jako alet-czynników. W badanym okresie każdego roku wykrywano gronkowca złocistego opornego na metycylinę, *Pseudomonas aerginosa, Acinetobacter baumanii* i *Klebsiellapneumoniae*.Pozostałemikroorganizmywystępowały z różną częstotliwością w poszczególnych latach. Po reorganizacji szpitala najczęściej zarejestrowano zakażenia wywołane przez *Klebsiella pneumoniae* ESBL (23%), na drugim miejscu były infekcje wywołane przez *Escherichia coli* ESBL (16%), natomiast po 11% stanowiły *Clostridium diffifcile* i *Staphylococcus aureus*.



Rycina 6. Rozkład procentowy wyizolowanych czynników patogennych nie zaliczonych do czynników alarmowych w poszczególnych latach



Rycina 7. Rozkład procentowy wykrytych czynników alarmowych w poszczególnych latach

Dyskusja

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) odsetek zakażeń szpitalnych wywoływanych przez różne czynniki etiologiczne, takie jak: bakterie, wirusy, grzyby, a nawet pasożyty powinien wynosić między 5 a 10%. Polskie Towarzystwo Zakażeń Szpitalnych szacuje częstość zakażeń szpitalnych na poziomie 7% – 10%, a wskaź-

nik śmiertelności dla wszystkich form klinicznych zakażeń na poziomie 6,9% [2]. Analiza danych wykazała, że w badanym podmiocie leczniczym w 2015 r. zakażenia szpitalne wyniosły 0.87%, a w 2014 r. – 0,29%. W pracy Cichońskiej D. i wsp. wykazano, że odsetek ten wynosił od 0,34% w 2010 r. do 1,36% w 2006 r. [3]. Warto jednak podkreślić, że niższa wykrywalność niekoniecznie idzie w parze z dobrą praktyką i strategią stosowaną podmiotach leczniczych w zakresie HAI. Niekiedy niestety związana jest z nienależytym zainteresowaniem tym tematem ze strony kierowników tych jednostek. Podstawowym elementem walki z zakażeniami szpitalnymi jest ich monitorowanie, które opiera się głównie na prowadzeniu indywidualnych kart rejestracji wszystkich zakażeń, w tym czynników alarmowych, oraz sporządzaniu raportów dotyczących sytuacji epidemiologicznej podmiotu leczniczego. Obecnie rejestrowanie zakażeń szpitalnych opiera się na zasadzie „złotego standardu Emmersona" polegającego na wszechstronnym nadzorze przez doświadczony i wyszkolony personel [4]. W monitorowaniu zakażeń szpitalnych istotną rolę odgrywa funkcjonowanie na terenie każdego szpitala Zespołu ds. Kontroli Zakażeń Szpitalnych oraz Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych, których skład jest regulowany przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27.05.2010 roku w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych (Dz.U. 2010 nr 100 poz. 646). Do ich zadań należy opracowanie i aktualizowanie systemu zapobiegania zakażeniom szpitalnym, przeprowadzanie kontroli wewnętrznych na terenie szpitala czy szkolenia pracowników.

Akty prawne nie regulują szczegółowo nadzoru nad pracami tych zespołów czy komitetu, co powoduje, że niektóre placówki wykazują tylko przypadki zakażeń szpitalnych wykryte w trakcie hospitalizacji i wywołane tylko przez czynniki alarmowe. W polskich rejestrach zakażeń szpitalnych praktycznie nie wykazane są przypadki zachorowania osób, u których pierwsze objawy wystąpiły po opuszczeniu szpitala. Dlatego w tych rejestrach nie mamy informacji o rozpoznaniu zachorowania na WZW typu B, WZW typ C, gruźlicy czy inwazji pasożytniczej, grzybiczej, ponieważ są to jednostki chorobowe o długim okresie rozwoju choroby. Można przypuszczać, że nasze dane między innymi przez to są niedoszacowane.

Zapobieganie HAI powinno opierać się na trzech głównych zasadach: likwidowaniu źródeł zakażenia oraz ich rezerwuarów, przecinaniu dróg szerzenia się zakażenia oraz wpływaniu na osobniczą wrażliwość na zakażenia. W likwidacji źródeł zakażenia istotną rolę odgrywają badania laboratoryjne przeprowadzane na terenie szpitali a także izolowanie pacjentów wysokiego ryzyka oraz tych u których wykryto obecność czynnika zakaźnego. Jednak badania własne wykazały, że znacznie zmniejszyła się liczba wykonywanych badań mikrobiologicznych (w przeliczeniu na jedno łóżko w roku 2005 wykonywano 40,36 badań, a w roku 2015 już tylko – 9,07). A przecież powszechną wiedzą jest to, że szybkie rozpoznanie jest niebywale istotne, bowiem pozwala na wdrożenie odpowiedniego leczenia oraz zwiększa szanse pacjenta na wyleczenie. W Polsce, pomimo Narodowego Programu Ochrony Antybiotykowej [5] i zawartych w nim rekomendacji, częściej spotyka się rozpoczęcie leczenia od empirycznego podania leku, aniżeli od diagnostyki mikrobiologicznej. Materiał do badań pobiera się dopiero, gdy zastosowane leczenie nie przyniesie oczekiwanych efektów. Takie postępowanie obarczone jest wieloma zagrożeniami, które mogą wpłynąć na czas trwania terapii.

Doniesienia dotyczące zakażeń szpitalnych wskazują, że głównym wektorem transmisji zakażeń szpitalnych są ręce personelu, dlatego tak ważne jest przestrzeganie zasad sanitarno-higienicznych. Światowa Organizacja Zdrowia wydała rekomendacje, które dotyczyły zasad przygotowywania rąk do pracy przez personel medyczny. W minionych latach powstawały także liczne kampanie, których celem było zwrócenie uwagi na ten problem. Były to m.in. „Stop zakażeniom szpitalnym. Program promocji higieny szpitalnej" [6] czy „Higiena rąk to bezpieczna opieka". Pomimo tych wszystkich działań nie wszyscy pracownicy podmiotów leczniczych przestrzegają tych zasad i zdarza się że rękawiczki jednorazowe wyjmowane są z kieszeni fartuchów czy przyniesione są na tacy wraz z innymi niesterylnymi rzeczami.

Oprócz odpowiedniej higieny rąk w działaniach zapobiegających szerzeniu się zakażeń istotną rolę odgrywają i inne standardy sanitarno-higieniczne, jak np.: stosowanie odzieży ochronnej, wyznaczanie na terenie szpitala stref o szczególnym ryzyku (np. na salach operacyjnych), izolacja chorych czy dekontaminacja [7].

Zachorowalność na zakażenia szpitalne zależy od różnych czynników, między innymi od wieku pacjentów. Ryzyko zachorowania zwiększa się u pacjentów powyżej 65. roku życia oraz u pacjentów poniżej 1 roku życia. Analizując sytuację epidemiologiczną zakażeń, w latach 2005–2015 wykazano, że najczęściej zakażenia szpitalne rejestrowano w grupie pacjentów w wieku 60–70 lat – 28% wszystkich przypadków. Największą śmiertelność zaobserwowano natomiast wśród pacjentów najstarszych, powyżej 90 roku życia. Ogólna analiza zakażeń szpitalnych nie miała natomiast zasadniczego związku

z płcią pacjenta. Różnica ta była widoczna w poszczególnych oddziałach.

W badanym podmiocie leczniczym w omawianych latach wykazano, że najczęściej, bo aż 53% zarejestrowano zakażeń miejsca operowanego (SSI), co ma ścisły związek z zakażeniami odnotowanymi w oddziałach inwazyjnych, które stanowiły ok. 62% wszystkich zdarzeń. Profil badanego szpitala był skierowany szczególnie na chirurgię, a dokładnie na wykonywanie endoplastyki stawów biodrowych i kolanowych, a to właśnie zakażenia po całkowitej alloplastyce stanowią najczęstsze powikłania pooperacyjne na tego typu oddziałach. Potwierdza to analiza indywidualnych kart rejestracji zakażeń szpitalnych, z których wynika, iż większość przypadków SSI zaobserwowano u pacjentów poddanych zabiegowi endoplastyki (w szczególności stawu biodrowego). Podobne wyniki uzyskano w Szpitalu Wojewódzkim im. Św. Łukasza w Tarnowie, który specjalizował się operacjach w zakresie alloplastyki stawów [8]. Z danych tych wynika, że w latach 2005-2011 najczęściej rejestrowano w tym podmiocie leczniczym zakażenia miejsca operowanego.

Częstość występowania hodowanych patogenów różniła się w stosunku do poszczególnych lat, co wykazano na **rycinach 6 i 7**. Analizie poddano również częstość występowania poszczególnych drobnoustrojów w opisywanym okresie. W latach 2005–2015 najczęstszą przyczyną zakażeń szpitalnych były to bakterie z gatunku: *Staphylococcus aureus* – 23%, *Escherichia coli* – 14%, *Acinetobacter baumanii* – 11%. W doniesieniu z województwa łódzkiego *S. aureus* również był często wykrywaną przyczyną zakażeń i stanowił 35,3%. Odmiennością jest natomiast wysoka pozycja *E. coli*, która w badaniach własnych uplasowała się na drugiej pozycji. Warto podkreślić, że początkowo gatunek ten nie był kojarzony z zakażeniami szpitalnymi, jednak z biegiem lat takie przypadki zaczęto coraz częściej uznawać za patogenne. W badanym szpitalu na przestrzeni lat wzrosła liczba infekcji, których czynnikiem etiologicznym były *Clostridium difficile*, *Enterococcus faecium* i *Enterobacter cloacae*. Coraz więcej doniesień wskazuje, że zakażenia wywołane przez *Clostridium difficile* stanowią poważny problem terapeutyczny. Związane są one z zaburzeniami w obrębie mikroflory jelit, które powoduje antybiotykoterapia, dlatego najczęściej dotyczą one ludzi długo chorujących z obniżoną odpornością [9].

Czynnikiem różnicującym HAI są także poszczególne oddziały i ich specyfika w udzielanych świadczeniach. Według danych przedstawionych przez Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi największe ryzyko występowania zakażeń szpitalnych dotyczy Oddziału Intensywnej Terapii i Anastezjologii, Oddziału Pediatrycznego i Patologii Noworodka oraz wszelkich oddziałów inwazyjnych. Analiza zgromadzonych danych wskazuje, że w powiatowym szpitalu zakażenia rejestrowane na Oddziale Intensywnej Terapii i Anastezjologii stanowiły znaczny procent takich przypadków – 30%, jednakże na pierwszym miejscu uplasował się Oddział Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej – prawie 49%.

Przeprowadzona analiza wykazała, że znacznie zwiększyła się liczba zakażeń szpitalnych po modernizacji szpitala, która miała miejsce w roku 2014. Liczba rejestrowanych zakażeń szpitalnych w roku 2015 wzrosła prawie trzykrotnie w stosunku do lat poprzednich. Szczególnie duży wzrost zaobserwowano na Oddziale Chirurgii Ogólnej oraz na Oddziale Chorób Wewnętrznych. Na oddziałach tych nastąpiły istotne zmiany organizacyjne – utworzono bowiem nowy pododdział: Chirurgii Onkologicznej, a do Oddziału Chorób Wewnętrznych dołączono wcześniej oddzielnie funkcjonujące Oddział Kardiologii i Neurologii. Takie zmiany powinny wpłynąć na polepszenie warunków sanitarno-epidemiologicznych w celu zmniejszenia liczby tych zakażeń. I nie można wiązać tego faktu ze zmianą liczby przyjętych pacjentów do szpitala, gdyż w stosunku do 2014 roku liczba ta wzrosła jedynie o 381 osób.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (Dz.U. 2011 nr 294 poz. 1741), szpitale zobowiązane są do prowadzenia rejestrów czynników alarmowych. To rozporządzenie ujednolica system rejestracji czynników lekoopornych, dzięki temu każdy podmiot leczniczy zgłasza i rejestruje takie same patogeny. Z analizy tych dokumentów wynika, że w szpitalu powiatowym najczęściej izolowanymi patogenami alarmowymi w latach 2005–2015 były *Acinetobacter baumanii*, *Klebsiella pneumoniae ESBL*, *Staphylococcus aureus MRSA*. Najwięcej takich kart zakładano na Oddziale Intensywnej Terapii i Anastezjologii, a także na Pediatrii. Według informacji przedstawionych przez Państwową Inspekcję Sanitarną wynika, że wzrasta częstość rejestracji rotawirusów, *Clostridium difficile*, *Staphylococcus aureus* oraz bakterii z rodziny *Enterobacteriae* w województwie łódzkim. Uzyskane wyniki w analizach własnych odzwierciedlają tendencję wzrostową wymienianych patogenów w raportach PIS. Największe problemy w 2015 r. związane ze wzrostem liczby alert-patogenów wydają się dotyczyć. jednak: *Klebsiella pneumoniae* oraz *Escherichia coli*.

Wnioski

Zakażenia szpitalne były i są nadal aktualnym problemem systemu opieki zdrowotnej, jednak w ostatnich latach na pierwszy plan wysunęły się zakażenia wywołane przez bakterie lekooporne, które stwarzają duże problemy terapeutyczne. Zapadalność na zakażenia szpitalne w szpitalu nie obrazuje prawdziwych rozmiarów problemu (wg WHO jest przecież więcej). Ponadto uwagę zwraca niski wskaźnik liczby prowadzonych badań mikrobiologicznych.

Piśmiennictwo:

1. Sadkowska-Todys M, Zieliński A. Wprowadzenie do epidemiologii chorób zakaźnych. W: Zakażenia szpitalne w jednostkach opieki zdrowotnej. Red. Bulanda M., Wójkowska-Mach J.. PZWL Warszawa, 2017:1-40.
2. Wysocki M. Narodowy Program Zdrowi, Puls Medycyny, Wydawca Bonnier Business, Warszawa 2009;12.
3. Cichońska D, Szcześniak M, Mamos A.R. Zarządzanie zakażeniami szpitalnymi na przykładzie placówki leczniczej w Łodzi. Przedsięb. Zarządz. 2013; XIV(10):85-105.
4. Marczak M, Michalak J. Zarządzanie ryzykiem zakażeń szpitalnych. W: Zakażenia szpitalne w wybranych oddziałach. Część II. Red. Denys A. Wolters Kluwer, Warszawa. 2013:94.
5. Narodowy Program Ochrony Antybiotyków: http://www.antybiotyki.edu.pl/ [data dostępu:24.09.2018.].
6. Stop zakażeniom szpitalnym. http://www.oil.org.pl/xml/nil/gazeta/numery/n2011/n201108/n20110819 [data dostępu: 24.09.2018].
7. Staszkiewicz W, Hryniewicz W. Praktyczne zasady kontroli zakażeń szpitalnych – zbiór rekomendacji i procedur dla polskich szpitali. Warszawa 2000.
8. Wałaszek M, Wolak Z, Dobroś W. Zakażenia szpitalne u pacjentów hospitalizowanych w latach 2005–2011. Szpital Wojewódzki im. Św. Łukasza w Tarnowie. Przegl Epidemiol Warszawa, 2012;66:617–621.
9. Jośko-Ochojska J, Spandel L.. Zakażenia Clostridium difficile jako problem zdrowia publicznego. Problemy Higieny i Epidemiologii 2014;95(3):568-573.

Zaakceptowano do edycji: 25.09.2018
Zaakceptowano do publikacji: 23.10.2018

Adres do korespondencji:
Aneta Renata Mamos
Zakład Biofarmacji,
Uniwersytet Medyczny w Łodzi
ul. Muszyńskiego 1
90-151 Łódź
tel.: 42 677 91 21
e-mail: aneta.mamos@umed.lodz.pl

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA ORYGINALNA

PROFESJONALNE DORADZTWO W APTEKACH OGÓLNODOSTĘPNYCH – ANALIZA WYBRANYCH KRAJÓW

PHARMACEUTICAL COUNSELLING IN COMMUNITY PHARMACIES – ANALYSIS OF SELECTED COUNTRIES

Magdalena Waszyk-Nowaczyk[1], Agnieszka Bajsert[2], Michał Michalak[3]

[1]Pracownia Farmacji Praktycznej, Katedry i Zakładu Technologii Postaci Leku, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu,
[2]Studenckie Koło Naukowe Opieki Farmaceutycznej przy Pracowni Farmacji Praktycznej, Katedry i Zakładu Technologii Postaci Leku, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
[3]Katedra i Zakład Informatyki i Statystyki, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2018.44

STRESZCZENIE

Wstęp. Farmaceuci od lat są bardzo ważnym ogniwem służby zdrowia. Aptekarze odpowiadają na potrzeby pacjentów, dbając o prawidłowy przebieg farmakoterapii. Bardzo istotnym elementem współpracy na linii pacjent-farmaceuta jest profesjonalne doradztwo (PD). W wielu krajach jest to standard, który daje podstawy do tego, by zacząć wdrażać lub rozwijać zapoczątkowaną już wcześniej opiekę farmaceutyczną.
Cel. Ocena poziomu profesjonalnego doradztwa w aptekach ogólnodostępnych w wybranych krajach.
Materiał i metodyka. Badania na podstawie autorskich, anonimowych formularzy przeprowadzono z wykorzystaniem metody tajemniczego pacjenta w okresie od grudnia 2017 roku do marca 2018 roku wśród 130 osób (83,8% kobiet i 16,2% mężczyzn) pracujących w aptekach ogólnodostępnych w Polsce, Francji, Niemczech, Portugalii, Wielkiej Brytanii, Indonezji oraz Meksyku.
Wyniki. Kraje europejskie cechują się wyższym stopniem zaawansowania rozmowy pracownika apteki z pacjentem aniżeli Meksyk czy Indonezja. Najwnikliwszy wywiad został przeprowadzony w Wielkiej Brytanii. Najczęściej zadawano pytanie ogólne związane z rodzajem kaszlu (31,3%) i 57,0% przeprowadzonych rozmów trwało do 4 minut. W Europie najdłuższy czas został poświęcony pacjentowi w Niemczech (śr. 5,15 min) i w Wielkiej Brytanii (śr. 5,05 min). 73,0% chorych otrzymało zalecenie zastosowania preparatów zawierających skład chemiczny, choć we Francji zauważono tendencję do wydawania produktów homeopatycznych. Tylko 6,9% pracowników aptek skierowało pacjentów do lekarza, by zasięgnąć dodatkowej konsultacji, w przypadku nieustąpienia objawów (p=0,022).
Wnioski. Poziom PD jest zróżnicowany w zależności od kraju. W Polsce istnieje potrzeba stworzenia właściwych procedur, więc wzorując się na państwach skutecznie praktykujących od wielu lat w tym zakresie, można w przyszłości opracować schemat rozmowy z pacjentem oraz zasady implementacji PD w Polsce.

Słowa kluczowe: opieka farmaceutyczna, profesjonalne doradztwo, apteka ogólnodostępna, farmaceuta.

ABSTRACT

Introduction. The pharmacists are very important part of the health care system from many years. They respond to the needs of patients, ensuring the proper pharmacotherapy. A very important element of patient-pharmacist cooperation is professional counselling. In many countries, this is a standard that provides the basis for starting to implement or develop previously initiated pharmaceutical care.
Aim. Evaluation of the professional counselling level in community pharmacies in selected countries**.**
Material and methods. The research based on authorial, anonymous forms was carried out using the mysterious patient method in the period from December 2017 to March 2018 among 130 people (83,8% women and 16,2% men) working in community pharmacies in Poland, France, Germany, Portugal, Great Britain, Indonesia and Mexico.
Results. European countries are characterized by a higher degree of conversation between a pharmacy employee and a patient than in Mexico and Indonesia. The most extensive interview was conducted in Great Britain. The most popular were general question about the type of cough (31,3%) and 57,0% of interviews lasted up to 4 minutes. In Europe, the longest time has been devoted to a patient in Germany (mean 5,15 min.) and in Great Britain (mean 5,05 min.). 73,0% of patients received a recommendation to use preparations containing chemical composition, although in France, there was a tendency to recommend homeopathic products. Only 6,9% of pharmacy employees referred patients to the doctor for additional consultation in case of symptoms persist (p=0,022).
Conclusions. PC level varies depending on the country. In Poland there is a need to create proper procedures, so following the example of countries that have been successfully practicing for many years in this area, a conversation protocol with the patient and the principles of PD implementation in Poland can be developed in the future.

Keywords: pharmaceutical care, professional counselling, community pharmacy, pharmacist.

Wstęp

Rola farmaceuty w służbie zdrowia wzrasta od wielu lat na całym świecie. Powierzane są nowe obowiązki oraz zwiększane kompetencje szczególnie w zakresie prowadzenia prawidłowej farmakoterapii pacjentów [1, 2]. Istotnym elementem współpracy na linii pacjent-farmaceuta

jest profesjonalne doradztwo (PD), które w wielu krajach daje już podstawy do tego, by zacząć wdrażać lub rozwijać opiekę farmaceutyczną (OF) [2]. Wiele aptek wprowadza zmiany w sposobie działania, szczególnie w zakresie holistycznej opieki nad pacjentem. Aptekarz staje się coraz bardziej wpływowym członkiem zespołu interdyscyplinarnego, który jest współodpowiedzialny za prawidłowe leczenie pacjenta [3].

W Polsce zmiany te są coraz bardziej odczuwalne, jednak ze względu na brak uregulowań prawnych, nie można swobodnie implementować nowych serwisów do aptek ogólnodostępnych [4]. Istnieje wiele barier, które nie pozwalają na czynne wdrażanie OF. Względy finansowe i logistyczne podczas codziennej praktyki powodują, że dla wielu aptek jest to wręcz nieosiągalne. Warto więc skupić się na prostszych rozwiązaniach, takich jak PD, które do tej pory nie zostało usankcjonowane w zakresie standardów przeprowadzania. Brak ogólnych wytycznych powoduje, że efektywność rozmowy farmaceuty z pacjentem kształtuje się na bardzo różnym poziomie [5]. Często zdarza się, że brak w takich sytuacjach weryfikacji aktualnej farmakoterapii pacjenta, zostają pomijane aspekty samoleczenia się, a przy tym nadużywania czy nieprawidłowego stosowania leków [3, 6]. Profesjonalna porada jest więc niezastąpiona podczas wydawania leków, szczególnie w zakresie dawkowania, działań niepożądanych czy przeciwskazań dla pacjenta. [7]. Ponadto warto zauważyć, że może ona wpłynąć na poprawę stanu finansowego jednostki i społeczeństwa. Powoduje zwiększenie oszczędności środków budżetowych oraz bardziej efektywną ich alokację w służbie zdrowia [1].

Materiały i metodyka

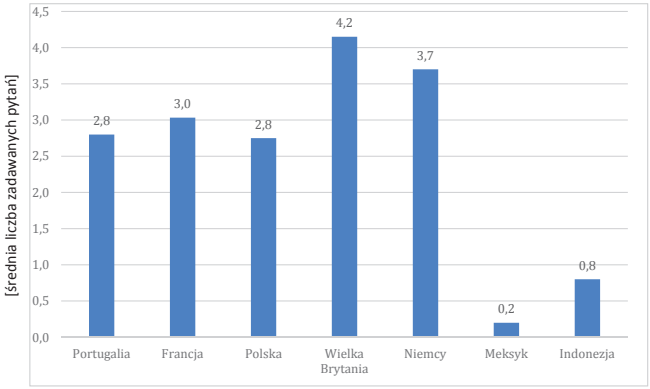
Badania na podstawie autorskich, anonimowych formularzy przeprowadzono z wykorzystaniem metody tajemniczego pacjenta w okresie od grudnia 2017 roku do marca 2018 roku wśród 130 osób (n = 130; 83,8% kobiet i 16,2% mężczyzn) pracujących w aptekach ogólnodostępnych w Polsce (Poznań), Francji (Paryż), Niemczech (Berlin), Portugalii (Porto), Wielkiej Brytanii (Londyn), Indonezji (Bali) oraz Meksyku (Playa del Carmen). Kryterium doboru grupy badanej było zatrudnienie w aptece ogólnodostępnej na stanowisku farmaceuty lub technika farmaceutycznego. W celu przeprowadzenia badania wykorzystano model „tajemniczego pacjenta" (ang. mystery patient) [8]. Badacz wchodząc do apteki, prosił o lek na kaszel. Rozmowa przebiegała według zaplanowanego wcześniej autorskiego scenariusza. Po spotkaniu wypełniany był protokół na temat przebiegu wizyty, a potem informowano ustnie pracownika apteki o szczegółach badania.

Uzyskane wyniki poddano analizie statystycznej i opracowano za pomocą programu STATISTICA 12 (StatSoft) oraz programu STATA14 (StataCorp LLC). Odpowiedzi przeanalizowano każdorazowo na poziomie istotności $p<0,05$.

Badanie otrzymało zgodę Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

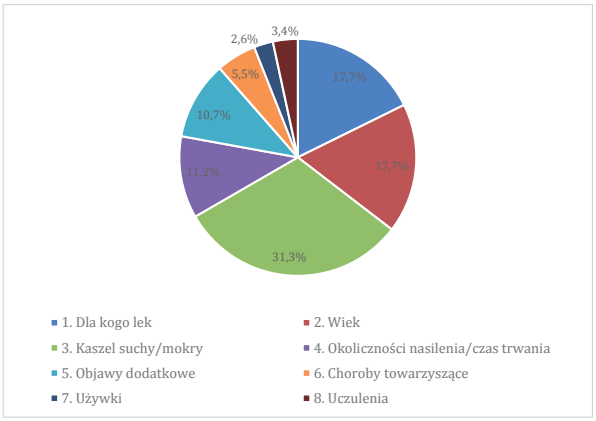
Wyniki

Porównanie wnikliwości pracowników aptek ogólnodostępnych w poszczególnych krajach biorących udział w badaniu wykazuje, że najbardziej zaawansowane wywiady przeprowadzali badani w Wielkiej Brytanii, gdzie zadano średnio 4,2 pytania pacjentowi. Niestety, w Europie najniższy wynik wystąpił w Portugalii i Polsce (średnio 2,8 pytania/pacjent). W całym badaniu, najmniej pytań odnotowano w Meksyku, gdzie liczba ta wyniosła średnio 0,2 pytania na pacjenta (**Rycina 1**).



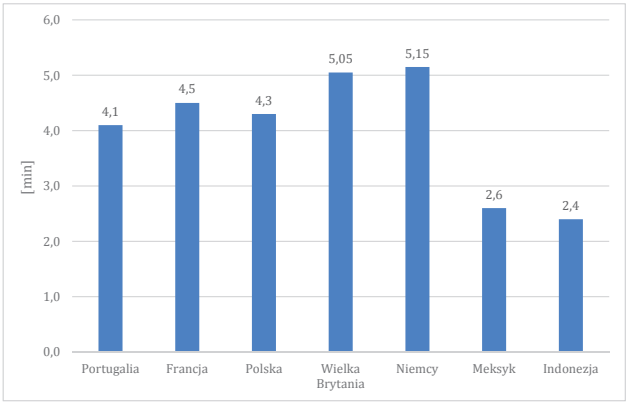
Rycina 1. Średnia liczba zadawanych pytań przez pracowników aptek ogólnodostępnych w zależności od analizowanych krajów (n = 130)

Sumując pytania zadane w czasie badania we wszystkich krajach można zauważyć, że najczęściej poruszaną kwestią był rodzaj kaszlu (31,3%). 17,7% badanych zapytało dla kogo kupowany był lek oraz o wiek pacjenta. Najrzadziej zadawane pytania dotyczyły stosowanych używek i uczuleń pacjenta (odpowiednio 2,6% i 3,3%) (**Rycina 2**).



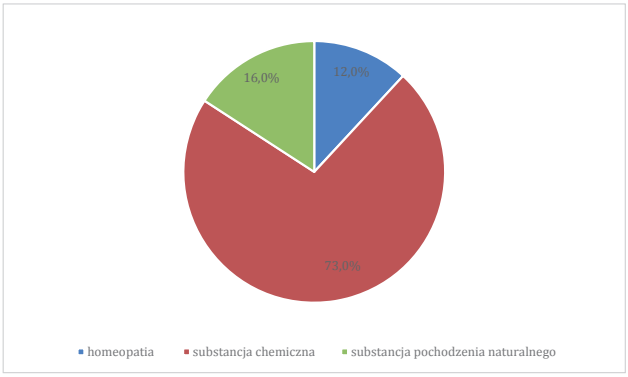
Rycina 2. Rodzaj zadawanych pytań przez pracowników aptek ogólnodostępnych (n = 393)

57,0% przeprowadzonych rozmów trwało od 1 do 4 minut, a 35,4% spotkań od 5 do 8 minut. Pozostałe wizyty były dłuższe niż 8 minut. W Europie najdłuższy czas został poświęcony pacjentowi w Niemczech (śr. 5,15 min) i w Wielkiej Brytanii (śr. 5,05 min), a najkrócej trwała w Polsce (4,3 minuty) i Portugalii (4,1 minuty). W Meksyku oraz Indonezji natomiast czas ten trwał zaledwie około 2 minut (**Rycina 3**).



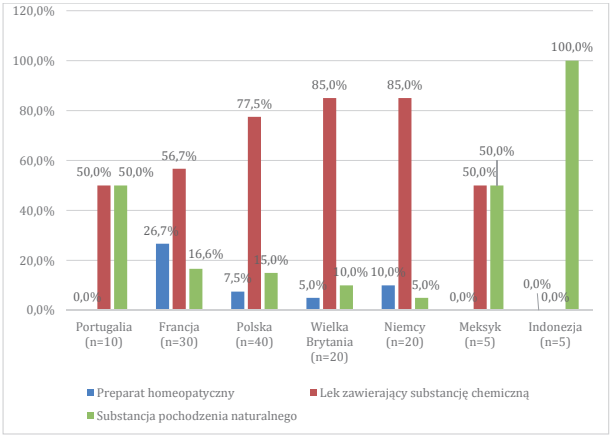
Rycina 3. Średni czas trwania wizyt w aptekach ogólnodostępnych w zależności od analizowanych krajów (n = 130)

W przeprowadzonej pracy zdecydowana większość badanych wskazała preparaty oparte na chemicznym składzie (73,0%). Homeopatia stanowiła 12,0% zaleceń, a produkty pochodzenia naturalnego 16,0% (**Rycina 4**).



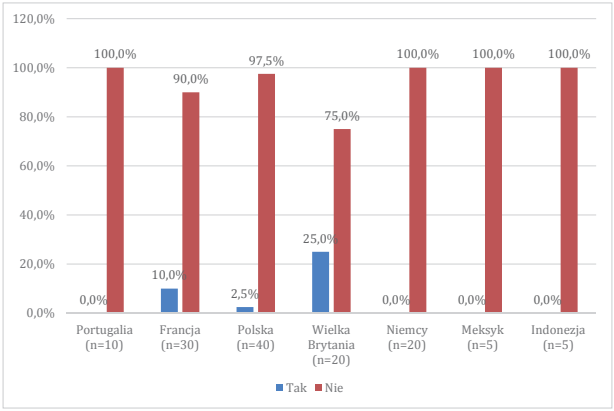
Rycina 4. Rodzaje zaleconych preparatów przez pracowników aptek ogólnodostępnych (n = 130)

Homeopatia największą rolę spełniała we Francji, gdzie stanowiła ponad ¼ wydanych przez pracowników aptek preparatów. W pozostałych krajach Europy częściej wydawane były leki zawierające substancję chemiczną. Preparaty pochodzenia naturalnego cieszyły się znaczącą popularnością w Meksyku (50,0%). Warto zwrócić uwagę na fakt, że w Indonezji pracownicy aptek sugerowali pacjentowi samodzielny wybór tylko z preparatów naturalnych (**Rycina 5**).



Rycina 5. Rodzaje poleconych preparatów w zależności od analizowanych krajów (n = 130)

6,9% badanych skierowało pacjentów do lekarza, by zasięgnąć dodatkowej konsultacji, w przypadku nieustąpienia objawów. Zwrócono na to uwagę szczególnie w Wielkiej Brytanii (¼ badanych). Niewielki odsetek podjęło tę ewentualność we Francji (10,0%) oraz w Polsce (2,5%). W pozostałych krajach pominięto ten temat (p=0,022) (**Rycina 6**).



Rycina 6. Kierowanie pacjenta do lekarza przez pracowników aptek w zależności od analizowanych krajów (n=130, p=0,022*)
*wyniki istotne statystycznie przy p<0,05

Dyskusja i wnioski

Prowadzenie PD w aptece ogólnodostępnej jest bardzo istotnym aspektem codziennej praktyki. Prawidłowy przebieg wywiadu z pacjentem i właściwe rozpoznanie problemu dotyczącego farmakoterapii jest w wielu krajach już standardem. SOP (*standard operating procedures*) są bardzo cennym źródłem informacji warunkujących poziom rozmów z chorym [9]. Niestety w Polsce brak nadal takich rozwiązań. W pracy wykazano, że w badanych krajach Europy można zauważyć większe zaangażowanie pracownika apteki podczas pracy z pacjentem aniżeli w Meksyku czy Indonezji. Najwnikliw-

szy wywiad przeprowadzono w Wielkiej Brytanii. Potwierdza to fakt stosowania tam od wielu lat schematów SOP, które wpływają na bardziej skuteczny przebieg rozmów z pacjentami [1]. Najmniej informacji od chorego pozyskiwano w Polsce i Portugalii. Związane to było także z czasem trwania konsultacji, bo w tych analizowanych krajach był on najkrótszy. Warto podkreślić jednak fakt, że polscy pacjenci wskazują na duże znaczenie kontaktu z farmaceutą w aptece ogólnodostępnej. Często zainteresowani są nawet specjalistyczną usługą OF, w ramach której szacują czas trwania wizyty na około 15 minut [10].

W przeprowadzonym badaniu średni czas wizyty w zakresie PD wynosił około 4,3 minuty, podczas gdy w Niemczech czy Wielkiej Brytanii przekraczał 5 minut. Krótszy czas trwania rozmowy może wynikać z licznych obowiązków i zadań, które są powierzane personelowi aptecznemu, często w nadmiarze. Badania Jankowskiego i wsp. wskazują, że średni czas poświęcony jednemu polskiemu pacjentowi wynosi od 7 minut na terenie wiejskim do 9,5 minuty w mieście powiatowym [36]. Z pracy Skowron z kolei wynika, że średni czas podczas realizowania recepty wynosi 5 minut, przy czym w 13,0% sytuacji nie były zadawane żadne pytania choremu [11]. Pięciominutowy czas trwania konsultacji z farmaceutą potwierdzają również badania przeprowadzone w niemieckich aptekach ogólnodostępnych [12]. Warto zauważyć, że zarówno w Wielkiej Brytanii, jak i w Polsce, kompetencje pracowników i czas trwania wizyty są jednymi z głównych czynników, które determinują wybór apteki przez pacjenta [13].

Bardzo ważną częścią rozmowy jest identyfikacja odbiorcy leku. Sprecyzowanie, czy rozmówca to pacjent, jest szczególnie istotne w sytuacji, gdy lek kupowany jest dla innej osoby. Warto pamiętać, że farmakoterapia pacjentów zróżnicowanych wiekowo, różni się od siebie w zależności od sytuacji. Wydanie leku dla osoby dorosłej, w przypadku kiedy pacjentem jest dziecko, może mieć dramatyczne skutki [14]. Wyniki przedstawionego badania dowodzą, że tylko 17,7% pracowników aptek ogólnodostępnych zadało pytanie dla kogo jest lek i o wiek pacjenta. Najczęściej poruszaną kwestią, jednak nadal tylko przez około 1/3 badanych był rodzaj kaszlu. Jest to istotny problem, ponieważ aktualnie pojawiają się prace poruszające konieczność zdefiniowania schematu leczenia kaszlu w warunkach ambulatoryjnych [15]. Zanim jednak przejdzie się do leczenia specyficznego rodzaju kaszlu, należy go najpierw określić. Protokół SOP, obejmujący procedury rozpoznania oraz postępowania został przygotowany i z powodzeniem zastosowany już kilka lat wcześniej między innymi w Wielkiej Brytanii. Zwrócono tu również uwagę na objawy dodatkowe oraz sytuacje, w których niezbędna jest interwencja lekarska [16]. Pozwala to na postawienie celniejszej diagnozy oraz skuteczniejszą weryfikację podjętego także przez chorego samoleczenia. Badania potwierdzają, że pracownicy aptek zauważają celowość zadawania tego typu pytania [17].

Niestety wyniki pracy wskazały, że pracownicy aptek bardzo często nie zwracają uwagi na alergie lub używki stosowane przez pacjentów. Pozyskanie takich danych może przynieść wiele korzyści. Przy założeniu, że objawy u chorego są wynikiem reakcji alergicznej, można zlecić konsultację lekarską i/lub leki przeciwalergiczne. Co więcej należy wykluczyć z rozważań preparaty, na które pacjent zgłasza uczulenie [18]. Problem używek natomiast może zasygnalizować istotne interakcje, które często występują nie tylko w przypadku spożywania alkoholu łącznie z lekami, ale również w sytuacji palenia papierosów, co może zmniejszyć skuteczność niektórych leków lub doprowadzić do tego, że farmakoterapia stanie się nieprzewidywalna [19]. Mimo tylu argumentów, znaczna część badanych nie poruszyła tego tematu podczas rozmowy z pacjentem. Przeprowadzona praca wskazuje, że były to dwa najrzadziej zadawane pytania.

Istotną kwestią poruszoną podczas badania była różnorodność zalecanych preparatów przez pracowników aptek. Leki syntetyczne odnoszą się do objawów spowodowanych przez określone choroby. Preparat ziołowy zazwyczaj wspomaga proces leczenia [20]. W Niemczech w większości aptek zalecono podobny preparat handlowy. Może wynikać to z określonych procedur, które są już od wielu lat wdrożone. Dodatkowo, to właśnie w Niemczech i Wielkiej Brytanii zauważono największą liczbę zadawanych pytań oraz najdłuższy czas trwania porady. Ten stan potwierdzają raporty PGEU (*Pharmaceutical Group of the European Union)*, które wskazują na duży profesjonalizm i wysoki standard współpracy z pacjentem w tych krajach [1]. Przekazanie profesjonalnej informacji, po wnikliwie przeprowadzonym wywiadzie zwiększa prawdopodobieństwo doboru stosownego leku i w konsekwencji ustąpienia dolegliwości. Brak poprawy jednak po zastosowanym leczeniu, także w przypadku problemów takich jak kaszel, wiąże się z koniecznością skierowania na konsultację lekarską [21]. W przeprowadzonej pracy wskazano, że tylko 6,9% badanych zaleciło w razie potrzeby, wizytę u lekarza. Co więcej, w Portugalii, Niemczech, Meksyku czy Indonezji, nikt spośród badanych nie dokonał takiego zalecenia. Może być to spowodowane między innymi problemami we współpracy na linii farmaceuta-lekarz.

Pracownicy aptek ogólnodostępnych wielu krajów od lat służą radą i pomocą pacjentom, poświęcając im odpowiedni wymiar czasu. Właściwa współpraca z lekarzem

i przedstawicielami innych członków zespołu medycznego wpływa na widoczne korzyści w zakresie farmakoterapii pacjentów. Przeprowadzone badanie wskazuje, że poziom PD jest zróżnicowany w zależności od kraju, a w Polsce istnieje potrzeba stworzenia procedur i standardów wpływających na prawidłowe poradnictwo. Wzorując się na innych krajach skutecznie praktykujących, można w przyszłości opracować wzorcowy schemat rozmowy z pacjentem oraz zasady implementacji PD w Polsce.

Piśmiennictwo

1. European Community Pharmacy Services & Activities. PGEU Database. https://www.pgeu.eu/en/press/255:pr-pgeu-annual-report-2017.html (stan z dnia 28.08.2018, godz 18:00).
2. Zielińska Ł, Cerbin-Koczorowska M. Rola farmaceuty w nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Farm. Współcz. 2017;10:177-183.
3. Berenguer B, La Casa C, de la Matta MJ, Martin-Calero MJ. Pharmaceutical Care: Past, Present and Future. Current Pharmaceutical Design. Curr Pharm Des. 2004;10:3931-46.
4. Simon M, Waszyk-Nowaczyk M. Problemy związane z wdrażaniem opieki farmaceutycznej w Polsce. Farm Pol. 2009;65:71–716.
5. Waszyk-Nowaczyk M. Oczekiwania pacjentów i lekarzy odnośnie zakresu zadań stawianych aptekarzowi w realizacji opieki farmaceutycznej. Wielkopolska Biblioteka Cyfrowa http://www.wbc.poznan.pl/Content/220084/index.pdf (stan z dnia 28.08.2018, godz 18:00)
6. Portal Farmacja.pl. Profesjonalne kryteria rekomendacji suplementów diety. https://farmacja.pl/profesjonalne-kryteria-rekomendacji-suplementow-diety# (stan z dnia 15.08.2018, godz. 16:00).
7. Bubalo J, Clark RK Jr, Jiing SS, Johnson NB, Miller KA, Clemens-Shipman CJ, Sweet AL.. Medication adherence: pharmacist perspective. J Am Pharm Assoc. 2003;50:394-406.
8. Jesson J. Mystery shopping demystified: is it a justifiable research method? Pharm J. 2004;272:615-7.
9. National Pharmacy Association. Standard Operating Procedures. https://www.npa.co.uk/services/essential-sops-standardoperatingprocedures (stan z dnia 6.09.2018, godz. 11:00)
10. Odor K, Cerbin M, Michalak M, Sierżant M, Czartek A, Jagielska M. Zróżnicowanie wizerunku apteki i aptekarza w miastach o odmiennej strukturze demograficznej – badanie pilotażowe. Farmacja współczesna. 2013;6:10-1.
11. Skowron A. Model opieki farmaceutycznej dla polskiego systemu zdrowotnego. Rozprawa habilitacyjna, Kraków. 2011.
12. Hämmerlein A, Griese N, Schulz M. Survey of drug-related problems identified by community pharmacies. Ann Pharmacother.2007;41:1825-32.
13. Merks P, Kaźmierczak J, Olszewska AE, Kołtowska-Häggström M. Comparison of factors influencing patient choice of community pharmacy in Poland and in the UK, and identification of components of pharmaceutical care. Patient Prefer Adherence. 2014;8:715-726.
14. Anderson GD. Children versus adults: pharmacokinetic and adverse-effect differences. Epilepsia. 2002;43:53-9.
15. Mahashur A. Chronic dry cough: Diagnostic and management approaches. Lung India.2015;32: 44-49.
16. Kennedy E, Clyde J. Responding to Minor Ailments. https://www.cppe.ac.uk/learningdocuments/pdfs/13373_minorailmentsforweb.pdf (stan z dnia 6.09.2018, godz. 16:00).
17. Brata C, Marjadi B, Schneider CR, Murray K, Clifford RM.. Information-gathering for self-medication via Eastern Indonesian community pharmacies: a cross-sectional study. BMC Health Serv Res. 2015;15:8.
18. Burrell C, Tsourounis C, Quan D, Jue V, Tam E, Guglielmo BJ. Impact of a Pharmacist-Driven Protocol to Improve Drug Allergy Documentation at a University Hospital. Hosp Pharm. 2013;48:302-307.
19. Schein JR. Cigarette smoking and clinically significant drug interactions. Ann Pharmacother. 1995;29:1139-48.
20. Karimi A, Majlesi M, Rafieian-Kopaei M. Herbal versus synthetic drugs; beliefs and facts. J Nephropharmacol. 2015;4: 27-30.
21. PharmaSeekers. Should I see a pharmacist instead of a doctor? https://www.pharmaseekers.co.uk/blog/see-pharmacist-instead-doctor/ (stan z dnia 6.09.2018, godz. 16:00).

Zaakceptowano do edycji: 25.09.2018
Zaakceptowano do publikacji: 23.10.2018

Adres do korespondencji:
Magdalena Waszyk-Nowaczyk
Pracownia Farmacji Praktycznej
Katedry i Zakładu Technologii Postaci Leku
ul. Grunwaldzka 6
60-780 Poznań
tel. 61 854 66 84, fax: 61 854 66 66
e-mail: mwaszyk@ump.edu.pl

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA ORYGINALNA

ZMIANY W DOSTĘPNOŚCI EKONOMICZNEJ DO LEKÓW PO WPROWADZENIU NOWEJ USTAWY REFUNDACYJNEJ W POLSCE – BADANIE PILOTAŻOWE

CHANGES IN THE ECONOMIC AVAILABILITY OF MEDICINES AFTER THE INTRODUCTION OF THE NEW REIMBURSEMENT LAW IN POLAND

Dorota Kopciuch[1], Anna Paczkowska[1], Tomasz Zaprutko[1], Michał Michalak[2], Krzysztof Kus[1], Piotr Ratajczak[1], Elżbieta Nowakowska[1]

[1] Katedra i Zakład Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
[2] Katedra i Zakład Informatyki i Statystyki, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2018.45

STRESZCZENIE

Wstęp. W dniu 1 stycznia 2012 roku weszła w życie Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz.U.2011.122.696. W zgodnej opinii ekspertów, wprowadzone zmiany w refundacji były jedną z najpoważniejszych reform w polskim systemie ochrony zdrowia w ciągu ostatnich lat.

Cel. Celem pracy było uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy nowa ustawa refundacyjna spełniła oczekiwania i potrzeby zdrowotne społeczeństwa, zwiększając dostęp do leczenia. W niniejszym badaniu podjęto próby retrospektywnego zidentyfikowania efektów działania ustawy i na tej podstawie starano się zaproponować kierunki jej zmian.

Metodologia. Badanie przeprowadzono na grupie 900 losowo wybranych respondentów będących bezpośrednimi odbiorcami zmian w ustawie refundacyjnej. Narzędziem badawczym była ankieta stworzona na potrzeby badania, składająca się z pięciu pytań; trzech o charakterze zamkniętym oraz dwóch o charakterze otwartym.

Wyniki. Zdecydowana większość ankietowanych uważała, że od momentu wprowadzenia nowej ustawy refundacyjnej pacjenci częściej rezygnują z realizacji recept. Zjawisko nierealizowania recept zależne jest od zamieszkiwanego regionu Polski i częściej występuje w biedniejszych obszarach kraju, takich jak region wschodni i południowy. Większość ankietowanych udzieliła odpowiedzi negatywnej na temat zasadności refundowania substancji czynnych, które w tej samej dawce dostępne są w produktach OTC. Substancją czynną, którą respondenci najczęściej wskazywali, jako niepotrzebnie refundowaną był ibuprofen, loperamid oraz ranitydyna.

Wnioski. Warto podkreślić, iż trzy lata funkcjonowania ustawy nie do końca spełniły oczekiwania społeczeństwa. Pomimo spadku cen leków, ich dostępność pogorszyła się. Wprawdzie od wprowadzenia ustawy o refundacji, finansowaniem ze środków publicznych obejmowane są także nowe leki, jednak jak pokazują wyniki przeprowadzonego badania, potrzeby chorych są znacznie większe.

Słowa kluczowe: oczekiwania społeczne, dostępność ekonomiczna, ustawa refundacyjna.

ABSTRACT

Introduction. At the beginning of January 2012 the new reimbursement law (concerning medicines, foods for special medical purposes and medical devices) was introduced in Poland.
In experts' opinion, incorporated changes related to reimbursement system in Poland turned out to be crucial and were one of the most important reforms in the Polish health care system over the past few years.

Aim. To answer the question whether the new reimbursement act met the expectations concerning reimbursement and health needs of the society by increasing access to treatment. In this study, we take a retrospective attempt to identify the effects of the act and on this basis we want to propose directions for its amendment.

Methods. The study was conducted on a group of 900 randomly selected respondents who are the direct recipients of the new reimbursement act. A study was conducted using a specially designed anonymous questionnaire consisting of five questions, three of them were closed questions and two of them were open.

Results. The vast majority of respondents believes that since the introduction of the new law, patients often forgo the purchase of prescription drugs. The majority of answered negatively about the merits of the reimbursement of active substances which are at the same dose available in Rx and OTC products as well. The active substance which respondents most frequently pointed out as unnecessarily reimbursed was ibuprofenum, loperamidum and ranitidinum.

Conclusions. It is worth noting that the three years of the functioning of the new reimbursement act do not fully met the expectations of the society. Despite the decrease in prices of some medicines, their general availability has deteriorated. In spite of the fact that since the introduction of the new reimbursement act innovative medicines are covered by public funding, our study confirms that the needs of patients are much greater and medicines should be more available for all patients, but especially for chronically ill.

Keywords: social expectations, economic availability, Reimbursement Act.

Wstęp

W dniu 1 stycznia 2012 roku w Polsce weszła w życie Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz.U.2011.122.696 [1]. W zamyśle twórców nowego prawa refundacyjnego, ustawa miała wprowadzić większy niż dotychczas stopień przejrzystości działań władz publicznych w zakresie refundacji, a także otworzyć system refundacyjny na nowe, innowacyjne produkty, racjonalizując jednocześnie wydatki publiczne na leki [1].

W zgodnej opinii ekspertów, wprowadzone zmiany w refundacji były jedną z najpoważniejszych reform w polskim systemie ochrony zdrowia w ciągu ostatnich kilku lat. Zmiany w polityce lekowej państwa w istotny sposób wpłynęły na wszystkich uczestników systemu ochrony zdrowia: płatnika, świadczeniodawców, hurtownie farmaceutyczne, apteki, lekarzy i pacjentów. Zmieniona ustawa refundacyjna wywarła bezpośredni i wieloaspektowy wpływ na poziom dostępności leków dla wielu grup pacjentów. Przyniosła bardzo znaczące zmiany w ordynacji lekarskiej, ale także zmieniła sytuację na rynku świadczeń zdrowotnych, zarówno w zakresie opieki podstawowej, jak i specjalistycznej. Zasadniczo zmieniła ona ekonomikę działań dystrybucji farmaceutycznej. Spowodowała także zmiany w sposobie działania przemysłu farmaceutycznego, pogarszając jego rentowność i zmuszając do zmiany modeli biznesowych.

Niepewne warunki refundacyjne oraz częstotliwość publikowania obwieszczenia Ministerstwa Zdrowia powodowały, że coraz częściej producenci rezygnowali z uczestnictwa w postępowaniu refundacyjnym i decydowali się na pełnopłatną sprzedaż swoich produktów. Z kolei nagłe zmiany poziomu odpłatności spowodowały liczne zmiany w prowadzonej farmakoterapii u pacjentów, niepełne realizowanie przez nich recept, a także tworzenie nadmiernych zapasów leków w domu w obawie przed kolejnym wzrostem odpłatności. Szacuje się, że wartość refundacji produktów kupionych w nadmiarze w 2011 roku wyniosła około 230 mln złotych [2]. Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w założeniach Ministerstwa Zdrowia miała stworzyć kompleksowy system refundacji odpowiadający na aktualne zapotrzebowanie społeczne. Równocześnie system ten miał funkcjonować w ramach dostępnych publicznych środków finansowych i przyczynić się do racjonalizacji gospodarki finansowej Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Ministerstwo Zdrowia w uzasadnieniu do ustawy zakładało, że nowe regulacje zwiększą dostępność do leków i zmniejszą udział pacjentów w kosztach leczenia zwłaszcza, że cena leku jest najistotniejszym czynnikiem determinującym dostęp do produktów leczniczych.

Szukając oszczędności w systemie ustalono, że całkowity budżet na refundację w Polsce będzie wynosił nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym NFZ.

Wydawać by się mogło, że źródłem oszczędności, a także racjonalizacji polskiego systemu opieki zdrowotnej mogłoby być ustabilizowanie rynku substancji czynnych wchodzących w skład leków objętych refundacją, a także równocześnie wchodzących w skład produktów dostępnych bez recepty (OTC- ang. over-the-counter drug). Wyłączenie z refundacji wybranych leków i ich funkcjonowanie wyłącznie jako preparaty OTC mogłoby zapewnić środki pozwalające na zwiększenie finansowania farmakoterapii niektórych przewlekłych chorób, które jednocześnie stanowią znaczne obciążenie ekonomiczne dla społeczeństwa.

Celem badania było uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy nowa ustawa refundacyjna spełniła oczekiwania i potrzeby zdrowotne społeczeństwa zwiększając dostęp do leczenia, a także czy przyczyniła się do zachowania „compliance" wśród polskich pacjentów. W badaniu podjęto także próbę oceny, czy w opinii społecznej zasadnym jest refundowanie substancji czynnych dostępnych w lekach OTC, czy jednak społeczeństwo proponowałoby przeznaczenie tych pieniędzy na zapewnienie innych potrzeb zdrowotnych.

W niniejszym badaniu podjęto próby retrospektywnego zidentyfikowania efektów działania ustawy i na tej podstawie zaproponować kierunki zmian. Badanie to stanowiło więc próbę tzw. postlegislacyjnej oceny skutków regulacji, która w maksymalnie obiektywny sposób ma pomóc władzom publicznym i podmiotom tworzącym system ochrony zdrowia w dyskusji nad ulepszaniem regulacji refundacyjnej.

Metodologia

Projekt badania i narzędzie badawcze

Do przekrojowego badania populacyjnego włączono losowo wybranych lekarzy, farmaceutów oraz pacjentów z terenu całej Polski. Narzędziem badawczym była ankieta stworzona na potrzeby badania, składająca się z pięciu pytań; trzech o charakterze zamkniętym (pytanie 1, 2 i 4: ankietowani mieli do wyboru odpowiedź „tak" lub „nie") oraz dwóch o charakterze otwartym. Pytania zamknięte dotyczyły subiektywnej oceny respondentów na temat rezygnacji z realizacji recept od momentu

wprowadzenia zmian w ustawie refundacyjnej oraz zasadności refundowania substancji czynnych, które w tej samej dawce dostępne są w produktach wydawanych bez recepty (OTC). Dodatkowo w pytaniu zamkniętym zapytano o to, czy rezygnacja z refundacji tychże substancji przyczyniłaby się do racjonalizacji finansów polskiej opieki zdrowotnej oraz do poprawy „compliance" w przypadku chorób przewlekłych wymagających drogiego leczenia.

W pytaniach otwartych ankietowani zostali poproszeni o wskazanie trzech substancji czynnych, z refundacji których należałoby zrezygnować w zamian za dofinansowanie innych, niedofinansowanych grup terapeutycznych. Do wyboru ankietowani mieli 9 najbardziej popularnych substancji czynnych dostępnych w produktach OTC oraz w lekach wydawanych na receptę (ranitydyna, omeprazol, pantoprazol, ibuprofen, naproxen, loratadyna, cetyryzyna, loperamid, furagina).

Ankietyzacja odbywała się drogą mailową, telefoniczną oraz w drodze kontaktu bezpośredniego z respondentem. Dane adresowe oraz mailowe lekarzy i farmaceutów uzyskano na podstawie informacji dostępnych w Internecie. Wszyscy ankietowani zostali szczegółowo poinformowani (pisemnie lub ustnie) o celu badania, instytucji przeprowadzającej badanie oraz o anonimowym charakterze ankietyzacji.

Badanie odbywało się z udziałem członków studenckich kół naukowych (ankieterzy) działających w dwóch polskich Uniwersytetach Medycznych. Ankieterzy zostali przeszkoleni z zakresu właściwego prowadzenia badania ankietowego.

Ankiety błędnie lub niekompletnie wypełnione zostały wyłączone z dalszej analizy (N=239). Odsetek zwrotności ankiet oszacowano na poziomie 65%.

Badanie prowadzono od grudnia 2012 do grudnia 2016 roku, a .na przeprowadzenie badania uzyskano zgodę regionalnej Komisji Bioetycznej.

Analizy statystycznej wyników dokonano przy pomocy pakietu statystycznego Statictica 10 (StatSoft). Ze względu na to, że dane surowe włączone do analizy statystycznej pochodziły ze skali nominalnej, dane analizowano przy pomocy testu niezależności chi^2 przy poziomie istotności p<0,05.

Populacja badana

Badanie przeprowadzono na grupie 900 losowo wybranych respondentów (lekarzy: N=300, farmaceutów: N=300 oraz pacjentów: N=300) będących bezpośrednimi odbiorcami zmian w ustawie refundacyjnej. Ankietowani znajdowali się w przedziale wiekowym od 18 do 75 roku życia. Większość lekarzy i farmaceutów była w przedziale wiekowym 31–45 lat, natomiast u pacjentów dominowały osoby w wieku od 18 do 30 lat. Większość ankietowanych pochodziła z miejscowości o 50.000–100.000 mieszkańców oraz z 100.000–500.000 mieszkańców. Ankietowani pochodzili z terenów całej Polski (6 regionów: południowo- zachodni, północno- zachodni, centralny, północny, wschodni, południowy), przy czym znaczna część ankietowanych pochodziła z wschodniego, północnego oraz północno-zachodniego regionu Polski (**Tabela 1**).

Tabela 1. Charakterystyka populacji badanej

		Lekarze N=300 (%)	Farmaceuci N=300 (%)	Pacjenci N=300 (%)	Razem N=900 (%)
Płeć	Kobieta	52	70	70	62
	Mężczyzna	48	30	30	38
Wiek	18–30	5	28	45	29
	31–45	56	48	27	41
	46–65	37	22	21	26
	66–75	2	2	7	4
Miejsce zamieszkania	<50 tys.	10	10	8	9
	50–100 tys.	36	30	34	34
	100–500 tys.	42	46	18	34
	>500 tys.	9	11	12	11
	wieś	3	3	28	12
Region Polski	południowo-zachodni	8	6	7	7
	północno-zachodni	23	11	15	16
	centralny	8	9	10	9
	północny	22	22	20	21
	wschodni	34	48	42	42
	południowy	5	4	6	5

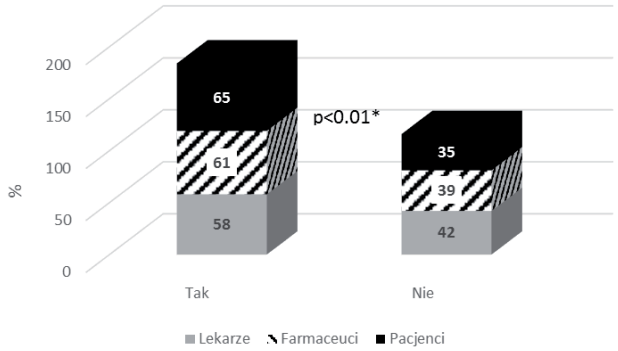
Podziału na regiony Polski dokonano zgodnie z podziałem Głównego Urzędu Statystycznego na 2012 rok [3].

Wyniki

Zdecydowana większość ankietowanych uważała, że od momentu wprowadzenia nowej ustawy refundacyjnej pacjenci częściej rezygnują z realizacji recept (**Rycina 1**).

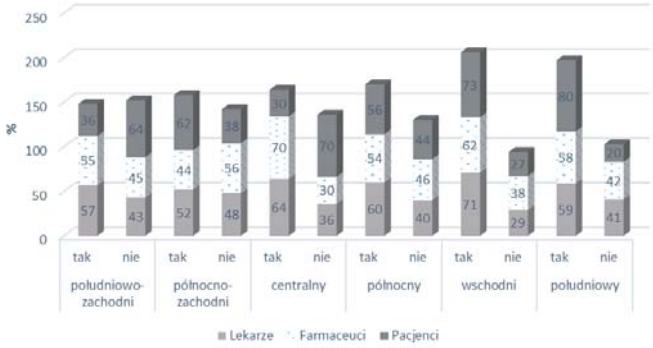
Obserwowano różnicę istotną statystycznie (p<0,01, X^2 Pearson test) pomiędzy przyjętymi stanowiskami („tak", „nie"). W grupie odpowiadającej twierdząco na to pytanie było 68 % lekarzy, 61% farmaceutów oraz 65% pacjentów. Jedynie około 1/3 ankietowanych odpowiedziała negująco na to pytanie (42% lekarzy, 39% farmaceutów oraz 35% pacjentów). Dodatkowo zauważono, że zjawisko niereализowania recept zależne było od zamieszkiwanego regionu Polski i częściej występowało w biedniejszych obszarach kraju, takich jak region wschodni i południowy (p< 0.001, X^2 Pearson test) (**Rycina 2**).

We wschodnim regionie aż 71% lekarzy twierdzili, że wprowadzenie zmian refundacyjnych nasiliło zjawisko nierealizowania recept przez pacjentów, a tym samym spowodowało, że pacjenci nie stosowali się do zaleceń lekarskich. Tego samego zdania było 62% farmaceutów oraz 73% pacjentów z wschodniego regionu Polski, a także 59% lekarzy, 58% farmaceutów i 80% pacjentów z regionu południowego (**Rycina 2**).



p-poziom istotności; * różnica istotna statystycznie („tak" vs. „nie")

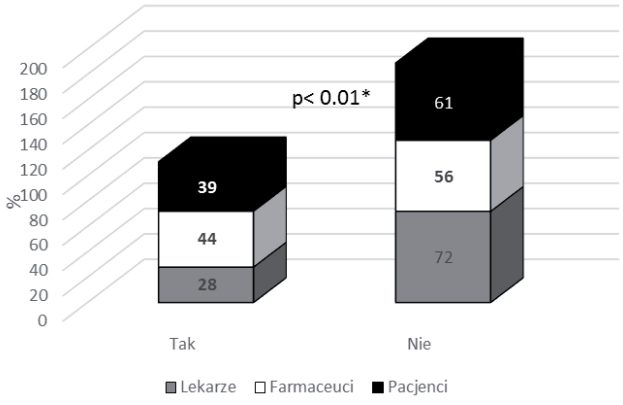
Rycina 1. Odpowiedzi udzielone na pytanie „Czy w Pana(i) opinii od momentu wprowadzenia nowej ustawy refundacyjnej pacjenci częściej rezygnują z zakupu leków?"



Rycina 2. Odpowiedzi udzielone na pytanie „Czy w Pana(i) opinii od momentu wprowadzenia nowej ustawy refundacyjnej pacjenci częściej rezygnują z zakupu leków?" w zależności regionu Polski

Odmienność zdań pomiędzy personelem medycznym (lekarze, farmaceuci), a pacjentami widoczna była w centralnym oraz południowo-zachodnim regionie Polski (**Rycina 2**) gdzie większość lekarzy (region centralny: 64%, region południowo-zachodni: 57%) i farmaceutów (region centralny: 70%, region południowo-zachodni: 55%), podobnie jak w pozostałych regionach Polski, jest zdania, że wprowadzenie zmian refundacyjnych spowodowało niewykupywanie recept przez pacjentów. W przeciwieństwie do opinii samych pacjentów, którzy nie odczuli, by zmiany refundacyjne przyczyniły się do tego, że nie stać ich na kupienie lekarstw (**Rycina 2**).

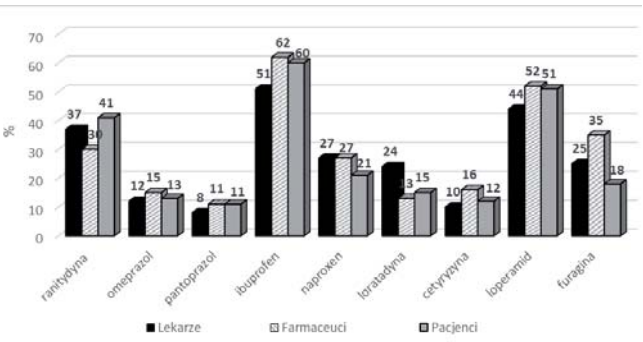
W pytaniu 2 większość ankietowanych (60%) udzieliła odpowiedzi negatywnej na temat zasadności refundowania substancji czynnych, które w tej samej dawce dostępne były w produktach OTC (**Rycina 3**).



p-poziom istotności; * różnica istotna statystycznie („tak" vs. „nie")

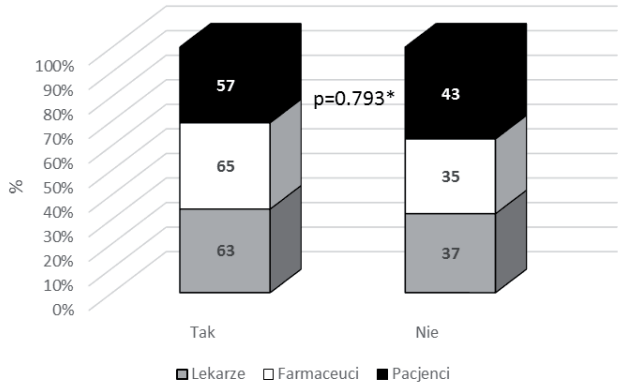
Rycina 3. Odpowiedzi udzielone na pytanie „Czy w Pana(i) opinii zasadne jest refundowanie leków, które w tej samej dawce dostępne są jako preparaty OTC?"

W grupie respondentów taką opinię reprezentowało 72% lekarzy, 56% farmaceutów oraz 61% pacjentów. Różnice w udzielonych odpowiedziach(„tak", „nie") były istotne statystycznie ($p<0.01$, X^2 Pearson test). Substancją czynną, którą respondenci najczęściej wskazywali, jako niepotrzebnie refundowaną był ibuprofen. Takiego zdania było 51% lekarzy, 62% farmaceutów oraz 60% pacjentów. Kolejną, często wskazywaną substancją czynną był loperamid oraz ranitydyna. Loperamid wskazało 44% lekarzy, 52% farmaceutów oraz 51% pacjentów, natomiast ranitydynę: 37% lekarzy, 30% farmaceutów oraz 41% pacjentów (**Rycina 4**).



Rycina 4. Substancje czynne, które zdaniem ankietowanych nie powinny być refundowane

Zdaniem 59% ankietowanych pieniądze zaoszczędzone dzięki wycofaniu z refundacji wyżej wymienionych substancji czynnych, mogłyby być wykorzystane na dofinansowanie grup terapeutycznych, które wymagają większego finansowania z budżetu państwa (**Rycina 5**).



p-poziom istotności; * różnica istotna statystycznie („tak" vs. „nie")

Rycina 5. Odpowiedzi udzielone na pytanie „Czy w Pana(i) opinii rezygnacja z refundacji wyżej wskazanych leków przyczyni się do zwiększenia finansowania w obrębie innych grup terapeutycznych oraz do poprawy „compliance" np. w przypadku chorób przewlekłych wymagających drogiego leczenia?"

Niskie finansowanie z NFZ bardzo kosztowych i przewlekłych jednostek chorobowych skutkuje koniecznością dopłacania do leczenia przez pacjentów, ci z kolei często nie mają pieniędzy na drogą farmakoterapię, stąd decydują się na wykupienie jedynie części leków zapisanych na recepcie, bądź nie wykupują ich wcale.

Aż 48% ankietowanych uważało, że usunięcie z list refundacyjnych substancji czynnych, które dostępne są w produktach OTC nie przyczyniło się do zwiększenia finansowania w obrębie innych grup terapeutycznych oraz poprawy „compliance" np. w przypadku chorób przewlekłych wymagających drogiego leczenia (**Rycina 5**).

Dyskusja

Wyniki zebrane w badaniu stanowią wiarygodną analizę opinii publicznej na temat zmian dokonanych w ustawie refundacyjnej oraz jej rzeczywistego wpływu na społeczeństwo. Jest to pierwsze tego typu badanie przeprowadzone na terenie Polski po 2012 roku. Wszelkie dostępne informacje na temat efektów zmian w legislacji refundacyjnej dostępne były do tej pory jedynie w różnego rodzaju raportach dokonanych z perspektywy płatnika (NFZ), dotyczących zazwyczaj rachunków ekonomicznych oraz oszczędności zgromadzonych dzięki zmianom w prawie refundacyjnym.

Na podstawie wyników zebranych w badaniu stwierdza się, że nowa ustawa refundacyjna, zdaniem społeczeństwa przyczyniła się do zmniejszenia dostępności do leczenia, co zgodnie z przyjętą regułą mówiącą, że miarą jakości opieki zdrowotnej w kraju jest przede wszystkim dostępność pacjentów do leczenia [4, 5], świadczy o niesprawnie funkcjonującym systemie.

Wyniki badania wskazują, że polscy pacjenci nie tylko nie odczuli, by zwiększył się dostęp do terapii innowacyjnych, co było jednym z założeń nowej ustawy, ale także większość z nich twierdziła, że wprowadzenie nowej legislacji refundacyjnej ograniczyło dostęp do terapii podstawowych, wykorzystywanych w leczeniu chorób przewlekłych. Zarówno lekarze, farmaceuci, jak i pacjenci w większości uznali, że po wprowadzeniu zmian w ustawie refundacyjnej po 2012 roku wzrosło zjawisko nierealizowania recept przez pacjentów, co w konsekwencji przełożyło się na niestosowanie się do zaleceń lekarza, a co za tym idzie na brak efektów terapeutycznych przy jednocześnie rosnących kosztach dla systemu.

Przyjmuje się, że czynnikiem warunkującym dostępność do leczenia jest poziom odpłatności dokonywanej przez pacjenta, który z oczywistych powodów jest głównym powodem braku realizacji recepty.

W 2010 roku poziom odpłatności wynosił 28% [6]. W 2013 roku odpłatność pacjenta stanowiła średnio 40% ceny detalicznej substancji czynnych wprowadzonych do refundacji w aptekach otwartych. Pacjenci na produkty w ramach nowych substancji aktywnych wydali w 2012 roku 15 mln zł, a w 2013 roku ponad 45 mln zł. Odpłatność za leki podlegające refundacji wynosiła w 2014 roku przeciętnie 7,53 zł za opakowanie, to jest 28% ceny detalicznej leku [2].

Zgodnie z założeniem World Health Organization (WHO), poziom odpłatności wyższy niż 25% w znaczny sposób zaburza dostępność ekonomiczną pacjentów do leków, w szczególności osób ubogich, a także pacjentów chorujących przewlekle [7].

Szacuje się, że przed wejściem nowej legislacji refundacyjnej, odsetek polskich pacjentów, którzy nie dokonywali zakupu wszystkich potrzebnych im leków, które potrzebowali wynosił ok 20% [6], natomiast jak wynika z badania Instytutu GfK Polonia w 2014 roku odsetek ten wzrósł do 24%. Może to być związane z zagwarantowaniem płynnego dostępu do leków jedynie części polskich pacjentów.

W badaniu obserwowano zależność pomiędzy rezygnacją z realizacji recepty, a zamieszkiwanym regionem Polski. W regionach o niższej wartości Produktu Krajowego Brutto (PKB) *per capita*, pacjenci częściej rezygnowali z pełnej realizacji recepty lub nie realizowali jej wcale. Taka

sytuacja miała miejsce we wschodnim i południowym regionie. Zgodnie z doniesieniami Głównego Urzędu Statystycznego, w 2011 roku właśnie w tych regionach Polski, PKB per capita był na najniższym poziomie w kraju (region wschodni: 27.656 zł per capita; region południowy: 39.174 zł per capita) [8]. Kolejną kwestią budzącą kontrowersje wśród ekspertów do spraw polityki zdrowotnej była zasadność refundowania substancji czynnych, które w tej samej dawce dostępne są w produktach OTC wydawanych bez recepty. Korygujące prace legislacyjne nad tego typu substancjami czynnymi powinny się przełożyć na oszczędności, które mogłyby zostać wykorzystane w celu zwiększenia dostępności ekonomicznej np. do terapii przeciwnowotworowej lub przeciwpsychotycznej [9]. Szukanie oszczędności na rynku leków OTC jest uzasadnione również z innego względu - szacuje się, że wydatki na leki OTC stanowią obecnie 11-12% całkowitych wydatków na ochronę zdrowia w Polsce, podczas gdy inne kraje europejskie wydają na ten cel ok. 2-4%. Dane literaturowe wskazują także na wyższe zużycie leków OTC w porównaniu z innymi krajami europejskimi. Nadmierne zużycie leków OTC umieszcza Polskę na piątym miejscu wśród państw europejskich, podczas gdy w rankingu zużycia samych leków przeciwbólowych Polska zajmuje trzecie miejsce, tuż za USA i Francją [10]. Z nadużywaniem ogólnodostępnych leków OTC wiążą się także liczne konsekwencje zdrowotne wynikające m.in. z efektów działań niepożądanych, interakcji leków z pożywieniem, czy problemem uzależnienia od leków. Zatem zmniejszenie nieuzasadnionego dostępu do leków OTC poprzez wycofanie tych substancji, które jednocześnie znajdują się w lekach wydawanych na receptę przyczyniłoby się do powstania oszczędności w budżecie państwa, a także zmniejszyłoby nadmierne zużycie leków wśród polskich pacjentów.

Zdaniem opinii społecznej (lekarzy, farmaceutów oraz pacjentów) substancją niepotrzebnie refundowaną jest przede wszystkim: ibuprofen, loperamid oraz ranitydyna.

Należący do niesteroidowych leków przeciwzapalnych ibuprofen jest nie tylko niezwykle popularnym środkiem przeciwbólowym dostępnym w aptekach pod wieloma nazwami handlowymi, ale jest również dopuszczony do obrotu pozaaptecznego, co pozwala postawić dodatkowy znak zapytania przy sensie refundowania takiego leku (wersja refundowana zawiera w opakowaniu mniej tabletek od największego dopuszczonego do obrotu opakowania jednostkowego wersji OTC). Z kolei przeciwbiegunkowy loperamid czy stosowana w zaburzeniach żołądkowo-jelitowych ranitydyna są niezwykle popularnymi lekami OTC i utrzymywanie ich w statusie leków refundowanych skłania do dyskusji nad rzeczywistą potrzebą współpłacenia przez NFZ za jednostkowo większe opakowania tych leków.

Pieniądze zaoszczędzone dzięki wycofaniu ich z refundacji można byłoby przeznaczyć na inne, niedofinansowane grupy leków, do których dostępność jest utrudniona.

Wyniki wskazały również, że spory odsetek społeczeństwa nie wierzy w to, że usunięcie wskazanych substancji czynnych z list refundacyjnych przyczyni się do zwiększenia finansowania innych grup terapeutycznych. Świadczy to o niskim zaufaniu społeczeństwa wobec decyzji podejmowanych przez decydentów opieki zdrowotnej.

Badanie miało także na celu zachęcenie polskich decydentów ds. opieki zdrowotnej, by w działaniach legislacyjnych podejmowanych w przyszłości uwzględniali także opinię społeczną oraz wszystkie sektory zabezpieczenia zdrowotnego (m.in. organizacje zajmujące się finansowaniem opieki zdrowotnej, zasobami ludzkimi, informacjami na temat zdrowia, świadczeniami usług zdrowotnych, zarządzaniem zdrowiem, a także oceną technologii medycznych), a także sektory organizacji państwa tak, by nie pominąć ważnych aspektów funkcjonowania społecznego, a także przystępować do tworzenia nowego prawa w sposób wieloaspektowy [11]. Jest to zwłaszcza istotne w decyzjach podejmowanych w zakresie ustalania dostępności do farmakoterapii z tego względu, że źle podejmowane decyzje mogą przyczynić się do ograniczenia dostępności pacjentów do leków, co może skutkować źle prowadzonym leczeniem i brakiem skutków terapeutycznych. To z kolei prowadzi do generowania wysokich kosztów pośrednich związanych chociażby z koniecznością korzystania ze zwolnień lekarskich lub też przejściem na rentę na skutek nieleczonych dolegliwości. W badaniu oceniającym dostępność do leków z perspektywy systemu, po wprowadzeniu reform usprawniających opiekę zdrowotną wynika, że jedynie 27 spośród odnalezionych 648 raportów opisywało zintegrowane i wieloaspektowe podejście do reform sektora farmaceutycznego [12], uwzględniając opinię społeczną.

Kwestię uwzględniania opinii i oczekiwań społeczeństwa przy opracowywaniu nowego prawa podjęto w jednym z polskich badań [13] przeprowadzonym na grupie 1011 respondentów. Wyniki badania wskazują, że polski system opieki zdrowotnej nie bada, a tym samym nie uwzględnia potrzeb społecznych w procesach decyzyjnych. Podobne obserwacje poczyniono w badaniu wykonanym w 2012 roku przez Keizer'a [14], gdzie pokazano, że udział organizacji reprezentujących opinię społeczeństwa w procesach decyzyjnych dotyczących opieki zdrowotnej w Polsce jest ograniczony. Szczególnie widoczne jest to w reformach dotyczących leków, gdzie kwestia ich dostępności rozpa-

trywana jest głównie poprzez fragmentaryczne podejście, zwykle koncentrujące się na dostawach. Takie krótkowzroczne spojrzenie na produkt leczniczy ma poważne konsekwencje w rzeczywistości po wprowadzeniu ustanowionego prawa i jest źródłem trwałych lub tymczasowych błędów terapeutycznych wynikających z ograniczenia finansowego pacjentów podczas zakupu leków [15].

Warto podkreślić, iż lata funkcjonowania ustawy nie do końca spełniły oczekiwania społeczeństwa. Pomimo spadku cen leków, ich dostępność pogorszyła się. Wiele leków w Polsce ma najniższą cenę niż w Europie, co sprawia, że rozwija się proceder odwróconego łańcucha dystrybucji, a firmy „reglamentują leki", przez co pacjenci często mają problem z wykupieniem wybranych leków. Z całą pewnością ustawa przyniosła korzyści płatnikowi publicznemu, bowiem jej wprowadzenie spowodowało ogromne oszczędności, które jak wskakują raporty Ministerstwa Zdrowia i NFZ, są przeznaczane na tworzenie tak zwanych „rezerw". Biorąc pod uwagę ograniczenia w dostępie chorych w Polsce do innowacyjnych i podstawowych leków, należy zadać pytanie, czy etycznym jest gromadzenie oszczędności z refundacji leków w rezerwie NFZ, podczas gdy wiele leków wciąż nie jest dostępnych dla chorych. Wprawdzie od wprowadzenia ustawy o refundacji, finansowaniem ze środków publicznych obejmowane są także nowe leki, jednak jak pokazują wyniki przeprowadzonego badania, potrzeby chorych są znacznie większe.

Podziękowania

Autorzy pracy składają szczególne podziękowania dla członków Studenckiego Koła Naukowego Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu: Nowickiej Monice, Murawieckiej Patrycji, Słodzińskiej Iwonie, Kaźmierczak Annie oraz członkom Koła Naukowego Farmacji Społecznej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie: Borowicz Magdalenie, Dobrowolskiej Monice, Frajnt Dawidowi, Jurak Aleksandrze, Mazurek Annie, Rowińskiej Joannie, Skarbek Joannie, Sołowiej Weronice, Stelmaszczyk Kamilii, Stępień Katarzynie, Tyra Izabeli, Wołowiec Annie, Woś Joannie, Wrażeń Edycie, za pomoc w zbieraniu danych do badania oraz w sprawnej jego realizacji.

Piśmiennictwo

1. Act of 12 May 2011 on reimbursement of medicines, foods for special medical products, and medical devices (Journal of Laws of 2011 No 122, item 696 as amended) Available online at: http://nfz-gdansk.pl/uploads/files/Ustawa_refundacja_lekow_srodkow_spozywczych_specjalnego_przeznaczenia_Dz_U_2011_122_696.pdf, access: 16 JAN 2018.
2. INFARMA. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych.Effect of the reimbursement law on the patients' access to pharmacotherapy, NFZ's budget, and the pharmaceutical industry. Evaluation of regulation effects. Report .Warsaw 2014. Available online at: http://infarma.pl/fileadmin/templates/infarma_v1.0/design/gfx/Raport_Wplyw_ustawy_o_refundacji_lekow.pdf, access: 19 JAN 2018.
3. Central Statistical Office of Poland. Regions of Poland. Warsaw 2012. Available online at: http://stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/F_regiony_polski_2012.pdf, access: 19 JAN 2018.
4. Ameli O, Newbrander W. Contracting for health services: effects of utilization and quality on the costs of the Basic Package of Health Services in Afghanistan. Bulletin of the World Health Organization 2008; 86:920-9.
5. Jacobs B, Thome´ JM, Overtoom R, Sam SO, Indermühle L, Price N. From public to private and back again: sustaining a high service-delivery level during transition of management authority: a Cambodia case study. Health Policy and Planning 2010; 25:197-208.
6. Łuczak J, García-Gómeza P. Financial burden of drug expenditures in Poland. Health Policy 2012; 105:256-64.
7. Ministry of Health. Pharmaceutical Policy 2004–2008. Warsaw 2004.
8. Central Statistical Office of Poland. Regions of Poland. Warsaw 2014. Available online at: http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/inne-opracowania/miasta-wojewodztwa/regiony-polski-2014-folder-roczny,6,8.html, access: 19 JAN 2016.
9. Zaprutko T, Nowakowska E, Kus K. Evaluation of affordability of selected drug groups to patients a year after the introduction of the new reimbursement lat. Zdrowie Publiczne i Zarządzanie 2013; 11:35-43.
10. Wprost magazine. Poles spend billion on drugs. 21.04.2007 [pol. Polacy wydają miliard na leki].
11. World Health Organization. Everybody's Business- Strengthening Health Systems to Improve Health Outcomes. Geneva, Switzerland 2007. WHO. Available online at: http://www.who.int/healthsystems/strategy/everybodys_business.pdf, access: 19 JAN 2018.
12. Adam T, Ahmad S, Bigdeli M, Ghaffar A, Røttingen JA. Trends in health policy and systems research over the past decade: still too little capacity in low-income countries. PLoS One 2012; 6:1-10.
13. Kolasa K, Dohnalik J, Borek E, Siemiątkowski M, Scibiorski C. The paradox of public participation in the healthcare in Poland – What citizens want, and what they think. Health Policy 2014; 118:159-65.
14. Keizer B. Exchanging knowledge on participation of health consumers and patients in research, quality and policy. The Netherlands Organisation for Health Research and Development 2012 Available online at: http://pgosupport.nl/mailings/FILES/plugin_content/207/Keizer_Zon%20Feasibility%20study%20def%2010%20april%202012%20PDF.pdf. access: 19 JAN 2018.
15. Bigdeli M, Jacobs B, Tomson G, et al. Access to medicines from a health system perspective. Health Policy and Planning 2013; 28:692-704.

Zaakceptowano do edycji: 25.09.2018
Zaakceptowano do publikacji: 23.10.2018

Adres do korespondencji:
Dorota Kopciuch
Katedra i Zakład Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej,
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
ul. Dąbrowskiego 79
60-529 Poznań, Poland
tel./fax: +48618546894
e-mail: dorota.kol@vp.pl

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA ORYGINALNA

ROLA CZYNNIKÓW SOCJODEMOGRAFICZNYCH ORAZ KLINICZNYCH W SUBIEKTYWNEJ OCENIE JAKOŚCI ŻYCIA MŁODZIEŻY CHORUJĄCEJ NA NADCIŚNIENIE TĘTNICZE

THE ROLE OF SOCIODEMOGRAPHIC AND CLINICAL FACTORS IN THE SUBJECTIVE QUALITY OF LIFE ASSESSMENT AMONG ADOLESCENTS WITH HYPERTENSION

Anna Paczkowska[1], Karolina Hoffmann[2], Wiesław Bryl[2], Dorota Kopciuch[1], Tomasz Zaprutko[1], Krzysztof Kus[1], Piotr Ratajczak[1], Elżbieta Nowakowska[1]

[1]Department of Pharmacoeconomics and Social Pharmacy, Poznań University of Medical Sciences
[2]Department of Internal Diseases, Metabolic Disorders and Arterial Hypertension, Poznań University of Medical Sciences

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2018.46

STRESZCZENIE

Cel. Celem pracy była subiektywna ocena jakości życia młodzieży ze zdiagnozowanym i leczonym nadciśnieniem tętniczym oraz identyfikacja wybranych czynników socjodemograficznych i klinicznych mających istotny wpływ na ocenę jakości życia pacjentów.
Materiał i metody. Badaniem prospektywnym, przekrojowym objęto 1930 pacjentów, spośród których w oparciu o ściśle określone kryteria włączania i wyłączania pacjentów z badania wybrano docelową grupę badaną, składającą się z 62 pacjentów (42 mężczyzn, 20 kobiet) w wieku od 16-18 r. ż. Grupę kontrolną, odpowiednią pod względem wieku i liczebności, stanowiły osoby zdrowe. W przeprowadzonym badaniu zastosowano standaryzowany kwestionariusz ogólnej oceny jakości życia- KIDSCREEN- 27 oraz specyficzny objawowy- cześć A kwestionariusza- Health Status Index w polskiej wersji językowej.
Wyniki. Jakość życia osób z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym była znamiennie niższa w aspekcie domeny zdrowia fizycznego i psychologicznego kwestionariusza KIDSCREEN-27 w porównaniu do poziomu jakości życia osób zdrowych (mediana: 78 vs 75 p< 0,05). Wśród pacjentów z nadciśnieniem tętniczym jakość życia płci męskiej była znamiennie niższa, aniżeli płci żeńskiej. Wykazano istnienie ujemnej korelacji między poziomem ogólnej jakości życia pacjentów, a wartościami ciśnienia tętniczego skurczowego i rozkurczowego, wskaźnikiem masy ciała oraz ilości występujących objawów niepożądanych w przebiegu nadciśnienia tętniczego wśród młodzieży.
Wnioski. Nadciśnienie tętnicze znamiennie upośledza jakość życia młodzieży w kontekście domeny zdrowia fizycznego i samopoczucia psychologicznego. Ocena jakości życia pacjentów z nadciśnieniem tętniczym zależna jest od czynników socjodemograficznych jak i klinicznych, istnieje zatem potrzeba multidyscyplinarnego podejścia do problematyki związanej z terapią nadciśnienia tętniczego wśród młodzieży.

Słowa kluczowe: jakość życia, młodzież, nadciśnienie tętnicze, czynniki kliniczne, czynniki socjodemograficzne.

ABSTRACT

Aim. The studies were aimed at evaluation of hypertension's impact on adolescents' quality of life and identification of sociodemographic and clinical factors significantly affecting the evaluation.
Methods. The cross-sectional prospective study included 1930 patients with hypertension, of which the target study group has been created on the basis of strictly defined inclusion and exclusion criteria, including 62 patients (42 men, 20 women) aged 16-18. The control group consisted of 62 healthy individuals. The study was conducted using a standardized general quality of life assessment questionnaire – KIDSCREEN-27 – and the specific symptomatic questionnaire – Health Status Index section A in the Polish language.
Results. Quality of life in patients with primary hypertension was significantly lower in terms of the physical well-being and psychological well-being domains of the KIDSCREEN-27 questionnaire as compared to the control group (median: 75 vs. 78 p <0.05). Among hypertensive patients, quality of life in males was significantly lower than in females. In addition, a negative correlation was shown between the level of overall quality of life and systolic and diastolic blood pressure, body mass index and the number of adverse events occurring in adolescents in the course of hypertension.
Conclusions. Hypertension significantly impairs the quality of life among adolescents in the physical well-being and psychological well-being domains. Evaluation of quality of life in hypertensive patients depends on both sociodemographic and clinical factors; therefore, a multidisciplinary approach to the issues associated with hypertensive treatment in adolescents is necessary.

Keywords: quality of life, adolescents, hypertension, clinical factors, sociodemographic factors.

Introduction

Hypertension (HTN), due to its high prevalence, poor detection, effectiveness of treatment, and high risk of complications from the cardiovascular system, is an important health, social and economic problem [1].

In recent years, with the progress of civilization and lifestyle changes (consumption of high-calorie and high salt content foods, and sedentary lifestyle) HTN is increasingly often diagnosed in the population of young people, posing a growing problem of the developmental age [2]. Preva-

lence of HTN (blood pressure above the 95th percentile) among the general population of adolescents aged 11-17 is currently estimated at 3,2% and of prehypertension at 15,7% of the population. Extensive epidemiological studies have shown clearly that the prevalence of HTN among adolescents in any country depends on the percentage of obese children. Overweight and obesity is a major factor predisposing to the development of HTN [3, 4].

At present, quality of life assessment studies are an effective method of a multi-dimensional assessment of the patient's health. According to Schipper's definition, health-related quality of life is a functional effect of the disease and its treatment, subjectively or objectively perceived by the patient [5]. Measurement of health-related quality of life is particularly important in patients under long-term medical care due to a chronic disease where the determinants of the therapy's efficacy include: reduced severity of the diseases symptoms, slower disease progress, normalization of biochemical parameters, reduced risk of complications and improvement of the patient's daily functioning. Therefore, modern medicine assesses the efficacy of the health technology used not only on the basis of objective indicators (medical opinion, results of laboratory and diagnostic tests, years of life gained), but also on the basis of subjective indicators (individual opinion of the patient expressed by quality of life measurement). In the hypertensive therapy, health-related quality of life studies are helpful in individualized choice of treatment, thus contributing to an improvement of the doctor-patient relationship, which leads to improved efficacy of treatment [6, 7].

According to the multidimensional quality of life concept, its evaluation is determined by a number of factors. Professional references attribute the most important role to clinical factors (biochemical parameters, the number of drugs used, co-morbidities, adverse effects of drugs), sociodemographic factors (age, sex, education, socioeconomic status), and psychosocial resources (marital status, extent of interactions and social relationships) [8, 9].

Issues related to the assessment of quality of life and identification of sociodemographic and clinical factors that have a significant impact on the assessment of patients with hypertension have been very well explored and described for adult population [10, 11, 12]. So far, the problem of HTN and assessment of quality of life in the population of young people has been treated marginally in the scientific literature. In the design of research on subjective assessment of the quality of life of children and adolescents, it is extremely important to choose the appropriate research instrument (questionnaire), adapted to the study objective, age and development of the study group [13].

The studies were aimed at evaluation of hypertension's impact on adolescents' quality of life, identification of sociodemographic factors (sex, place of residence) and clinical factors (body mass index (BMI), systolic and diastolic blood pressure values, comorbidities, type of antihypertensive therapy applied, adverse events in the course of HTN) significantly affecting the evaluation.

Methods

Study population

The prospective study included 1,930 patients consecutively visiting the selected health care facility for diagnosis and treatment of diseases, over the time of two years (2010, 2011). Of this group, 62 patients in developmental age (16-18 years old) with a diagnosed and treated primary hypertension were included in the study on subjective quality of life assessment, based on the inclusion and exclusion criteria described below. Each of the eligible study participants before proceeding to surveying was informed of the study objective and conditions and gave a written informed consent to participation in the study. The research project received approval of the local ethics committee.

The number of subjects in the corresponding age control group (healthy individuals) was the same as in the study group (62 persons).

Inclusion criteria in the study:

- age of 16-18;
- primary hypertension diagnosed according to the ICD-10 classification;
- diagnosed HTN treated for at least 3 months;
- patient's consent to participation in the study.
- no complications from the cardiovascular system (left ventricular hypertrophy, ophthalmological and nephrological lesions).

Exclusion criteria in the study were:

- lack of patient's consent to participation in the study;
- age under 16 and above 18;
- pending diagnosis of hypertension;
- diagnosed secondary hypertension;
- diagnosed HTN treated for less than 3 months.
- complications from the cardiovascular system (left ventricular hypertrophy, ophthalmological and nephrological lesions).

Study technique

The study tools were a standardized overall quality of life assessment questionnaire - KIDSCREEN-27 [14] – and the

specific symptomatic questionnaire – Health Status Index [15] in the Polish language.

KIDSCREEN-27 is an overall quality of life assessment questionnaire for children and adolescents aged 8-18. The survey features 27 questions concerning 5 dimensions of the quality of life: physical well-being, psychological well-being, autonomy & parents, peers & social support, and school environment. Answers are given for the most recent week according to standardized 5-degree categories of frequency (never, seldom, quite often, very often, always) or intensity (not at all, slightly, moderately, very, extremely). Calculation and interpretation of the results were based on a generally accepted key, taking raw score as the sum of the points on a scale by scoring responses from the least to the most favorable (0 to 4 points); thus, high score means high quality of life. The raw score would then be transformed into a standardized one on the scale of 0 to 100 points.

To identify the selected sociodemographic factors (sex) and clinical factors (body mass index- BMI), systolic and diastolic blood pressure values, comorbidities, type of antihypertensive therapy applied) the patients and their managing physicians were asked to fill in the study questionnaire developed for surveying purposes.

The study was aimed at assessing the type and frequency of adverse events reported in the course of hypertension was based on a questionnaire, which was developed based on the first section of the standardized specific quality of life questionnaire - Health Status Index (HSI). The questionnaire comprises 26 questions on the most frequent complaints reported by patients with HTN over the last month. The answers to most of the questions are given in a simple way by using a binary scale: yes/no. Each response was scored on a scale of 0-1, where 0 indicates the presence of a particular symptom, and 1 – absence of the symptom. The raw score (sum of points) would then be converted into a percentage result. The maximum overall score in the test was 1 (100%) means the best quality of life (no symptoms associated with hypertension).

Statistical analysis

Comparative analysis of the overall quality of life between the study and the control group was performed using the Mann-Whitney U-test.

Analysis of the level of overall quality of life, depending on the sex, was performed using the Mann-Whitney U-test.

Analysis of dependence of overall quality of life on the respondents' systolic and diastolic blood pressure values, age and body mass index was assessed using Spearman's rank correlation.

Analysis of dependence of overall quality of life on quality of life assessment using specific symptomatic questionnaire was performed using Spearman's rank correlation.

Analysis of the level of overall quality of life, depending on the type of therapy applied, was performed using Kruskal-Wallis test.

Test probability of $p<0.05$ was considered significant and test probability of $p<0.01$ was considered highly significant.

Results

General comparative characteristics of the analyzed groups (study vs control) are shown in **Table 1**.

Table 1. Comparative characteristics of subjects with primary hypertension (n = 62) and control group subjects (n = 62)

Variables	Study group	Control group	Statistical significance level [p*"]
Population			
Overall	**62**	**62**	**NS"**
Women (%)	**20 (32.26)**	**30 (48.39)**	**NS**
Men (%)	**42 (67.74)**	**32 (51.61)**	**NS**
Age (years)			
Total ($\overline{X}$ ± SD*)	**17.04 ± 0.81**	**17.45 ± 0.68**	**0.0051**
Education			
Primary (%)	**100 (100)**	**100 (100)**	**NS**
Source of income			
Supported by parents (%)	**100 (100)**	**100 (100)**	**NS**
BMI (kg/m^2)			
Total ($\overline{X}$ ± SD)	**25.4 ± 4.7**	**20.7 ± 3.2**	**< 0.001**
BMI <85th percentile	**32 (51.7)**	**54 (87.2)**	**< 0.001**
BMI ≥ 85th<95th percentile	**17 (27.4)**	**6 (9.6)**	**< 0.001**
BMI >95th percentile	**13 (20.9)**	**2 (3.2)**	**< 0.001**

$\overline{X}$ ± SD*– Mean ± Standard Deviation

NS**. No significance

p***– level of statistical significance; p<0,05 was considered statistically significant.

Analyzed groups: study group (adolescents with hypertension) and control group (normotensive patients) differed statistically significantly in terms of age (p= 0.0051) and body mass index (p< 0.001). Control group subjects were slightly older than the study group subjects. On the other hand, among adolescents with a diagnosed and treated hypertension there were significantly more overweight (27.4% vs 9.6%) and obese individuals (20.9% vs 3.2%) compared to the control group. The two groups did not differ significantly in terms of size, level of education and source of income. Subjects in both analyzed groups had primary education and were supported by their parents.

Detailed clinical characteristics of the study group are shown in **Table 2**.

Table 2. Clinical characteristics of the study group (n=62) as per sex

Variables	MEN	WOMEN	Statistical significance level [p***]
Number (%)	42 (67.74)	20 (32.26)	< 0.001
Age in years ($\overline{X}$ ± SD*)	17.2 ± 0.8	16.7 ± 0.9	p<0.05
BMI – body mass index (kg/m^2):			
Total ($\overline{X}$ ± SD)	25.9 ± 4.8	24.3 ± 4.1	NS**
Normal body mass - BMI< 25 kg/m^2 (%)	20 (47.7)	12 (60)	NS
Overweight – BMI: 25-29.9 kg/m^2 (%)	13 (30.9)	5 (25)	NS
Obesity – BMI ≥ 30 kg/m^2 (%)	9 (21.4)	3 (15)	NS
Duration of hypertension in years ($\overline{X}$ ± SD)	2.3 ± 1.2	1.9 ± 1.1	NS
Hypertension ($\overline{X}$ ± SD)			
Systolic blood pressure (Hg mm)	145 ± 15	144 ± 16	NS
Diastolic blood pressure (Hg mm)	89 ± 9	91 ± 10	NS
Type of antihypertensive therapy applied:			
Non-pharmacological only (%)	14 (33.3)	15 (75)	< 0.01
Monotherapy (%)	16 (38.1)	4 (20)	NS
Polytherapy (%)	12 (28.6)	1 (5)	NS
Controlled hypertension < 95th percentile (%)	15 (35.7)	6 (30.0)	NS
Comorbid conditions:			
dyslipidaemia (%)	6 (14.3)	2 (10)	
type II diabetes (%)	1 (2.1)	1 (5)	NS
bronchial asthma (%)	7 (14.8)	0 (0)	

$\overline{X}$ ± SD*– Mean± Standard Deviation

NS**– No significance

p***– level of statistical significance; p<0,05 was considered statistically significant

The study group comprised of 62 subjects (42 male and 20 female). The mean age of females was 16.7, and 17.2 for males. Significant differences between sexes were found in terms of: number (p< 0.001), age (p< 0.05) and type of antihypertensive therapy applied (p< 0.01). In the study group with a diagnosed and treated hypertension, male subjects evidently dominated (67.74%) over female subjects (32.26%). Moreover, male subjects in the analyzed study group were slightly older than the females (17.2 vs 16.7). Female subjects, in turn, received only non-pharmacological treatment statistically significantly more frequently compared to subjects of the opposite sex (75% vs 33.3% of the subjects). No significant differences between sexes were found in terms of: body mass index (BMI), duration of hypertension, systolic and diastolic blood pressure values, percentage of subjects with controlled hypertension (<95th percentile) and percentage of subjects with comorbidities.

Results of this study concerning subjective quality of life evaluation in adolescents diagnosed with and treated for primary hypertension have shown that the quality of life (all domains of the KIDSCREEN-27 questionnaire), regardless of the sex, is lower in hypertensive patients than in normotensive group of peers (**Table 3**). Significant differences in the level of quality of life among the analyzed groups concerned the physical well-being (p= 0.0275) and psychological well-being (p= 0.0042) domains of the KIDSCREEN-27 questionnaire.

Significant differences in the quality of life between the sexes were found. All scales of the KIDSCREEN-27 quality of life assessment questionnaire were significantly lower for male subjects of the study group with a diagnosed and treated hypertension than for female subjects (p< 0.05) (**Table 3**).

Table 3. Comparison of the quality of life between study group and control group subjects, and between sexes within the study group (n=62)

KIDSCREEN-27		Control group (n=62)	Study group (n=62)	P* value	Study group		P* value
Domains:					Women (n=20)	Men (n=42)	
physical well-being	Mean	79.76	70.08	0.0275	82.45	64.19	< 0.001
	Median	78	75		80	65	
	SD**	11.92	22.99		16.37	23.46	
psychological well-being	Mean	80.0	70.31	0.0042	76.85	67.19	0.00523
	Median	78	75		77	67	
	SD	12.02	19.1		16.99	19.44	
autonomy & parents	Mean	65.52	64.58	0.96	74	60.09	0.014
	Median	68	68		75	61	
	SD	11.94	19.07		17.32	18.38	
peers & social support	Mean	69.5	66.87	0.9276	79	61.07	0.003
	Median	69	69		75	63	
	SD	14.82	22.43		17.95	22.18	
school environment	Mean	68.84	68.24	0.80	76.7	64.21	0.035
	Median	69	75		75	72	
	SD	14.92	18.62		14.93	19.0	

p*– level of statistical significance; p<0.05 was considered statistically significant

SD**– standard deviation

Kruskal-Wallis test has shown that quality of life in the physical well-being, and autonomy & parents domains of the KIDSCREEN-27 questionnaire in adolescents suffering from hypertension depends on the type of therapy applied (**Table 4**). Patients receiving non-pharmacological treatment only had a significantly higher quality of life compared to patients receiving antihypertensive drugs concerned the physical well-being (p< 0.001) and auto-

nomy & parents (p< 0.05) domains of the KIDSCREEN-27 questionnaire.

Table 4. Quality of life in the study group, depending on the type of antihypertensive therapy applied (n=62)

KIDSCREEN-27		Type of antihypertensive therapy applied			P* value
Domains:		Non-pharmacological	Monotherapy	Polytherapy	
physical well-being	Mean	79.55	67.25	53.3	
	Median	88	70	50	0.0002
	SD**	23.84	17.50	18.43	
psychological well-being	Mean	75.17	66.40	65.46	
	Median	75	61	67	0.0680
	SD	19.31	21.43	12.18	
autonomy & parents	Mean	68.58	61.65	60.15	
	Median	71	63	58	0.0387
	SD	21.49	21.30	8.66	
peers & social support	Mean	72.03	64.70	58.69	
	Median	75	66	63	0.1162
	SD	22.57	24.23	17.13	
school environment	Mean	72.79	65.3	62.61	
	Median	75	75	63	0.1023
	SD	18.60	20.70	13.32	

p*– level of statistical significance; p<0.05 was considered statistically significant

SD**– standard deviation

Analysis of the effect of systolic and diastolic blood pressure values on the quality of life in the analyzed study group with a diagnosed and treated HTN, using Spearman's rank correlation, has shown a negative correlation with the analyzed variables. Quality of life, except for the autonomy & parents domain of the KIDSCREEN-27 questionnaire, would deteriorate with increasing systolic and diastolic blood pressure values (**Table 5**).

A similar phenomenon was observed by examining the impact of BMI on the quality of life among hypertensive adolescents. Quality of life in the domains of: physical well-being, psychological well-being, and school environment of the KIDSCREEN-27 questionnaire, would deteriorate with increasing BMI (**Table 5**).

Characteristic symptoms associated with HTN would be present in 66.2% of the subjects. The most commonly reported adverse events in the analyzed study group included: headache – 37.1% of respondents, drowsiness – 27.4%, dizziness – 25.8%, hot flushes of the face and neck – 25.8% , polyuria – 14.5%, and impaired concentration – 8.1% (**Table 6**).

Table 5. Quality of life in the study groups, depending on blood pressure values and body mass index (n=62)

KIDSCREEN-27		Variables		
Domains:		Systolic blood pressure	Diastolic blood pressure	BMI – body mass index
physical well-being	Spearman's rank	-0.439104	-0.333090	-0.393072
	P* value	0.000357	0.008160	0.001576
psychological well-being	Spearman's rank	-0.366342	-0.294238	-0.342449
	P* value	0.003407	0.020269	0.006440
autonomy & parents	Spearman's rank	-0.194628	-0.229434	-0.221100
	P* value	0.129557	0.072843	0.084175
peers & social support	Spearman's rank	-0.297619	-0.273046	-0.220151
	P* value	0.018810	0.031778	0.085550
school environment	Spearman's rank	-0.297622	-0.348185	-0.255770
	P* value	0.018809	0.005551	0.044807

p*– level of statistical significance; p<0.05 was considered statistically significant

Table 6. The most commonly reported adverse symptoms in the course of HT in the study group (n=62)

Symptoms	Overall percentage of patients [%]	Male subjects [%]	Female subjects [%]
Headaches	37.1	22.6	14.5
Dizziness	25.8	17.7	8.1
Drowsiness	27.4	24.2	3.2
Disturbed vision	8.1	8.1	0
Polyuria	14.5	12.9	1.6
Dryness in the mouth	8.1	4.8	3.3
Reduced concentration	8.1	6.5	1.6
Hot flushes in the face and neck	25.8	22.6	3.2
Skin itching	9.6	6.5	3.1

The conducted study found no statistically significant difference in the quality of life between sexes, assessed using HSI specific questionnaire. The overall value of the quality of life for women was: mean 0.94 ± 0.05 and for men: mean 0.91 ± 0.08 (p = 0.9456).

Correlation was shown between the overall quality of life index assessed using the HSI specific questionnaire, and the overall quality of life assessment in relation to the following domains: physical well-being and psychological well-being in the KIDSCREEN-27 questionnaire. With increasing number of adverse symptoms in the course of HTN, quality of life in respective domains of KIDSCREEN-27 would deteriorate (**Table 7**).

Table 7. Dependence between the overall quality of life index assessed using the KIDSCREEN-27 questionnaire, and the overall quality of life assessed using HSI – specific questionnaire

Quality of life		
KIDSCREEN-27 – overall questionnaire	HSI – specific questionnaire	
	Spearman's rank correlation	
Domains:	Spearman's rank	P* value
physical well-being	0.391938	0.001630
psychological well-being	0.251231	0.048878
autonomy & parents	0.081712	0.527804
peers & social support	0.111593	0.387859
school environment	0.140962	0.274475

p*– level of statistical significance; p<0.05 was considered statistically significant

Discussion

The study concerning the assessment of subjective quality of life among adolescents with diagnosed and treated hypertension have shown that the disease decreases the quality of life in terms of physical and psychological health, regardless of the sex. These results corroborate with studies by other authors [16, 17]. Studies conducted by German scientists from the Institute of Social and Family Medicine on a population of more than 1,000 people aged 15-89, using a standardized health-related quality of life questionnaire – SF-36, have also shown significantly lower levels of quality of life among hypertensive patients compared to the reference group in the physical health domain [16]. It is generally believed that the main reason for the lower level of quality of life among hypertensive patients depends on the impact of the disease on cognitive function of the study subjects [18]. Many large-scale population studies found that hypertensive patients are characterized by an increased susceptibility to emotional disorders (anxiety, depression) [19], poorer quality of sleep and impaired sexual functions [20]. According to many researchers, the main cause of the lower quality of life, in particular among adolescents with newly diagnosed hypertension, lies in the fact they are diagnosed with the disease, commonly called the "labeling effect" [21, 22]. Awareness of a chronic disease, such as HTN, is a phenomenon adversely affecting many aspects of functioning among maturing adolescents. This situation puts young patients to stress, often preventing satisfaction of all needs and is difficult to accept. A chronic disease, due to the need for long-term therapy, is an aggravating factor for young patients, and therefore is a significant risk to physical, emotional and social development of children and adolescents [23].

The study population of hypertensive patients was dominated by male subjects. Quality of life in male individuals from the study group was significantly lower in terms of the physical well-being, psychological well-being and social support domains of the KIDSCREEN-27 questionnaire as compared to young females. These results are corroborated in the studies by other authors [24].

In this age group, prevalence of hypertension is dominated by male adolescents because, as mentioned by many scientific reports, androgens trigger antihypertensive mechanisms causing a blood pressure increase. Estrogens in young women, on the other hand, owing to their vasodilatory action, counteract the adverse effect of androgens. Autonomous system also plays a major role in the HTN pathogenesis in adolescents. In young females, activity of the parasympathetic system is slightly higher and of the sympathetic system is lower than in males. Dominance of the parasympathetic nervous system's activity has a protective effect on the cardiovascular system [25, 26]. This difference wears away over the years and in women after menopause prevalence of hypertension is higher than in men because of the increasing dominance of the sympathetic nervous system, increasing peripheral resistance and heart rate. Furthermore, because of the protective vasodilatory effect of estrogens and dominance of the parasympathetic system over the sympathetic, HTN is milder in young women than in the opposite sex, giving a smaller feeling of lost health and deteriorated quality of life [24, 25].

In the analyzed study group of hypertensive adolescents, overweight or obese individuals were more frequent than in the normotensive group. Half of the subjects were overweight or obese. These results are consistent with the opinion of many experts that the main clinical symptom among adolescents diagnosed with and treated for HTN is excess of fat tissue leading to overweight and obesity [27]. This view is supported by many of the recent population-based studies. In a study conducted by Aullen included 800 hypertensive patients aged 10-18, of which also a half were overweight or obese [28].

Excessive weight adversely affected the respondents' quality of life. This phenomenon is supported by results of studies by other authors [29]. Overweight and obesity contributes not only to the development of many somatic diseases but of emotional disorders as well [30]. It has been proven that the population of children and adolescents with abnormal BMI is more frequently diagnosed with depression which also is more severe with higher BMI. In addition, it is believed that poor quality of life among people with abnormal body weight is due to low self-esteem resulting from the lack of self-acceptance and acceptance in the peer community. Wardle et al. conducted a study among children aged 4 to 11 and found that already small

children have a negative attitude towards obese peers [31]. A fact of an easier assimilation of children with congenital or acquired disability than of obese children has also been described [32]. Results of many studies published to date indicate that normalization of body weight among adolescents not only prevents the progression of hypertension but also reduces the risk of the resulting organ damage (left ventricular hypertrophy). It has also been shown that body weight reduction helps improve vitality, well-being and quality of life [33].

Level of quality of life of respondents differed significantly in terms of the type of antihypertensive therapy applied. The highest level of quality of life was observed among patients treated only non-pharmacologically, and the lowest among patients receiving combined drug therapy. These results are consistent with the opinion of many experts that among persons newly diagnosed with HTN pharmacotherapy does not always lead to improved quality of life [34]. HTN, especially in the early stages, is mild, causing a small number of symptoms. Implementation of drug therapy may contribute to deteriorated quality of life of the patients due to the risk of adverse effects typical for many antihypertensive drugs used [35, 36]. In addition to this, combined therapy requires particular discipline in regular drug taking from the patient, resulting in the patient's feeling of limitation and development of unwillingness to continue the therapy [37].

The conducted studies have found that the blood pressure values, both systolic and diastolic, are correlated with the respondents' quality of life. Quality of life for all domains of the KIDSCREEN-27 questionnaire would deteriorate with increasing systolic and diastolic blood pressure values. This fact is due to severity of the symptoms associated with the presence of HTN [38, 39]. Several studies have shown that effective treatment of HTN among adolescents leads to improved cognitive function, improved well-being and quality of sleep, which in turn results in improved quality of life of the patients [40].

Vast majority of adolescents with hypertension (66% of respondents) reported occurrence of specific adverse events in the course of HTN. The most common symptoms reported by the respondents included: headaches and dizziness, drowsiness, hot flushes of the face and neck, and impaired concentration. These results corroborate with studies by many other authors [41, 42, 43]. Many studies were published to date showing that in the course of HTN among adolescents cognitive function deteriorates, in the form of impaired short-term memory and concentration [41]. It was found that emotional disorders (anxiety, depression, irritability) were more common among adolescents with a diagnosed HTN compared to healthy peers. Moreover, these individuals were characterized by a poorer quality of sleep, and much more frequently complained about headaches and dizziness compared to healthy individuals [42, 43].

The presence of adverse effects was associated with lower overall quality of life in terms of physical and psychological health. In the opinion of many experts, occurrence of adverse effects in the course of antihypertensive therapy is one of the causes of its low efficacy. The number and type of adverse effects increased with the introduction of pharmacotherapy, and is clearly associated with the class of antihypertensive drugs (e.g. cough in patients treated with angiotensin convertase inhibitors). As a consequence, antihypertensive medications are used unsystematically and sometimes the treatment is discontinued soon after its launch. In the opinion of many experts, the first-choice drug is of key importance in improving the efficacy of the pharmacotherapy applied in a given group of patients [44].

Currently, studies on the quality of life assessment and identification of factors affecting this assessment among hypertensive adolescents are marginal among scientific references. Results of this study are innovative, being the first source of comprehensive knowledge on the issues of hypertension among adolescents.

Based on the conducted studies it can be concluded that HTN significantly impairs the quality of life of patients in developmental age, particularly in terms of physical and psychological health. Quality of life of adolescents diagnosed with and treated for primary HTN is determined by a number of factors, both sociodemographic (sex) and clinical (systolic and diastolic blood pressure values, body mass index, type of antihypertensive therapy applied, adverse events in the course of HTN). Therefore, a multidisciplinary approach to the issues associated with health-related quality of life of adolescents suffering from hypertension is necessary.

References

1. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL Jr, Jones DW, Materson BJ, Oparil S, Wright JT Jr, Roccella EJ. The seventh report of the joint national committee on prevention, detection, evaluation, and treatment of high blood pressure: the JNC 7 Report. JAMA. 2003;289:2560-2572.
2. Chandar J, Zilleruelo G. Hypertensive crisis in children. Pediatr Nephrol. 2012;27(5):741-751.
3. Feber J, Ahmed M. Hypertension in children: new trends and challenges. Clin. Sci. 2010;119:151-161.
4. Ostrowska - Nawarycz L, Nawarycz T. Ocena rozwoju fizycznego, stanu odżywienia oraz ciśnienia tętniczego w oparciu o zintegrowane rozkłady centylowe – doświadczenia łódzkie. II Konferencja Naukowo-Szkoleniowa „Postępy w pre-

wencji, diagnostyce i terapii nadciśnienia tętniczego u dzieci". 7 listopada 2008r. Materiały konferencyjne, s.17.
5. Schipper H, Clinch JJ, Olweny ML. Quality of life studies: definitions and conceptual issues. In: Spilder B (editor). Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials. Philadelpia: Lippincott- Raven Publishers. 1996:11-23.
6. Higginson IJ, Carr AJ. The clinical utility of quality of life measures. In: Carr A.J, Higginson I.J, Robinson P (editors.). Quality of life. BMJ Books, BMA House. London: Tavistock Square. 2003.
7. Ebrahim S. Clinical and public health perspectives and applications of health-related quality of life measurement. Soc Sci Med. 1995;41:1403-1409.
8. Ogunlana M, Adedokun B, Dairo M, Odunaiya N. Profile and predictor of health-related quality of life among hypertensive patients in south-western Nigeria. BMC Cardiovascular Disorders. 2009;9:25
9. Wilson IR, Cleary PD. Linking Clinical Variables with Health related Quality of life: a conceptual model of patients outcomes. JAMA. 1995;273:59-65.
10. Erickson SR, Williams BC, Gruppen LD. Perceived symptoms and health-related quality of life reported by uncomplicated hypertensive patients compared to normal controls. Journal of Human Hypertension. 2001;15:539-548.
11. Roca-Cusachs A, Dalfo A, Badia X, Aristegui I, Roset M. Relation between clinical and therapeutic variables and quality of life in hypertension. Journal of Hypertension. 2001;19:1913-1919,
12. Coyne KS, Davis D, French F, Hill MN. Health- related quality of life in patients treated for hypertension: a review of the literature from 1990-2000. Clin Ther. 2002;24:142-169.
13. Eiser C, Morse R. A review of measures of quality of life for children with chronic illness. Arch. Dis. Child. 2001;84:205-211.
14. Ravens-Sieberer U, Gosch A, Rajmil L, Erhart M, Bruil J, Duer W, Auquier P, et al. KIDSCREEN-52 quality-of-life measure for children and adolescents. Expert review of pharmacoeconomics and outcomes research. 2005;5(3):353-364.
15. Bulpitt CJ, Fletcher AE. The measurement of quality of life in hypertensive patients: a practical approach. Br J Clin Pharmac. 1990;30:353-364.
16. Wang H, Beyer M, Gensichen J, Gerlach F. Health- related quality of life among general practice patients with differing chronic diseases in Germany: Cross sectional survey. BMC Public Health. 2008;8:246.
17. Pena ME, Garcia RJ, Olalla JM, Llanos EV, Miguel AG, Cordero F. Impact of the most frequent chronic health conditions on the quality of life among people aged> 15 years in Madrid. European Journal of Public Health. 2010;20(1):78-84.
18. Cha S, Patel HP, Hains DS, Mahan JD. The Effects of hypertension on cognitive function in children and adolescents. International Journal of Pediatrics. 2012;2012:891094.
19. Jula A, Salminen JK, Saarijarvi S. Alexithymia: a facet of essential hypertension. Hypertension. 1999;33:1057-1061.
20. Wiklund IK. Hypertension. In: Spilker B (editor.) Quality of life and pharmacoeconomics in Clinical Trials. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers. 1996;893-902.
21. Mena-Martin FJ, Martin-Escudero JC, Simal-Blanco F, Carretero-Ares JL, Arzuamouronte D, Herreros-Ternandez V. Health-related quality of life of subjects with known and unknown hypertension: results from the population-based Hortega study. Journal of Hypertension. 2003;21:1283-1289.
22. Johnston ME, Gibson ES, Terry CW, Haynes RB, Taylor DW, Gafni A, Sicurella JI, Sackett DL. Effects of labeling on income, work and social function among hypertensive employees. J Chron Dis. 1984;37:417-423.
23. Pilecka W. Choroba przewlekła dziecka, jego rozwój i interakcje rodzinne- model transakcyjny. In: Charkowska M (editor). Dziecko niepełnosprawne w rodzinie. Socjalizacja rehabilitacja. Lublin. UMCS. 1995.
24. Klocek K, Kawecka-Jaszcz K. Jakość życia chorych na nadciśnienie tętnicze. In: Więcek A, Januszewicz A, Szczepańska-Sadowska E, Prejbisz A (editors). Hipertensjologia. Patogeneza, diagnostyka i leczenie nadciśnienia tętniczego. Kraków: Medycyna praktyczna. 2011;610-613.
25. Mercuro G, Podda A, Pitzalis L, et al. Evidence of a role of endogenous estrogen in the modulation of autonomic nervous system. Am J Cardiol. 2000;85:787-789.
26. Cifkova R, Pitha J, Lejskova M. et al. Blood pressure around the menopause: a population study. Journal of Hypertension. 2008;26:1976-1982.
27. Torrance B, McGuire KA, Lewanczuk R, McGavock J. Overweight, physical activity and high blood pressure in children: a review of the literature. Vascular Health and Risk Management. 2007:3(1):139-149.
28. Aullen JP. Obesity, hypertension and their relationship in children and adolescents. An epidemiological study in schools. Sem. Hop. 1978;54(17-20):637-643.
29. Kushner RF, Foster GD. Obesity and quality of life. Nutrition. 2000;16(10):947-952.
30. Must A, Strauss RS. Risk and consequences of childhood and adolescent obesity. Int. J. Obes. 1999;23:2-11.
31. Wardle J, Volz C, Golding C. Social variation in attitudes to obesity in children. Int. J. Obes. 1995;19:562-569.
32. Rosenbaum M, Liebel R.Z. Obesity in childhood. Ped. Red. 1989;11:43-47.
33. Litwin M, Niemierska A, Sladowska J, et al. Regression of target organ damage and metabolic abnormalities in children and adolescents with primary hypertension – prospective study. Pediatric Nephrology. 2010;25:2489-2499.
34. Trevisol DJ, Moreira LB, Fuchs FD, Fuchs SC. Health-related quality of life is worse in individuals with hypertension under drug treatment: results of population-based study. Journal of Human Hypertension. 2012;26:374-380.
35. Siergist J, Matschinger H, Motz W. Untreated hypertensives and their quality of life. Journal of Hypertension. 1987;(suppl.1):15-20.
36. Dimenas ES, Wiklund IK, Dahlof CG, Lindvall KG, Olofsson BK, De Faire UH. Differences in the subjective well-being and symptoms of normotensive, borderline hypertensives and hypertensives. Journal of Hypertension. 1989;7:885-890.
37. Waeber B, Burnier M, Brunner HR. The problem of compliance with antihypertensive therapy. In: Mancia G (editor). Manual of hypertension. London: Churchill Livingstone. 2002.
38. Wiklund IK. Quality of life and cost-effectiveness in the treatment of hypertension. Journal of Clinical Pharmacy Therapy. 1994;19:81-87.
39. Hansson L. The BBB Study: the effect of intensified antihypertensive treatment on the level of blood pressure, side-effects, morbidity and mortality in "well-treated" hypertensive patients Behandla Blodtryck Bättre. Blood Pressure. 1994;3:248-254.
40. Lande MB, Adams H, Falkner B. Parental assessment of executive function and internalizing and externalizing behavior in primary hypertension after anti-hypertensive therapy. Journal of Pediatrics. 2010;157(1):114-119.
41. Lande MB, Kaczorowski JM, Auinger P, Schwartz GJ, Weitzman M. Elevated blood pressure and decreased cognitive function among school-age children and adolescents in the United States. Journal of Pediatrics. 2003;143(6):720-724.

42. Krause I, Cleper R, Kovalski Y, Sinai L, Davidovits M. Changes in behavior as an early symptom of renovascular hypertension in children. Pediatric Nephrology. 2009;24(11):2271-2274.
43. Croix B, Feig DI. Childhood hypertension is not a silent disease. Pediatric Nephrology. 2006;21(4):527-532.
44. Caro JJ, Salas M, Speakman JL, et al. Persistence with treatment for hypertension in actual practice. CMAJ. 1999;160:31–37.

Address for correspondence:
Anna Paczkowska
Department of Pharmacoeconomics and Social Pharmacy
University of Medical Sciences in Poznań
e-mail address: divine2204@onet.eu
phone: 48 507 975 635, fax: 48618546894

Acceptance for editing: 25.09.2018
Acceptance for publication: 23.10.2018

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA ORYGINALNA

OCENA SKUTECZNOŚCI I KOSZTÓW TERAPII ANTYCELLULITOWEJ PRZEPROWADZONEJ W GABINECIE KOSMETYCZNYM

EVALUATION OF THE EFFECTIVENESS AND COSTS OF ANTI-CELLULITE THERAPY CARRIED OUT IN A BEAUTY SALON

Małgorzata Skiba[1], Maria Urbańska[1], Krzysztof Kus[2], Gerard Nowak[1]

[1] Katedra i Zakład Naturalnych Surowców Leczniczych i Kosmetycznych, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
[2] Katedra i Zakład Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2018.47

STRESZCZENIE

Wstęp. Lipodystrofia typu kobiecego, potocznie nazywana cellulitem to obrzękowo-włóknisto-stwardnieniowa zmiana podskórnej tkanki tłuszczowej. Dotyczy około 98% populacji kobiet, co sprawia, że jest najpowszechniej występującym defektem skóry ciała. Najczęstszą lokalizacją cellulitu są uda i pośladki. Obniżona jędrność skóry oraz występujące na jej powierzchni nierówności i zgrubienia są uważane za nieestetyczne i trudne do zaakceptowania przez wiele kobiet. Zaniedbany cellulit może prowadzić do powstania zaawansowanego stadium lipodystrofii, która objawia się m.in. zaburzeniami pracy układu krwionośnego. Stale pojawiają się innowacyjne sposoby redukcji "skórki pomarańczowej". Najbardziej skuteczne są nowoczesne zabiegi stosowane w salonach kosmetycznych i medycyny estetycznej, różniące się zastosowanymi technikami i kosztem kuracji.

Cel. Celem pracy była ocena skuteczności i kosztów terapii antycellulitowej przeprowadzonej za pomocą dwóch z wielu dostępnych na rynku urządzeń: Żelazka Antycellitowego ABACOSUN oraz IPULSE 5.1. firmy THALGO.

Materiał i metody. Zabiegi były przeprowadzone na grupie 15 kobiet z objawami lipodystrofii typu kobiecego. U 10 kobiet wykonano serię 10 zabiegów antycellulitowych Żelazkiem Antycellulitowym ABACOSUN, natomiast 5 kolejnych kobiet poddano serii 12 zabiegów aparatem IPULSE 5.1 firmy THALGO. Zabiegi wykonywane były z częstotliwością 2-3 razy w tygodniu z zachowaniem minimum 1 dnia odstępu pomiędzy nimi. Oszacowano też koszty całej kuracji.

Wyniki. Otrzymane wyniki potwierdziły skuteczność przeprowadzonych kuracji antycellulitowych. Po serii zabiegów wykonanych zarówno Żelazkiem Antycellitowym ABACOSUN jak i IPULSE 5.1. THALGO uzyskano zadowalające efekty: redukcję zmian cellulitowych, poprawę jędrności skóry, wymodelowanie sylwetki oraz wyszczuplenie.

Wnioski. Z przeprowadzonych badań wynika, że warto zainwestować w zabiegi antycellulitowe przy użyciu powyższych urządzeń, ponieważ są one bezpieczne dla pacjenta i dają satysfakcjonujące rezultaty.

Słowa kluczowe: cellulit, lipodystrofia typu kobiecego, zabiegi antycellulitowe, Żelazko Antycellulitowe, IPULSE 5.1.

ABSTRACT

Introduction. Female-type lipodystrophy, commonly referred to as cellulite, is a swelling-fibrillar-sclerosis lesion of the subcutaneous fatty tissue. It affects about 98% of the female population, which makes it the most common defect in the skin of the body. The most common location of cellulite are thigs and buttocks. Reduced skin firmness and surface irregularities and swellings are considered unsightly and difficult to accept by many women. Neglected cellulite can lead to an advanced stage of lipodystrophy, which manifests itself, among others, with disorders of the circulatory system. Innovative ways to reduce the "orange peel" are constantly emerging. The most effective are modern treatments used in beauty salons and aesthetic medicine, differing in the techniques used and the cost of treatment.

Aim. The aim of the work was to evaluate the effectiveness and costs of anti-cellulite therapy carried out using two of the many devices available on the market: Anti-Cellulite Iron ABACOSUN and IPULSE 5.1. of the THALGO company.

Material and methods. Treatments were conducted on a group of 15 women with symptoms of lipodystrophy of the female type. A series of 10 anti-cellulite treatments was performed in 10 women using the Anti-Cellulite Iron ABACOSUN, while next 5 women underwent a series of 12 treatments with the IPULSE 5.1 device of the THALGO company. Treatments were performed at a frequency of 2-3 times a week with a minimum of 1 day interval between them. The costs of the entire treatment were also estimated.

Results. The results obtained confirmed the effectiveness of anti-cellulite treatments. After a series of treatments performed both with the Anti-Cellulite Iron ABACOSUN and IPULSE 5.1. THALGO, satisfactory results were achieved: reduction of cellulite changes, improvement of skin firmness, body shaping and slimming.

Conclusions. The research shows that it is worth investing in anti-cellulite treatments using the above devices, because they are safe for the patient and give satisfactory results.

Keywords: cellulite, gynoid lipodystrophy, anti-cellulite treatments, Anti-cellulite Iron, IPULSE 5.1.

Wstęp

Skóra to jeden z największych narządów ludzkiego organizmu. Pełni nie tylko funkcję ochronną czy estetyczną, ale od jej stanu zależy także nasze samopoczucie i komfort życia. W obrębie tego narządu mogą pojawiać się patologiczne zmiany, mające różny wpływ na zdrowie i życie człowieka. Jedną z nich jest lipodystrofia typu kobiecego, znana potocznie jako cellulit.

Początkowo cellulit, obserwowany u kobiet z krągłościami, postrzegany był, jako świadectwo dobrobytu, zdrowia, statusu społecznego, a także seksualnej atrakcyjności. Dopiero w latach 20. XX wieku, kojarzony ze „skórką pomarańczową" zaczął być postrzegany, jako zjawisko niepożądane i nieestetyczne. We współczesnym świecie, w którym promowana jest zgrabna sylwetka i idealne ciało, nierówności na powierzchni skóry są trudne do zaakceptowania przez kobiety. Lipodystrofia typu kobiecego dotyczy 80–98% kobiet i jest jedną z najmniej tolerowanych niedoskonałości natury estetycznej [1, 2, 3].

Celem pracy było zbadanie skuteczności i kosztów terapii antycellulitowej prowadzonej za pomocą Żelazka Antycellulitowego ABACOSUN łączącego 3 technologie: masaż vacum-lipodermology, elektrostymulacja TENS, chromoterapia oraz urządzenia IPULSE 5.1 THALGO wykorzystującego 5 technologii: kawitacja ultradźwiękowa, elektrostymulacja, drenaż, elektrolipoliza, ultradźwięki.

Materiał i metody

Grupę badaną stanowiło 15 kobiet w różnym wieku mieszkających na terenie Poznania, Szamotuł, Obornik i ich okolic, które były pacjentkami jednego z salonów fryzjersko-kosmetycznych w Szamotułach.

Grupa 15 kobiet przed zabiegami przeciwcellulitowymi została poddana badaniu podmiotowemu. Z każdą pacjentką został przeprowadzony wywiad, który dotyczył stylu życia i nawyków żywieniowych, a także wiedzy pacjentek na temat cellulitu. W trakcie rozmowy wykluczono przeciwwskazania do zabiegów, zapytano o dotychczasową pielęgnację antycellulitową oraz korzystanie z zabiegów redukujących „pomarańczową skórkę". Następnie pacjentki zostały poddane badaniu przedmiotowemu, które polegało na zmierzeniu w najszerszym miejscu obwodu ud i bioder przy użyciu miary krawieckiej. W dalszej kolejności przeprowadzono pomiary wzrostu oraz wagi kobiet i na tej podstawie obliczono wskaźnik masy ciała BMI. Ocenie poddano również zmiany na powierzchni skóry w spoczynku oraz w napięciu mięśni. Na tej podstawie określono stopień zaawansowania lipodystrofii typu kobiecego. Szczególną uwagę zwrócono na te obszary ciała, które charakteryzowały się zwiększoną ilością tkanki tłuszczowej oraz występowanie teleangiektazji oraz mikrożylaków. Poprzez dotyk zbadano ciepłotę skóry, obecność mikro- oraz makroguzków i wykonano test ucisku. Elementy badania przedmiotowego, z pominięciem pomiarów wagi i BMI, zostały powtórzone po serii zabiegów antycellulitowych.

W badaniach przedmiotowych do określenia typu cellulitu wykorzystano urządzenie IMetric Analysis Device THALGO, które jest profesjonalnym aparatem do badania skóry twarzy i ciała. Urządzenie wykorzystuje sensor do pomiaru temperatury skóry, na podstawie której określany jest typ cellulitu. Aparat wskazuje: brak cellulitu, cellulit w stanie początkowym, cellulit typu wodnego, cellulit tłuszczowego lub cellulit mieszany.

Kobiety z objawami lipodystrofii typu kobiecego poddano serii zabiegów antycellulitowych. U 10 kobiet wykonano zabiegi Żelazkiem Antycellulitowym ABACOSUN, natomiast aparatem IPULSE 5.1 firmy THALGO przeprowadzono terapię u 5 pań. Kuracja pierwszym urządzeniem obejmowała 10, natomiast drugim – 12 zabiegów. Zabiegi wykonywane były z częstotliwością 2-3 razy w tygodniu z zachowaniem minimum 1 dnia odstępu pomiędzy kolejnym.

Żelazko Antycellulitowe ABACOSUN wykorzystuje jednocześnie 3 technologie:

- **masaż vacum-lipodermology** to masaż wykorzystujący podciśnienie. Głowice do masażu zakończone są wałkami, których ruch pod ciśnieniem powoduje zwijanie i rozwijanie fałdu skórnego oraz masaż. Efektem jest rozbijanie i rozmasowywanie twardych złogów cellulitu.
- **elektrostymulacja TENS** (Transucutaneous Electrical Nervous Stimulation) czyli Przezskórna Elektryczna Stymulacja Nerwów. Podczas zabiegu następuje pobudzenie mięśni do pracy, dzięki czemu następuje ich regeneracja, zmniejszenie napięcia, wzmocnienie i wymodelowanie oraz pobudzenie ukrwienia.
- **chromoterapia**, czyli leczenie kolorami. Przy redukcji cellulitu zastosowanie ma kolor czerwony (640 nm +/- 5 nm) oraz pomarańczowy (610 nm). Terapia kolorem pobudza syntezę kolagenu, metabolizm komórkowy oraz działa regeneracyjnie.

Urządzenie pracuje w przedziale parametrów TENS od 1 do 8 oraz przy intensywność ssania vacum 0-1. Wartości parametrów były ustawiane przy każdym zabiegu indywidualnie do pacjentki. Wykonanie zabiegu polega na zaaplikowaniu płynu przewodzącego Cellu Liquid firmy ABACOSUN, a następnie przesuwaniu głowicy miejsce przy miejscu na określonych partiach ciała. Koszt jednego

zabiegu przeprowadzonego Żelazkiem Antycellulitowym ABACOSUN obejmującego partie ud, pośladków i brzucha to 70,00 zł.

IPULSE 5.1 THALGO to wielofunkcyjne urządzenie, wykorzystujące 5 technologii:

- **kawitacja ultradźwiękowa** – redukuje komórki tłuszczowe,
- **elektrostymulacja** – wzmacnia mięśnie i modeluje ciało,
- **drenaż** – pobudza usuwanie zbędnych produktów przemiany materii oraz wody,
- **elektrolipoliza** – stymuluje lipolizę w komórkach tłuszczowych,
- **ultradźwięki** – ułatwiają transport składników aktywnych do komórek.

Urządzenie wyposażone jest w podkładki zwane "poduszkami" oraz elektrody. Posiada 18 programów, dzięki czemu możliwa jest nieskończona ilość kombinacji zabiegowych. Wartość parametrów każdego programu wynosi maksymalnie 99 jednostek umownych producenta. Wykonanie zabiegu poprzedza rozprowadzenie na udach i pośladkach wyszczuplająco-antycellulitowego koncentratu Refining Corective Concentrate firmy THALGO. Następnie za pomocą specjalnych elastycznych pasów na ciele umieszczane są podkładki pokryte żelem do USG umożliwiającym przewodzenie. Koszt jednego zabiegu przeprowadzonego urządzeniem IPULSE 5.1 THALGO, który obejmuje partie ud, pośladków i brzucha wynosi od 100,00 do 120,00 zł.

Wyniki

Badaniu podmiotowemu i przedmiotowemu poddano 15 kobiet, które zdecydowały się na zastosowanie kuracji antycellulitowej. Na podstawie wywiadu uzyskano informacje, z których wynika, że 26,67% (N=4) pacjentek jest aktywnych fizycznie. Taki sam odsetek stosuje zdrową dietę (26,67%; N=4). Aż 33,34% (N=5) kobiet stosuje używki (np. papierosy, alkohol), a 66,67% (N=10) stosuje pielęgnację antycellulitową. Badania ujawniły również, że 60% (N=9) poddanych zabiegom kobiet ubiera się w sposób wpływający na rozwój cellulitu **(Tabela 1)**.

Badane kobiety w 93% (N=14) miały prawidłową wartość wskaźnika BMI, a zaledwie u 7% (N=1) stwierdzono nadwagę. Spośród całej grupy badanej , 53% pacjentek (N=8) miało 2 stopień cellulitu, a u 33% zdiagnozowano 3 stopień (N=5). Tylko 2 pacjentki miały 4 stopień cellulitu (13%). Seria zabiegów antycellulitowych pozwoliła zredukować lipodystrofię typu kobiecego o 1 stopień u 13 pacjentek oraz o 2 stopnie u 2 pacjentek **(Tabela 2)**.

Tabela 1. Dane uzyskane z wywiadu z pacjentkami

Pacjentka	aktywność fizyczna	zdrowa dieta	stosowanie używek	pielęgnacja antycellulitowa	sposób ubierania wpływający na rozwój cellulitu	przeciwwskazania do kuracji antycellulitowej
Pacjentka nr 1	-	+	-	+	+	-
Pacjentka nr 2	-	-	+	+	+	-
Pacjentka nr 3	-	-	-	+	+	-
Pacjentka nr 4	+	-	+	+	-	-
Pacjentka nr 5	-	+	-	+	+	-
Pacjentka nr 6	+	+	-	+	-	-
Pacjentka nr 7	-	-	+	-	-	-
Pacjentka nr 8	-	-	+	-	-	-
Pacjentka nr 9	-	-	-	-	+	-
Pacjentka nr 10	+	-	-	-	-	-
Pacjentka nr 12	-	-	-	+	+	-
Pacjentka nr 13	-	-	+	+	+	-
Pacjentka nr 14	-	-	-	+	+	-
Pacjentka nr 15	+	+	-	+	+	-

Tabela 2. Typ cellulitu na udach i pośladkach przed kuracją oraz stopień cellulitu przed i po kuracji

Pacjentka	typ cellulitu		stopień cellulitu	
	uda	pośladki	przed zabiegami	po zabiegach
Zabiegi z użyciem Żelazka Antycellulitowego				
Pacjentka nr 1	mieszany	mieszany	4	3
Pacjentka nr 2	mieszany	mieszany	4	2
Pacjentka nr 3	wodny	wodny	3	2
Pacjentka nr 4	mieszany	mieszany	3	2
Pacjentka nr 5	tłuszczowy	początki cellulitu	2	1
Pacjentka nr 6	tłuszczowy	początki cellulitu	3	2
Pacjentka nr 7	tłuszczowy	początki cellulitu	3	1
Pacjentka nr 8	wodny	wodny	2	1
Pacjentka nr 9	tłuszczowy	tłuszczowy	2	1
Pacjentka nr 10	tłuszczowy	tłuszczowy	2	1
Zabiegi z użyciem IPULSE				
Pacjentka nr 11	tłuszczowy	tłuszczowy	2	1
Pacjentka nr 12	wodny	wodny	2	1
Pacjentka nr 13	tłuszczowy	tłuszczowy	3	2
Pacjentka nr 14	tłuszczowy	brak cellulitu	2	1
Pacjentka nr 15	wodny	wodny	2	1

Zmniejszyły się również obwody ud i bioder. Po kuracji Żelazkiem Antycellulitowym, średni obwód ud zmniejszył się o 2,4 cm, a bioder o 2,2 cm. Z kolei po zabiegach z użyciem IPULSE 5.1 średnia zmiana w obwodzie ud wynosiła 2,4 cm i 2,2 cm w obwodzie bioder **(Tabela 3)**.

Tabela 3. Pomiar obwodów ud i bioder pacjentek przed i po zabiegach antycellulitowych

Pacjentka	Obwód uda [cm]		Obwód biodra [cm]	
	przed	po	przed	po
Zabiegi z użyciem Żelazka Antycellulitowego				
Pacjentka nr 1	62	58	109	106
Pacjentka nr 2	63	59	105	100
Pacjentka nr 3	59	56	109	107
Pacjentka nr 4	56	55	100	99
Pacjentka nr 5	53	51	96	94
Pacjentka nr 6	59	57	101	99
Pacjentka nr 7	55	52	97	95
Pacjentka nr 8	61	60	104	103
Pacjentka nr 9	53	52	97	96
Pacjentka nr 10	61	58	102	99
Średnia	58,2	55,8	102	99,8
Zabiegi z użyciem IPULSE 5.1				
Pacjentka nr 11	56	54	97	95
Pacjentka nr 12	58	54	99	95
Pacjentka nr 13	58	55	102	100
Pacjentka nr 14	56	55	107	105
Pacjentka nr 15	57	55	99	97
Średnia	57	54,6	100,8	98,6

Badanie przedmiotowe wykazało zwiększenie jędrności skóry, rozbicie złogów cellulitowych, wyrównanie temperatury ciała, wymodelowanie partii ud i pośladków. Pośladki również stały się "pełniejsze" i uniesione. Test ucisku skóry oraz napięcie mięśni przez pacjentki wykazało zmniejszenie efektu "materaca" (**Ryciny 1** i **2)**.

Rycina 1. Efekty przed i po terapii Żelazkiem Antycellulitowym ABACOSUN

Rycina 2. Efekty zabiegów przed i po kuracji IPULSE THALGO

Ilość wykonywanych zabiegów zależy od stopnia zaawansowania zmian cellulitowych oraz od oczekiwań pacjenta. Minimalna ilość zabiegów z wykorzystaniem Żelazka Antycelulitowego lub IPULSE 5.1, która przynosi widoczne efekty wynosi 10. Koszt serii zabiegów antycellulitowych wynosi więc odpowiednio 700,00 oraz od 1000,00 do 1200,00 zł.

Dyskusja

Cellulit, który charakteryzuje się występowaniem tzw. „pomarańczowej skórki", to powstające w podskórnej tkance tłuszczowej zmiany obrzękowo-włóknisto-stwardnieniowe, które mogą w zaawansowanym stadium stać się poważnym problemem medycznym. Definiowany jest jako lipodystrofia typu kobiecego (GLD), ponieważ dotyczy prawie wyłącznie kobiet [1, 2, 3].

Literatura wskazuje, że istnieje zależność pomiędzy cellulitem a płcią, co jest związane z różnicą w budowie tkanki podskórnej u kobiet i u mężczyzn [4]. Poza płcią, czynnikami predysponującymi do rozwoju lipodystrofii typu kobiecego są uwarunkowania genetyczne, zaburzenie hormonalne i krążeniowe oraz niewłaściwy styl życia, dieta czy przyjmowane leki [1, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14]. Zmiany cellulitowe najczęściej pojawiają się na udach, pośladkach i biodrach [4, 7, 15, 16, 17, 18].

Objawy cellulitu zależą od jego stopnia zaawansowania. W I stadium nie są widoczne dla pacjenta, a rozpoznanie możliwe jest przy użyciu specjalistycznych metod szczegółowego badania tkanki podskórnej. W stopniu II i III możliwe są widoczne zmiany na powierzchni skóry i zaburzenia pracy układu limfatycznego. Etap IV to najpoważniejsze stadium zmian, w którym skóra ulega deformacji i następuje włóknienie tkanki tłuszczowej oraz pojawia się bolesność [17, 19, 20].

Badania podmiotowe ujawniły, że pacjentki posiadają znikomą wiedzę w zakresie patogenezy cellulitu, a pomo-

cy szukają wówczas, kiedy pojawiają się zmiany w sprężystości skóry, wyczuwalne zgrubienia, obrzmienia, uczucie mrowienia czy napady okresowego i nagłego bólu. Większość z 15 kobiet biorących udział w zabiegach, miała średniozaawansowane stadium zmian.

Redukcja lipodystrofii typu kobiecego, jako zjawiska bardzo złożonego, to proces długotrwały, wielokierunkowy i wieloetapowy. Pacjent powinien wykazać się zaangażowaniem, cierpliwością, systematycznością oraz współpracować z doświadczonym specjalistą. Ważny jest również dobór odpowiedniej metody leczenia, która zależy od stopnia zaawansowania zmian. Specjalistyczne zabiegi można wesprzeć metodami domowymi, a także aktywnością fizyczną, prawidłową dietą, pielęgnacją skóry i właściwym ubiorem [3, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27].

Z przeprowadzonego wywiadu wynika, że część z kobiet korzystała z kosmetyków antycellulitowych oraz wykonywała masaże z użyciem przyrządów dostępnych na rynku (66,67%). Jednak, tylko 1 z 15 osób korzystała wcześniej z profesjonalnego zabiegu jakim była endermologia, co stanowi zaledwie 6,67%. Brak wiedzy z zakresu patogenezy, a także niewłaściwy styl życia oraz dieta przyczyniły się do utraty uzyskanych wcześniej efektów. Wynika to z faktu, że pacjentki traktowały GLD, jako zmianę estetyczną i nie zdawały sobie sprawy z poważnych skutków zdrowotnych. W czasie poprzedzającym zabiegi tylko 26,66% kobiet regularnie uprawiała sport i 26,66% odżywiało się zdrowo i regularnie. Wszystkie badane były narażone na umiarkowany lub silny stres. Na rozwój cellulitu wpływ miało również noszenie butów na wysokim obcasie, obcisłej odzieży, nawyk zakładania nogi na nogę podczas siedzenia oraz palenie papierosów i systematyczne korzystanie z solarium.

Kuracje antycellulitowe zostały przeprowadzone za pomocą urządzeń, które łączą w sobie kilka technologii, co przyspiesza oraz podnosi efektywność zabiegów.

Wykonując zabiegi Żelazkiem Antycellulitowym dostrzeżono różny próg bólu klientek i powiązany z tym dyskomfort odczuwany podczas zabiegu. Każdy kolejny zabieg powodowały redukcję zmian cellulitowych, co miało wpływ na płynniejszy ruch głowicy urządzenia oraz mniejszą bolesność a tym samym możliwość podwyższania parametrów zabiegowych. Przy zastosowaniu kuracji urządzeniem IPULSE 5.1 pacjentki w zależności od programu, odczuwały mrowienie, pulsowanie, szczypanie albo ściskanie obszaru ud i pośladków. Przy stosowaniu obu urządzeń stwierdzono, że im wyższe stosowano parametry zabiegu tym obserwowano lepsze efekty kuracji. Niezależnie od stosowanego urządzenia stwierdzono, że pośladki były najmniej wrażliwe, natomiast najbardziej wrażliwa była wewnętrzna strona ud.

Dobór kuracji antycellulitowej zależy od stopnia zaawansowania zmian, od wrażliwości pacjenta na dyskomfort wynikający z zastosowanej metody oraz od możliwości finansowych. Dostrzeżono zależność pomiędzy stosowanymi parametrami, a efektami. Wyniki końcowe są bardziej satysfakcjonujące dla osób o mniejszej wrażliwości na dyskomfort, pozwalających na zwiększanie parametrów zabiegowych. U kobiet posiadających III i IV stopień lipodystrofii i cechujących się wysoką wrażliwością jedna seria zabiegów antycellulitowych może okazać się niewystarczająca i w takim wypadku koszty kuracji wzrastają dwukrotnie.

Dla terapeuty praca z Żelazkiem Antycellulitowym jest łatwiejsza i tańsza. Urządzenie IPULSE 5.1 jest zdecydowanie droższe w zakupie i wymaga dokładnego przeanalizowania problemu pacjentki dotkniętej cellulitem oraz dobrania odpowiednich programów.

Wnioski

Badania potwierdziły skuteczność zabiegów przeprowadzonych Żelazkiem Antycellulitowym ABACOSUN oraz urządzeniem IPULSE 5.1 THALGO w terapii antycellulitowej. Pacjentki z grupy badawczej poddane kuracji były zadowolone z uzyskanych efektów.

Piśmiennictwo

1. Pura-Rynasiewicz A. Cellulit – choroba czy defekt kosmetyczny? Dermatol. Uroda. 2010;1:16-19.
2. Tomaszewicz V, Kołodziejska K, Klawe JJ. Prewencja zmian cellulitowych – doniesienia wstępne. Post. Kosmet. 2010;4:201-202.
3. Janda K, Tomikowska A. Cellulit – przyczyny, profilaktyka, leczenie. Szczecin: Roczniki Pomorskiej Akademii Medycznej w Szczecinie. 2014;60(1):29-38.
4. Krowicka M, Napierała M. Problem lipodystrofii w świetle badań ankietowych. Bydgoszcz-Poznań: Zdrowie i rekreacja ludzi w różnym wieku. 2013;165-202.
5. Martini MC, Placek W. (red), Kosmetologia i farmakologia skóry, Warszawa: Wydawnictwo Lekarskie PZWL. 2007;37-40.
6. Gałązka M, Galęba A, Nurein H. Cellulit jako problem medyczny i estetyczny – etiopatogeneza, objawy, diagnostyka i leczenie. Hygea Public Health. 2014;49(3):425-430.
7. Almeida MC, Serrano SC, Roldon JR, Rejano JJ, Cellulite's aetiology – a review. J. Eur. Acad. Deramtol. Venereol. 2013;27(3):273-278.
8. Terranova F, Bevardesca E, Maibach H. Cellulite: nature and aetiopathogenesis. Int. J. Cosmet. Sci. 2006;28(3):157-167.
9. Quatresooz P, Xhauflaire-Uhoda E, Piérard-Franchimont C, Piérard GE. Cellulite histopathology and related mechanobiology, Int. J. Cosmet. Sci. 2006;28(3):207-210.
10. Pugliese Pt. The pathogenesis of cellulite: a new concept. J. Cosmet. Detamol. 2007;6(2):140-142.
11. Załęska-Żyłka I. Cellulit jako problem medyczny. Problemy Higieny i Epidemiologii. 2008;89(4):487-491.
12. Głuszek S, Sobańska K. Wybrane zabiegi chirurgiczne i kosmetyczne stosowane w leczeniu otyłości i cellulitu. Studia Medyczne. 2010;19:7-11.

13. Grzeszczuk M, Garasińska-Pryciak E. Etiologia, obraz kliniczny oraz diagnostyka cellulitu. Kosmetol. Estet. 2015;5:489-493.
14. Woźniak M, Zegarska B, Kaczmarek-Skamira E, Śliwińska J, Zegarski T. Cellulit (III). Patogeneza. 2011;13(3):14-15.
15. Woźniak M, Juhnke A, Zegarska B. Cellulit (I). Budowa podskórnej tkanki tłuszczowej. Dermatol. Estet. 2010:12(4):215-217.
16. Garasińska-Pryciak E, Hawryłkiewicz W, Szulgenia-Próchniak J. Kosmetologia pielęgnacyjna i upiększająca w praktyce. Wrocław: Wydawnictwo Indygo Zahir Media. 2014:154-158, 160-164.
17. Zegarska B, Woźniak M, Juhnke A, Kaczmarek-Skamira E, Dzierżanowski M. Cellulit (II). Nazewnictwo, definicja, związek występowania z wiekiem, płcią i budową ciała. Kosmetol. Estet. 2011;1:29-31.
18. Artkop J, Polguj-Erkiert A, Budzisz E. Cellulit – patogeneza, symptomy, diagnostyka, możliwości redukcji objawów. Dermatol. Estet. 2016;vol.18;3(104):176-181.
19. Gajewczyk M, Wilczyńska K. Zmiany cellulitowe. Część I – etiologia i profilaktyka. Post. Kosmetol. 2011;1(2).
20. Ruta-Zaręba J. Wielokierunkowość działań. Ważny aspekt zwalczania cellulitu i otyłości. Kosmetol. Estet. 2017;6;vol.6:655-662.
21. Kaniewska M. Kosmetologia podstawy. Warszawa: WSiP. 2011:187-192.
22. Kępa A. Cellulit problem z pogranicza medycyny i kosmetologii. Kosmetol. Estet. 2014;2:135-142.
23. Dylewska-Grzelakowska J. Kosmetyka stosowana. Wyd. 4 zm. Warszawa: WSiP. 2005:218-224.
24. Casademunt J. Naturalne sposoby zwalczania cellulitu. Warszawa: Bellona. 2007:148.
25. Raisin L. Pokonać cellulit. Warszawa: Wiedza i Życie. 2002:153.
26. Noszczyk M. Medycyna piękności. Wyd. 2 zm. Warszawa: Wydawnictwo Lekarskie PZWL. 2016:166-179.
27. Sainio EL, Rantanen T, Kanerva L. Składniki i bezpieczeństwo kremów „antycellulitowych". Derm. Estet. 2002;2(19):90-91.

Zaakceptowano do edycji: 25.09.2018
Zaakceptowano do publikacji: 23.10.2018

Adres do korespondencji:
Małgorzata Skiba
Katedra i Zakład Naturalnych Surowców Leczniczych i Kosmetycznych
Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
ul. Mazowiecka 33
60-623 Poznań
tel. 795 097 383
e-mail: m.skiba26@onet.pl

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA ORYGINALNA

NAB-PAKLITAKSEL W LECZENIU RAKA SUTKA – PRZEGLĄD SYSTEMATYCZNY NANOTECHNOLOGII – BADANIA WSTĘPNE

NAB-PACLITAXEL IN THE TREATMENT OF BREAST CANCER – SYSTEMATIC REVIEW OF NANOTECHNOLOGY – PRELIMINARY STUDIES

Piotr Ratajczak, Patrycja Bogdaniec, Krzysztof Kus, Dorota Kopciuch, Anna Paczkowska, Tomasz Zaprutko, Elżbieta Nowakowska

Katedra i Zakład Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2018.48

STRESZCZENIE

Wstęp. Nanomateriały ze względu na doskonałe właściwości fizyko-chemiczne znajdują obecnie szerokie zastosowanie w medycynie, w szczególności w leczeniu nowotworów, chorób neurologicznych czy zakaźnych. Technologie takie jak nanorurki węglowe, nanocząstki metali, polimeryczne białka czy liposomy okazują się przydatne zarówno w procesie diagnostycznym, jak i na etapie leczenia. Szczególnie istotnym kierunkiem wykorzystania tej technologii zdaje się celowany transport leków, znacznie poprawiający parametry farmakokinetyczne stosowanych leków.

Cel. Celem przeprowadzonego przeglądu systematycznego literatury naukowej było określenie skuteczności oraz profilu bezpieczeństwa związanych ze stosowaniem w warunkach badania klinicznego nab-paklitakselu (NAB) (substancja lecznicza sprzężona z albuminami) w porównaniu do standardowo stosowanego paklitakselu (PAK) w zakresie leczenia pacjentów ze zdiagnozowanym nowotworem piersi.

Materiały i metody. Przegląd systematyczny został wykonany zgodnie z wytycznymi AOTMiT, a także Biblioteki Cochrane. Publikacje włączone do przeglądu były zgodne z określonymi w toku pracy kryteriami włączenia i wykluczenia badań. Jako miarę efektywności analizowanych technologii przyjęto parametry PFS (czas wolny od wznowy choroby) oraz pCR (całkowitą odpowiedź patologiczną). W zakresie analizy profilu bezpieczeństwa uwzględniano wszystkie opisane zgłoszenia działań niepożądanych w publikacjach włączonych do przeglądu.

Wyniki. Uzyskane wyniki wskazały na potencjalnie wyższą skuteczność NAB względem PAK, potwierdzając słuszność zastosowania nanotechnologii w celu poprawy parametrów dystrybucji leków w zakresie zarówno parametru PFS jak i cPR. NAB stosowanych w referencyjnych dawkach (100-125 mg) powodował także znacznie mniej działań niepożądanych w porównaniu do standardowego odpowiednika. Stosowanie NAB dawało szczególnie dobre rezultaty w grupach pacjentów źle rokujących.

Wnioski. Należy stwierdzić, iż NAB przy zachowaniu odpowiedniego dawkowania okazuje się lekiem zarówno bardziej skutecznym jak i bezpieczniejszym dla pacjentów stosujących chemioterapię w leczeniu nowotworów piersi.

Słowa kluczowe: paklitaksel, albuminy, nanotechnologia, przegląd systematyczny.

ABSTRACT

Introduction: Nanomaterials, due to their excellent physicochemical properties, are currently widely used in medicine, in particular in the treatment of cancer or neurological and infectious diseases. Technologies such as carbon nanotubes, metal nanoparticles, polymeric proteins or liposomes are used both in the diagnostic and treatment process. An especially important direction of using this technology seems to be targeted drug transport, significantly improving the pharmacokinetic parameters of the used drugs.

Aim. The aim of the systematic review was to determine the efficacy and safety profile associated with the clinical use of nab-paclitaxel (NAB) (therapeutic substance linked with albumin) compared to the standard paclitaxel (PAK) in the treatment of patients diagnosed with breast cancer.

Material and methods. The systematic review was carried out by the AOTMiT guidelines as well as the Cochrane Library. The publications included in the review were consistent with the identified during the work "inclusion and exclusion criteria" of the studies. As a measure of the effectiveness of the analyzed technologies, PFS parameters (time free from recurrence of the disease) and pCR (total pathological response) were adopted. Regarding the analysis of safety profile, all adverse effects described in the publications were included in the review.

Results. The obtained results indicate a potentially higher efficiency of NAB compared to PAK, confirming the rightness of using nanotechnology to improve the drug distribution parameters in terms of both the PFS and cPR parameters. NAB used in reference doses (100-125 mg) also causes much fewer side effects compared to the standard equivalent. The use of NAB gives particularly good results in groups of patients with poor prognosis.

Conclusions. It should be noted that NAB, while maintaining the appropriate dosage, turns out to be both more effective and safer for patients using chemotherapy for the treatment of breast cancer.

Keywords: paclitaxel, albumin, nanotechnology, systematic review.

Wstęp

Analizując rynek produktów medycznych oraz nowoczesnych technologii (technologie informatyczne, elektronika, produkcja materiałów) można stwierdzić, iż w ostatnim czasie coraz więcej uwagi poświęca się tzw. nanotechnologii czyli dziedzinie nauki związanej z tworzeniem na-

nostruktur o rozmiarach nieprzekraczających 100 nm [1]. W zakresie nauk medycznych cząsteczki w skali nano wykorzystuje się przede wszystkim w celu poprawy dystrybucji oraz biodostępności leków ale i również w celu poprawy technik obrazowania oraz kontroli szlaków metabolicznych cząstek [2-4]. Szczególnie istotne w procesie terapeutycznym oraz diagnostycznym są takie technologie jak liposomy, grafen, kropki kwantowe, nanorurki węglowe, nanokryształy czy cyklodekstryny [1]. Technologie te znajdują zastosowanie w leczeniu wielu schorzeń takich jak nowotwory, choroby neurologiczne czy choroby zakaźne [5]. Nanotechnologia staje się również nieoceniona w zakresie tworzenia protez oraz implantów ponieważ zmniejsza prawdopodobieństwo odpowiedzi immunologicznej organizmu pacjenta oraz przyspiesza proces gojenia [6].

Standardowa terapia antynowotworowa związana jest ze stosowaniem zarówno metod operacyjnych jak i wspierająco chemio- oraz radioterapii. Szczególne znaczenie w tym zakresie posiada chemioterapia bazująca na wykorzystaniu chemioterapeutyków, których stosowanie związane jest z istotnymi ograniczeniami, do których należą wysoka toksyczność oraz ograniczona selektywność. W tym miejscu z pomocą przychodzą nanocząstki wykazujące wysoką reaktywność biologiczną i chemiczną oraz zdolność do przenikania przez błony komórkowe, co sprawia, iż stanowią one doskonały nośnik substancji leczniczej [6, 7]. Nanoskalowe środki terapeutyczne stosowane w onkologii pozwalają na bardziej precyzyjne celowanie w obszar patologiczny z jednoczesnym ograniczeniem docierania leku do tkanek zdrowych. Przekłada się to na zwiększenie pozytywnej odpowiedzi pacjenta na zastosowane leczenie.

Paklitaksel (PAK) jest lekiem przeciwnowotworowym należącym do grupy taksanów (leki cytostatyczne) hamującym depolaryzację mikrotubul a tym samym wykazującym działanie antymitotyczne prowadzące do śmierci komórki [8]. Lek ten znajduje zastosowanie w terapii nowotworów płuc, jajnika czy też sutka. Z uwagi na wysoką toksyczność preparatu [9] opracowany został nanocząsteczkowy odpowiednik leku w postaci paklitakselu sprzężonego z albuminami (NAB). W związku z faktem, iż albuminy są najczęściej występującym białkiem osocza, doskonale sprawdzają się w systemie selektywnego dostarczania leków [10]. Po podaniu dożylnym nanocząsteczki dysocjują do postaci kompleksów paklatiksel - albumina (o wielkości 10 nm) wykazujących aktywność biologiczną. W zakresie leczenia nowotworów sutka, NAB został zatwierdzony do leczenia zarówno przez Food and Drug Administration (FDA) (w 2005 r.) jak i European Medicines Agency (EMA) (w 2008 r.) [5].

Cel badania

Celem badania było opracowanie przeglądu systematycznego badań pierwotnych w zakresie skuteczności leczenia raka sutka za pomocą nab-paklitakselu względem standardowego paklitakselu jak również analiza profilu bezpieczeństwa porównywanych technologii.

Materiał i metody

Kryteria włączenia i wykluczenia badań

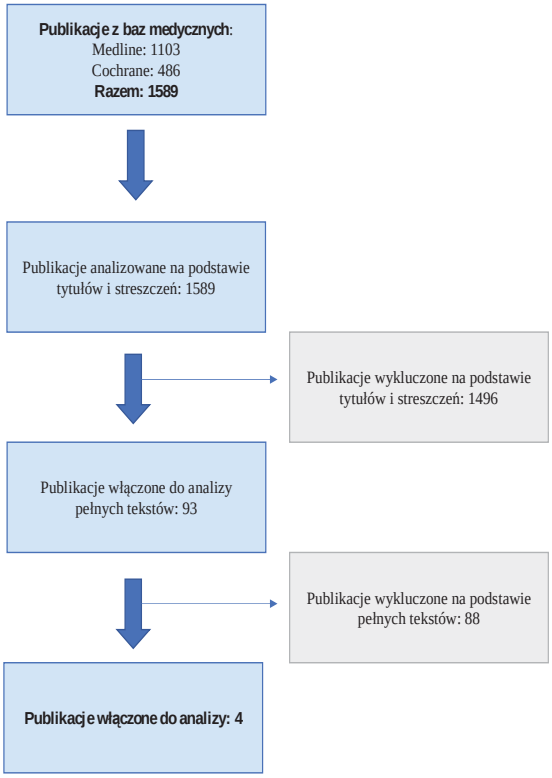
Kryteria włączenia i wykluczenia badań zostały opracowane na podstawie analizy problemu zdrowotnego bazującej na schemacie PICOS [11] (**Tabela 1**). **Populację docelową** oszacowano na podstawie definicji i klasyfikacji choroby (rak sutka), etiologii i parametrów obciążenia chorobą, dostępnych metod diagnostycznych, obrazu klinicznego i przebiegu choroby, epidemiologii oraz aktualnego postępowania medycznego. Na podstawie analizy literaturowej zdecydowano się na porównanie **interwencji badanej** (NAB-paklitakselu) z **komparatorem** – standardowym paklitakselem (PAK). Porównanie to pozwoliło odpowiedzieć na pytanie czy zastosowana nanotechnologia podnosi skuteczność substancji aktywnej. **Efekty zdrowotne** (punkty końcowe) analizowane w badaniu dotyczyły zarówno oceny skuteczności technologii jak i ich profilu bezpieczeństwa. Ze względu na **rodzaj** analizowanych w przeglądzie systematycznym **badań** uwzględniono kliniczne badania randomizowane III fazy w grupie co najmniej 50 pacjentów.

Tabela 1. Kryteria włączenia i wykluczenia badań

Kryterium	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja	Dorosłe kobiety ze zdiagnozowanym zaawansowanym rakiem sutka	Niezgodne z kryteriami włączenia
Interwencja	Nanosystemy dostarczania leków (Paklitakselu) oparte na kompleksach z albuminami	Inne niż kompleksy Paklitaksel z albuminami
Komparator	Paklitaksel w postaci standardowej	Inne niż Paklitaksel w postaci standardowej
Punkty końcowe dla skuteczności technologii	Długość życia wolna od wznowy choroby (1) Całkowita odpowiedź patologiczna (2)	Brak oceny analizowanych parametrów (1 oraz 2)
Punkty końcowe dla profilu bezpieczeństwa	Wszelkie zgłoszone działania niepożądane	Brak informacji nt. działań niepożądanych
Metodyka	Randomizowane badanie kliniczne, przeprowadzone na grupie min. 50 pacjentów	Badanie nierandomizowane

Dane literaturowe

Na potrzeby przeglądu systematycznego przeprowadzono wyszukiwanie literatury w medycznych bazach danych Medline oraz Cochrane. Publikacje oceniano na podstawie przygotowanych wcześniej kryteriów włączenia i wykluczenia (**Tabela 1**). Przeprowadzony proces wyszukiwania i weryfikacji publikacji przedstawiono na rycinie (**Rycina 1**). Następnie zakwalifikowane publikacje oceniano pod względem jakości danych (skala JADAD dla badań pierwotnych z randomizacją RCT) [12].



Rycina 1. Diagram PRISMA – selekcja badań pierwotnych

Ekstrakcja i analiza danych

Na podstawie analizy literaturowej przeprowadzono ekstrakcję danych w zakresie efektywności i profilu bezpieczeństwa porównywanych technologii.

Efektywność analizowano na podstawie przyjętych punktów końcowych:

- czas wolny od wznowy choroby (PFS)
- całkowita odpowiedź patologiczna (pCR)

W zakresie analizy profilu bezpieczeństwa technologii analizowano wszystkie zgłoszone działania niepożądane z uwzględnieniem ich częstotliwości oraz nasilenia.

Wyniki

Skuteczność i bezpieczeństwo nab-paklitakselu (NAB) względem technologii standardowej (paklitaksel PAK).

Dyskusja

Dane literaturowe wskazują, iż nowotwory piersi są jednymi z najczęściej występujących w populacji globalnej i stanowią około 23% wszystkich zachorowań na nowotwory wśród kobiet [13]. Z kolei pod względem ilości zgonów rak sutka zajmuje drugie miejsce po nowotworach płuc, co w sposób jednoznaczny podkreśla istotność profilaktycznych badań przesiewowych wpływających bezpośrednio na znaczny spadek umieralności [14]. Podstawowym zaleceniem w zakresie leczenia nowotworów piersi zarówno o charakterze inwazyjnym jak i nieinwazyjnym jest zabieg chirurgiczny. Jednakże w przypadku zaawansowania choroby konieczne jest również zastosowanie chemioterapii. PAK jest jednym z preparatów stosowanych w pierwszej linii leczenia, który poza działaniem ukierunkowanym na obkurczenie guza wykazuje również wiele działań niepożądanych. Z tego powodu opracowano NAB, czyli lek bazujący na sprzężeniu paklitakselu z albuminami, który poprzez wykorzystanie specyficznych właściwości technologii w skali nano, miał pomóc w redukcji skutków ubocznych stosowania preparatu. Preparaty opierające się paklitaksel poprzez polimeryzację tubuliny stabilizują mikrotubule czym prowadzą do hamowania replikacji komórek, redukcji transportu wewnątrzkomórkowego i ostatecznie apoptozy komórek [5].

Uzyskane w toku przeglądu systematycznego dane wskazują, iż NAB wykazuje zbliżoną skuteczność w porównaniu do standardowo stosowanej terapii z wykorzystaniem PAK, w zakresie zarówno całkowitej odpowiedzi patologicznej (pCR) jak i czasu wolnego od wznowy choroby (PFS). W randomizowanym badaniu klinicznym III fazy, opisanym przez Gradishar i wsp. [15] autorzy wykazali statystycznie znamiennie wyższą skuteczność NAB w porównaniu do PAK pod względem parametru PFS. Z kolei w badaniu Rugo i wsp. [16] obserwowano efekt odwrotny a więc u pacjentów leczonych NAB czas wolny od wznowy choroby był niższy niż w przypadku pacjentów leczonych standardową postacią PAK. Ponadto autorzy badania zakończyli próbę kliniczną przed planowanym terminem ze względu na stwierdzoną wysoką toksyczność NAB. Prawdopodobną przyczyną stwierdzonej toksyczności była wysoka dawka NAB zastosowana w badaniu (150 mg). Aktualnie uznawaną, bezpieczną i skuteczną dawką NAB jest 100-125 mg [17]. Desai i wsp. [18] wykazał natomiast, iż NAB dzięki zastosowanemu sprzężeniu paklitakselu z albuminami wykorzystuje endogenne szlaki transportu dla tego białka i przenika do komórki nawet 4-krotnie efektywniej niż standardowy PAK a ponadto nanotechnologiczna „wersja" leku jest o 80% lepiej tolerowana.

Tabela 2. Skuteczność i bezpieczeństwo nab-paklitakselu (NAB) względem technologii standardowej (paklitaksel PAK)

Badanie	Typ badania	Ocena wiarygodności	Okres obserwacji	Populacja	Liczebność populacji	Interwencja badana	Interwencja kontrolna	Skuteczność	Profil bezpieczeństwa
Untch i wsp. 2016 [19]	RCT faza III	JADAD 3/5	18 miesięcy	Dorosłe kobiety z inwazyjnym nowotworem sutka	1206	NAB początkowo 150 mg/m^2 w dniach: 1.,8. i 15. w czterech 21 dniowych cyklach, następnie dawkę zmniejszono do 125 mg/m^2 (toksyczność)	PAK 80 mg/m^2 w dniu 1.,8. i 15. W czterech 21 dniowych cyklach	PFS nie obserwowano Wyższy pCR w grupie badanej (38% vs 29%), szczególnie wśród *triple negative* (48% vs 26%)	NAB 125 vs NAB 150 vs PAK: obwodowa neuropatia czuciowa (stopnie 3-4) odpowiednio u 8%, 15% i 3% (p<0.001). Ogólnie 283 (23%) pacjentów doświadczyło ciężkich działań niepożądanych, 156 (26%) leczonych NAB i 127 (21%) PAK (p=0·057). Odnotowano 3 zgony w grupie badanej i jedną w grupie kontrolnej, niezwiązane bezpośrednio z badaniem (sepsa, odwodnienie, wypadek i zawał mięśnia sercowego)
Rugo i wsp. 2015 [16]	RCT faza III	JADAD 3/5	14 miesięcy	Dorosłe kobiety z zaawans. przerzutowym nowotworem sutka	542	NAB 150 mg/m^2 raz w tygodniu przez 21 dni w 28-dniowych cyklach	PAK 90 mg/m^2 i bewacyzumab raz w tygodniu przez 21 dni w 28 dniowym cyklu	PFS krótszy w grupie badanej niż w grupie kontrolnej (9.3 vs 11 miesięcy)	NAB wykazał większą toksyczność ogólną i słabsze łagodzenie objawów związanych z chorobą w porównaniu do standardowego leczenia PAK (p<0.001).
Gianni i wsp. 2018 [22]	RCT faza III	JADAD 3/5	23 miesiące	Kobiety z wczesnym i lokalnie zaawans. rakiem sutka	695	NAB 125 mg/m^2 raz w tygodniu przez 21 dni w 28-dniowym cyklu	PAK 90 mg/m^2 raz w tygodniu przez 21 dni w 28-dniowym cyklu	PFS nie obserwowano, pCR nieistotny statystycznie	Obwodowa neuropatia czuciowa częstsza w grupie NAB (4.5% vs 1.8%), neutropenia w stopniu 3 i wyższym 30.6% w grupie badanej i 19.7% w kontrolnej z istotnie wyższą różnicą ryzyka wynoszącą 10.9. U 11% pacjentów z grupy badanej i 8.4% z grupy kontrolnej zmniejszono dawki z powodu toksyczności
Gradishar i wsp. 2005 [15]	RCT faza III	JADAD 3/5		Dorosłe kobiety z przerzutowym nowotworem sutka	454	NAB 260 mg/m^2 we wlewie trwającym 30 min w cyklach 21 dniowych	PAK 175 mg/m^2 we wlewie trwającym 3h i wcześniejszą premedykacją	PFS istotnie dłuższy w grupie badanej (23 vs 16.9 tyg., HR: 0.75; p=0.006)	Neutropenia 4 stopnia istotnie niższa w grupie NAB (22% vs 9%, p=0.001), neuropatia czuciowa 3 stopnia częstsza w grupie badanej (10% vs 2%, p=0.001)

Legenda: NAB – nab-paklitaksel, PAK – paklitaksel, PFS – czas wolny od wznowy choroby, pCR – całkowita odpowiedź patologiczna

Z kolei w zakresie analizy parametru pCR, na podstawie wyników uzyskanych przez Untch i wsp. [19] można stwierdzić, iż terapia z wykorzystaniem NAB wykazywała wyższą skuteczność w porównaniu do PAK we wszystkich grupach pacjentów biorących udział w badaniu. pCR definiowane jest jako brak pozostałości nowotworu w obrębie tkanek leczonych (w przypadku nowotworu piersi dotyczy okolic piersi i węzłów pachowych) po zastosowanej chemioterapii. W analizowanym badaniu parametr ten był korzystniejszy w grupie leczonej NAB. Największa różnica w skuteczności leczenia na korzyść NAB (48,2% vs. 26,3 PAK) została stwierdzona w grupie tzw. *triple negative*, która dotyczy ok 15-20% pacjentów i jest związana z brakiem ekspresji genów ER, PgR oraz HER2 [20]. Ten typ nowotworu charakteryzuje się bardzo wysokim tempem rozwoju oraz niekorzystnym rokowaniem. Jednym z prawdopodobnych mechanizmów działania NAB w tym zakresie, jest zwiększony wychwyt leku przez receptor albuminy gp-60, co umożliwia zwiększone gromadzenia leku w okolicach zmiany nowotworowej [21]. Z kolei w badaniu Gianni i wsp. [22] parametr pCR był wyższy po podaniu NAB w porównaniu do PAK we wszystkich analizowanych grupach, przy czym rezultat ten nie był istotny statystycznie. Należy nadmienić, iż podobnie jak w przypadku porównania wyników dla PFS, autorzy postulowali, iż rezultat parametru pCR w sposób istotny zależy od zastosowanej dawki (w porównaniu do badania Untch i wsp. [19] dawka NAB była niższa natomiast PAK wyższa).

W zakresie profilu bezpieczeństwa wyniki badania wskazują na częstsze występowanie neuropatii obwodowej w grupie NAB zarówno u Gianni i wsp. [22] jak i u Gradishar i wsp. [15]. Jednakże jak wskazują autorzy ten efekt uboczny można było opanować poprzez regulację stosowanych dawek. Z kolei Untch i wsp. [19] poza neuropatią obwodową wykazał również neutropenię, natomiast Rugo i wsp. [16] wskazał na ogólne zwiększenie częstotliwości hematologicznych, jak i niehematologicznych działań niepożądanych obserwowanych w grupie otrzymującej NAB. Dla porównania badanie Zong i wsp. [23], które nie zostało włączone do przeglądu z uwagi na fakt, iż dotyczyło zarówno II jak i III fazy badań klinicznych (kryteria włączenia i wykluczenia w naszym badaniu obejmowały jedynie III fazę) wskazało na porównywalną ilość i nasilenie działań niepożądanych dla NAB jak i PAK. Autor pracy stwierdził natomiast, iż po zastosowaniu NAB obserwowano znaczną redukcję reakcji nadwrażliwości na standardowy paklitaksel.

Podsumowując można stwierdzić, iż NAB wykazuje wyższą skuteczność w zakresie leczenia raka sutka w porównaniu do PAK, głównie ze względu na zwiększoną dystrybucję w obszarach patologicznych ale i również ze względu na redukcję reakcji nadwrażliwości występujących po podaniu standardowej postaci paklitakselu. Nanotechnologiczna wersja leku zdaje się również bardziej skuteczna w agresywnych formach nowotworów [23]. Z drugiej strony autorzy zwracają uwagę na ograniczenia przeprowadzonego przeglądu systematycznego związane przede wszystkim z niewielką liczbą opublikowanych badań klinicznych III fazy a więc wyników analizy tzw. „efektywności eksperymentalnej" dotyczącej stosowania NAB w warunkach klinicznych. Aby precyzyjnie określić czy lek ten jest skuteczny i bezpieczny konieczne są dalsze badania w tym zakresie.

Piśmiennictwo

1. Jurj A, Braicu C, Pop LA, Tomuleasa C, Gherman CD, Berindan-Neagoe I. The new era of nanotechnology, an alternative to change cancer treatment. Drug Des Devel Ther 2017;11:2871–90.
2. Kim PS, Djazayeri S, Zeineldin R. Novel nanotechnology approaches to diagnosis and therapy of ovarian cancer. Gynecol Oncol 2011;120:393–403.
3. Gao Y, Xie J, Chen H, Gu S, Zhao R, Shao J, et al. Nanotechnology-based intelligent drug design for cancer metastasis treatment. Biotechnol Adv 2014;32:761–77.
4. Wang Y, Chen L. Quantum dots, lighting up the research and development of nanomedicine. Nanomedicine Nanotechnology, Biol Med 2011;7:385–402.
5. Megerdichian C, Olimpiadi Y, Hurvitz SA. Nab-Paclitaxel in combination with biologically targeted agents for early and metastatic breast cancer. Cancer Treat Rev 2014;40:614–25.
6. Rzeszutek J, Matysiak M, Czajka M, Sawicki K, Kruszewski M, Kapka-skrzypczak L. Zastosowanie nanocząstek i nanomateriałów w medycynie Application of nanoparticles and nanomaterials in medicine. Hygeia Public Heal 2014;49:449–57.
7. Piktel E, Niemirowicz K, Watek M, Wollny T, Deptuła P, Bucki R. Recent insights in nanotechnology-based drugs and formulations designed for effective anti-cancer therapy. J Nanobiotechnology 2016;14:1–23.
8. Charakterystyka produktu leczniczego Paclitaxel Kabi, Fresenius Kabi, Polska.
9. Charakterystyka produktu leczniczego Abraxane, Abraxis Bioscience, Wielka Brytania.
10. Viúdez A, Ramírez N, Hernández-García I, Carvalho FL, Vera R, Hidalgo M. Nab-paclitaxel: A flattering facelift. Crit Rev Oncol Hematol 2014;92:166–80.
11. Taryfikacji AOTM i. Wytyczne oceny technologii medycznych. Wersja 3.0. Warszawa: Wydawnictwo Lekarskie PZWL; 2016.
12. Nowakowska E. Farmakoekonomika w zarządzaniu zasobami ochrony zdrowia. Poznań: Wolters Kulwer Polska; 2018.
13. Krzakowski M, Potemski P, Warzocha K, Wysocki P. Onkologia kliniczna. Tom I. Gdańsk: Via Medica; 2014.
14. Krzakowski M, Potemski P, Warzocha K, Wysocki P. Onkologia kliniczna. Tom II. Gdańsk: Via Medica; 2015.
15. Gradishar WJ, Tjulandin S, Davidson N, Shaw H, Desai N, Bhar P, et al. Phase III trial of nanoparticle albumin-bound paclitaxel compared with polyethylated castor oil-based paclitaxel in women with breast cancer. J Clin Oncol 2005;23:7794–803.
16. Rugo HS, Barry WT, Moreno-Aspitia A, Lyss AP, Cirrincione C, Leung E, et al. Randomized phase III trial of paclitaxel once per week compared with nanoparticle albumin-bound nab-paclitaxel once per week or ixabepilone with bevacizumab as first-line chemotherapy for locally recurrent or meta-

static breast cancer: CALGB 40502/NCCTG N0. J Clin Oncol 2015;33:2361–9.
17. Arpino G, Marmé F, Cortés J, Ricevuto E, Leonard R, Llombart-Cussac A. Tailoring the dosing schedule of nab-paclitaxel in metastatic breast cancer according to patient and disease characteristics: Recommendations from a panel of experts. Crit Rev Oncol Hematol 2016;99:81–90.
18. Desai N, Trieu W, Yao Z. Increased antitumor activity, intratumor paclitaxel concentrations, and endothelial cell transport of cremophor-free, albumin-bound paclitaxel, ABI-007, compared with cremophor-based paclitaxel. Clin Cancer Res 2006;12:1317–24.
19. Untch M, Jackisch C, Schneeweiss A, Conrad B, Aktas B, Denkert C, et al. Nab-paclitaxel versus solvent-based paclitaxel in neoadjuvant chemotherapy for early breast cancer (GeparSepto-GBG 69): A randomised, phase 3 trial. Lancet Oncol 2016;17:345–56.
20. Krzakowski M, Warzocha K. Zalecenia postępowania diagnostyczno-terpeutycznego w nowotworach złośliwych – 2013 r. Gdańsk: Via Medica; 2013.
21. Lluch A, Álvarez I, Muñoz M, Seguí MÁ, Tusquets I, García-Estévez L. Treatment innovations for metastatic breast cancer: Nanoparticle albumin-bound (NAB) technology targeted to tumors. Crit Rev Oncol Hematol 2014;89:62–72.
22. Gianni L, Mansutti M, Anton A, Calvo L, Bisagni G, Bermejo B, et al. Comparing Neoadjuvant Nab-paclitaxel vs Paclitaxel Both Followed by Anthracycline Regimens in Women With *ERBB2/HER2* -Negative Breast Cancer—the Evaluating Treatment With Neoadjuvant Abraxane (ETNA) Trial. JAMA Oncol 2018:1–7.
23. Zong Y, Wu J, Shen K. Nanoparticle albumin-bound paclitaxel as neoadjuvant chemotherapy of breast cancer: a systematic review and meta-analysis. Oncotarget 2017;8:17360–72.

Zaakceptowano do edycji: 25.09.2018
Zaakceptowano do publikacji: 23.10.2018

Adres do korespondencji:
Piotr Ratajczak
Katedra i Zakład Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu,
ul. Dąbrowskiego 79, 60-529 Poznań
e-mail: p_ratajczak@ump.edu.pl
tel. (061)8546923

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA ORYGINALNA

KOSZTY NIEWYMIERNE LECZENIA ONKOLOGICZNEGO U KOBIET Z RAKIEM PIERSI

IRRATIONAL COSTS OF ONCOLOGIC TREATMENT OF BREAST CANCER

Ewa Bandurska[1], Monika Pruczkowska[2], Marzena Zarzeczna-Baran[1]

[1]Zakład Zdrowia Publicznego i Medycyny Społecznej, Gdański Uniwersytet Medyczny
[2]Gdański Uniwersytet Medyczny

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2018.49

STRESZCZENIE

Wstęp. Rak piersi, ze względu na swoje rozpowszechnienie, stanowi poważny problem zdrowotny, społeczny i ekonomiczny. Koszty społeczne zawierają wszelkie rodzaje kosztów, w tym koszty niewymierne, które dotyczą cierpienia fizycznego i psychicznego oraz bólu.
Cel pracy. Celem jest analiza kosztów niewymiernych leczenia raka piersi - określenia ich nasilenia, rozpowszechnienia i metod eliminacji.
Materiały i metody. Badanie przeprowadzono za pomocą autorskiego kwestionariusza ankiety wśród 72 dorosłych kobiet leczonych z powodu raka piersi. Pytania dotyczyły nasilenia i rozpowszechnienia odczuwanych dolegliwości oraz działań podejmowanych przez kobiety w celu ich minimalizacji. W badaniu wykorzystano kwestionariusz własnego autorstwa. Do oceny różnic pomiędzy grupami posłużono się testem U Manna – Whitney'a, zgodność rozkładów badanych zmiennych z rozkładem normalnym zweryfikowano za pomocą testu W Shapiro – Wilka przy poziomie istotności $p<0,05$.
Wyniki. Wykazano, iż koszty niewymierne stanowiły powszechne zjawisko w leczeniu onkologicznym. Największe obawy związane były z chemioterapią, a najczęstszymi deklarowanymi objawami są ogólne osłabienie organizmu oraz wypadanie włosów i łysienie. Kobiety starsze istotnie gorzej znosiły także leczenie chirurgiczne ($p=0,021$). Koszty niewymierne były eliminowane przez takie działania jak zakup peruki czy rekonstrukcja piersi. Wykazano, że kobiety starsze rzadziej decydowały się zarówno na zakup peruki ($p=0,0207$) jak i zabieg rekonstrukcyjny ($p=0,021$).
Wnioski. Koszty niewymierne związane z leczeniem raka piersi, takie jak ból czy lęk, stanowiły powszechne zjawisko i mogą stanowić poważne wyzwanie w planowaniu leczenia onkologicznego. Czynniki demograficzne miały częściowo wpływ na działania podejmowane przez kobiety w celu eliminacji lub zmniejszenia odczuwanych konsekwencji leczenia.

Słowa kluczowe: koszty niewymierne, rak piersi, samopoczucie.

ABSTRACT

Introduction. Breast cancer is a serious health, social and economic problem due to its prevalence. Social costs include all types of costs including irrational costs that relate to physical and mental suffering and pain.
Aim. The main goal is to analyse the irrational costs of breast cancer treatment - to determine their severity, prevalence and methods of elimination.
Material and methods. The study was conducted among 72 adult women treated for breast cancer. The questions concerned intensification and prevalence of perceived ailments and actions taken by women to minimize them. We used author's questionnaire. The U Mann-Whitney test was used to evaluate the differences between the groups, and the compatibility of distributions of the variables was tested using the W Shapiro-Wilk test – the level of significance was set at $p<0.05$.
Results. It was found that irrational costs are a common phenomenon in oncological treatment. The biggest concerns were associated with chemotherapy, and the most common declared symptoms were general weakness of the body as well as hair loss and alopecia. Older women felt also significantly worse after surgical treatment ($p=0.021$). Irrational costs were eliminated by such activities as the purchase of a wig or breast reconstruction. It was found that older women were less likely to buy a wig ($p=0.0207$) and reconstructive surgery ($p=0.021$).
Conclusions. Irrational costs associated with breast cancer treatment, such as pain or anxiety, are a common phenomenon and can be a serious challenge in planning oncology treatment. Demographic factors have a partial impact on the actions taken by women to eliminate or reduce the perceived consequences of treatment.

Keywords: irrational costs, breast cancer, well-being.

Wstęp

Choroby nowotworowe są jednym z najpoważniejszych problemów zdrowotnych współczesnego świata. Tylko w latach 2008-2012 zachorowania na nowotwory wzrosły z 12,7 do 14,1 milionów rocznie. Według prognoz Światowej Organizacji Zdrowia (ang. *World Health Organization, WHO*) za dwie dekady liczba ta zbliży się do 25 milionów nowych przypadków. Wzrostowy trend zachorowalności na choroby nowotworowe obserwuje się także w Polsce. Prognozy obejmujące lata do 2025 roku wskazują na sukcesywne zwiększanie się zachorowalności wśród kobiet i zmniejszenie się częstości zachorowań mężczyzn.

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem kobiecym na świecie. Dane szacunkowe sugerują, iż rocznie rozpoznawanych jest około 1 700 000 przypadków [1].

W Polsce od lat obserwuje się wzrost zachorowań na raka piersi, co roku rozpoznaje się około 16 500 nowych zachorowań [2, 3]. Dane szacunkowe wskazują, iż w Polsce żyje 68 000 kobiet z rozpoznanym rakiem piersi [4]. Umieralność z powodu tej choroby była w 2013 roku drugim co do ilości powodem zgonów wśród przyczyn onkologicznych [5].

Prowadzona wczesna diagnostyka (głównie badania przesiewowe) oraz nowe metody leczenia przyczyniają się do uzyskiwania coraz lepszych wyników terapii. Za wyleczenie raka piersi uznaje się obecnie przeżycie pięciu lat po leczeniu, bez nawrotów choroby [6]. W Polsce uzyskujemy wyleczalność tego nowotworu na poziomie 71,6% [5].

Choroba, poza aspektami medycznymi, niesie ze sobą także konsekwencje społeczne oraz ekonomiczne – zarówno dla samego pacjenta, jak i dla całego systemu zdrowia. W celu ich oszacowania stosuje się analizę kosztów choroby COI (ang. *Cost of Illness*). Analiza kosztów uwzględnia identyfikację i oszacowanie kosztów bezpośrednich (koszty leczenia), pośrednich (koszty utraty lub ograniczenia produktywności zawodowej pacjentów i ich rodzin) oraz kosztów niewymiernych [7–9].

Kosztami niewymiernymi nazywamy koszty, które obejmują koszty cierpienia i bólu, jakie występują w przebiegu danej choroby lub jej leczenia. Koszty te mogą być także alternatywnie oceniane jako zmiany w jakości życia lub mierzone jako wynik zdrowotny [10].

Ewaluacja kosztów niewymiernych jest problematyczna z uwagi na trudności w oszacowaniu paramentów jakościowych takich jak cierpienie (fizyczne i psychiczne), ból czy lęk i wyrażenie ich w wartościach ilościowych, np. w jednostkach monetarnych. Sprawia to, iż koszty te często nie są uwzględniane w analizach typu COI. Tymczasem, koszty niewymierne mogą stanowić ważny element chociażby w podejmowaniu decyzji o rodzaju leczenia, jakiemu jest gotowy poddać się pacjent [11]. Mogą stanowić także ważny element planowania leczenia, a ostatnio punkty końcowe związane z jakością życia stają się także podstawą do rozliczania świadczeń w ramach *Value-Based Health Care* (VBHC) [12].

Cel

Celem pracy było oszacowanie kosztów niewymiernych związanych z leczeniem raka piersi wśród kobiet. Założono także następujące cele szczegółowe, tj. określenie:

1. Jaki rodzaj leczenia generuje największe koszty niewymierne i jakie dolegliwości określane są jako najbardziej dokuczliwe.
2. Wpływu czynników demograficznych na odczuwanie kosztów niewymiernych.
3. Częstości podejmowania działań eliminujących lub zmniejszających koszty niewymierne w populacji kobiet leczonych z powodu raka piersi.

Materiał i metody

Badanie przeprowadzono w pierwszym kwartale 2018 roku, za pomocą autorskiego kwestionariusza ankiety. Miało ono na celu określenie subiektywnej oceny kosztów niewymiernych leczenia dokonanej przez kobiety chore na raka piersi. Badanie przeprowadzono za pomocą kwestionariusza papierowego w Wojewódzkim Centrum Onkologii (WCO) w Gdańsku oraz narzędzia internetowego poprzez forum Amazonki.net. Na przeprowadzenie badania uzyskano zgodę Dyrekcji WCO oraz moderatora forum Amazonki.net.

Kryteria włączania kobiet do badania to płeć żeńska, wiek powyżej 18 r.ż., zdiagnozowany rak piersi, zastosowana przynajmniej jedna z trzech terapii: radioterapia, chemioterapia, leczenie chirurgiczne.

Kwestionariusz składał się z działów dotyczących poszczególnych rodzajów zastosowanego leczenia, wpływu leczenia na samopoczucie i podejmowania działań zmierzających do eliminacji lub zmniejszenia odczuwanych dolegliwości.

Do oceny zależności pomiędzy wybranymi zmiennymi zostały wykorzystane testy V-Cramera oraz Chi2. Do oceny różnic w przeciętnym poziomie cechy liczbowej w dwóch populacjach posłużono się testem U Manna-Whitney'a.

Za poziom istotności statystycznej przyjęto $p<0,05$. Analizę statystyczną zebranego materiału przeprowadzono w pakiecie Microsoft Office Excel oraz programie Statistica.

Grupa badana

Do badania włączono 72 kobiety ze zdiagnozowanym rakiem piersi. Najwięcej kobiet było w przedziale wiekowym 50-59 lat, posiadało wykształcenie średnie, mieszkało w miastach 200-500.000 mieszkańców i było mężatkami (**Tabela 1**).

Tabela 1. Podstawowe dane demograficzne grupy badanej

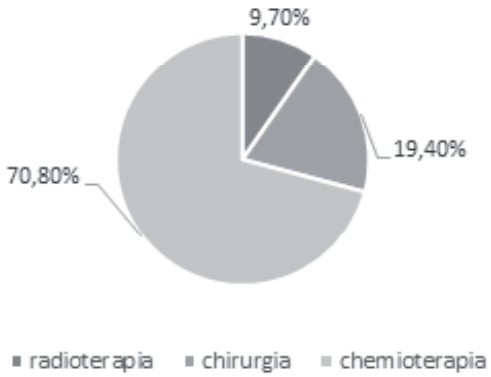
Parametr		Liczba	Procent
Wiek	19-29 lat	4	5,56%
	30-39 lat	10	13,89%
	40-49 lat	15	20,83%
	50-59 lat	28	38,89%
	60+	15	20,83%
	SUMA	**72**	**100,00%**
Miejsce zamieszkania	wieś	15	20,83%
	miasto poniżej 50 tys.	8	11,11%
	miasto 50-200 tys. mieszkańców	6	8,33%
	miasto 200-500 tys. mieszkańców	36	50,00%
	miasto powyżej 500 tys.	7	9,72%
	SUMA	**72**	**100,00%**
Stan cywilny	panna	3	4,17%
	zamężna	46	63,89%
	rozwiedziona	11	15,28%
	wdowa	12	16,67%
	SUMA	**72**	**100,00%**
Wykształcenie	podstawowe	1	1,39%
	zawodowe	14	19,44%
	średnie	33	45,83%
	wyższe	24	33,33%
	SUMA	**72**	**100,00%**

Wyniki

1. Rozpowszechnienie występowania kosztów niewymiernych i ich nasilenie

Najczęściej wykorzystywaną terapią onkologiczną okazała się chemioterapia – 54 kobiety potwierdziły, że była wykorzystywana w ich planie leczenia, następnie zabieg chirurgiczny (n=51). Kolejną była radioterapia – 31 respondentek potwierdziło, że było poddanych tej formie leczenia. Mniej, bo 10 kobiet zaznaczyło także odpowiedź „inne", gdzie wskazywały hormonoterapię.

Leczeniem, które wywoływało największy niepokój i lęk była chemioterapia – obawiało się jej 70,8% kobiet biorących udział w badaniu (co jednocześnie stanowiło 94,4% kobiet które były poddawane temu leczeniu) – (**Rycina 1**).



Rycina 1. Leczenie wywołujące największy niepokój i lęk wśród badanych

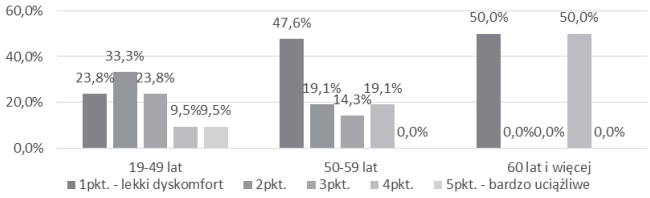
Kobiety zostały poproszone o wskazanie stopnia nasilenia dolegliwości związanych z leczeniem, któremu zostały poddane. Zastosowano prostą skalę numeryczną 1-5, gdzie „1" oznaczało lekki dyskomfort, a „5" bardzo uciążliwe objawy.

Najsilniejsze negatywne objawy odczuwane były w trakcie leczenia chemioterapeutycznego. Średnia ocena komplikacji została określona na 4,2, podczas gdy dla leczenia radioterapeutycznego i chirurgicznego było to 2,9.

Nie stwierdzono, aby poziom wykształcenia wpływał istotnie na odczuwanie lęku z powodu wdrożenia poszczególnych rodzajów leczenia (p=0,101). Niezmiennie, największy poziom lęku deklarowany był w przypadku wykonywania chemioterapii. Uwagę zwraca fakt, że żadna kobieta z wykształceniem wyższym nie obawiała się jednak radioterapii.

Kobiety, niezależnie od wieku, podobnie określały ogólny poziom nasilenia komplikacji w radioterapii (p=0,406) i chemioterapii (p=0,635). W przypadku leczenia radioterapeutycznego jedynie w najstarszej grupie wiekowej tj. 60 lat i więcej, odczuwane objawy były bardzo uciążliwe, podczas gdy w młodszych grupach wiekowych przeważała ocena 3 punkty. W leczeniu chemioterapeutycznym, niezależnie od wieku, przeważała odpowiedź 5 punktów odpowiadająca bardzo uciążliwym/nasilonym objawom niepożądanym.

Zaobserwowano z kolei wpływ wieku kobiet na odczuwanie komplikacji z powodu leczenia chirurgicznego. Kobiety młodsze istotnie częściej znosiły je dobrze, podczas gdy kobiety z grupy wiekowej 60 lat i więcej określały objawy jako uciążliwe (**p=0,036**) – **Rycina 2**.



Rycina 2. Odczuwany stopień objawów niepożądanych a wiek (chirurgia)

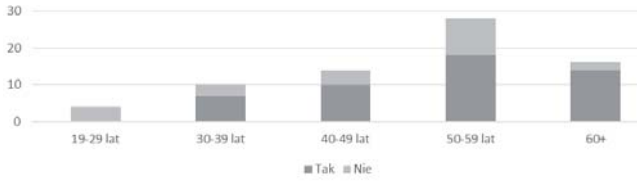
2. Eliminacja kosztów niewymiernych

Część stwierdzanych kosztów niewymiernych może być eliminowana lub łagodzona. Kobiety biorące udział w badaniu zostały zapytane jakie czynności/działania podejmują w tym celu.

W najczęściej stosowanym rodzaju leczenia, będącym jednocześnie tym, które wywoływało największe obawy – tj. w leczeniu chemioterapeutycznym, objawami niepożą-

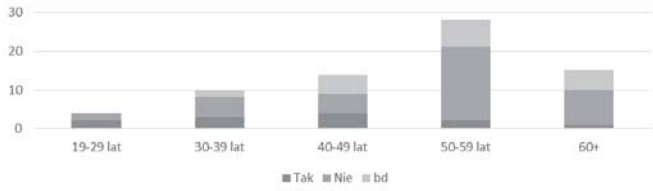
danymi występującymi najpowszechniej było wypadanie włosów i łysienie (n=53) i osłabienie organizmu (n=51).

Na zakup peruki zdecydowało się 88,9% kobiet z czego większość, bo 94,8% korzystało z dofinansowania NFZ. Średnio, kobiety za perukę były gotowe zapłacić 451 zł (0-1.700 zł). Zakup peruki wpływał u większości kobiet korzystanie na samopoczucie, odpowiedzi twierdzącej (zdecydowanie tak/trochę) udzieliło 78,7% badanych (n=37). Kobiety, niezależnie od stanu cywilnego (p=1,000), czy od poziomu wykształcenia (p=0,75) przeważnie decydowały się na zakup peruki. Stwierdzono jednak, że wiek ma istotny wpływ na dokonywanie zakupu peruki (p=0,0207). Począwszy od grupy wiekowej 30-39 lat aż do grupy 50-59 lat stwierdzono zwiększanie się odsetka pacjentek, które nie decydowały się na zakup peruki. Wśród kobiet najmłodszych ani jedna z pacjentek nie zdecydowała się na zakup peruki – była to jednak grupa najmniej liczna (**Rycina 3**).



Rycina 3. Częstość decydowania się na zakup peruki a wiek

W leczeniu chirurgicznym często wskazywaną obawą była utrata piersi lub okaleczenie. Wśród 51 kobiet, które miały wykonany zabieg chirurgiczny 73,1% miało wykonaną mastektomię, u pozostałych zastosowano leczenie oszczędzające. Większość badanych nie poddała się zabiegowi rekonstrukcji piersi (n=40; 76,9%). Stwierdzono obecność istotnej statystycznie zależności pomiędzy wiekiem badanych kobiet a częstością poddawania się przez nie rekonstrukcji piersi po leczeniu oszczędzającym lub mastektomii (**p=0,021**). Wykazano, że najczęściej zabiegom rekonstrukcji piersi poddawały się kobiety młodsze, w wieku 19-49 lat oraz w porównywalnym zakresie kobiety z grup wiekowych 30-39 oraz 40-49 lat (odpowiednio 30% i 28,6%) – **Rycina 4**.



Rycina 4. Częstość poddawania się zabiegowi rekonstrukcji piersi w zależności od wieku

Nie stwierdzono takiego wpływu w przypadku poziomu wykształcenia (p=0,07) ani stanu cywilnego (p=0,723).

Poziom nasilenia i rozpowszechnienie kosztów niewymiernych charakteryzują się dużym nasileniem. Szczególnie niekorzystnie na samopoczucie wpływa leczenie chemioterapeutyczne. Kobiety zakupując perukę lub poddając się zabiegowi rekonstrukcji piersi zmniejszają odczuwane koszty niewymierne.

Dyskusja

Pomimo relatywnie nielicznej grupy badanej (n=72), można zauważyć, że na raka piersi najczęściej chorują kobiety w przedziale wiekowym pomiędzy 50-59 rokiem życia. Dane epidemiologiczne potwierdzają otrzymane wyniki, ponieważ szczyt zachorowań na raka piersi obserwuje się po 50 roku życia. Z tego powodu, rekomendowane badania skriningowe, tj. mammografia, skierowane do kobiet w wieku 50-69 lat [13, 14].

Uzyskane wyniki wskazują, iż leczenie, którego pacjentki boją się najbardziej to chemioterapia (70,8%). Ich obawy potwierdziły się także w stopniu nasilenia objawów niepożądanych, które średnio oceniły na 4,2 w skali od 1 do 5 (gdzie 1 oznacza objawy powodujące lekki dyskomfort, a 5 – bardzo uciążliwe).

Otrzymane wyniki znajdują potwierdzenie w dostępnej literaturze. Chemioterapia jest leczeniem, które wpływa nie tylko na sam nowotwór, ale istotnie modyfikuje cykl życia innych komórek, zwłaszcza szybko dzielących się. Do najbardziej powszechnych objawów niepożądanych należą dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, błon śluzowych, szpiku kostnego, wypadanie włosów i łysienie oraz ogólne osłabienie organizmu. Osłabienie organizmu i łysienie stanowiły objawy, których kobiety w niniejszym badaniu obawiały się najbardziej (zwłaszcza mężatki). Podobne wyniki zostały uzyskane w artykule dotyczącym chemioterapii raka jajnika – Sun i wsp. [15], gdzie pacjentki zamężne oceniały łysienie jako bardziej doskwierające i kłopotliwe niż pacjentki niezamężne. Taki wynik prawdopodobnie jest spowodowany poczuciem mniejszej atrakcyjności w oczach swojego partnera. Wszystkie te działania niepożądane, czyli koszty niewymierne powodują, iż kobiety obawiają się leczenia chemioterapią i oceniają ją jako dokuczliwą. Średnia ocena 4,2 w pięciopunktowej skali była najwyższa spośród wszystkich opcji terapeutycznych, jakim poddawane były kobiety. Należy mieć to na uwadze podczas prowadzenia procesu leczenia, gdyż silne obawy przed leczeniem mogą być powodem do odstąpienia od

niego. Zła kondycja psychiczna może mieć także wpływ na finalny efekt leczenia [16].

W przeprowadzonym badaniu, kobiety poddające się leczeniu chemioterapeutycznemu zostały zapytane o zakup peruki po utracie włosów. Większość z nich (88,9%) zdecydowała się na taki zakup, najwięcej w najstarszej grupie wiekowej. Obecnie prowadzi się badania zmierzające do zmniejszenia kosztu niewymiernego jakim jest łysienie, poprzez stosowanie czepków chłodzących skórę głowy, które w sposób precyzyjny i kontrolowany regulują temperaturę chłodzenia, aby doszło do obkurczenia naczyń włosowatych. Dzięki temu można uzyskać czasowo zmniejszenie przepływu krwi na powierzchni skóry głowy, co zmniejsza dawkę chemioterapeutyku docierającego do mieszków włosowatych. Skuteczność czepków jest wciąż badana, według różnych danych waha się ona w przedziale 50-90%. Na całym świecie używa się około 2 tysięcy takich urządzeń m.in. w Anglii, Hiszpanii, Niemczech, Francji, Kanadzie, Stanach Zjednoczonych, Rosji i Australii, a od niedawna również w Polsce [17].

Większość kobiet (73,1%) nie poddała się zabiegowi rekonstrukcji piersi po zabiegu chirurgicznym. Rekonstrukcji istotnie częściej poddawały się kobiety młodsze (**p=0,021**). Podobne wyniki uzyskali inni autorzy. W badaniu Musiał Z. i wsp. [18] wykazano, że mastektomia ma negatywny wpływ na stan ogólny i jakość życia kobiet. Zabieg rekonstrukcyjny poprawia jednak jakość życia. W badaniu tym wykazano także, że samopoczucie jest zależne od wieku i od aktywności zawodowej. Także w badaniu Życińskiej i wsp. wykazano, że kobiety młodsze chętniej poddawały się rekonstrukcji piersi (miał na to również wpływ stan cywilny), natomiast wraz z wiekiem wzrastały objawy depresji i lęku, a decyzja o rekonstrukcji nie była w ogóle rozważana [19].

W dużym badaniu międzynarodowym autorstwa Christian i wsp. wykazano, że ogólna częstość poddawania się rekonstrukcji piersi rośnie i szacuje się ją w Europie Zachodniej na około 42%.W badaniu tym wykazano również, że 71% kobiet poddających się zabiegowi rekonstrukcyjnemu ma mniej niż 60 lat, co jest spójne z uzyskanymi wynikami [20].

Potwierdzono istnienie zależności pomiędzy wiekiem respondentek, a nasileniem komplikacji po leczeniu chirurgicznym (**p=0,036**). Wykazano, iż im starsze były kobiety, tym bardziej uciążliwe były dla nich komplikacje po zabiegu chirurgicznym – szczególnie w wieku 60+ (4 pkt. w skali pięciopunktowej). Może to wynikać ze zmniejszającą się wraz z wiekiem zdolnością organizmu do regeneracji [21].

Koszty niewymierne występujące w leczeniu raka piersi można uznać za powszechne i nasilone, szczególnie w wypadku leczenia chemioterapeutycznego. Ich eliminacja i zmniejszanie mają korzystny wpływ na samopoczucie kobiet poddawanych leczeniu, co może wpływać korzystanie na ogólny przebieg leczenia.

Wnioski

1. Koszty niewymierne, takie jak ból, czy lęk, stanowiły powszechne zjawisko w leczeniu onkologicznym. Najbardziej nasilone obawy związane były z leczeniem chemioterapeutycznym. Najczęściej deklarowanymi obawami były: ogólne osłabienie organizmu oraz wypadanie włosów i łysienie.
2. Kobiety podejmowały różnorodne działania mające na celu zmniejszenie odczuwanego dyskomfortu (kosztów niewymiernych), np. poprzez zakup peruki czy poddanie się operacji rekonstrukcyjnej. Częstość podejmowania tych działań była zróżnicowana – młodsze kobiety chętniej poddawały się zabiegowi rekonstrukcji piersi.
3. Czynniki demograficzne nie miały w większości wpływu na częstość i nasilenie odczuwania negatywnych czynników związanych z chorobą i leczeniem, jednakże kobiety starsze istotnie gorzej znosiły leczenie chirurgiczne.

Piśmiennictwo

1. World Health Organization, International Agency for Cancer Research: Breast Cancer – Estimated Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012 http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx [dostęp:03.02.2018r].
2. Wojciechowska U, Didkowska J, Zatoński W. Nowotwory złośliwe w Polsce w 2010 roku. Krajowy Rejestr Nowotworów, Warszawa 2012.
3. Wojciechowska U, Didkowska J. Nowotwory piersi u kobiet, Krajowy rejestr nowotworów: http://onkologia.org.pl/nowotwory-piersi-kobiet/[dostęp:10.02.2018r]
4. Schrijvers D, Senn H, Mellstedt H, Zakotnik B. Podręcznik profilaktyki chorób nowotworowych (ESMO). Medipage, 2009.
5. Didowska J, Wojeciechowska U. Nowotwory piersi w Polsce i Europie — populacyjny punkt widzenia. NOWOTWORY Journal of Oncology; 2013;63(2): 111–118.
6. Independent UK Panel on Breast Cancer Screening. The benefi ts and harms of breast cancer screening: an independent review. Lancet, 2012;380: 1778–1786.
7. Niżankowski R. Analiza opłacalności. Uniwersyteckie Wydawnictwo Medyczne „VESALIUS", Kraków, 2002.
8. Orlewska E, Nowakowska E. Farmakoekonomika dla studentów i absolwentów akademii medycznych. UM Poznań, 2004.
9. Czech M. Farmakoekonomika w opiece farmaceutycznej. Warszawa: Biblioteka Naukowa Czasopisma Aptekarskiego, 2008.
10. Czech M. Podział kosztów w ekonomicznej ocenie programów ochrony zdrowia. Czasopismo Aptekarskie, 2006;6(150).
11. Zaborowska A, Pasek M. Jakość życia chorych z nowotworem krtani leczonych napromienianiem. [w:] Dębska G. (red.): Interdyscyplinarna opieka nad pacjentem z chorobą nowotworową cz I. Oficyna Wydawnicza AFM, Kraków; 2010: 69–81.

12. Fayanju O, Mayo T, Spinks T, Lee S, Barcenas C, Smith B, et al. Value-Based Breast Cancer Care: A Multidisciplinary Approach for Defining Patient-Centered Outcomes. Annals of Surgical Oncology, 2016;23(8): 2385–2390.
13. Sardanelli F, Fallenberg E, Clauser R, Trimboli R, Camps-Herrero J, Helbich T, et al. Mammography: an update of the EUSOBI recommendations on information for women. Insights Imaging, 2017;8(1): 11–18.
14. Winczura P, Senkus-Konefka E, Jassem J. Polskie i międzynarodowe zalecenia dotyczące leczenia raka piersi. NOWOTWORY Journal of Oncology, 2013;63(1): 58–65.
15. Sun C, Bodurka D, Weaver C, Rasu R, Wolf J, Bevers M. Rankings and symptom assessments of side effects from chemotherapy: Insights from experienced patients with ovarian cancer. Support Care Cancer, 2005;13(4): 219–27.
16. Fallowfield L, Jenkins V. Psychosocial/Survivorship Issues in Breast Cancer: Are We Doing Better? JNCI, 2015;107(1) doi:https://doi.org/10.1093/jnci/dju335.
17. Żak-Med. Wrocławskie Centrum Zaopatrzenia Medycznego i Ortopedycznego. http://www.chemioterapia-a-wlosy.pl/ulotki/Paxman_ulotka1.pdf [dostęp: 20.05.2018r.]
18. Musiał Z, Sendecka W, Zalewska-Puchała J. Jakość życia kobiet po mastektomii. Problemy Pielęgniarstwa, 2013;21(1): 38–46.
19. Życińska J, Gruszczyńska E, Choteborska A. Positive and negative aspects of well-being as correlates of breast reconstruction decision. Quality of Life Research, 2014;23(6): 1803–1812.
20. Christian C, Niland J, Niland J, Edge S, Ottesen R, Hughes M, et al. A Multi–Institutional Analysis of the Socioeconomic Determinants od Breast Reconstruction. Annals of Surgery, 2009 243(2): 241–249.
21. Lynch T, Longo D, Daniluk I, Chabner B, Harrison T. Harrison – Onkologia. Czelej, 2009.

Zaakceptowano do edycji: 25.09.2018
Zaakceptowano do publikacji: 23.10.2018

Adres do korespondencji:
Ewa Bandurska
Al. Zwycięstwa 42a
80-210 Gdańsk
tel. 58 349-15-40; fax. 58 349-15-48
e-mail: ebandurska@gumed.edu.pl

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA ORYGINALNA

EVIDENCE BASED MEDICINE (EBM) W REALIACH POLSKIEJ OKULISTYKI

EVIDENCE BASED MEDICINE (EBM) IN THE REALITIES OF POLISH OPHTHALMOLOGY

Krzysztof Kus, Barbara Kępa, Tomasz Zaprutko, Piotr Ratajczak, Anna Paczkowska, Dorota Kopciuch, Aleksandra Rudzka, Elżbieta Nowakowska

Katedra i Zakład Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2018.50

STRESZCZENIE

Wstęp. Zasady Evidence Based Medicine (EBM) istnieją praktycznie we wszystkich aspektach praktyki lekarskiej i funkcjonują niemal w całej służbie zdrowia. Prawidłowe ich stosowanie zależy od znajomość tych zasad wśród wszystkich pracowników opieki medycznej, w tym również lekarzy o różnych specjalnościach np. okulistyka.

Cel. Celem pracy było określenie poziomu znajomości wraz ze stopniem wykorzystania standardów Evidence Based Medicine (EBM) w okulistyce na terytorium Polski.

Materiał i metody. Badanie zostało wykonane w formie anonimowego badania ankietowego na grupie 114 respondentów zajmujących się schorzeniami oczu w roku 2018.

Wyniki. Idea EBM okazała się popularna wśród większości lekarzy okulistów. Znacząca większość z nich dostrzegała potencjał i możliwości ze stosowania standardów EBM. Jednakże dokładna wiedza, jak i rzetelne umiejętność korzystania z zasad EBM są nadal na nie najwyższym poziomie. Lekarze stosują je w większości tylko w konkretnych przypadkach medycznych.

Słowa kluczowe: Evidence Based Medicine (EBM), choroby oczu, okulistyka, ankieta.

ABSTRACT

Introduction. The principles of Evidence-Based Medicine (EBM) exist in virtually all aspects of medical practice and function almost in the entire health service. Their correct use depends on the knowledge of these principles among all employees of medical care, including doctors with various specialties, e.g., ophthalmology.

Aim. The aim of the study determined the level of familiarity with the degree of use of Evidence-Based Medicine (EBM) standards in ophthalmology in Poland.

Material and methods. The study was carried out in the form of an anonymous questionnaire on a group of 114 respondents dealing with eye diseases in 2018.

Results. The EBM idea proved popular with most ophthalmologists. The vast majority of them saw the potential and possibilities of applying EBM standards. However, accurate knowledge as well as reliable ability to use the EBM principles are still at the highest level. Doctors use them mostly only in specific medical cases.

Keywords: Evidence Based Medicine (EBM), eye disease, ophthalmology, questionnaire.

Wstęp

Evidence Based Medicine (EBM) od lat „gości" praktycznie we wszystkich aspektach praktyki lekarskiej i funkcjonuje niemal w całej służbie zdrowia. Prawidłowe jej stosowanie zależy od znajomość tych zasad wśród wszystkich pracowników opieki medycznej, w tym również lekarzy o różnych specjalnościach np. okulistyka. Zasadniczo działania te opierają się na trzech podstawowych zasadach:

a) podejmowanie decyzji klinicznych na podstawie systematycznych podsumowań dostępnych danych naukowo-medycznych i wysokiej jakości;
b) korzystanie z piśmiennictwa zgodnie z hierarchią tzw. dowodów naukowych;
c) krytycyzm badań naukowych w celu podejmowania racjonalnych i uzasadnionych decyzji klinicznych [1].

Niezależnie od tych 3 zasad należy pamiętać o sytuacji klinicznej każdego pacjenta np. okulistycznego wraz z jego wartościami i preferencjami tj. m.in. jakości życia (tzw. „case study in real life" [1].

Podstawowym problemem pracy lekarza XXI wieku jest nadmiar lub całkowity brak informacji potrzebnej dla prawidłowej diagnostyki i dalej szybkiego, efektywnego leczenia. Codziennie pojawia się ponad 1000 nowych informacji medycznych z całego świata, co powoduje praktycznie brak możliwości bycia na bieżąco z najnowszymi danymi [2]. Paradoksalnie nadmiar ten nie jest adekwatny co do jakości pozyskiwanej przez lekarzy wiedzy, a w wielu przypadkach powoduje duże ograniczenia spowodowane małym odsetkiem informacji wartościowej w danym momencie np. w obszarze okulistyki [3]. W powstałej sy-

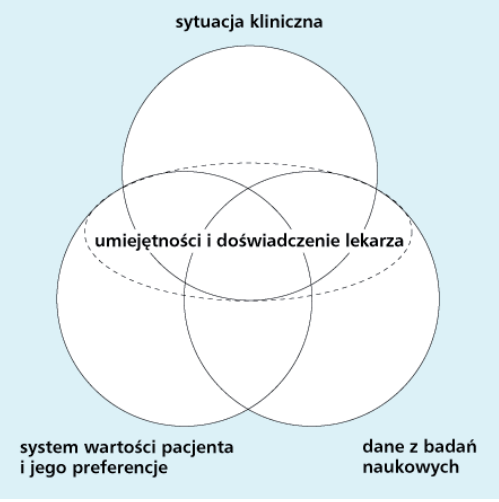
tuacji pomocne dla okulisty są wyselekcjonowane źródła informacji, które dają gwarancję rzetelności i przydatności danej publikacji pod względem istotności i zastosowania klinicznego oraz wiarygodności przypadków (szczególnie pod kątem nowoczesnych innowacyjnych technologii okulistycznych) dostępnych w medycznych bazach internetowych [4, 5].

System lecznictwa w tym okulistycznego bazuje na danych zgodnych z EBM, co pozwala w większości przypadków na ułatwienie i przyspieszenie procesu leczenia. Prawidłowe praktykowanie EBM to [1]:

a) rozpoznanie problemu medycznego,
b) wiedza na temat patofizjologii schorzenia,
c) szybkie wyszukiwanie potrzebnych danych naukowych,
d) krytyczna ocena pozyskanych danych (wiarygodność/przydatność),
e) korzyści i ryzyka postepowania leczniczego,
f) prawidłowe relacje medyczno-etyczne z pacjentem,
g) umiejętność elastycznego łączenia informacji w celu najlepszego ich wykorzystania w konkretnym przypadku („case study") – szczególnie przy schorzeniach tak ważnego narządu jakim są oczy.

Działanie te definiują klucz postępowania według zasad EBM: sytuacja kliniczna plus wiarygodne dane naukowe plus pacjent (systemy wartościowania i preferencji) plus doświadczenie lekarza okulistyki, co daje w efekcie końcowym trafną decyzję medyczną zakończoną pełna satysfakcją pacjenta podjętych działań leczniczych [1].

Zasady stosunkowo proste w opisie, przełożone na realną praktykę medyczną mogą stać się bardzo skomplikowane właśnie z powodu np. specyficznej sytuacji klinicznej, odmiennych wartości i preferencji pacjenta, czy nabytego przez lata doświadczenia leczniczego samego lekarza [3] (**Schemat 1**).



Schemat 1. Zasadności decyzji medycznych zgodnie z EBM [3]

Proces takiej pełnej analizy danych następuję w kilku etapach [6, 7]:

a) formułowanie zapytania klinicznego (zgodnie z PICOS – populacja, interwencja, interwencja porównawcza, skutek terapeutyczny, rodzaj badania) [7, 8],
b) poszukanie najrzetelniejszych danych (badania naukowe randomizowane) z wykorzystaniem Medycznych Baz Danych (MBD) typu Medline, EMBASE itd. [8, 9],
c) krytyczna ocena pozyskanych informacji (selekcja pierwotna i wtórna) – statystyczna, kliniczna i użyteczności z wykorzystaniem 4-stopniowej skali wg GRADE [1],
d) możliwości zastosowania wyselekcjonowanych danych w praktyce okulistycznej,
e) ocena podjętych działań medycznych [8, 9].

Wymienione powyżej procedury powinny stanowić sedno działania w leczeniu schorzeń oczu, które dotykają wg ostatnich danych WHO ponad 258 mln osób na całym świecie, dotycząc m.in. zaćmy, jaskry czy zwyrodniania plamki żółtej (AMD). Drugim niezmiernie istotnym elementem jest powiązanie tych chorób oczu z wiekiem starzejącego się globalnego społeczeństwa i powiązaną z tym zwiększoną zapadalnością na ww. choroby oczu, co w konsekwencji niesie konieczność stosowania coraz skuteczniejszych procedur medycznych [10, 11].

Cel pracy

Celem przestawionej pracy było określenie poziomu znajomości wraz ze stopniem wykorzystania standardów Evidence Based Medicine (EBM) w okulistyce na terytorium Polski.

Materiał i metody badawcze

Badanie zostało wykonane wśród lekarzy specjalizujących się w leczeniu schorzeń oczu na terenie całego kraju w formie anonimowego badania ankietowego (ankieta dostępna do wglądu u autorów opracowania). Badaniem została objęta grupa 114 respondentów w roku 2018.

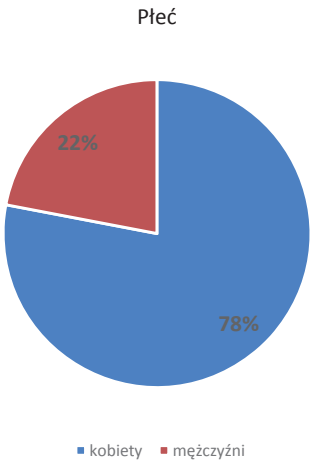
Statystyka

Zależności pomiędzy cechami zbadano z wykorzystaniem testu niezależności chi-kwadrat, dla małych liczebności grup użyto testu Fishera (2x) oraz/lub testu Fishera-Freemana-Haltona. Wszystkie dane były obliczane na poziomie istotności $\alpha = 0{,}05$ ($p \leq 0{,}05$) przy użyciu programu Statistica 10.0 firmy StatSoft.

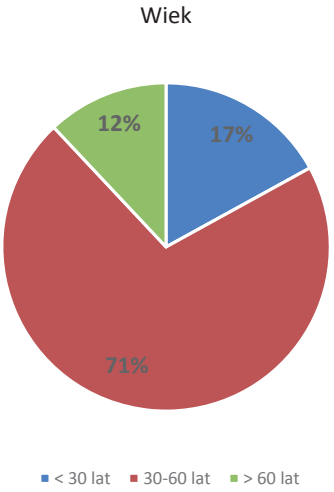
Wyniki

Badanie ankietowe zostało przeprowadzone na 114 osobach (78% stanowiły kobiety, a 22% mężczyźni) **(Rycina 1)**. Najliczniejszą liczbowo grupę reprezentowali badani w wieku

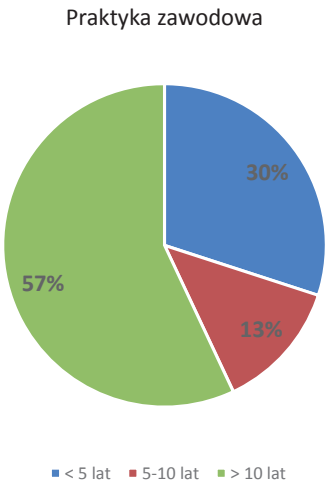
30-60 lat (ponad 70%), a tylko 12% stanowiły osoby powyżej 60 roku życia **(Rycina 2)**. Znaczącą większość osób zajmujących się chorobami oczu stanowili specjaliści legitymujący się ponad 10 letnią praktyka zawodową (57%) **(Rycina 3)** wykonujący praktykę medyczną w dużych miastach (prawie 80%) lub w miejscowościach poniżej 100.000 mieszkańców (ponad 30%) **(Rycina 4)**. W większości przypadków byli to specjaliści z zakresu okulistyki (76%) lub w czasie specjalizacji (21%) **(Rycina 5)**. Ponad połowa z nich (54%) legitymowała się pracą w klinikach specjalistycznych podczas gdy tylko niecałe 10% pracowało w szpitalach rejonowych **(Rycina 6)**. Znacząca większość badanych posiadała staż pracy związany z leczeniem chorób oczy powyżej 10 lat **(Rycina 7)**. Pośród osób znających termin EBM (72%) – przeważający odsetek respondentów zadeklarował bardzo dokładną znajomość zasad EBM stosowanych w okulistyce (prawie 90%), a co ważniejsze praktycznie żadna osoba nie stwierdziła całkowitego braku wiadomości z tego zakresu **(Rycina 8)**, niezależnie od wieku osoby badanej (Test Chi2, p=0,004), stażu pracy w okulistyce (Test Chi2, p=0,005), czy specjalizacji (Test Chi2, p=0,012). 60% badanych specjalistów wskazał na znaczącą częstość wykorzystywania EBM w codziennej praktyce (Test Chi2, p=0,003) oraz w zależności od konkretnego przypadku medycznego (44%, Test Chi2, p=0,023) **(Rycina 9)**. Najczęściej EBM jest stosowane w poszukiwaniach leczenia farmakologicznego praktycznie wszystkich schorzeń oczu (90%, Test Chi2, p=0,041, **Rycina 10**), chociaż diagnostyka i leczenie niefarmakologiczne są również często określanie zgodnie z EBM (odpowiednio 67% i 62%, **Rycina 10**). Wśród najwyższej efektywności (80%, Test Chi2, p<0,001, **Rycina 11**), jaką niesie za sobą stosowanie EBM w okulistyce badani wskazali przede wszystkim na polepszanie metod leczenia w chorobach oczu (90%, Test Chi2, p<0,001, **Rycina 12**). Jednocześnie w badaniu została jednoznacznie wskazana konieczność promowania tego typu działań w różnych formach wśród okulistów (90% Test Chi2, p<0,001, **Rycina 13**). Za najlepszą formę rozpowszechniania informacji na temat EBM okuliści wskazali szkolenia i kursy (91%, Test Chi2, p=0,001, **Rycina 14**).



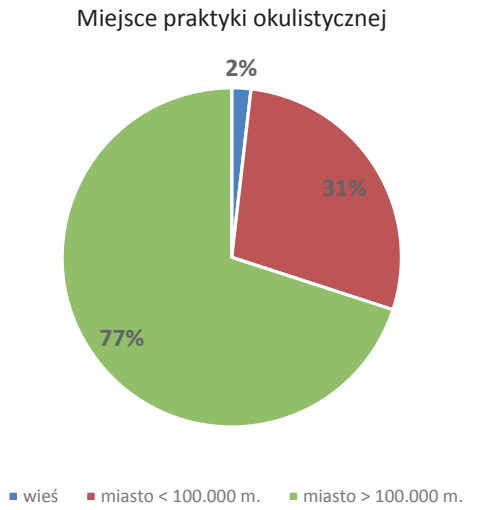
Rycina 1. Struktura płci badanych respondentów (opracowanie własne)



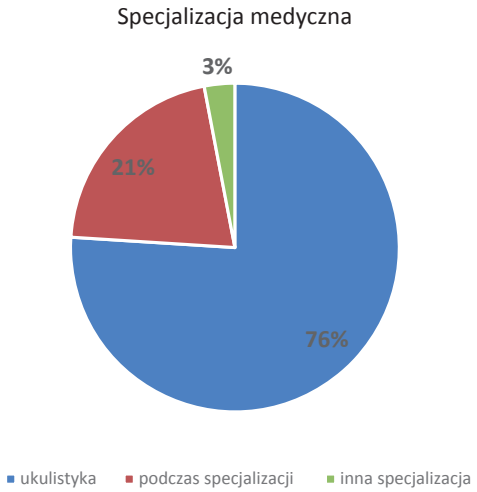
Rycina 2. Struktura wiekowa badanych respondentów (opracowanie własne)



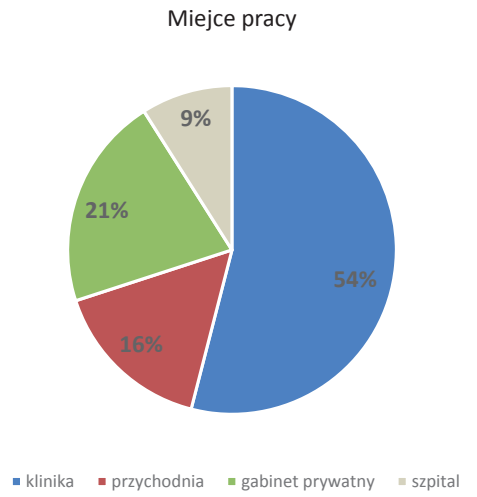
Rycina 3. Struktura lat praktyki zawodowej badanych respondentów (opracowanie własne)



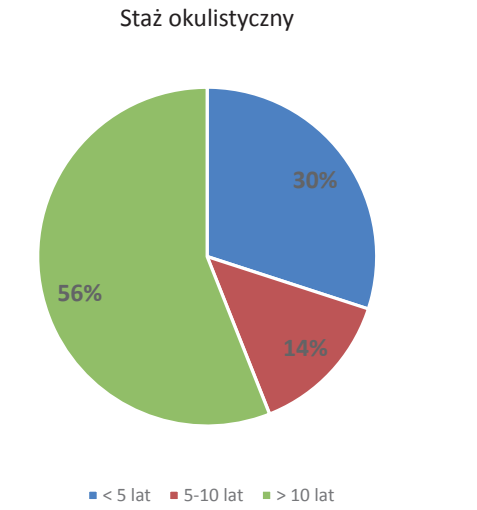
Rycina 4. Lokalizacja praktyki okulistycznej badanych respondentów (opracowanie własne)



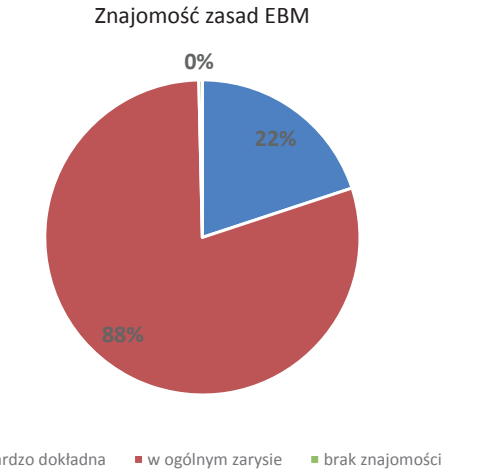
Rycina 5. Wykształcenie specjalistyczne badanych respondentów (opracowanie własne)



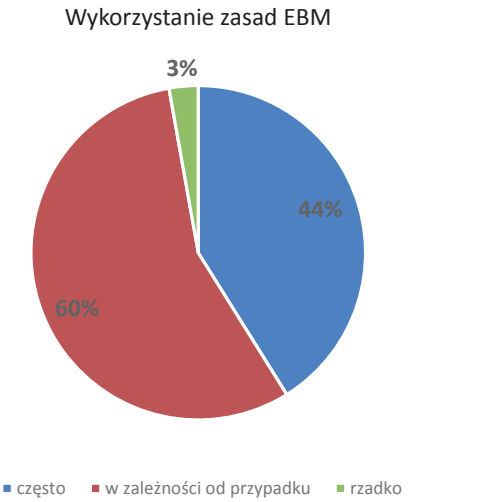
Rycina 6. Miejsce pracy badanych respondentów (opracowanie własne)



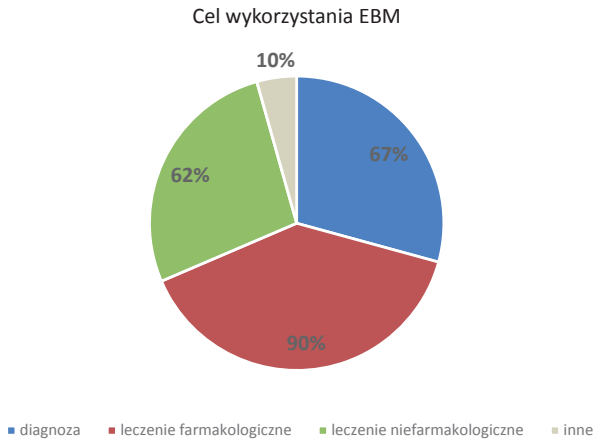
Rycina 7. Staż pracy badanych respondentów związany z okulistyką (opracowanie własne)



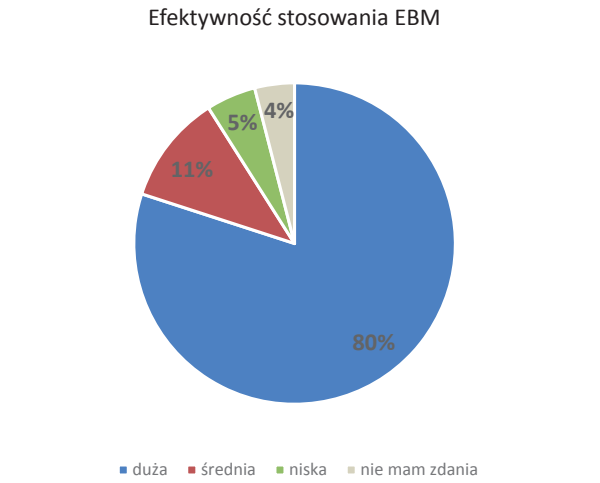
Rycina 8. Znajomość standardów EBM wśród badanych respondentów(wartość % nie łączy się) (opracowanie własne)



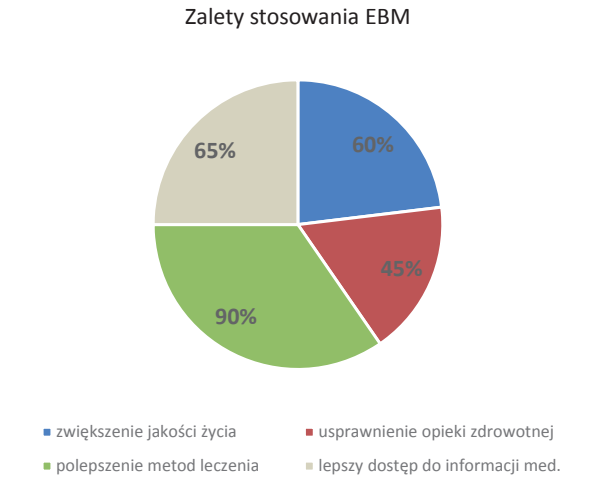
Rycina 9. Wykorzystanie standardów EBM wśród badanych respondentów w obszarze okulistyki(wartość % nie łączy się) (opracowanie własne)



Rycina 10. Cel wykorzystanie standardów EBM w obszarze okulistyki (wartość % nie łączy się) (opracowanie własne)



Rycina 11. Efektywność stosowania standardów EBM w obszarze okulistyki (opracowanie własne)



Rycina 12. Zalety stosowania standardów EBM w obszarze okulistyki (wartość % nie łączy się) (opracowanie własne)

Rycina 13. Zapotrzebowanie na promocję standardów EBM w obszarze okulistyki (opracowanie własne)

Rycina 14. Formy promowania EBM w obszarze okulistyki (wartość % nie łączy się) (opracowanie własne)

Dyskusja

W XXI wieku medycyna – w tym również okulistyka wymaga coraz szerszego stosowania zasad EBM w praktyce leczniczej, co jest zgodne z wytycznymi i standardami Polskiego Instytutu Evidence-Based Medicine [12, 13].

Z przeprowadzonego badania wynika iż praktycznie wszyscy lekarzy zajmujących się problematyką chorób oczu, którzy spotkali się z termin Evidence-Based Medicine znali standardy EBM przynajmniej w zarysie (88%) lub bardzo dokładnie (22%) Byli to najczęściej pracownicy klinik specjalistycznych (prawie 90%) ze stażem pracy poniżej 5 lat (96%). Podobne wyniki uzyskano w badaniu krakowskim ukierunkowanym na znajomość podstaw EBM w roku 2004 [14]. Znajomość tematyki w zarysie jest charakterystyczna dla obszaru okulistyki nie tylko polskiej, gdyż podobne wyniki uzyskano w badaniu okulistów prze-

prowadzonym w Iranie – ok. połowa z badanych znała pojęcie, ale tylko 10% bardzo dokładnie (wykonane badanie – Polska – 22%) [15].

Prawie wszyscy badani przeprowadzonej ankiecie potwierdzili wykorzystanie zasad EBM często (44%) lub w zależności od przypadku (60%), co jest dość zaskakujące, gdyż w innych krajach współczynnik ten waha się na poziomie 15-30% [16]. Większość pytanych lekarzy standardy EBM stosowała do leczenia farmakologicznego (90%) i diagnostyki (67%), co jest obecnie uznanym standardem leczenia i diagnozowania praktycznie na całym świecie [12, 17, 18]. Podobnie sytuacja wyglądała przy ocenie efektywności i zalet stosowania standardów EBM w okulistyce. Respondenci uznali, iż stosowanie EBM przekłada się bezpośrednio na dużą efektywność leczenia wraz ze wzrostem jakości stosowanych metod (mniej powikłań). Praktycznie identyczne wyniki uzyskano we wspomnianym już wcześniej badaniu irańskim [19], jak również jordańskim – gdzie ponad 50% lekarzy wypowiedziało się w tej kwestii bardzo pozytywnie.

W wykonanym badaniu 90% ankietowanych uznało promocję EBM w diagnostyce i leczeniu schorzeń oczu za konieczną. Tego samego zdania byli badani a pracy przedstawionej przez Al-Omari i wsp. – Jordania, gdzie ok. 70% lekarzy opowiedziało się za promocją EBM. Podobnego zdania są inni autorzy (Australia, Irlandia, Niemcy, Kanada, Wielka Brytania) [20]. Z wyboru respondenci najczęściej wskazują na szkolenia i kursy jako najrzetelniejszą formę promocji EBM, co jest zgodne z badaniami wykonanymi w innych krajach [19].

Podsumowanie

Idea EBM okazała się popularna wśród większości lekarzy okulistów. Znacząca większość z nich dostrzegała potencjał i możliwości ze stosowania standardów EBM. Jednakże dokładna wiedza, jak i rzetelne umiejętność korzystania z zasad EBM są nadal na nie najwyższym poziomie. Lekarze stosują je w większości tylko w konkretnych przypadkach medycznych.

Piśmiennictwo

1. Gajewski P, Jaeschke R, Brożek J. Podstawy EBM, czyli medycyny opartej na danych naukowych dla lekarzy i studentów medycyny. M.P. Kraków. 2008; 17–164.
2. Niżankowski R, Bała M, Broda M, Dubiel B, Hetnał M, Kawalec P, Łanda K, Plisko R, Podmokły A, Wcisło J, Wójtowicz E. Priorytety zdrowotne – narzędzia oceny i analizy. Analiza efektywności. Uniwersyteckie Wydawnictwo Medyczne Vesalius, Kraków. 2002; 6: 74–78.
3. Gajewski P, Jaeschke R, Mrukowicz J. Evidence based medicine (EBM) współczesną sztuką lekarską. M.P. 2003; 31–34.
4. Kang H. How to understand and conduct Evidence-based medicine. KJA, 2016; 436.
5. Mrukowicz J. Podstawy evidence-based medicine (EBM) czyli o sztuce podejmowania trafnych decyzji w opiece nad pacjentami; Medycyna oparta na dowodach naukowych EBM – Evidence based medicine; I Gdańska Debata Lekarska, wyd. Bernardinum, Pelpin. 2015; 37–66.
6. Niżankowski R, Bała M, Broda M, Dubiel B, Hetnał M, Kawalec P, Łanda K, Plisko R, Podmokły A, Wcisło J, Wójtowicz E. Priorytety zdrowotne – narzędzia oceny i analizy. Analiza efektywności. Uniwersyteckie Wydawnictwo Medyczne Vesalius. Kraków. 2002; 6: 74–78.
7. Wytyczne oceny technologii medycznych. Wersja 3.0 Warszawa, sierpień 2016, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wydanie III, Warszawa 2016. http//www.aotm.gov.pl/www/hta/wytyczne-hta/ 15.08.2018.
8. Kus K, Zaprutko T, Koligat D, Ratajczak P, Nowakowska E. Wykorzystanie Evidence Based Medicine (EBM) w lecznictwie w Polsce. III Ogólnopolska Konferencja Naukowo-Szkoleniowa "Farmakoekonomika szansą na zbilansowanie wydatków systemu opieki zdrowotnej w Polsce". Poznań, 20 XI 2015 r. Poznań. 2015; 17.
9. Kus K, Pierzyńska P, Zaprutko T, Ratajczak P, Paczkowska A, Słomińska D, Nowakowska E. Rejestry medyczne i medyczne aplikacje mobilne w polskiej rzeczywistości. Pol. Prz. Nauk Zdr. 2017; 3: 263–268.
10. Partyka O, Wysocki MJ. Epidemiologia chorób narządu wzroku oraz infrastruktura okulistyki w Polsce. Przeg. Epidemiol. 2015; 69: 905–908.
11. Szmurło D, Fundament T, Kopeć G, Brzyski D, Władysiuk M, Łanda K. Dostęp do opieki okulistycznej w Polsce. Podejście systemowe. Najważniejsze problemy związane z dostępem doświadczeń okulistycznych. Kraków 2012 www.ceestahc.org 24.07.2018.
12. Alshehri AA, Al-Knowailed MS, Alnuaymah FM, Alharbi AS, Alromaihi MS, Alghofaili RS, Al.-Maddallah WS, Algattan SJ, Alyahya MA. Knowledge, attitude, and practice toward evidence-based medicine among hospital physicians in Qassim Region, Saudi Arabia. Int J Health Sci (Qassim). 2018; 12(2): 9–15.
13. Gajewski P, Jaeschke R, Mrukowicz J. Evidence based medicine (EBM) współczesną sztuką lekarską. M.P. 2003; 31–34.
14. http//poland.cochrane.org/pl/ebm-w-polsce-–-jak-się-zaczęło 23.09.2018.
15. Sadeghi-Ghyassi F, Mostafaie A, Hajebrahimi S, Ghojazadeh M, Mostafaie H. Ophthalmologist knowledge of evidence-based medicine and clinical practice guideline recommendations. BMJ Evidence-Based Medicine. 2016; 21: 49–54.
16. Bin Briek AS, Webair HH, Al-Tuhaify MM. Assessment of Physician's Attitude, Awareness and Knowledge of Evidence Based Medicine An Observation from Yemen. J Fam Med. 2014; 1(3): 5.
17. Mahmić-Kaknjo M, Kadić D, Hodžić H, Spahić- Sarajlić S, Hadžić E, Ademović E. Awareness, knowledge, use, and attitudes toward evidence-based medicine in a developing country survey of physicians in a canton in Bosnia and Herzegovina. Croat Med J. 2015; 56(6): 558–566.
18. Ulvenes LV, Aasland O, Nylenna M, Kristiansen IS. Norwegian Physicians Knowledge of and Opinions about Evidence-Based Medicine Cross-Sectional Study. PLoS One. 2009; 4(11): 7828.

19. Al-Ansary LA, Khoja TA. The place of evidence-based medicine among primary health care physicians in Riyadh region, Saudi Arabia. Family Practice. 2002; 19(5): 537–542.
20. Al-Omari M, Khader Y, Dauod AS, Al-Shdifat AA, Khasawneh NM. Evidence-based medicine among hospital doctors in Jordan awareness, attitude and practice. J Eval Clin Pract. 2009; 15(6): 1137–1141.

Adres do korespondencji:
Krzysztof Kus
Katedra i Zakład Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej,
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu,
ul. Dąbrowskiego 79/619,
60-529 Poznań
tel. 61 8546920, faks 61 8546894
e-mail: kkus@ump.edu.pl

Zaakceptowano do edycji: 25.09.2018
Zaakceptowano do publikacji: 23.10.2018

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA POGLĄDOWA

DEPRESJA – CHOROBA XXI WIEKU W UJĘCIU SPOŁECZNYM I EKONOMICZNYM

DEPRESSION – A DISORDER OF THE XXI CENTURY. SOCIETAL AND ECONOMIC POINT OF VIEW

Tomasz Zaprutko[1], Krzysztof Kus[1], Robert Göder[2], Elżbieta Nowakowska[1]

[1]Katedra i Zakład Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
[2]Department of Psychiatry and Psychotherapy, Christian-Albrechts-University of Kiel, 24105 Kiel, Germany

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2018.51

STRESZCZENIE

Depresja jest chorobą psychiczną o znacznym stopniu rozpowszechnienia, negatywnym wpływie na codzienne funkcjonowanie chorego oraz o często nawrotowym przebiegu. Ponadto depresja jest chorobą, którą charakteryzują wysokie koszty zarówno w kategorii kosztów bezpośrednich jak i pośrednich. W efekcie choroba stanowi istotny problem zdrowia publicznego zarówno w ujęciu medycznym, społecznym jak i ekonomicznym. Pomimo tego depresję można niejednokrotnie skutecznie leczyć. Wiąże się to ze stosowaniem kompleksowej farmakoterapii uzupełnianej szeregiem terapii niefarmakologicznych, w tym z wykorzystaniem terapeutycznej roli pracy. W konsekwencji prowadzi to nie tylko do rzadszych i jednostkowo krótszych hospitalizacji, ale wpływa także na redukcję kosztów choroby i efektywny powrót chorych do społeczeństwa. Wymaga to jednak systemowych rozwiązań oraz odpowiedniego finansowania opieki psychiatrycznej wraz z rozwojem koncepcji ekonomii społecznej, gdyż depresja jest jednym z najpoważniejszych problemów zdrowotnych współczesnego człowieka.

Słowa kluczowe: depresja, koszty, obciążenie.

ABSTRACT

Depression is a mental disorder characterized by a high prevalence and recurrent course. It also has a negative impact on the patient's everyday activities. Moreover, the costs of depression are very high, both in relation to direct and indirect costs. Therefore, depression is being considered a serious public health concern in both medical, social and economic terms. Nonetheless, depression might be effectively treated. It is related, however, to the use of comprehensive pharmacotherapy supported by non-pharmacological interventions, including the therapeutic role of employment. Hence, it leads to the less frequent and shorter hospitalizations as well as it contributes to the costs decrease and to the patients' successful comeback to society. Nevertheless, it requires to implement the amendments of organization and funding of mental health care. It seems that it should an urgent aim for health care decision makers because depression is one of the most serious health problems of a modern man.

Keywords: depression, costs, burden.

Aktualnie ocenia się, że w dorosłej populacji mieszkańców Unii Europejskiej blisko 30% osób doświadcza każdego roku zaburzeń psychicznych [1]. Wśród nich wiodącym problemem jest depresja], w przypadku której wskazuje się, że do 2020 roku będzie zajmować najprawdopodobniej drugie miejsce na ogólnoświatowej liście schorzeń charakteryzujących się największym obciążeniem chorobowym [2]. Potwierdzają to dane na temat rozpowszechnienia depresji, która w populacji 466 milionów Europejczyków zamieszkujących 28 państw Europy dotyczyła według różnych analiz od co najmniej 21 milionów [3], do nawet powyżej 30 milionów osób [4].

Depresję cechują liczne i często złożone objawy związane m. in. z poczuciem beznadziei i odrzucenia, trwałym i znaczącym obniżeniem nastroju, wycofaniem społecznym i brakiem zainteresowania, czy satysfakcji z normalnie przynoszących radość czynności [5]. Ponadto, depresji towarzyszy istotnie zwiększone ryzyko samobójstw, które wśród chorych na depresję są wiodącą przyczyną zgonów [1, 6]. W efekcie przekłada się to na potrzebę długotrwałej farmakoterapii oraz niejednokrotnie na hospitalizację osób chorych na depresję [7, 8].

W konsekwencji, oprócz następstw zdrowotnych depresji towarzyszy także znaczące obciążenie ekonomiczne w kategorii kosztów bezpośrednich i pośrednich [8].

W pracy autorstwa Sobocki et al. [3] wykazano, że roczne koszty depresji w Europie zostały oszacowane w 2004 roku na 118 miliardów euro, z czego 42 miliardy euro stanowiły koszty bezpośrednie (leki, leczenie szpitalne i ambulatoryjne), zaś 76 miliardów euro to koszty pośrednie będące wynikiem w głównej mierze utraconej produktywności osób chorych oraz ich przedwczesnej

śmiertelności. Skalę obciążenia ekonomicznego depresji potwierdzają także inne badania. W analizie z 2010 roku Olesen et al. [9] analizowali koszty chorób mózgu, które zostały oszacowane łącznie na 798 miliardów euro, przy czym depresja ponownie była jedną z najbardziej kosztochłonnych jednostek chorobowych i odpowiadała w ujęciu kosztowym za równowartość 1% produktu krajowego brutto Europy [5].

Z kolei, w samej tylko Anglii badania obciążenia ekonomicznego depresji wykazały, że wśród pacjentów powyżej 15 roku życia koszty choroby wyniosły ponad 9 miliardów funtów brytyjskich [2]. W danych pochodzących z 2008 roku z Japonii [8] całkowite obciążenie ekonomiczne depresji zostało oszacowane na 11 miliardów dolarów amerykańskich, co stanowiło kwotę blisko 3 razy wyższą aniżeli w Korei Południowej [10] oraz ponad 7 razy niższą od wartości wyliczonej w Stanach Zjednoczonych, gdzie 83 miliardy dolarów amerykańskich zostały podzielone na 26 miliardów związanych z kosztami bezpośrednimi i 57 miliardów będących następstwem kosztów pośrednich [11].

Ciekawych informacji dostarczają także uszczegółowione badania poszczególnych składowych danej kategorii kosztów. Przykładowo, pomimo podobnego rozkładu kosztów bezpośrednich i pośrednich w całkowitym obciążeniu ekonomicznym depresji, porównanie kosztów farmakoterapii wiąże się ze sporymi rozbieżnościami pomiędzy poszczególnymi krajami [8].

W Japonii koszty leków stanowiły niespełna 29% bezpośrednich kosztów medycznych, przy czym średnia dla Europy wynosiła 22%, dla Stanów Zjednoczonych 40%, a Chin 59% [8]. Istnieją liczne koncepcje tłumaczenia takiej sytuacji, jednak wydaje się, że potencjalne różnice w cenie tego samego leku pomiędzy krajami, szczególnie przy braku jego generycznych zamienników, mogą determinować istnienie znaczących rozbieżności [12] w kosztach farmakoterapii. Związane to może być także z koncepcją „free riding", według której wyższe ceny leków w państwach takich jak np. Stany Zjednoczone (jedno z państw najmocniej promujących „free riding") wynikają z nakładów ponoszonych przez te kraje m. in. na stworzenie i utrzymanie najlepszych ośrodków badawczych, przeprowadzenie badań oraz procedurę wdrożeniową leku. Ma to w konsekwencji odpowiadać za możliwość proponowania niższych cen leków w krajach „korzystających" z nakładów poniesionych przez inne państwa. W opozycji do modelu „free riding", pozostawać mogą jednak cytowane powyżej wyniki wskazujące, że koszty leków stosowanych w terapii depresji były blisko 20% wyższe w Chinach w porównaniu do Stanów Zjednoczonych [8] i poniekąd potwierdzane wynikami badania z Europy gdzie cena tego samego leku potrafiła być wyższa w biednej Bułgarii w porównaniu do ceny obowiązującej w znacznie bogatszych krajach Beneluxu [12].

Na różnice w kosztach nie tylko farmakoterapii, ale także hospitalizacji wpływać mogą także odmienne systemy finansowania opieki zdrowotnej, a także istniejące rozbieżności we wskaźnikach ekonomicznych poszczególnych krajów [13]. W pracy dotyczącej kosztów szpitalnego leczenia depresji w Poznaniu i w Kilonii Zaprutko et al. [13] wykazali, że koszt szpitalnego leczenia depresji w 2016 roku był pięciokrotnie wyższy w niemieckim ośrodku w porównaniu do polskiego szpitala. Wynika to zarówno z powyżej wskazywanych przyczyn, jak również z różnic w ilości hospitalizowanych pacjentów, co w oczywisty sposób może budować lub redukować obserwowane różnice, nie wpływając jednak istotnie np. na procentowy udział kosztów farmakoterapii w kosztach hospitalizacji.

Ciekawym uzasadnieniem dla różnic w poszczególnych grupach kosztów towarzyszących depresji może być zarówno zewnętrzna jak i autostygmatyzacja chorobą psychiczną, co w licznych przypadkach rodzi obawy przed powrotem do ról pełnionych przed diagnozą choroby lub hospitalizacją oraz prowadzi do wykluczenia społecznego oraz zawodowego osoby chorej [13].

Mimo rosnącego dostępu do informacji, co mogłoby przekładać się na wzrost świadomości społecznej na temat depresji i jej przebiegu, skala stygmatyzacji związanej z depresją oceniania jest na przestrzeni ostatnich dwóch dekad jako stała [14]. W efekcie osoba doświadczająca piętna choroby psychicznej musi niejednokrotnie samemu mierzyć się z chorobą pozostając w okresie remisji bez pracy, która nie tylko wśród osób chorych psychicznie działa na ludzi mobilizująco oraz nadaje celu w codziennym funkcjonowaniu oraz podnosi samoocenę [15]. Ponadto zatrudnienie pełni funkcję terapeutyczną, przyczynia się do poprawy wskaźników „compliance" oraz zmniejsza ryzyko rehospitalizacji w gronie osób cierpiących z powodu choroby psychicznej [7, 15, 16].

W efekcie praca wpływa nie tylko na redukcję kosztów pośrednich, ale także na zmniejszenie obciążenia ekonomicznego w kategorii kosztów bezpośrednich zarówno w kontekście rzadszych hospitalizacji jak i przestrzegania zaleceń lekarskich, co może w znacznym stopniu odpowiadać za zmniejszenie wydatków w obszarze farmakoterapii depresji.

Jednak pomimo badań potwierdzających terapeutyczne znaczenie zatrudnienia osób chorych psychicznie [13], praca jako niefarmakologiczny model terapii niejednokrotnie pozostaje niewykorzystana lub jest obszarem wymagającym działań ukierunkowanych na optymalizację spo-

sobów jej wykorzystania. Potwierdzać to mogą doniesienia Kessler RC [17] wskazujące, że zarobki osób chorujących na depresję są niższe niż te oferowane ludziom pozbawionym piętna choroby psychicznej. Pomimo istnienia działań niepożądanych (np. dysfunkcje seksualne, efekty antycholinergiczne) mogących charakteryzować leki przeciwdepresyjne, farmakoterapia stosowana w leczeniu depresji wraz ze wspierającymi ją interwencjami niefarmakologicznymi jest coraz częściej leczeniem skutecznym o ograniczonej uciążliwości efektów ubocznych [5, 7, 18].

Ponadto jak wskazują wyniki badań Lee et al. [19] antydepresanty poprawiają funkcjonowanie w pracy wśród osób chorych na depresję, a zakres dostępnych leków jak również ich profil farmakodynamiczny umożliwiają indywidualizację stosowanego leczenia, co w połączeniu z szerokim spektrum interwencji niefarmakologicznych [4] odpowiada za kompleksowy charakter stosowanej terapii. Co ważne wiele z działań niefarmakologicznych [4] może być prowadzonych w warunkach ambulatoryjnych, co powinno ułatwiać dostęp do tych form leczenia także z uwzględnieniem wymogów ewentualnie podejmowanej pracy w czasie remisji depresji.

Obserwacje własne poczynione podczas realizacji projektu badawczego dotyczącego kosztów szpitalnego leczenia depresji w Kilonii (Niemcy) i w Poznaniu (Polska) oraz wcześniejszych badań wykonanych we współpracy z Zentrum für Integrative Psychiatrie Uniwersytetu Christiana-Albrechta w Kilonii wskazują, wzorem niemieckiego ośrodka, na możliwość zatrudniania dużo większej ilości osób pozostających w remisji choroby psychicznej w porównaniu do odsetka obserwowanego w Polsce oraz innych krajach Europy [20, 21].

W niemieckim ośrodku pacjenci po zakończonej hospitalizacji psychiatrycznej mogą podejmować pracę np. w kawiarniach i restauracjach, które będąc powszechnie dostępnymi obiektami gastronomicznymi oficjalnie informują o tym, iż zatrudniają osoby cierpiące z powodu choroby psychicznej. Oprócz znaczącego wpływu takich działań na obniżenie kosztów depresji i/lub innych chorób psychicznych, placówki takie odpowiadają także za edukację społeczną na temat samej choroby, jej przebiegu i rzeczywistych możliwości funkcjonowania osób stosujących kompleksowe leczenie zgodnie z ordynacją lekarską.

W efekcie przekłada się to na zmniejszanie stygmatyzacji chorobą psychiczną, ogranicza wykluczenie społeczne i może pozytywnie wpływać na redukcję obaw osób chorych związanych z powrotem do społeczeństwa, w tym na rynek pracy.

W Poznaniu podobnie jak w innych polskich miastach możliwości zatrudniania osób po przebytym kryzysie psychicznym są ograniczone, co wskazuje na potencjalną potrzebę i możliwość ukierunkowania działań związanych z organizacją kompleksowej opieki psychiatrycznej na tworzenie miejsc zatrudniających osoby cierpiące z powodu choroby psychicznej. Przewagą takich miejsc jest także chroniony model zatrudnienia, gdzie istotnie ograniczone zostają lub są całkowicie wyeliminowane rynkowe sytuacje związane z ryzykiem niespodziewanej utraty pracy. Zdarzenie takie mogłoby mieć szkodliwy efekt dla przebiegu i efektywności leczenia, co potwierdza praca Nelson et Kim [22] wskazując na korzyści płynące z chronionego modelu zatrudnienia osób chorych psychicznie.

W efekcie wdrażania rozwiązań ukierunkowanych na poprawę efektywności kosztowej leczenia oraz upowszechniających zasady ekonomii społecznej depresja może stać się chorobą, którą charakteryzować będą rzadsze i krótsze hospitalizacje, zrozumienie społeczne ograniczające piętno choroby psychicznej, a finalnie redukujące zarówno koszty bezpośrednie jak i pośrednie.

Mając na uwadze aktualne zdrowotne, finansowe i społeczne obciążenie depresji można wnioskować, iż schorzenie jest jednym z najważniejszych problemów współczesnego człowieka. Potwierdza to potrzebę promowania rozwiązań, których celem jest poprawa zdrowia psychicznego mieszkańców Unii Europejskiej oraz innych państw. Będzie to wpływać na poprawę jakości życia społeczeństw oraz pozwoli na osiągnięcie strategicznych celów w zakresie funkcjonowania każdego obywatela, bowiem to właśnie zdrowie psychiczne jest źródłem pozwalającym na wykorzystanie emocjonalnego i intelektualnego potencjału człowieka oraz efektywne funkcjonowanie zarówno w pracy jak i w życiu prywatnym.

Źródło finansowania: Narodowe Centrum Nauki (2017/01/X/NZ7/00055).

Piśmiennictwo

1. ZIELONA KSIĘGA Poprawa zdrowia psychicznego ludności Strategia zdrowia psychicznego dla Unii Europejskiej. :26.
2. Thomas CM, Morris S. Cost of depression among adults in England in 2000. Br J Psychiatry. 2003;183:514–9.
3. Sobocki P, Jönsson B, Angst J, Rehnberg C. Cost of depression in Europe. J Ment Health Policy Econ. 2006;9(2):87–98.
4. Gartlehner G, Wagner G, Matyas N, Titscher V, Greimel J, Lux L, i in. Pharmacological and non-pharmacological treatments for major depressive disorder: review of systematic reviews. BMJ Open. 2017;7(6):e014912.
5. Zhang L, Chen Y, Yue L, Liu Q, Montgomery W, Zhi L, i in. Medication use patterns, health care resource utilization, and economic burden for patients with major depressive disorder in Beijing, People's Republic of China. Neuropsychiatr Dis Treat. 2016;12:941–9.
6. Li H, Luo X, Ke X, Dai Q, Zheng W, Zhang C, i in. Major depressive disorder and suicide risk among adult outpatients at

several general hospitals in a Chinese Han population. PLoS One. 2017;12(10).
7. Warnke I, Nordt C, Moock J, Kawohl W, Rössler W. Antidepressants: Relationship to the Time to Psychiatric Readmission and Probability of Being in Hospital in Depressive Patients. Front Public Health. 2014; 2.
8. Okumura Y, Higuchi T. Cost of depression among adults in Japan. Prim Care Companion CNS Disord. 2011;13(3).
9. Olesen J, Gustavsson A, Svensson M, Wittchen H-U, Jönsson B, CDBE2010 study group, i in. The economic cost of brain disorders in Europe. Eur J Neurol. 2012;19(1):155–62.
10. Chang SM, Hong J-P, Cho MJ. Economic burden of depression in South Korea. Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol. 2012;47(5):683–9.
11. Greenberg PE, Fournier A-A, Sisitsky T, Pike CT, Kessler RC. The Economic Burden of Adults With Major Depressive Disorder in the United States (2005 and 2010). J Clin Psychiatry. 2015;76(2):155–62.
12. Zaprutko T, Kopciuch D, Kus K, Merks P, Nowicka M, Augustyniak I, i in. Affordability of medicines in the European Union. PLoS ONE. 2017;12(2):e0172753.
13. Zaprutko T, Göder R, Kus K, Pałys W, Rybakowski F, Nowakowska E. The economic burden of inpatient care of depression in Poznan (Poland) and Kiel (Germany) in 2016. PLoS ONE. 2018;13(6):e0198890.
14. Makowski AC, von dem Knesebeck O. Depression stigma and migration – results of a survey from Germany. BMC Psychiatry. 2017;17(1):381.
15. Araszkiewicz A. (red.). Biała Księga – osoby chorujące na schizofrenie w Polsce. http://studylibpl.com/doc/602210/bia%C5%82a-ksi%C4%99ga---osoby-choruj%C4%85cena-schizofrenie-w-polsce (wyszukano 24.09.2018).
16. Burns T, Catty J, White S, Becker T, Koletsi M, Fioritti A, i in. The Impact of Supported Employment and Working on Clinical and Social Functioning: Results of an International Study of Individual Placement and Support. Schizophr Bull. 2009;35(5):949–58.
17. Kessler RC. The costs of depression. Psychiatr Clin North Am. 2012;35(1):1–14.
18. Wang P, Si T. Use of antipsychotics in the treatment of depressive disorders. Shanghai Arch Psychiatry. 2013;25(3):134–40.
19. Lee Y, Rosenblat JD, Lee J, Carmona NE, Subramaniapillai M, Shekotikhina M, i in. Efficacy of antidepressants on measures of workplace functioning in major depressive disorder: A systematic review. J Affect Disord. 2018;227:406–15.
20. Marwaha S, Johnson S, Bebbington P, Stafford M, Angermeyer MC, Brugha T, i in. Rates and correlates of employment in people with schizophrenia in the UK, France and Germany. Br J Psychiatry. 2007;191:30–7.
21. Marwaha S, Johnson S. Schizophrenia and employment – a review. Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol. 2004;39(5):337–49.
22. Nelson RE, Kim J. The impact of mental illness on the risk of employment termination. J Ment Health Policy Econ. 2011;14(1):39–52.

Zaakceptowano do edycji: 25.09.2018
Zaakceptowano do publikacji: 23.10.2018

Adres do korespondencji:
Tomasz Zaprutko
Katedra i Zakład Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
ul. Dąbrowskiego 79 p.619
60-529 Poznań
tel: 61 854 69 20
fax: 61 854 68 94
e- mail: tomekzaprutko@ump.edu.pl

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA POGLĄDOWA

ROLA WITAMINY D W WYBRANYCH JEDNOSTKACH CHOROBOWYCH – PRZEGLĄD NAJNOWSZEJ LITERATURY

THE ROLE OF VITAMIN D IN VARIOUS DISEASES – A REVIEW OF THE CURRENT LITERATURE

Eliza Główka[1], Magdalena Waszyk-Nowaczyk[1], Aleksandra Falana[2], Daria Staś[2], Bartosz Sadowski[2], Karolina Kwasigroch[3], Stefania Superczyńska[3]

[1] Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
[2] Studenckie Koło Naukowe Technologii Farmaceutycznej przy Katedrze i Zakładzie Technologii Postaci Leku, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
[3] Studenckie Koło Naukowe Opieki Farmaceutycznej przy Katedrze i Zakładzie Technologii Postaci Leku, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2018.52

STRESZCZENIE

W ostatnich latach stało się jasne, że działanie aktywnych pochodnych witaminy D jest wielokierunkowe i znacznie wykracza poza regulację homeostazy wapnia w organizmie i utrzymanie układu kostnego w dobrej kondycji. W niniejszym opracowaniu przedstawiono nowe doniesienia dotyczące udziału witaminy D w wybranych chorobach autoimmunologicznych (choroba Hashimoto i Crohna), sercowo-naczyniowych, skórnych (łuszczyca, atopowe zapalenie skóry, bielactwo nabyte) oraz w cukrzycy.

Słowa kluczowe: witamina D, kalcytriol, suplementacja, plejotropowe działanie witaminy D.

ABSTRACT

In recent years it has been evident that function of active vitamin D forms is pleiotropic and goes well beyond the regulation of calcium homeostasis in the body and maintenance of bones in good condition. In this review, current literature data concerning the role of vitamin D in various autoimmunological (Hashimoto and Crohn's disease), cardiovascular and skin (psoriasis, atopic dermatitis, vitiligo) diseases has been presented.

Keywords: vitamin D, calcitriol, vitamin D supplementation, pleiotropic action of vitamin D.

Wstęp

Przez ostanie trzy dekady stało się jasne, że działanie witaminy D znacznie wykracza poza regulację homeostazy wapnia w organizmie i utrzymanie układu kostnego w dobrej kondycji. Plejotropowe działanie tej witaminy zostało dostrzeżone i uwidacznia się w coraz większej liczbie artykułów naukowych poświęconych roli witaminy D w wielu jednostkach chorobowych [1, 2]. Nie sposób zauważyć, że w ostatnim czasie znacznie wzrosła na rynku liczba dostępnych preparatów z witaminą D. Mnogości preparatów jednocześnie towarzyszy wzrost dawki witaminy D w preparatach typu *over-the-counter* (OTC). Dodatkowo znacznie nasiliły się działania marketingowe producentów suplementów, zachęcające do samodzielnej suplementacji. W związku z tym szczególnie istotne staje się zaangażowanie lekarzy i farmaceutów w informowanie pacjentów na temat korzyści i bezpieczeństwa stosowania witaminy D.

Cholekalcyferol (witamina D3) lub ergokalcyferol (witamina D2), wg niektórych badaczy niesłusznie nazwane witaminami, w rzeczywistości działają jak prohormony. Od dawna znany jest szlak metaboliczny, w którym witamina D ulega najpierw hydroksylacji do 25(OH)D (kalcydiol), a następnie kolejnej hydroksylacji do aktywnego hormonu 1,25(OH)2D (kalcytriol). Witamina D3 lub D2 dostarczana jest organizmowi wraz z pożywieniem (coraz więcej produktów jest wzbogacanych w witaminę D) lub w postaci suplementów. Jednak przy braku suplementacji i ograniczonym spożyciu produktów bogatych w witaminę D, zapotrzebowanie dobowe może praktycznie w całości zostać pokryte przez syntezę skórną witaminy D3. Należy jednak pamiętać, że używanie kremów ochronnych i ograniczanie nasłonecznienia znacznie zmniejsza endogenne wytwarzanie witaminy D3. Niedobór witaminy D określany na podstawie całkowitego stężenia 25(OH)D w surowicy (ang. 25(OH)D *total*, tj. sumaryczna zawartość 25(OH)D2 i 25(OH)D3 zarówno w formie wolnej, związanej z albuminami oraz z białkiem wiążącym witaminę D – DBP) jest powszechny w populacji Europy Środko-

wej. Konsekwencje niedoboru witaminy D są nieustannie przedmiotem licznych badań.

Rekomendowane dawki witaminy D dla populacji zdrowej oraz dla grup ryzyka deficytu witaminy D są zawarte w wytycznych Polskiego Towarzystwa Endokrynologicznego [3]. Ocenę stanu zaopatrzenia organizmu w witaminę D na podstawie stężenia 25(OH)D w surowicy dla wszystkich grup wiekowych przedstawiono w **Tabeli 1**. Obecnie przyjmuje się, że optymalny zakres stężeń 25(OH)D w surowicy wynosi 30-50 ng/ml i odnosi się on do profilaktyki chorób układu kostnego [4]. Postuluje się jednak, że wiele innych korzyści terapeutycznych mogą zapewnić wyższe stężenia 25(OH)D. Większość badaczy zgodnie twierdzi, że zbyt niski poziom witaminy D zwiększa ryzyko występowania wielu chorób. W niniejszym opracowaniu przedstawiono nowe doniesienia dotyczące udziału witaminy D w wybranych chorobach autoimmunologicznych, sercowo-naczyniowych, skórnych oraz w cukrzycy.

Tabela 1. Rekomendowane stężenia metabolitu witaminy D w surowicy [3]

Poziom	Całkowite stężenie 25(OH)D	
	ng/ml	nmol/l
deficyt	0–20	0–50
suboptymalny	> 20–30	> 50–75
optymalny	> 30–50	> 75–125
optymalny wysoki	> 50–100	> 125–250
potencjalnie toksyczny	> 100	> 250
toksyczny	> 200	> 500

Witamina D a choroba Hashimoto

Na przestrzeni ostatnich lat potwierdzono, że witamina D wykazuje przeciwzapalne i immunomodulujące właściwości. Mechanizm takiego działania polega na bezpośrednim wpływie na komórki odpornościowe poprzez pobudzanie różnicowania się monocytów oraz hamowanie proliferacji limfocytów i produkcji immunoglobulin i cytokin takich jak IL-2, INF-Y, IL-12 [5]. Zasugerowano, że witamina D zachowuje się jak immunomodulator w chorobach o podłożu autoimmunologicznym takich jak m.in. choroba Hashimoto, która nazywana jest autoimmunologicznym zapaleniem tarczycy i jest najbardziej rozpowszechnionym typem zapalenia dotykającym ten gruczoł [6].

Liczne badania ujawniły niski poziom 25(OH)D wśród pacjentów ze zdiagnozowaną chorobą Hashimoto, jednak nie jest jasne czy ta zależność jest wynikiem postępu choroby autoimmunologicznej czy przyczyną jej wystąpienia [7]. Badacze z wrocławskiego Uniwersytetu Medycznego przeprowadzili w 2014 roku badania na grupie pacjentów polskiej populacji. Doszli oni do wniosku, że poziom witaminy D w surowicy jest znacząco niższy wśród pacjentów z chorobą Hashimoto, w porównaniu do grupy kontrolnej. Sugeruje to, że deficyt witaminy D jest jednym z czynników ryzyka rozwoju choroby Hashimoto [6]. Wyniki te znalazły potwierdzenie również w późniejszych badaniach przeprowadzonych przez Giovinazzo i wsp. [5] oraz Mazokopakisa i wsp. [7] na przedstawicielach populacji greckiej. W obydwu badaniach wykazano odwrotną korelację między poziomem 25(OH)D i przeciwciałami tarczycowymi (anty-TPO). W porównaniu do grupy kontrolnej deficyt witaminy D u pacjentów ze świeżo zdiagnozowaną chorobą Hashimoto był znacznie częstszy (70% vs 18.2 %), a średni poziom 25(OH)D istotnie niższy (16,2 vs 37,4 ng/ml) [5]. Dodatkowo, w badaniach Mazokopakisa i wsp. stwierdzono, że suplementacja cholekalcyferolu w dawkach 1200-4000 IU przez 4 miesiące spowodowała znaczący spadek (ok. 20%) przeciwciał anty-TPO sugerując, że witamina D przyczynia się do osiągnięcia lepszych efektów terapeutycznych u pacjentów z chorobą Hashimoto [7].

Należy jednak wspomnieć, że w badaniach Guleryuza i wsp. z 2016 roku, przeprowadzonych na terenie Turcji nie zauważono znaczącej różnicy między średnim poziomem witaminy D u pacjentów z chorobą Hashimoto i w grupie kontrolnej (14,88±8,23 ng/ml u pacjentów vs. 15,52±1,34 ng/ml u osób zdrowych). Stwierdzono, że poziom witaminy D nie ma wpływu na patogenezę choroby Hashimoto. Niemniej jednak, zauważono zależność między niedoborem witaminy D, a samym występowaniem choroby [8].

Witamina D a choroba Crohna

W chorobie Crohna, która jest zapalną chorobą jelit, dochodzi do wyzwolenia niefizjologicznej komórkowej odpowiedzi immunologicznej, głównie przez komórki Th1, Th17 i ich prozapalne cytokiny (9). Witamina D po połączeniu ze swoim receptorem VDR (ang. *vitamin D receptor*) obecnym w makrofagach i limfocytach, aktywuje transkrypcję genów, które regulują komórkową odpowiedź immunologiczną poprzez inhibicję komórek T, determinowanie produkcji i obniżenie wydzielania IFNα, IL2, IL12 i IL17, a także proliferację regulatorowych komórek T. W przypadku hipowitaminozy D, występuje większa podatność na wystąpienie choroby Crohna i zaostrzenie jej przebiegu [9, 10]. Reboucas i wsp. w swych badaniach potwierdzili, odwrotną zależność między poziomem witaminy D w osoczu, a aktywnością jelitowych markerów stanu zapalnego [9].

W ostatnich badaniach Naruli i wsp. założono na podstawie wcześniejszych doniesień, że wyższe dawki witaminy D rzędu 10000 IU dziennie są bezpieczne dla pacjentów z chorobą Crohna i będą wspomagać zwalczanie objawów i eliminowanie nawrotów choroby. Pacjentów podzielono

na dwie grupy i w okresie jednego roku jedna otrzymywała 1000 IU witaminy D dziennie, druga 10000 IU dziennie. W grupie z niższą dawką średni poziom witaminy D w osoczu zwiększył się nieznacznie (z 71,3 do 82,8 nmol/l), natomiast w drugiej grupie, przyjmującej 10000 IU dziennie, wzrósł znacznie (z 73,5 do 160,8 nmol/l). Kolejny ważny wniosek dotyczył nawrotów choroby. Analiza ITT (*intention-to-treat analysis*) wykazała brak istotnej różnicy w ilości nawrotów pomiędzy obiema grupami (68,8 w grupie przyjmującej niską dawkę vs 33,3% w grupie z wysoką dawką, p = 0.0844). Co ciekawe, na podstawie analizy PP (*per protocol analysis*), 3 na 8 pacjentów z grupy dostającej 1000 IU witaminy D dziennie doświadczyło nawrotu choroby, natomiast w grupie otrzymującej 10000 IU witaminy D dziennie nie wystąpiły nawroty choroby. Dodatkowo wykazano bezpieczeństwo stosowanych dawek oraz poprawę wyników skali niepokoju i depresji [11].

Witamina D w chorobach sercowo-naczyniowych

Wykazano, że kalcytriol, aktywny metabolit witaminy D, wpływa bezpośrednio na naczynia krwionośne, płytki krwi, aktywność układu renina-angiotensyna-aldosteron, układ współczulny, procesy zapalne i układ krzepnięcia krwi. Pośrednie oddziaływanie witaminy D na układ sercowo-naczyniowy jest następstwem wpływu na ciśnienie tętnicze oraz metabolizm glukozy i lipidów [12].

Badania epidemiologiczne wskazują, że niedobór witaminy D jest powiązany z chorobą naczyń wieńcowych, nadciśnieniem, niewydolnością serca, dysfunkcją śródbłonka naczyniowego i syndromem metabolicznym [13]. W świetle dzisiejszych badań można stwierdzić, że witamina D działa korzystnie na układ sercowo-naczyniowy, a niski poziom 25(OH)D jest jednym z czynników ryzyka rozwoju chorób układu sercowo-naczyniowego. Należy zauważyć, że nie wszystkie mechanizmy odziaływania witaminy D na układ sercowo-naczyniowy zostały w pełni poznane. Niemniej jednak na podstawie przeprowadzonych badań klinicznych do dzisiaj nie wykazano jednoznacznych korzyści suplementacji witaminy D w profilaktyce i wspomaganiu leczenia chorób sercowo-naczyniowych [14, 15]. Wynikać to może z braku jednoznacznych wytycznych odnoszących się do zalecanych dawek i stężeń 25(OH)D, przy których występuje korzystny efekt na układ sercowo-naczyniowy.

W ostatnich latach przeprowadzono wiele dużych badań epidemiologicznych pokazujących przekonywującą zależność między poziomem witaminy D, a występowaniem chorób układu krążenia. Już w 2012 roku Wang i wsp. zaprezentowali liniową odwrotną zależność między poziomem 25(OH)D, a ryzykiem chorób układu krążenia. Metaanaliza objęła wyniki 19 niezależnych badań z ponad 6 tysiącami przypadków chorób układu krążenia wśród ponad 65 tysięcy uczestników [16]. Co ciekawe, badania Aleksova i wsp. z 2016 roku wykazały U-kształtną zależność między poziomem witaminy D a wieloprzyczynową umieralnością wśród pacjentów z przebytym ostrym zawałem serca. Badania objęły 477 pacjentów po zdiagnozowaniu zawału serca. Umieralność pacjentów z poziomem witaminy D <10 ng/ml i >30 ng/ml była większa w porównaniu z pacjentami z pośrednim poziomem witaminy D. W artykule zasugerowano, że w przypadku pacjentów po zawale bezpieczny przedział stężenia 25(OH)D jest węższy niż rekomendowany, który wynosi 30-50 ng/ml ze względu na wzrost stężenia wapnia we krwi i nasilenie procesów kalcyfikacji w naczyniach [17].

Z kolei niedawne badania Sogomoniana i wsp. wykazały, że istnieje zależność między niedoborami witaminy D, a nasileniem choroby wieńcowej. Pacjenci z normalnym poziomem witaminy D (≥ 30 ng/ml) posiadali niezmienione naczynia wieńcowe, natomiast pacjenci z niedoborem witaminy D (< 29 ng/ml) w 62% wykazywali chorobę wieńcową z istotnym zwężeniem tętnic, a w 25% zwężenie tętnic było nieistotne. W podsumowaniu stwierdzono, że witamina D stanowi czynnik ryzyka rozwoju choroby niedokrwiennej serca, a u osób dotkniętych tą chorobą może przynosić korzyści [18]. Cennych informacji dostarczają opublikowane w 2017 roku przez Scragga i wsp. wyniki randomizowanych badań klinicznych. Autorzy uznali, że wcześniejsze badania kliniczne dotyczące suplementacji witaminy D w chorobach układu krążenia testowały podaż zbyt małej dawki witaminy. Przeprowadzono więc badania, w których pacjenci dostali doustnie dawkę początkową 200000 IU witaminy D3, powtarzaną po miesiącu w ilości 100000 IU przez średnio 3,3 lata. Wykazano jednak, że przyjmowanie witaminy D miesięcznie w tak dużej dawce nie zapobiega chorobom układu krążenia [19].

W przypadku niewydolności serca w badaniach przeprowadzonych przez zespół Meemsa i in. podjęto próbę zbadania korelacji między poziomem kalcydiolu, kalcytriolu i parathormonu w surowicy a występowaniem niewydolności serca. Badania objęły prawie 7500 pacjentów (Holandia) przez 12 lat; u prawie 4% z nich rozwinęła się niewydolność serca w tym okresie. Wyniki opublikowane w 2016 roku wskazują, że poziom kalcydiolu i pozostałych markerów nie był związany z ryzykiem rozwoju niewydolności serca i nie można więc go traktować jako marker tej choroby. Niemniej jednak autorzy podkreślają, że jednokrotne oznaczanie poziomu tych związków, co miało miejsce w badaniach, jest niewystarczające, m.in. ze względu na różnice występujące sezonowo [20]. Opisano

również wyniki badań wpływu suplementacji witaminy D na przebieg tej choroby. W metaanalizie przeprowadzonej przez Jianga i in. dotyczącej suplementacji witaminy D w przewlekłej niewydolności serca, wykazano, że nie ma ona przynoszącego korzyści działania w zakresie poprawy funkcjonowania lewej komory serca ani tolerancji sprawnościowej, niemniej jednak suplementacja spowodowała obniżenie poziomu badanych markerów stanu zapalnego jak CRP i TNF-alfa. Należy jednak zaznaczyć, że metaanaliza obejmowała wyniki badań klinicznych, w których suplementacja trwała w różnym okresie czasu (od 6 tygodni do 9 miesięcy) i w różnych dawkach (od 1000 IU/dzień u niemowląt do 100 000 IU jednorazowo u dorosłych) [21]. Tymczasem w badaniach Witte i wsp. 229 pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca i niedoborem witaminy D (<20 ng/ml) poddano suplementacji witaminą D w dawce 4000 IU dziennie przez rok w trakcie trwania konwencjonalnego leczenia. Nie wykazano poprawy w próbie wysiłkowej, jednak potwierdzono korzystny wpływ suplementacji na strukturę lewej komory i jej funkcjonowanie u pacjentów [22].

Witamina D a skóra

Liczne funkcje skóry regulowane są przez witaminę D oraz jej receptor VDR, a nieprawidłowości związane z niedoborem witaminy D mogą prowadzić do rozwoju poważnych schorzeń skórnych m.in. łuszczycy, bielactwa nabytego, atopowego zapalenia skóry oraz nowotworu skóry [23]. Zbudowana z keratynocytów epiderma jest najbardziej zewnętrzną warstwą skóry i pełni kluczową rolę w syntezie witaminy D. Składają się na nią 4 warstwy (podstawna, kolczysta, ziarnista i zrogowaciała) przy czym komórki macierzyste zlokalizowane w warstwie podstawnej ulegają nieustannym podziałom i nawarstwianiu, stopniowo migrując ku górze gdzie rogowacieją [24]. 7-dehydrocholesterol, będący prekursorem witaminy D, zlokalizowany jest w błonie keratynocytów tworzących warstwę podstawną i kolczystą epidermy. Epiderma stanowi miejsce fotosyntezy witaminy D3, która może być następnie przekształcana miejscowo do 25(OH)D3, a ostatecznie do jej aktywnej formy 1,25(OH)D3 [25, 26]. Keratynocyty wykazują również ekspresję receptora witaminy D (VDR), który pośredniczy w efektach wywoływanych przez 1,25(OH)D3 na komórki nabłonkowe naskórka [27].

Witamina D w łuszczycy

Ze względu na wpływ na procesy proliferacji oraz dojrzewania keratynocytów witamina D stała się istotnym elementem miejscowej terapii łuszczycy. Łuszczyca jest przewlekłą chorobą o podłożu autoimmunologicznym. Cechuje się nadmierną proliferacją keratynocytów, której towarzyszy stan zapalny zarówno w naskórku jak i w skórze właściwej. Początkowe objawy najczęściej uwidocznione są na skórze, lecz proces zapalny może obejmować również pozostałe narządy. Witamina D lub jej analogi podawane miejscowo pojedynczo lub w kombinacji z kortykosteroidami są jednym z najczęściej przypisywanych metod leczenia [24]. Niemniej jednak skuteczność doustnej suplementacji witaminy D w łuszczycy nie została jeszcze potwierdzona.

Jak wynika z badań, istnieje znaczna różnica pomiędzy poziomem 25(OH)D u osób zdrowych oraz u pacjentów chorych na łuszczycę. Zaobserwowano również negatywną korelację pomiędzy poziomem 25(OH)D w surowicy, a nasileniem łuszczycy oraz czasem jej trwania [28]. Obniżony poziom 1,25(OH)D oraz utrata funkcji receptora VDR powodują nieprawidłowości w różnicowaniu się epidermy z obniżonym poziomem inwolukryny i lorykryny oraz utratą ziarenek keratohialiny, co skutkuje hiperproliferacją warstwy podstawnej [24].

Wiadomym jest, że efekt terapeutyczny miejscowego zastosowania witaminy D zachodzi z udziałem receptora VDR, który pośredniczy w genomowym mechanizmie inhibicji proliferacji komórek nabłonkowych. Obserwuje się również pozagenomowy mechanizm indukcji różnicowania się keratynocytów wywołany wewnątrzkomórkowym wzrostem poziomu wapnia. Aktywna forma witaminy D działa również przeciwzapalnie poprzez inhibicję produkcji immunoglobulin, IL-2, IL-6 oraz interferonu-γ [26]. Liczne badania, zarówno *in vitro* jak i *in vivo*, dowiodły zależny od dawki wpływ witaminy D na proliferację oraz różnicowanie się keratynocytów. Niskie stężenia witaminy D stymulują proliferację keratynocytów *in vitro*, natomiast przy wyższych dawkach farmakologicznych witaminy D obserwuje się efekt hamujący [24].

W leczeniu łuszczycy stosuje się również analogi witaminy D takie jak np. takalcitol, kalcipotriol oraz niedawno zaaprobowany maxacalcitol, które są podawane zarówno w formie monoterapii, jak również w połączeniu z miejscowymi steroidami takimi jak dipropionian betametazonu [28]. Analogi witaminy D są w szczególności przydatne u dzieci i osób starszych przy trudno uleczalnych obszarach objętych łuszczycą takich jak twarz oraz okolice pachwin, które są wrażliwe na indukowane steroidami stopniowe obumieranie tkanki. W przeciwieństwie do kortykosteroidów, podczas suplementacji analogami witaminy D, nie obserwuje się rozwijającej się tolerancji na lek czy poważnych działań niepożądanych [24].

Witamina D w atopowym zapaleniu skóry

Wykazano, że suplementacja witaminy D zapewnia terapeutyczne korzyści w atopowym zapaleniu skóry. Wynika to z możliwości hamowania przez witaminę D odpowiedzi zapalnej, wzrostu aktywności antybakteryjnych peptydów oraz jej wpływu na wzrost integralności bariery naskórkowej. Atopowe zapalenie skóry jest powszechnym, przewlekłym schorzeniem zapalnym skóry, do którego objawów klinicznych zalicza się świąd oraz zmiany wypryskowe [23]. Choroba rozwija się najczęściej we wczesnym dzieciństwie, dlatego sugeruje się, że ważne w jej etiologii są czynniki występujące we wczesnym okresie życia. W badaniu przeprowadzonym przez Blomberga i wsp., w których uczestniczyło 1418 kobiet w ciąży, wykazano, że niski poziom 25(OH)D we krwi matki, wynoszący poniżej 25 nmol/l, jest powiązany z wyższym ryzykiem rozwoju atopowego zapalenia skóry we wczesnym dzieciństwie. Natomiast niższa podaż witaminy D we wczesnym dzieciństwie jest powiązana z wyższym ryzykiem utrzymywania się choroby w okresie wczesnoszkolnym. Jednakże nie wykazano korelacji między poziomem 25(OH)D we krwi pępowinowej a rozwojem choroby, dlatego wciąż stawia się rolę witaminy D w atopowym zapaleniu skóry pod znakiem zapytania. Wydaje się, że witamina D odgrywa istotną rolę w polepszaniu bariery skórnej oraz funkcji odpornościowej organizmu, które są zaburzone podczas atopowego zapalenia skóry [29].

Ponadto wykazano, że niedobór witaminy D jest czynnikiem ryzyka rozwoju infekcji wywołanej gronkowcem złocistym opornym na metycylinę [30]. Jest to istotne z punktu widzenia osób chorych na atopowe zapalenie skóry, ponieważ skóra ta jest podatna na infekcje wywołane szczególnie gronkowcem złocistym oraz wirusem opryszczki pospolitej. Szacuje się, że gronkowiec złocisty występuję u ponad 90% pacjentów z atopowym zapaleniem skóry, doprowadzając do zaostrzonych i trwałych zapaleń skóry [23, 31]. Witamina D ma również wpływ na regulację skórnej produkcji przeciwbakteryjnych peptydów w keratynocytach, które stanowią istotny składnik wrodzonego systemu odpornościowego [23]. Wykazano także odwrotną korelację pomiędzy poziomem witaminy D, a stopniem nasilenia atopowego zapalenia skóry [32]. Liczne wyniki badań sugerują potencjalną możliwość wykorzystania suplementacji witaminy D u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry. Istnieje jednak potrzeba dalszych badań na większych grupach badanych, jak również dłuższych okresów leczenia, aby móc w pełni ocenić możliwość terapii witaminą D u tych chorych.

Witamina D a bielactwo nabyte

W niedawno przeprowadzonych badaniach wykazano, że stężenie 25(OH)D w surowicy jest niższe u pacjentów chorujących na bielactwo nabyte niż u zdrowej grupy kontrolnej. Co więcej, około 70% pacjentów chorych na bielactwo nabyte miało stwierdzony niedobór witaminy D [33, 34]. Bielactwo nabyte jest autoimmunologicznym zaburzeniem barwnikowym, które charakteryzuje się utratą funkcji syntezy melaniny przez występujące w epidermie melanocyty [35]. Skuteczną metodą w leczeniu pacjentów dotkniętych tą chorobą jest podawanie miejscowo aktywnej formy witaminy D, czyli kalcytriolu, jak również jej analogów m.in. kalcypotriolu, które stymulują produkcję melaniny poprzez aktywację malanocytów oraz keratynocytów [36]. Miejscowe podanie analogów witaminy D może również wpływać na aktywację limfocytów T, co prowadzi do zmniejszenia ryzyka autoimmunologicznego uszkodzenia melanocytów [35]. Udowodniona została również wysoka skuteczność połączenia fotochemioterapii (ang. PUVA – *psolaren and ultrafiolet A*) wraz z kalcypotriolem. Wykorzystanie analogów witaminy D w monoterapii nie jest tak skuteczne jak miejscowe zastosowanie kortykosteroidów, lecz ich równoczesne podawanie zwiększa efektywność terapii [37]. Monitorowanie poziomu 25(OH)D w surowicy może być rozważane jako metoda badań przesiewowych w celu zdiagnozowania współistniejącej autoimmunizacji, lecz potrzeba dalszych badań, aby ocenić zastosowanie witaminy D w terapii bielactwa nabytego [23].

Witamina D a cukrzyca

Liczne badania ujawniły powiązanie pomiędzy niedoborem witaminy D, a nieprawidłowościami w poziomie glukozy i insuliny we krwi, jak również wrażliwością docelowych tkanek na insulinę. Przypuszcza się, że witamina D może kontrolować cukrzycę poprzez wzrost sekrecji insuliny oraz wzrost insulinowrażliwości. Wpływ poziomu witaminy D w surowicy na nietolerancję glukozy dotychczas nie został jednoznacznie określony. Część badań wskazuje na negatywną zależność między poziomem witaminy D w surowicy a występowaniem nietolerancji glukozy oraz korzystny wpływ suplementacji na poziom hemoglobiny glikowanej u osób chorujących na cukrzycę [38, 39], jednak w innych badaniach nie wykazano takiego wpływu [40, 41]. W wielu artykułach opisano pozytywny efekt suplementacji witaminy D na kontrolę hiperglikemii. Niestety część z tych badań została przeprowadzona jedynie na zwierzętach. W jeszcze innych doniesieniach wykazano w komórkach β trzustki obecność receptora VDR oraz 1-α-hydroksylazy (enzym przekształcający 25(OH)D do

1,25(OH)2D). Odkrycia te sugerują potencjalny efekt witaminy D na homeostazę glukozy [39].

W niedawno przeprowadzonych badaniach klinicznych, Sun i wsp. wykazali, że roczna suplementacja witaminy D znacząco polepsza poziom glukozy na czczo, jak również insulinooporność u zdrowych dorosłych osób zamieszkujących obszar Japonii [42]. Co więcej, hiperglikemia jest często powiązana z otyłością wisceralną, a nadmiar masy tłuszczowej skutkuje niedoborem witaminy D spowodowanym gromadzeniem się jej w tkance tłuszczowej. Na modelach eksperymentalnych niedobór witaminy D powodował zaburzenie sekrecji insuliny poprzez obniżenie wewnątrzkomórkowego stężenia wapnia [43].

Mimo, że niedobór witaminy D został powiązany ze wzrostem ryzyka rozwoju cukrzycy typu 1, to związek pomiędzy 25(OH)D oraz kontrolą stężenia glukozy u pacjentów z cukrzycą typu 1 wciąż nie jest w pełni zrozumiały. Wykazano, że podaż jedynie witaminy D nie wykazuje znaczącej roli w polepszaniu stężenia glukozy u pacjentów z cukrzycą typu 1, ale możliwe jest obniżenie poziomu hemoglobiny glikowanej po 3 miesiącach suplementacji w cukrzycy typu II [44]. Natomiast badania przeprowadzone przez Aljabri i wsp. wykazały, że jednoczesna suplementacja witaminą D oraz wapniem ma istotny wpływ na poziom glukozy u pacjentów chorych na cukrzycę typu 1 [45].

Niski poziom stężenia 25(OH)D w surowicy oraz niskie spożycie wapnia w diecie jest powiązane z ograniczoną wrażliwością na insulinę oraz jej sekrecją. Niektóre badania wykazały również, że niski poziom stężenia 25(OH)D jest powiązany ze wzrostem ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2. Niestety wyniki badań klinicznych dotyczących suplementacji witaminy D lub/oraz wapniem wciąż nie dają jednoznacznych wniosków [46]. Natomiast analiza danych przeprowadzonych przez Moreira-Lucasa i wsp. wykazała, że cotygodniowe wysokie dawki witaminy D u osób z obniżonym poziomem tej witaminy, którzy posiadali ryzyko rozwoju cukrzycy typu 2, nie polepszały istotnie wyników doustnego testu tolerancji glukozy jak również innych wskaźników cukrzycy [47].

Retinopatia cukrzycowa jest najczęściej występującym powikłaniem cukrzycy. Niedobór witaminy D może odgrywać istotną rolę w patogenezie choroby poprzez wpływ na sekrecję insuliny oraz wrażliwość na insulinę docelowych tkanek. Witamina D wykazuje również efekt przeciwzapalny i immunosupresyjny oraz powoduje zahamowanie układu renina-angiotensyna. Ma również potencjalny hamujący wpływ na angiogenezę. Wydaję się więc, że niedobór witaminy D poprzez jednoczesny wpływ na kilka procesów wywiera rolę w rozwoju oraz progresji retinopatii cukrzycowej. W badaniu Bonakdarana i wsp. przeprowadzonym na 235 pacjentach powyżej 20 roku życia chorych na cukrzycę typu 2, nie wykazano istotnej korelacji pomiędzy niedoborem witaminy D, a ryzykiem rozwoju retinopatii cukrzycowej [48]. Zależność tę wykazano natomiast w badaniu przeprowadzonym na 517 pacjentach w wieku 8-20 lat chorych na cukrzycę typu 1 [49].

Podsumowanie

Obecnie nie kwestionuje się udziału witaminy D w wielu procesach fizjologicznych i jej potencjalnej roli w zapobieganiu chorobom innym niż choroby układu kostnego. W takim przypadku suplementacja witaminy D wydaje się prostym i bezpiecznym sposobem prewencji, dającym możliwość kontrolowania pacjenta. Wciąż niewyjaśnioną kwestią jest zakres poziomu 25(OH)D, który mógłby zostać uznany za optymalny w profilaktyce i leczeniu wspomagającym chorób poza układem kostnym. Problematyczne jest też określenie odpowiedniej dawki i czasu trwania suplementacji, która zapewniłaby utrzymanie wysokich stężeń 25(OH)D bez powodowania niebezpiecznej hiperkalcemii. Rozwiązaniem mogłoby być użycie analogów witaminy D o obniżonym działaniu kalcemicznym, w porównaniu do kalcytriolu lub też opracowanie odpowiednich nośników aktywnej formy witaminy D, które docierałyby do tkanek docelowych. Należy jednak mieć na uwadze, że obecnie prawie wszystkie wyniki badań klinicznych opierają się na ocenie statusu witaminy D w organizmie na podstawie poziomu całkowitego 25(OH)D. Istnieją jednak przesłanki sugerujące, że inne markery stanu zaopatrzenia organizmu w witaminę D jak np. poziom białka wiążącego DBP, poziom wolnego lub biodostępnego 25(OH)D mogą mieć lepszą korelację z występowaniem wielu chorób niż rutynowe oznaczanie całkowitego stężenia 25(OH)D [50].

Piśmiennictwo

1. Christakos S, Dhawan P, Verstuyf A, Verlinden L, Carmeliet G. Vitamin D: Metabolism, Molecular Mechanism of Action, and Pleiotropic Effects. Physiological Reviews. 2016;96(1):365–408.
2. Al Nozha OM. Vitamin D and extra-skeletal health: causality or consequence. Int J Health Sci-IJHS. 2016;10(3):443–52.
3. Płudowski P, Karczmarewicz E, Bayer M, Carter G, Chlebna-Sokół D, Czech-Kowalska J, et al. Practical guidelines for the supplementation of vitamin D and the treatment of defcits in Central Europe — recommended vitamin D intakes in the general population and groups at risk of vitamin D defciency. Endokrynologia Polska. 2013;64(4):319–27.
4. Płudowski P, Karczmarewicz E, Chlebna-Sokół D, Czech-Kowalska J, Dębski R, Dobrzańska A, et al. Witamina D: Rekomendacje dawkowania w populacji osób zdrowych oraz w grupach ryzyka deficytów - wytyczne dla Europy Środkowej 2013 r. Standardy medyczne/Pediatria. 2013;10:573–8.
5. Giovinazzo S, Vicchio TM, Certo R, Alibrandi A, Palmieri O, Campenni A, et al. Vitamin D receptor gene polymorphisms/

haplotypes and serum 25(OH)D-3 levels in Hashimoto's thyroiditis. Endocrine. 2017;55(2):599–606.
6. Maciejewski A, Wojcicka M, Roszak M, Losy J, Lacka K. Assessment of Vitamin D Level in Autoimmune Thyroiditis Patients and a Control Group in the Polish Population. Advances in Clinical and Experimental Medicine. 2015;24(5):801–6.
7. Mazokopakis EE, Papadomanolaki MG, Tsekouras KC, Evangelopoulos AD, Katsiris DA, Tzortzinis AA. Is vitamin D related to pathogenesis and treatment of Hashimoto's thyroiditis? Hellenic Journal of Nuclear Medicine. 2015;18(3):222–7.
8. Guleryuz B, Akin F, Ata MT, Dalyanoglu MM, Turgut S. Vitamin -D Receptor (VDR) Gene Polymorphisms (TaqI, FokI) in Turkish Patients with Hashimoto's Thyroiditis: Relationship to the Levels of Vit-D and Cytokines. Endocrine Metabolic & Immune Disorders-Drug Targets. 2016;16(2):131–9.
9. Reboucas PC, Netinho JG, Cunrath GS, Ronchi LS, de Melo MMC, Goncalves FD, et al. Association between vitamin D serum levels and disease activity markers in patients with Crohn's Disease. Int J Colorectal Dis. 2016;31(8):1495–6.
10. Sadeghian M, Saneei P, Siassi F, Esmaillzadeh A. Vitamin D status in relation to Crohn's disease: Meta-analysis of observational studies. Nutrition. 2016;32(5):505–14.
11. Narula N, Cooray M, Anglin R, Muqtadir Z, Narula A, Marshall JK. Impact of High-Dose Vitamin D3 Supplementation in Patients with Crohn's Disease in Remission: A Pilot Randomized Double-Blind Controlled Study. Dig Dis Sci. 2017;62(2):448–55.
12. Bogołowska-Stieblich A, Tałałaj M. Rola witaminy D w chorobach układu sercowo-naczyniowego. 2012;25(3):252–7.
13. Guler GB, Guler E, Hatipoglu S, Gunes HM, Gecmen C, Demir GG, et al. Assessment of 25-OH vitamin D levels and abnormal blood pressure response in female patients with cardiac syndrome X. Anat J Cardiol. 2016;16(12):961–6.
14. Rejnmark L, Bislev LS, Cashman KD, Eirisksdottir G, Gaksch M, Grubler M, et al. Non-skeletal health effects of vitamin D supplementation: A systematic review on findings from meta-analyses summarizing trial data. Plos One. 2017;12(7):39.
15. Ku Y-C, Liu M-E, Ku C-S, Liu T-YL, Shoa-Lin. 2013. World J Cardiol. Relationship between vitamin D deficiency and cardiovascular disease;5(9):337–46.
16. Wang L, Song Y, Manson JE, Pilz S, März W, Michaëlsson K, et al. Circulating 25-hydroxy-vitamin D and risk of cardiovascular disease. A Meta-Analysis of Prospective Studies. 2012;5(6):819–29.
17. Aleksova A, Beltrami AP, Belfiore R, Barbati G, Di Nucci M, Scapol S, et al. U-shaped relationship between vitamin D levels and long-term outcome in large cohort of survivors of acute myocardial infarction. Int J Cardiol. 2016;223:962–6.
18. Sogomonian R, Alkhawam H, Jolly J, Vyas N, Ahmad S, Haftevani EM, et al. Serum vitamin D levels correlate to coronary artery disease severity: a retrospective chart analysis. Expert Rev Cardiovasc Ther. 2016;14(8):977–82.
19. Scragg R, Stewart AW, Waayer D, Lawes CMM, Toop L, Sluyter J, et al. Effect of Monthly High-Dose Vitamin D Supplementation on Cardiovascular Disease in the Vitamin D Assessment Study A Randomized Clinical Trial. JAMA Cardiol. 2017;2(6):608–16.
20. Meems LMG, Brouwers FP, Joosten MM, Heerspink HJL, de Zeeuw D, Bakker SJL, et al. Plasma calcidiol, calcitriol, and parathyroid hormone and risk of new onset heart failure in a population-based cohort study. ESC Heart Fail. 2016;3(3):189–97.
21. Jiang WL, Gu HB, Zhang YF, Xia QQ, Qi J, Chen JC. Vitamin D Supplementation in the Treatment of Chronic Heart Failure: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. Clin Cardiol. 2016;39(1):56–61.
22. Witte KK, Byrom R, Gierula J, Paton MF, Jamil HA, Lowry JE, et al. Effects of Vitamin D on Cardiac Function in Patients With Chronic HF The VINDICATE Study. J Am Coll Cardiol. 2016;67(22):2593–603.
23. Piotrowska A, Wierzbicka J, Żmijewski MA. Vitamin D in the skin physiology and pathology. Acta Biochim Pol. 2016;63(1):89–95.
24. Barrea L, Savanelli MC, Di Somma C, Napolitano M, Megna M, Colao A, et al. Vitamin D and its role in psoriasis: An overview of the dermatologist and nutritionist. Rev Endocr Metab Disord. 2017;18(2):195–205.
25. Christakos S, Dhawan P, Verstuyf A, Verlinden L, Carmeliet G. Vitamin D: Metabolism, Molecular Mechanism of Action, and Pleiotropic Effects. Physiol Rev. 2016;96(1):365–408.
26. Wadhwa B, Relhan V, Goel K, Kochhar AM, Garg VK. Vitamin D and skin diseases: A review. Indian J Dermatol Venereol Leprol. 2015;81(4):344–55.
27. Lehmann B. Role of the vitamin D3 pathway in healthy and diseased skin--facts, contradictions and hypotheses. Exp Dermatol. 2009;18(2):97–108.
28. Bergler-Czop B, Brzezińska-Wcisło L. Serum vitamin D level - the effect on the clinical course of psoriasis. Postepy Dermatol Alergol. 2016;33(6):445–9.
29. Blomberg M, Rifas-Shiman SL, Camargo CA, Gold DR, Asgari MM, Thyssen JP, et al. Low Maternal Prenatal 25-Hydroxyvitamin D Blood Levels Are Associated with Childhood Atopic Dermatitis. J Invest Dermatol. 2017;137(6):1380–4.
30. Matheson EM, Mainous AG, Hueston WJ, Diaz VA, Everett CJ. Vitamin D and methicillin-resistant Staphylococcus aureus nasal carriage. Scand J Infect Dis. 2010;42(6-7):455–60.
31. Borzutzky A, Camargo CA. Role of vitamin D in the pathogenesis and treatment of atopic dermatitis. Expert Rev Clin Immunol. 2013;9(8):751–60.
32. Peroni DG, Piacentini GL, Cametti E, Chinellato I, Boner AL. Correlation between serum 25-hydroxyvitamin D levels and severity of atopic dermatitis in children. Br J Dermatol. 2011;164(5):1078–82.
33. Aksu Cerman A, Sarikaya Solak S, Kivanc Altunay I. Vitamin D deficiency in alopecia areata. Br J Dermatol. 2014;170(6):1299–304.
34. Karagün E, Ergin C, Baysak S, Erden G, Aktaş H, Ekiz Ö. The role of serum vitamin D levels in vitiligo. Postepy Dermatol Alergol. 2016;33(4):300–2.
35. Karagüzel G, Sakarya NP, Bahadır S, Yaman S, Ökten A. Vitamin D status and the effects of oral vitamin D treatment in children with vitiligo: A prospective study. Clin Nutr ESPEN. 2016;15:28–31.
36. AlGhamdi K, Kumar A, Moussa N. The role of vitamin D in melanogenesis with an emphasis on vitiligo. Indian J Dermatol Venereol Leprol. 2013;79(6):750–8.
37. Hossani-Madani A, Halder R. Treatment of vitiligo: advantages and disadvantages, indications for use and outcomes. G Ital Dermatol Venereol. 2011;146(5):373–95.
38. Huang K, Jiang YJ, Fu JF, Liang JF, Zhu H, Zhu ZW, et al. The relationship between serum 25-hydroxyvitamin D and glucose homeostasis in obese children and adolescents in Zhejiang, China. Endocr Pract. 2015;21(10):1117–24.
39. Nasri H, Behradmanesh S, Maghsoudi AR, Ahmadi A, Nasri P, Rafieian-Kopaei M. Efficacy of supplementary vitamin D on improvement of glycemic parameters in patients with type 2 diabetes mellitus; a randomized double blind clinical trial. J Renal Inj Prev. 2014;3(1):31–4.
40. Mousa A, Naderpoor N, de Courten MP, Teede H, Kellow N, Walker K, et al. Vitamin D supplementation has no effect on insulin sensitivity or secretion in vitamin D-deficient, overwe-

ight or obese adults: a randomized placebo-controlled trial. Am J Clin Nutr. 2017;105(6):1372–81.
41. Wagner H, Alvarsson M, Mannheimer B, Degerblad M, Östenson CG. No Effect of High-Dose Vitamin D Treatment on β-Cell Function, Insulin Sensitivity, or Glucose Homeostasis in Subjects With Abnormal Glucose Tolerance: A Randomized Clinical Trial. Diabetes Care. 2016;39(3):345–52.
42. Sun X, Cao ZB, Tanisawa K, Ito T, Oshima S, Higuchi M. Vitamin D supplementation reduces insulin resistance in Japanese adults: a secondary analysis of a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. Nutr Res. 2016;36(10):1121–9.
43. Dimova R, Tankova T, Chakarova N. Vitamin D in the Spectrum of Prediabetes and Cardiovascular Autonomic Dysfunction. J Nutr. 2017.
44. Nwosu BU, Maranda L. The effects of vitamin D supplementation on hepatic dysfunction, vitamin D status, and glycemic control in children and adolescents with vitamin D deficiency and either type 1 or type 2 diabetes mellitus. PLoS One. 2014;9(6):e99646.
45. Aljabri KS, Bokhari SA, Khan MJ. Glycemic changes after vitamin D supplementation in patients with type 1 diabetes mellitus and vitamin D deficiency. Ann Saudi Med. 2010;30(6):454–8.
46. Gagnon C, Daly RM, Carpentier A, Lu ZX, Shore-Lorenti C, Sikaris K, et al. Effects of combined calcium and vitamin D supplementation on insulin secretion, insulin sensitivity and β-cell function in multi-ethnic vitamin D-deficient adults at risk for type 2 diabetes: a pilot randomized, placebo-controlled trial. PLoS One. 2014;9(10):e109607.
47. Moreira-Lucas TS, Duncan AM, Rabasa-Lhoret R, Vieth R, Gibbs AL, Badawi A, et al. Effect of vitamin D supplementation on oral glucose tolerance in individuals with low vitamin D status and increased risk for developing type 2 diabetes (EVIDENCE): A double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial. Diabetes Obes Metab. 2017;19(1):133–41.
48. Bonakdaran S, Shoeibi N. Is there any correlation between vitamin D insufficiency and diabetic retinopathy? Int J Ophthalmol. 2015;8(2):326–31.
49. Kaur H, Donaghue KC, Chan AK, Benitez-Aguirre P, Hing S, Lloyd M, et al. Vitamin D deficiency is associated with retinopathy in children and adolescents with type 1 diabetes. Diabetes Care. 2011;34(6):1400–2.
50. Kim SM, Lutsey PL, Michos ED. Vitamin D and Cardiovascular Disease: Can Novel Measures of Vitamin D Status Improve Risk Prediction and Address the Vitamin D Racial Paradox? Curr Cardiovascu Risk Rep. 2017;11(1):8.

Zaakceptowano do edycji: 25.09.2018
Zaakceptowano do publikacji: 23.10.2018

Adres do korespondencji:
Eliza Główka
Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku
ul. Grunwaldzka 6
60-780 Poznań
tel. 61 854 66 59, fax: 61 854 66 66
e-mail: eglowka@ump.edu.pl

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA POGLĄDOWA

EKONOMIA BEHAWIORALNA MIĘDZY FARMACEUTĄ A PACJENTEM

BEHAVIORAL ECONOMICS BETWEEN THE PHARMACIST AND THE PATIENT

Patrycja Kurowska[1,2], Wojciech Giermaziak[1], Anna Królak[1]

[1]Główna Biblioteka Lekarska im. Stanisława Konopki, Warszawa
[2]Katedra Farmakognozji i Molekularnych Podstaw Fitoterapii, Wydział Farmaceutyczny, Warszawski Uniwersytet Medyczny

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2018.53

STRESZCZENIE
Interwencje zwiększające wydajność polityki zdrowotnej i redukujące koszty leczenia są coraz bardziej pożądane. Narzędzia ekonomii behawioralnej mogą być pomocnym rozwiązaniem także w przypadku wyzwań stojących przed sektorem farmaceutycznym. W artykule przedstawiono przykładowe zastosowanie ekonomii behawioralnej w poprawie przestrzegania zaleceń terapeutycznych przez pacjentów, wskazano czynniki kształtujące decyzje pacjentów, a także określono, w jaki sposób nowy nurt ekonomii może łagodzić niedobory leków deficytowych.

Słowa kluczowe: ekonomia behawioralna, farmacja, farmakoekonomika, współpraca pacjenta, deficyt leków.

ABSTRACT
Interventions designed for improving the efficiency of health system policy and reducing costs of treatment are highly desirable. By applying the tools of behavioral economics, we can solve challenges facing the pharmaceutical sector. This article presents examples of the application of behavioral economics to improve medication adherence. Factors influencing patients' decisions are indicated and the way in which behavioral economics can mitigate drug shortages is presented.

Keywords: behavioral economics, pharmacy, pharmacoeconomics, patient compliance, drug shortages.

Wstęp

Spośród wszystkich dziedzin życia publicznego, które korzystają z dorobku ekonomii behawioralnej, najważniejszą rolę społeczną zdaje się pełnić system ochrony zdrowia. Coraz bardziej pożądane są interwencje, zwiększające wydajność polityki zdrowotnej i redukujące koszty leczenia [1]. Ekonomia behawioralna może pomóc w stawianiu czoła wyzwaniom stojącym również przed sektorem farmaceutycznym. Rozwiązania dotyczące społecznych aspektów procesu decyzyjnego mogą być wdrażane w skali "mikro" – zza pierwszego stołu, w ramach opieki farmaceutycznej, a także w dużo szerszym zakresie, wpływając na całokształt polityki lekowej państwa.

Ekonomia behawioralna powstała jako formalna dyscyplina zaledwie 3 dekady temu, zatem wciąż pozostaje *in statu nascendi* i opublikowano niewiele prac dotyczących jej wykorzystania w naukach farmaceutycznych [2]. W niniejszym artykule zostaną przedstawione wybrane interwencje, mogące wypełnić przepaść między racjonalnymi i nieracjonalnymi zachowaniami pacjentów czy lekarzy przepisujących leki. Należy jednak pamiętać, że wnioski płynące z innych krajów muszą być weryfikowane w odmiennych modelach kulturalnych, zatem nie sposób uniknąć ciągłych eksperymentów i pilotażów [3].

W dużym skrócie, ekonomia behawioralna zakwestionowała podstawowy paradygmat ekonomii tradycyjnej, zakładający, że ludzie postępują w sposób racjonalny. Okazuje się, że fundament ludzkich decyzji stanowi nie racjonalność, a emocje. Przykładem na to, jak odmienna jest rzeczywistość od założeń ekonomii tradycyjnej, mogą być kwestie ujęte w poniższej tabeli (**Tabela 1**).

Tabela 1. Ekonomia tradycyjna kontra ekonomia behawioralna, czyli oczekiwania a rzeczywistość. Na podstawie [4]

Przykład	Przewidywania (tradycyjna ekonomia)	Rzeczywistość (ekonomia behawioralna)
Pay for Performance (P4P; premia motywacyjna)	Premie będą bardziej motywować specjalistów do lepszej obsługi pacjentów	Niekiedy jest wręcz odwrotnie
Placebo	Cena placebo nie powinna wpływać na jego skuteczność terapeutyczną	Droższe placebo jest bardziej skuteczne w redukcji bólu
Efekt ramy	Kadrowanie wyborów nie powinno mieć wpływu na decyzje podejmowane przez racjonalnych ludzi	Kadrowanie ma duży wpływ

Dlaczego pacjenci nie przestrzegają zaleceń lekarskich? Dlaczego niezbyt rygorystycznie podchodzą do właściwego dawkowania czy zachowania odpowiednich odstępów czasu między poszczególnymi dawkami leków? Tego rodzaju postępowanie rozpatruje się z punktu widzenia heurystyk (skrótów myślowych, ułatwiających podjęcie decyzji) oraz błędów poznawczych. Warto przy tym zauważyć, że ekonomia behawioralna analizuje zachowania, a nie postawy. Często bywa, że to, co ludzie sądzą na dany temat, wcale nie przekłada się na ich działania. Pacjenci mogą na przykład deklarować chęć przestrzegania protokołu lekowego, a w ostatecznym rozrachunku tylko część z nich faktycznie postąpi zgodnie z deklaracjami.

Przestrzeganie zaleceń terapeutycznych

Wiodącą rolą farmaceuty jest zapewnienie pacjentowi jak najwyższej skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii. Jednak sami pacjenci często nie działają w swoim najlepszym interesie, nawet gdy są świadomi ryzyka, na które się narażają, nie przestrzegając zaleceń terapeutycznych. Eksperci ds. ochrony zdrowia i liderzy nauk farmaceutycznych od dekad zmagają się z wyzwaniem nieadherencji pacjenta. Owocem współpracy farmaceutów, lekarzy, płatników ochrony zdrowia, organizacji prozdrowotnych, dostawców technologii i innych zainteresowanych stron jest rozlegla gama zautomatyzowanych narzędzi i pomysłów mających poprawić *compliance* pacjenta. Powstały kasetki i dozowniki na leki, systemy automatycznego przypominania mocowane do pojemników z lekami, aplikacje na telefony, przypominające o konieczności przyjęcia kolejnej dawki – cały arsenał narzędzi o różnej skuteczności [2].

Droga od wypisania leku przez lekarza do właściwego jego przyjęcia przez pacjenta jest najeżona trudnościami mimo faktu, że większość pacjentów jest wystarczająco często ostrzegana i zdaje sobie sprawę z tego, czym grozi niekonsekwentne stosowanie się do zaleceń. Szacuje się, że na 100 przepisanych leków, jedynie 15-20 jest przyjmowanych zgodnie z zaleceniami lekarskimi [5]. Dlaczego tak się dzieje? Tradycyjna ekonomia szukałaby wyjaśnienia w zaporowych cenach leków bądź niedogodnej dla pacjentów lokalizacji aptek. Niektóre odpowiedzi na zagadkę nieadherencji mogą jednak zostać znalezione na pograniczu ekonomii i psychologii, na polu ekonomii behawioralnej [2].

Nieadherencja do terapii jest zagadnieniem wielowymiarowym. Powody, dla których leki nie są przyjmowane zgodnie z zaleceniami mogą się różnić w zależności od przekonań poszczególnych pacjentów, jednak problem adherencji nie dotyczy jednostki, lecz odbija się na całym społeczeństwie [2]. Nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich może skutkować pogorszeniem zdrowia, a przy tym np. koniecznością hospitalizacji, co nakłada znaczne obciążenie na systemy opieki zdrowotnej [6].

Badania wskazują, że farmaceuci są jednymi z najbardziej efektywnych dostawców usług zdrowotnych. Levin i Relish [7] przetestowali zachęty do przestrzegania zaleceń w formie listów dla pacjentów. Listy były dostarczane przez różne osoby: stwierdzono, że gdy wiadomość została przekazana przez farmaceutę, adherencja do terapii wzrastała o 4,2% – była więc skuteczniejsza od listu podpisanego przez celebrytę (wzrost o 2,1%) lub lekarza (wzrost o 3,3%) [7].

Aby skutecznie zachęcać do respektowania schematów leczenia, farmaceuci powinni zrozumieć przyczyny nieracjonalnych decyzji pacjentów. Jedną z nich jest "hiperboliczne obniżenie wartości", czyli tendencja do przedkładania natychmiastowych zysków nad zyski możliwe do osiągnięcia w przyszłości. To sprawia, że trudno jest zachęcić do przestrzegania reżimów terapeutycznych, ponieważ niektóre choroby przez dłuższy czas przebiegają bezobjawowo, tak jak np. nadciśnienie lub hipercholesterolemia. Pacjent zwraca uwagę na koszt leku, widzi, ile czasu traci na wizyty u lekarza i stanie w kolejce do pierwszego stołu, odczuwa niedogodności związane z przyjmowaniem leku każdego dnia o określonej porze, natomiast nie zauważa żadnych pozytywnych rezultatów terapii. Nie widzi sensu w przyjmowaniu tych leków, w przeciwieństwie do przyjmowania preparatów takich jak np. ibuprofen czy paracetamol, które zadziałają niemal natychmiast, zbijając gorączkę lub uśmierzając ból. Aby skorygować tendencję do dyskontowania przyszłych zysków, należy znaleźć sposób na podkreślenie krótkoterminowych korzyści płynących z przestrzegania zaleceń. Pacjent oczekujący natychmiastowych rezultatów powinien wiedzieć, jakie korzyści z farmakoterapii może osiągnąć w krótkim czasie – informacja, że "będzie żył kilka lat dłużej", nie będzie dla niego dostatecznie przekonująca (nawet jeśli taki byłby faktyczny cel terapii) [2].

Jedno z odkryć ekonomii behawioralnej, które może być wykorzystane jako narzędzie poprawiające adherencję, jest oparte na koncepcji awersji do strat. Polega ona na tendencji do podejmowania większego wysiłku celem uniknięcia straty niż do uzyskania równoważnego zysku. Oznacza to, że w strategii "kija i marchewki" kij może okazać się skuteczniejszy od marchewki. Jak można użyć tej wiedzy, aby poprawić adherencję pacjenta? Przykładowym rozwiązaniem jest przyznawanie nagród (np. bonów, nagród pieniężnych) za przestrzeganie zaleceń terapeutycznych i konieczność zwrotu, jeśli nie zastosują się do wytycznych [2]. Takiej strategii w prowadzonym badaniu użyli Ownesby i wsp. [8]. Uczestnicy grup motywacyjnych,

przyjmujący lek, otrzymali 90 USD na wirtualne konto. Za każdy dzień, w którym pominęli jedną lub więcej dawek leku mieli stracić 1 USD z konta. Dane na temat adherencji były przekazywane elektronicznie (do pojemnika z lekiem przymocowano system MEMS monitorujący jego otwieranie) [8]. Podobne badanie, lecz oparte na loterii przeprowadził Kimmel i wsp. [9]. Uczestnicy przyjmujący warfarynę brali udział w codziennej loterii, w której mieli szansę 1 do 5 na wygranie 10 USD, a 1 do 100 na zdobycie 100 USD. Wygrane przysługiwały wyłącznie pacjentom, którzy stosowali się do zaleceń. Jeśli zaś pacjent został wylosowany, ale okazywało się, że nie przyjął leku o określonej porze, dowiadywał się, że właśnie przepadła mu wygrana [9].

Inna metoda wpływania na pacjentów jest związana z siłą przywiązania do "opcji domyślnej" – zgodnie z błędem status quo, ludzie niechętnie podejmują wysiłek, by dokonać zmiany [2]. W obszarze farmacji opcja domyślna może być związana z receptą cyfrową – polegałaby wówczas na możliwości nadania recepcie statusu automatycznej odnawialności. Zgodnie z koncepcją, lekarz z poziomu aplikacji wystawia receptę o określonych parametrach, która może być realizowana przez pacjenta w dowolnej aptece, a następnie jest domyślnie odnawiana.

I wreszcie można wykorzystać koncepcję "zachowania stadnego", w myśl której potężnym czynnikiem motywującym będzie konkurencja i porównanie z innymi pacjentami. Na przykład tablica wyników w konkursie na najlepszą adherencję daje pacjentom świadomość, że nie są sami i że inni, podobni im ludzie biorą w tym udział. Oczywiście, poprawa zdrowia powinna być wystarczającą nagrodą samą w sobie – byłoby tak, gdybyśmy postępowali w sposób czysto racjonalny. Jednak skłonność do irracjonalnych zachowań może sprawić, że będziemy regularnie przyjmować swoje lekarstwo na przykład wyłącznie po to, żeby wygrać kupon na kawę [10].

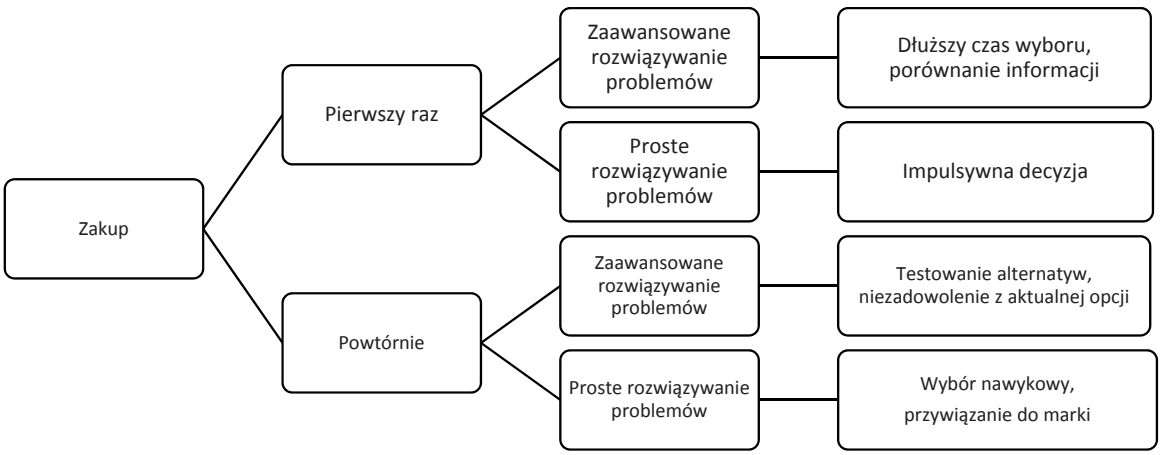
Decyzje pacjentów

Wiedza na temat zachowań konsumenckich jest niezbędna do odkrywania potrzeb, projektowania usług, ustalania cen, reklamy i innych działań marketingowych. Przy kształtowaniu strategii działań uczestników rynku farmaceutycznego istotną informacją wydaje się być uwzględnienie potrzeb różnorodnych grup pacjentów – przykładową typologię pacjentów w oparciu o ich podejście do leków zaproponowała Grzywińska (**Tabela 2**) [11].

Tabela 2. Typologia pacjentów w oparciu o podejście do leków generycznych. Opracowanie na podstawie [11]

Grupa pacjentów	Wyjaśnienie
Świadomi	Świadomi, że tańsze zamienniki nie odbiegają jakościowo od droższych. Przy wyborze leku kierują się ceną.
Oczekujący skuteczności	Priorytetem jest dla nich skuteczność leku, a cena schodzi na dalszy plan.
Rozdarci	Sądzą, że cena może mieć wpływ na jakość leku, ale ze względów finansowych korzystają z tańszych substytutów.
Obojętni	Nie mają zdania

Dla projektowania polityki w oparciu o ekonomię behawioralną istotne znaczenie może mieć wiedza, jaki jest udział poszczególnych grup pacjentów w społeczeństwie. Pacjenci mogą też decydować się na zakup konkretnych preparatów w oparciu o własne doświadczenia, nawyki czy też np. przywiązanie do marki. Istotną kwestią jest również to, czy dany lek jest kupowany po raz pierwszy, czy powtórnie [12]. Uproszczony schemat procesu decyzyjnego przedstawiono na **rycinie 1**.



Rycina 1. Schemat procesu decyzyjnego. Na podstawie: [12]

Ponadto można założyć, że pacjenci będą podejmować decyzje w sposób zaawansowany, jeśli będą to decyzje: nowe, wysokiego ryzyka czy wymagające dużego zaangażowania (np. znacznego wkładu finansowego). W przypadku procedur rutynowych, nieryzykownych i tanich będą skłonni je realizować raczej w trybie uproszczonym. Gdy decyzja nie wymaga procedury zaawansowanego rozwiązywania problemów, pacjenci będą korzystać z heurystyk [12–13].

Tryb, w którym będą podejmowane decyzje, determinuje uwagę i podatność na pozyskiwanie informacji. Źródłami informacji na temat leków dostępnych bez recepty mogą być dla pacjenta: farmaceuta, doświadczenia własne i bliskich, ulotki oraz środki masowego przekazu. W przypadku leków dostępnych wyłącznie na receptę, wiodącym źródłem informacji będzie lekarz – za którego decyzjami stoi wieloletnia edukacja, ale też np. reklamy pojawiające się w czasopismach medycznych czy wpływy przedstawicieli farmaceutycznych. Ponadto pacjent zasięgnie informacji na temat leków wydawanych na receptę w źródłach internetowych, broszurach i ulotkach dołączanych do leków [12,14]. Poza decyzjami dotyczącymi samych leków, pacjent wybiera też miejsce, w którym dane medykamenty nabędzie – kierując się przy tym takimi atrybutami jak: cena sprzedaży leku, lokalizacja apteki czy relacja z pracownikiem apteki [12].

Jak widać, na wybory pacjentów może wpłynąć mnogość czynników. Warto jednak darzyć uznaniem pacjentów dociekliwych, zadających pytania, bowiem zorientowani na własne zdrowie i aktywnie uczestniczący w procesie farmakoterapii zazwyczaj osiągają lepsze wyniki leczenia, a niektóre dowody wskazują, że takie postępowanie pozwala też na osiągnięcie oszczędności. Wobec tego wiele publicznych i prywatnych organizacji ochrony zdrowia stosuje strategie ukierunkowane na aktywizację i podnoszenie zaangażowania pacjentów w procesie podejmowania decyzji dotyczących leczenia. Działania te mogą obejmować np. zachęty do regularnych ćwiczeń, do przestrzegania zaleceń terapeutycznych czy promocję profilaktyki. Angażowanie pacjentów jest jedną ze strategii osiągnięcia potrójnego celu: poprawy wyników zdrowotnych, lepszej opieki nad pacjentem i obniżenia kosztów [15].

Korzystanie z zasad behawioralnej ekonomii w celu łagodzenia niedoborów leków deficytowych

12 września Ministerstwo Zdrowia opublikowało nową listę leków zagrożonych brakiem dostępności, zawierającą 266 pozycji [16]. To pokazuje że leki, podobnie jak inne formy kapitału opieki zdrowotnej, są ograniczonym zasobem. Na podstawie podobnych doświadczeń w Stanach Zjednoczonych Karir i wsp. [17] zaproponowali, na przykładzie N-acetylocysteiny, cztery strategie mające poprawić sposób przepisywania leków deficytowych. Zachowania lekarzy w zakresie przepisywania leków są głównym czynnikiem wpływającym na popyt na niektóre leki i często są kształtowane przez czynniki inne niż dowody empiryczne, takie jak nawyki i specyfikacja leków przedstawiana przez firmy farmaceutyczne. Na przykład, na oddziałach intensywnej terapii lekarze często przepisują pacjentom z zapaleniem płuc "ulubiony" antybiotyk, nawet jeśli istnieją rozsądniejsze alternatywy. Praktyki zwyczajowego przepisywania leków stają się problematyczne, gdy przepisywany lek jest towarem deficytowym. Na przykład, N-acetylocysteina jest lekiem z wyboru w celu zapobiegania ostrej niewydolności wątroby spowodowanej toksycznym działaniem paracetamolu, ale jest również często przepisywana w celu zapobiegania nefropatii pokontrastowej, mimo dowodów, że w tym przypadku nie będzie lepsza od płynów dożylnych. Niedobory N-acetylocysteiny w USA zostały zaostrzone przez jej zwyczajowe stosowanie w przypadku nefropatii pokontrastowej. Stanowi to poważne ryzyko wyrządzenia krzywdy pacjentom z ostrą niewydolnością wątroby, dla których brakuje alternatywnej skutecznej terapii. Inne przykłady zwyczajowego przepisywania leków obejmują stosowanie niektórych antybiotyków podawanych dożylnie zamiast wielu równoważnych doustnych środków. Ryzyko niepotrzebnego zaszkodzenia pacjentom to wystarczające uzasadnienie etyczne, aby usprawiedliwić wpływanie na zachowanie lekarzy w zakresie przepisywania leków [17].

Karir i wsp. [17] przedstawili cztery strategie modyfikacji zaleceń lekarskich oraz przykłady ich zastosowania w praktyce klinicznej:

1. Dostarczaj żywe przypomnienia dotyczące deficytów lekowych

W momencie przepisywania leku deficytowego w systemie e-recepty powinno pojawiać się przypomnienie, że dany lek jest zagrożony brakiem dostępności. Przypomnienie powinno opisywać stan niedoboru, możliwe konsekwencje braku leku dla poszczególnych pacjentów, a także powinno proponować rozsądne alternatywy. Skupiając uwagę lekarzy na szerszym kontekście społecznym decyzji o przepisaniu leku i konsekwencjach dla innych pacjentów, można sprawić, że będą bardziej skłonni do odejścia od swoich rutynowych zaleceń. W przypadku niedoboru N-acetylocysteiny, gdy lekarze tworzą e-receptę, może się pojawić okienko, które informuje ich o niedoborze danego leku oraz wyświetla obraz przedstawiający twarz pacjenta z niewydolnością wątroby spowodowaną toksycznym działaniem paracetamolu, a także wymienia alternatywne

strategie leczenia w celu zapobiegania nefropatii wywołanej kontrastem.

2. Zmodyfikuj domyślny wybór leku

Instytucje mogą modyfikować domyślny wybór leku, aby zwiększyć wykorzystanie alternatyw dla brakującego leku. Zmiana opcji domyślnych może być szczególnie skuteczna, gdy decydenci nie mają silnych preferencji dotyczących podejmowanej decyzji. W przypadku zapobiegania nefropatii wywołanej kontrastem, systemy wspomagające przepisywanie leków mogłyby domyślnie uwzględniać płynoterapię dożylną zamiast N-acetylocysteiny.

3. Wprowadzenie czynników zniechęcających do przepisywania leków deficytowych

Jednym z czynników zniechęcających do powszechnego stosowania kosztownych leków jest wymóg uprzedniej zgody na ich przepisanie. Strategię tę można również zastosować w przypadku leków deficytowych. Uprzednia zgoda wymaga, aby osoby przepisujące leki uzasadniły swój wniosek dotyczący przepisania leku niedoborowego. Niedogodność związana z ubieganiem się o uprzednią zgodę na przepisanie danego leku może zwiększyć prawdopodobieństwo, że lekarze w zastępstwie przepiszą alternatywy, które nie wymagają uprzedniej zgody.

4. Ogranicz wybór recept lekarzom

Jeśli inne interwencje nie wpłyną na zmianę zachowań lekarzy przepisujących leki, można tymczasowo ograniczyć stosowanie danego leku wyłącznie do sytuacji, w których istnieje wyraźne przeciwwskazanie do zastosowania alternatywnych środków. W przeciwieństwie do poprzednio proponowanych interwencji, które nie ograniczają autonomii lekarzy, ograniczenie dozwolonych zastosowań rzadkich leków już ją narusza. Dlatego interwencja ta powinna być ostatecznością i powinna być uzasadniona faktycznym zagrożeniem dla bezpieczeństwa pacjentów [17].

Rosnąca liczba deficytów lekowych sprawia, że opracowanie skutecznych strategii łagodzenia ich braku stanowi kwestię o istotnym znaczeniu dla zdrowia publicznego. Celem zaproponowanych behawioralnych interwencji ekonomicznych, jest przeciwdziałanie nawykowemu przepisywaniu leków deficytowych. Zaproponowane strategie niestety nie będą skuteczne dla leków, dla których może nie być żadnej równie skutecznej alternatywy – tak, jak w przypadku niektórych leków do profilaktyki zdarzeń zakrzepowych. Decyzje o alokacji tych leków wymagają racjonowania i są bardzo kontrowersyjne [17].

Nieudane eksperymenty ekonomii behawioralnej

Badania prowadzone w sferze ekonomii behawioralnej pozwalają na poszerzanie wiedzy o procesach decyzyjnych, narzędziach motywowania oraz etycznych aspektach zachowań [18]. Świadomość tego, które zachęty mogą przynieść zamierzony efekt pozwala na optymalizację instrumentów zarządzania. Jednak warto zwrócić uwagę również na interwencje, które nie zakończyły się powodzeniem. Jeden z takich eksperymentów opisała Buttenheim i wsp. [19]. Celem prowadzonego badania było znalezienie sposobu na zwiększenie wyszczepialności przeciwko krztuścowi. Biorący udział w eksperymencie opiekunowie, przy okazji badania kontrolnego noworodka zostali przydzieleni do jednej z czterech grup: otrzymywali kupon uprawniający do 5-dolarowej zniżki bądź kupon uprawniający do bezpłatnego otrzymania szczepionki, a część uczestników dodatkowo (w zależności od grupy, do której zostali przypisani) oglądała 1-minutową reklamę dotyczącą szczepionki. Kupony można było zrealizować w czterech aptekach krajowej sieci, spośród których dwie znajdowały się bardzo blisko przychodni, w której prowadzono badanie. Okazało się, że spośród 95 uczestników tylko jedna osoba zrealizowała kupon. Przeprowadzone w późniejszym czasie wywiady sugerowały, że nawet podarowanie vouchera na bezpłatne szczepienie nie jest w stanie znieść barier, utrudniających ludziom zaszczepienie dziecka. Takich utrudnień był cały przekrój – niektórzy uczestnicy tłumaczyli się brakiem czasu na zakup i wykonanie szczepienia, inni twierdzili, że lokalizacja aptek biorących udział w badaniu nie była dla nich odpowiednia. Część osób zgubiła kupon, a kilku spośród tych, którzy dostali voucher z 5-dolarową zniżką uznało, że rabat jest zbyt niski (szczepionka kosztowała 63,99 USD). Byli też tacy, którzy w ogóle nie zwrócili uwagi na bon i nie byli nawet świadomi tego, że biorą udział w badaniu.

Jak widać na tym przykładzie, nie zawsze podejmowane interwencje są skuteczne, lecz nawet testy zakończone niepowodzeniem dostarczają cennych wskazówek do kolejnych działań – w przypadku opisywanego badania zasugerowano, że przyszłe interwencje powinny skupić się np. na określeniu optymalnego czasu i miejsca promowania oraz dostarczania szczepionek przeciwko krztuścowi [19].

Podsumowanie

Ekonomia behawioralna może wytyczyć szlak podejściom służącym poprawie adherencji terapeutycznej. Może być także pomocna w łagodzeniu deficytów lekowych. Analizując czynniki emocjonalne, psychologiczne, społeczne i poznawcze, można poznać reguły sterujące podejmowaniem decyzji przez pacjentów i lekarzy; decyzji, które mają implikacje finansowe oraz wdrażają określone rodzaje prozdrowotnych zachowań.

Ponieważ nie ma pewności co do tego, które dokładnie efekty się powielają, a które nie, zastosowanie idei

ekonomii behawioralnej często rodzi wątpliwości. Ta stosunkowo młoda dziedzina potrzebuje lat eksperymentów oceniających, które efekty są prawdziwe, a które nie. Badacze zajmujący się ekonomią behawioralną podkreślają, że interwencje muszą być bezustannie weryfikowane i udoskonalane Aktualnie trudno jest dyskutować na temat interwencji w zakresie ekonomii behawioralnej prowadzonych na większą skalę, jeśli nie jesteśmy nawet pewni, czy działają. Loewenstein i Ubel przypominają, że ekonomia behawioralna powinna stanowić jedynie uzupełnienie, a nie alternatywę dla bardziej konstruktywnych rozwiązań gospodarczych [20]. Jeśli zatem mamy zaakceptować kształtowanie polityki uzupełniane ekonomią behawioralną i wydatki, które się z tym wiążą, powinniśmy mieć pewność, że uzyskamy zadowalający zwrot z inwestycji.

Piśmiennictwo

1. Voyer B. Behavioral Economics and Healthcare: A Match Made in Heaven. Źródło internetowe: https://www.behavioraleconomics.com/behavioural-economics-and-healthcare-a-match-made-in-heaven/ (dostęp 22.09.2018).
2. Frederick J. Irrationality: looking at nonadherence through the lens of behavioral economics. Drug Store News. 2014; 36(5): 48–53.
3. Olejniczak K., Śliwowski P. Nadchodzi rewolucja? Analizy behawioralne w interwencjach publicznych [w:] Haber A., Olejniczak K. (red.) (R)ewaluacja 2. Wiedza w działaniu, Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, Warszawa 2014; s. 13–45.
4. Holdford DA. Marketing for Pharmacists. 3rd Edition, American Pharmacists Association, Washington DC 2007: Chapter 11.
5. National Association of Chain Drug Stores. Pharmacies: Improving Health, Reducing Costs, March 2011. Źródło internetowe: https://www.nacds.org/pdfs/pr/2011/PrinciplesOfHealthcare.pdf (dostęp 22.09.2018).
6. Cutler RL., Fernandez-Llimos F., Frommer M., Benrimoj C., Garcia-Cardenas V. Economic impact of medication non-adherence by disease groups: a systematic review. BMJ Open. 2018; 8(1) :e016982.
7. Levin T., Relish M. Behavioral Economics: What Does It All Mean? AMCP Nexus 2016 Meeting (October 3-6, Gaylord National Hotel & Convention Center in National Harbor, Maryland). Źródło internetowe: https://nexus2016.amcp.org/behavioral-economics-what-does-it-all-mean/ (dostęp 22.09.2018).
8. Owensby JK, Garza KB, Hansen A, Fox BI, Franco-Watkins AM. Leveraging Behavioral Economics-Based Interventions to Improve Medication Adherence. Research in Social and Administrative Pharmacy. Poster and Podium Presentation Abstracts. 2016; 12(4): e11
9. Kimmel SE, Troxel AB, French B, Loewenstein G, Doshi JA, Hecht TE, Laskin M, Brensinger CM, Meussner C, Volpp K. A randomized trial of lottery-based incentives and reminders to improve warfarin adherence: the Warfarin Incentives (WIN2) Trial. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2016; 25(11): 1219–1227
10. Firlik K. How Behavioral Economics Can Inform Adherence Interventions. Źródło internetowe: https://social.eyeforpharma.com/column/how-behavioral-economics-can-inform-adherence-interventions (dostęp 22.09.2018).
11. Grzywińska D. Determinanty procesu podejmowania decyzji na rynku generycznych leków receptowych w Polsce. Rozprawa doktorska. 2013, Poznań: Uniwersytet Ekonomiczny w Poznaniu: 174-176 (pozyskano z http://www.wbc.poznan.pl/Content/261908/Dominika_Grzywinska_doktorat.pdf).
12. Holdford D. Consumer behavior in Pharmacies. Źródło internetowe: https://www.slideshare.net/dholdford/consumer-behavior-in-pharmacies (dostęp 22.09.2018).
13. Akademia Leona Koźmińskiego: Decyzje konsumenckie. Źródło internetowe: https://www.kozminski.edu.pl/uploads/import/kozminski/pl/default_opisy/3920/2/1/zajecia_5_2010_proces_decyzyjny.pdf (dostęp 22.09.2018).
14. Kim WJ, King KW. Product Category Effects on External Search for Prescription and Nonprescription Drugs. Journal of Advertising. 2009; 38(1): 5–19.
15. James J. Health policy brief: Patient engagement. Health Affairs. February 14, 2013.
16. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 września 2018 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Dz. Urz. Min. Zdr. 2018.93.
17. Karir V, Kahn JM, M, White DB. Using Principles of Behavioral Economics to Mitigate Drug Shortages. American Journal Of Respiratory And Critical Care Medicine. 2012; 185 (11): 1135–1146.
18. Mruk H. Zarządzanie placówką medyczną a ekonomia behawioralna. Biuletyn Głównej Biblioteki Lekarskiej. 2018; 371 (przed drukiem).
19. Buttenheim AM, Fiks AG, Burson RC, Wang E, Coffin SE, Metlay JP, Feemster KA. A behavioral economics intervention to increase pertussis vaccination among infant caregivers: A randomized feasibility trial. Vaccine. 2016; 34(6): 839–45.
20. Loewenstein G, Ubel P. 2010. Economics behaving badly. New York Times. https://www.nytimes.com/2010/07/15/opinion/15loewenstein.html (dostęp 22.09.2018).

Zaakceptowano do edycji: 25.09.2018
Zaakceptowano do publikacji: 23.10.2018

Adres do korespondencji:
Patrycja Kurowska
Główna Biblioteka Lekarska im. Stanisława Konopki
00-791 Warszawa
ul. Chocimska 22
e-mail: p.kurowska@gbl.waw.pl

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA POGLĄDOWA

VALUE BASED HEALTHCARE – CZY POLSKA JEST GOTOWA NA REWOLUCJĘ W ZAKRESIE FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ?

VALUE BASED HEALTHCARE – IS POLAND READY FOR A REVOLUTION IN THE FINANCING OF BENEFITS?

Weronika Ciećko[1,2], Ewa Bandurska[1], Marzena Zarzeczna-Baran[1]

[1] Zakład Zdrowia Publicznego i Medycyny Społecznej, Gdański Uniwersytet Medyczny
[2] Klinika Alergologii, Gdański Uniwersytet Medyczny

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2018.54

STRESZCZENIE

Value Based Healthcare (VBHC), czyli opieka zdrowotna oparta na wartościach, to model świadczenia opieki zdrowotnej, w ramach którego świadczeniodawcy, w tym szpitale i lekarze, otrzymują wynagrodzenie w oparciu o wyniki zdrowotne pacjentów. Model ten opiera się na czterech filarach: 1. dane i informatyka zdrowotna, 2. benchamarking, badania i narzędzia, 3. organizacje dostawcze i zarządzanie zmianami oraz 4. zachęty i płatności. Jedną z głównych zalet, wynikających z wdrożenia opieki zdrowotnej opartej na wartości, jest ogólna poprawa stanu zdrowia społeczeństwa przy jednoczesnym zmniejszeniu wydatków na opiekę zdrowotną. VBHC jest nową koncepcją wdrażaną przez kraje bądź całe regiony, której głównym elementem jest opieka zintegrowana. Część państw jest dobrze przygotowana do wprowadzenia modelu VBHC, natomiast wiele krajów boryka się wciąż z problemami dotyczącymi rozwoju infrastruktury oraz stopnia komputeryzacji jednostek ochrony zdrowia. Problem ten dotyczy również Polski.

Słowa kluczowe: VBHC, opieka zintegrowana, Polska.

ABSTRACT

Value Based Healthcare (VBHC) is a health care delivery model in which providers, including hospitals and doctors, receive a salary based on the health outcomes of patients. This model is based on four pillars: 1. data and health informatics, 2. benchmarking, research and tools, 3. delivery organizations and change management, and 4. incentives and payments. One of the main advantages of implementing value-based health care is simultaneous overall improvement in the health of population and a decrease in healthcare expenditure. VBHC is a new concept implemented by countries or whole regions which main element is integrated care. Some countries are well prepared for the introduction of the VBHC model, while many countries are still struggling with problems of infrastructure development and the degree of computerization of health care units. This problem also applies to Poland.

Keywords: VBHC, integrated care, Poland.

Wstęp

Popyt na opiekę zdrowotną zwiększa się w wielu krajach na całym świecie. Jest to spowodowane zmianami demograficznymi, takimi jak starzenie się społeczeństwa, wzrostem rozpowszechnienia chorób przewlekłych, a także poprawą technologii medycznych i zwiększającą się świadomością społeczeństwa w zakresie wyrażonych potrzeb zdrowotnych [1, 2]. Skutkuje to coraz większymi rachunkami za opiekę medyczną. Zwiększająca się liczba osób w populacji powyżej 65 roku życia może doprowadzić do częstszego występowania chorób przewlekłych. Uznaje się, że nawet około 80% wszystkich kosztów opieki zdrowotnej na terenie krajów Unii Europejskiej przeznaczane jest na leczenie chorób z wyżej wymienionej grupy [3]. Problem ten dotyczy także Polski – w roku 2012 choroby przewlekłe były przyczyną 55,06% zgonów [4]. Co więcej, szacuje się, że do roku 2035 odsetek osób cierpiących na ten rodzaj schorzeń zwiększy się z 56,84% (dane z roku 2015) do 60,13% [5].

Analizując sytuację od strony podaży, można zauważyć, że zarówno podmioty prywatne jak i publiczne, które świadczą opiekę zdrowotną także odczuwają wzrost kosztów przeznaczanych na tę opiekę. Nowoczesne terapie, systematycznie wprowadzane na rynek technologie lekowe oraz nielekowe z dnia na dzień generują coraz większe koszty. W jednym z krajów Unii Europejskiej, Hiszpanii, szacuje się, że nowe technologie medyczne odpowiedzialne są za około 50% wzrostu wydatków na zdrowie w ostatnich latach [3, 6].

Wymienione powody stawiają pod znakiem zapytania funkcjonowanie systemów opieki zdrowotnej w obecnie znanej nam formie pod względem ich trwałości. Rozpatrywanie zasadności refundacji procedur jedynie od strony kosztowej (w zakresie udzielania odpowiedzi na pytanie – czy nas na to stać) staje się nieaktualne. Problem ten będzie można rozwiązać tylko jeżeli zostaną podjęte istotne zmiany strukturalne, związane z zadawaniem pytań dotyczących nie tylko kwestii kosztów, ale również uzyskiwanych efektów i wdrażaniem

refundacji kosztów w zależności od uzyskiwanych efektów [3].

Nierówny dostęp do opieki w wielu systemach opieki zdrowotnej na całym świecie powiązany jest z nawarstwiającymi się kosztami oraz fragmentarycznym postępowaniem medycznym, w którym kładzie się nacisk na usługodawców (dostawców) oraz ich pacjentów. Biorąc pod uwagę wciąż rosnące koszty i ściśle określone budżety we wspominanych systemach status quo jest trudny do osiągnięcia, a równowaga pomiędzy kosztami i zasobami nieustannie zaburzona. Społeczeństwo domaga się zmian od podstaw, zmian fundamentalnych, które będą odchodziły od już przyjętych systemów na rzecz systemów zintegrowanych, które w holistyczny sposób będą podchodziły do pacjenta oraz do jego leczenia. Nowe, przeprojektowane systemy mogą pomóc w zarządzaniu kosztami oraz poprawie stanu zdrowia pacjentów, co stanowi podstawę opieki zdrowotnej opartej na wartości (VBHC ang. *Value Based Healthcare*) [7]. Przy ograniczonych budżetach przeznaczonych na opiekę zdrowotną ważne jest, aby zasoby były wykorzystywane w sposób zapewniający największą wartość dla pacjentów [8].

Co to jest wartość?

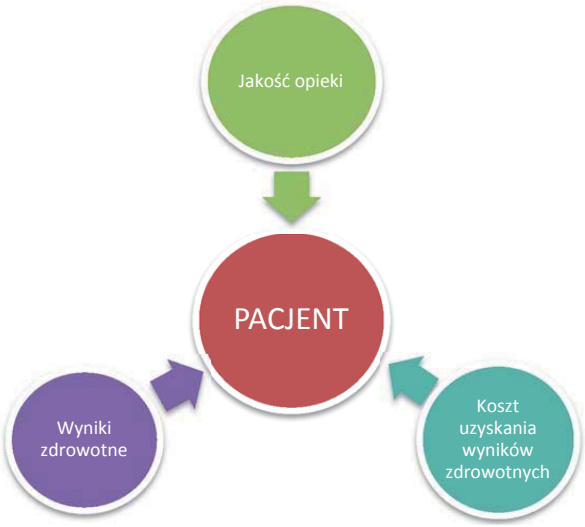
Wartość ma wiele definicji, które rozpatrywać można z różnych perspektyw – zarówno medyka, płatnika jak i samego pacjenta. Część definicji wartości uwzględnia aspekty etyczne i moralne [9], inne mają wymiar ekonomiczny, tak jak w definicji, którą zaproponował Michael Porter: „*Wartość = osiągnięte wyniki – wydane pieniądze*" [10], gdzie osiągnięte wyniki (w oryginale *health outcomes*) należy rozumieć jako rezultaty zdrowotne, tj. możliwą do osiągnięcia poprawa stanu zdrowia, samopoczucia, jakości życia pacjenta. Wartość w opiece zdrowotnej zdefiniował Gray jako „korzyść netto, czyli różnicę między korzyścią a szkodą wyrządzoną przez usługę, biorąc pod uwagę ilość zainwestowanych środków"[9].

Zapewnienie wartości w opiece zdrowotnej coraz częściej uznawane jest za istotny element konstruowania efektywnych systemów zdrowia, w przeciwieństwie do uwzględniania jedynie opłacalności, skuteczności lub wydajności [2].

Czym jest i na czym polega opieka zdrowotna oparta na wartości?

Value Based Healthcare (VBHC), czyli opieka zdrowotna oparta na wartościach to model świadczenia opieki zdrowotnej, w ramach którego świadczeniodawcy, w tym szpitale i lekarze, otrzymują wynagrodzenie w oparciu o wyniki zdrowotne pacjentów. Termin *value-based* został po raz pierwszy użyty w tym kontekście przez zespół badaczy z Uniwersytetu Stanowego w Pensylwanii, gdzie zdefiniowano go jako praktykę medyczną, obejmującą dane oparte na dowodach naukowych o największej wiarygodności (a więc uwzględniającą EBM), obejmującą również wartość technologii określoną przez pacjenta w odniesieniu do wydatkowanych środków [11].

W ramach umów o świadczenie opieki opartej na wartości, dostawcy są nagradzani za wspieranie pacjentów w zakresie uzyskiwania korzystnych efektów zdrowotnych, ograniczanie skutków i częstości występowania chorób przewlekłych oraz prowadzenie zdrowego trybu życia – wszystko w sposób oparty na dowodach. Parametr określony jako "wartość" w VBHC pochodzi z pomiaru wyników zdrowotnych w porównaniu z kosztami uzyskania wyników [12]. Teoria opieki zdrowotnej opartej na wartościach nie koncentruje się na liczbie świadczonych usług, ale na wartości rozumianej jako ogólna jakość opieki, wyniki zdrowotne związane z opieką zdrowotną oraz na kosztach uzyskania tych wyników [3], co zaprezentowano na **Rycinie 1**. Idea połączenia wyników opieki zdrowotnej z kosztami określonymi jako wartość została spopularyzowana w 2006 roku przez Michaela Portera i Elizabeth Teisberg w książce *Redefining Health Care* [7].



Rycina 1. Model Value Based Healthcare (VBHC) (3)

W każdej dziedzinie poprawa wydajności działania zależy od możliwości osiągnięcia wytyczonego celu, który łączyłby wszystkich interesariuszy. Jednak w systemie zdrowia interesariusze mają niezliczone, często sprzeczne cele (np. poprawa samopoczucia, zwiększenie rentowności, ograniczanie kosztów, dostęp do usług), co znacząco utrudnia wdrażanie systemowych zmian. Wydaje się jednak, że VBHC łączy obszary zainteresowania różnych grup osób zaangażowanych w funkcjonowanie systemu

zdrowia. Wdrożenie modelu może nieść pozytywne skutki zarówno dla pacjentów (bezpieczniejsza, bardziej skuteczna opiekę skutkująca lepszymi wynikami zdrowotnymi i jakością życia), jak i dla lekarzy (stosowanie zweryfikowanych pod względem bezpieczeństwa metod) czy całego społeczeństwa (bardziej wydajny system z łatwiejszym dostępem) [7] (**Tabela 1**).

Tabela 1. Cztery etapy wdrażania medycyny opartej na wartości

KROK	DZIAŁANIE	POWIĄZANE METODY
I KONCEPCJE		
1	Zadanie odpowiedzialnych pytań	Populacja, interwencja, komparatory i parametry wynikowe
2	Potwierdzenie najlepszych dowodów	Poszukiwanie i ocenianie
3	Zbieranie wartości liczbowych	Analiza użyteczności kosztów
3a	Mierzenie wartości użyteczności	Handlowanie czasem
3b	Obliczanie wartości całkowitej	Drzewo decyzyjne i QALY
3c	Szacowanie kosztów	Analiza kosztów z dyskontowaniem
3d	Obliczanie wskaźników użyteczności kosztów	koszt/QALY
4	Zarządzanie niepewnością	Analiza wrażliwości

Filary opieki zdrowotnej opartej na wartości

Stworzenie ram dla VBHC na skalę globalną jest trudne. W zakresie prac nad modelem opieki zdrowotnej opartej na wartości, Światowe Forum Ekonomiczne opracowało cztery filary zmiany podejścia w kierunku bardziej ukierunkowanym na pacjenta [13]:

1. dane i informatyka zdrowotna,
2. benchmarking, badania i narzędzia,
3. organizacje dostawcze i zarządzanie zmianami,
4. zachęty i płatności.

1. Dane i informatyka zdrowotna

VBHC wymaga kompleksowej infrastruktury informatycznej, aby móc gromadzić, dzielić się oraz analizować dane dla populacji w pełnym zakresie świadczonej opieki. Systemy informatyczne muszą posiadać wspólne standardy danych, aby być bardziej efektywne. Aktualnie pozostają niespójne na rynkach rozwijających się i już rozwiniętych.

2. Benchmarking, badania i narzędzia

W celu radykalnego zmniejszenia nieefektywności oraz w celu identyfikacji najlepszych sposobów leczenia mogą pomóc tylko bardzo szczegółowe dane. Taki poziom szczegółowości wymaga opracowania i wprowadzenia nowych, zaawansowanych narzędzi wspomagania decyzji, nowych rodzajów badań oraz systemowego benchmarkingu (systemowej analizy porównawczej).

3. Organizacje dostawcze i zarządzanie zmianami

Większość dostawców sieci jest zorganizowana wokół poszczególnych funkcji na każdym etapie łańcucha opieki zdrowotnej, co sprawia, że uzyskanie prawdziwej przejrzystości i skutecznej koordynacji jest bardzo trudne. W teorii takie działanie powinno pozwolić pacjentowi znaleźć najbardziej odpowiednie warunki i metody leczenia danego stanu zdrowia. W rzeczywistości sytuacja kształtuje się inaczej, gdyż każde ogniwo systemu (np. POZ, AOS, lecznictwo szpitalne) zarządzane jest osobno. W rezultacie, zachęty dla lekarzy na różnych poziomach są często sprzeczne. (Przykład: Szwedzka służba zdrowia nie opiera się na popycie, a na hierarchii, co oznacza, że wszyscy pacjenci, bez względu na status czy pochodzenie, przechodzą przez system w identyczny sposób, docierając w końcu do miejsca, w którym otrzymują właściwą diagnozę a co za tym idzie, także leczenie).

4. Zachęty i płatności

Modele wynagrodzeń w sektorze prywatnym nagradzają dostawców za „ilość" leczenia, co w rzeczywistości oznacza, że bardziej opłacalne może być przedłużanie choroby niż jej wyleczenie. Natomiast w sektorze publicznym rozdrabnianie priorytetów rozumiane jako fragmentaryzacja procesu leczenia oraz celów, prowadzi do rozdzielenia wydatków, a nie do podejścia holistycznego [13].

VBHC w Polsce – implementacja

Coraz większy nacisk na opiekę skoordynowaną oraz wdrażanie nowych modeli refundacji stawia Polskę w sytuacji, w której zaakceptowanie i wdrożenie sprecyzowanych aspektów opieki zdrowotnej opartej na wartościach staje się koniecznością. Dostęp do opieki zdrowotnej w Polsce jest powszechny, gwarantowany. Uprawnionymi do korzystania z publicznej opieki zdrowotnej są niemal wszyscy obywatele kraju.

Standardy dotyczące bezpieczeństwa jak i jakości opieki zdrowotnej opisane są w licznych dokumentach prawnych m.in. w zarządzeniach Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Oceną skuteczności, a także opłacalności danych procedur (technologii) medycznych zajmuje

się Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W pewnym zakresie także w Polsce uwzględnianie są postulaty VBHC, m.in. unikanie fragmentaryczności opieki. Przykładowo, AOTMiT opracowuje nowe metody refundacji, których celem jest poprawa koordynacji opieki oraz nagradzanie lepszych wyników klinicznych. Dotyczy to płatności pakietowych za leczenie osób poddawanych procedurom sercowo-naczyniowym w pełnym cyklu opieki zdrowotnej, łącznie z rehabilitacją oraz wtórną prewencją przeprowadzaną po zabiegu. Wszystkie te usługi refundowane są jako jedna kompleksowa usługa zdrowotna. Pakiety płatności opracowywane są także dla niektórych interwencji z zakresu rehabilitacji oraz ortopedii.

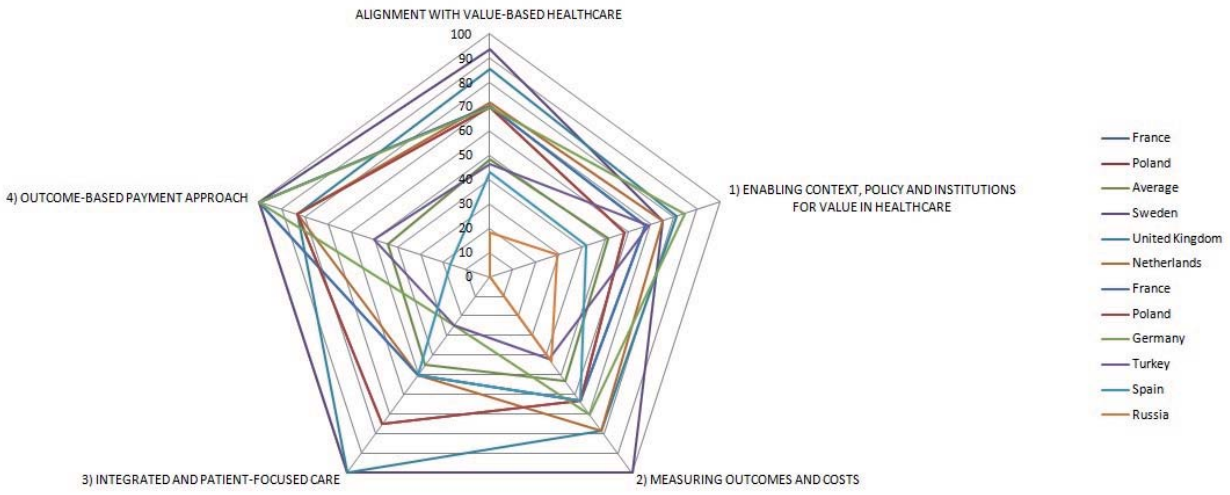
Polska zmaga się jeszcze z wieloma lukami w systemie. W kraju istnieją rejestry chorób, ale dostępność do nich jest utrudniona ze względu na ograniczenia w zakresie wykorzystania danych osobowych i konieczność pozyskania pisemnej zgody pacjenta. Dane często nie są wystandaryzowane w stopniu, który może zapewnić wartość praktyczną dla celów porównawczych. Istniejące zbiory danych są nadal stosowane głównie do rozliczeń z Narodowym Funduszem Zdrowia. Należy zauważyć, że mają one wąski zakres i są rozproszone pomiędzy tysiącami podmiotów świadczących opiekę zdrowotną i realizujących swoje działania w różnych częściach systemu. Utworzenie jednego, ogólnokrajowego systemu informacyjnego jest utrudnione ze względu na wciąż istniejące problemy infrastrukturalne. Kolejną przeszkodą jest niski stopnień komputeryzacji w obszarze opieki zdrowotnej co jednoznacznie wiąże się z ograniczeniem wymiany informacji [7].

O ile Polska jedynie częściowo spełnia warunki konieczne do wprowadzenia VBHC to w Regionie Europejskim istnieje szereg państw lepiej przygotowanych do tego procesu np. Wielka Brytania, Szwecja. Oczywiście w tym samym regionie są także państwa, takie jak Rosja, które w mniejszym stopniu przygotowane są na wdrożenie modelu opieki opartej na wartości. Szczegółowe informacje przedstawia **Tabela 2** oraz **Rycina 2**.

Tabela 2. Analiza porównawcza gotowości wdrożenia VBHC na przykładzie wybranych krajów (7)

	Włączenie (umożliwienie) kontekstu, polityki i instytucji dla wartości w opiece zdrowotnej							
Państwo	Ubezpieczenie zdrowotne ludności	Polityka krajowa lub plan wysokiego szczebla JST	Obecność elementów umożliwiających opiekę zdrowotną opartą na wartości	Inne wsparcie interesariuszy	Kształcenie i szkolenie zawodowe w VBH	Istnienie i niezależność organizacji oceny technologii medycznych (HTA)	Oparte na dowodach wytyczne dotyczące opieki zdrowotnej	Wsparcie w zakresie usuwania luk w wiedzy
Polska	**4**	**Nie**	**2**	**Tak**	**0**	**2**	**2**	**1**
Szwecja	4	Nie	3	Tak	0	2	4	2
Wielka Brytania	4	Tak	3	Tak	0	2	2	2
Rosja	4	Nie	1	Nie	0	0	2	1

	Mierzenie wyników i kosztów					**Opieka zintegrowana i skoncentrowana na pacjencie**		**Metoda płatności zależna od wyników**	
Państwo	Krajowe rejestry chorób	Dostępność danych dla pacjentów	Standaryzacja danych dotyczących wyników pacjentów	Gromadzenie danych o kosztach leczenia pacjenta	Rozwój interoperacyjnych elektronicznych rejestrów medycznych (EHR)	Polityka krajowa, która wspiera organizowanie dostarczania zdrowia w zintegrowanych i / lub zorientowanych na pacjenta jednostkach	Długofalowe planowanie leczenia	Główni płatnicy systemów wspierają płatności pakietowe	Istnienie mechanizmów umożliwiających identyfikację interwencji w przypadku wycofania (dezinwestycji)
Polska	**2**	**1**	**1**	**2**	**Tak**	**Tak**	**1**	**2**	**Tak**
Szwecja	4	2	2	3	Tak	Tak	2	3	Tak
Wielka Brytania	3	1	2	2	Tak	Tak	2	2	Tak
Rosja	2	1	1	2	Nie	Nie	0	0	Nie



Rycina 2. Wyniki całkowite i domeny z możliwym zakresem od 0 do 100 gotowości wdrożenia VBHC wśród krajów Regionu Europejskiego (7)

Studium przypadku

Niemiecki Gesundes Kinzigtal (GK)

Starzenie się ludności niemieckiej i zmiany zachodzące w stanie zdrowia w związku ze stylem życia, prowadzą do wzrostu liczby pacjentów, którzy wymagają skoordynowanego planu opieki z udziałem wielu podmiotów świadczących opiekę zdrowotną. Niemiecki system opieki zdrowotnej nie jest jednorodny, bazuje bowiem na wielu działających osobno kasach chorych, co sprawia, że taka koordynacja jest wyzwaniem zarówno dla pacjenta jak i dla usługodawców. Jest to jeden z najważniejszych problemów niemieckiego systemu opieki zdrowotnej, który potencjalnie może być rozwiązany poprzez wprowadzenie zintegrowanej opieki.

Gesundes Kinzigtal to zlokalizowana w południowo-zachodnich Niemczech spółka, która zajmuje się zarządzaniem opieką zdrowotną oraz regionalną, interdyscyplinarną siecią lekarzy i psychoterapeutów. Program GK, który organizuje opiekę nad około połową populacji żyjącej w regionie Kinzigtal, stosuje zasady oparte na wartościach w celu rozwiązania problemu fragmentacji opieki, polepszenia profilaktyki i poprawy jakość życia, unikając niepotrzebnych kosztów długoterminowych .

Program GK otrzymał dofinansowanie o wartości 4 mln euro z dwóch kas chorych, które są częścią niemieckiego funduszu ubezpieczeń zdrowotnych finansowanego ze środków publicznych. Celem inwestycji było obniżenie kosztów opieki świadczonej osobom objętym funduszami bez obniżenia poziomu jakości opieki, którą otrzymali. Program GK obejmuje wszystkich ubezpieczonych przez kasy chorych, mieszkających w regionie Kinzigtal.

Gesundes Kinzigtal stosuje opiekę opartą na wartości poprzez "Triple Aim", czyli metodę spopularyzowaną przez brytyjską organizację non-profit – Institute for Healthcare Improvement. Działanie to ma potrójny cel, który koncentruje się na następujących aspektach – poprawie opieki, poprawie zdrowia populacji oraz zmniejszeniu kosztów opieki zdrowotnej w przeliczeniu na jednego mieszkańca. Działania te mają opierać się na multidyscyplinarnym podejściu do zdrowia publicznego, które obejmuje nie tylko pracowników służby zdrowia, ale także innych specjalistów, np. opiekę społeczną. Ma to zasadnicze znaczenie dla długoterminowej jakości życia, poprawy i utrzymywania optymalnego stanu zdrowia. Należy zaznaczyć, że podejście multidyscyplinarne jest nietypowe w niemieckim systemie opieki zdrowotnej, który tradycyjnie jest organizowany wokół konkretnych jednostek chorobowych. W związku z tym, że Niemcy stoją przed wyzwaniem związanym ze starzeniem się społeczeństwa, potrzeba wprowadzenia programu opartego na wartościach staje się coraz bardziej nagląca, co prowadzi do pierwszych prób wprowadzania zintegrowanego podejścia, tj. GK.

Wstępnie, Program GK nie został zaprojektowany wyłącznie w celu świadczenia usług dla pacjentów z wieloma schorzeniami (ang. co-morbidities), ale właśnie w tej grupie pacjentów stosuje się aktualnie najbardziej złożone i kosztowne plany opieki. Dlatego dla wielu dostawców grupy te są priorytetem pod względem wprowadzania zintegrowanego planu opieki i VBHC. Koordynacja usług Programu Gesundes Kinzigtal w odniesieniu do osób z chorobami wieloczynnikowymi kładzie największy nacisk na wymianę informacji, konsultacje pomiędzy świadczeniodawcami i koordynację opieki w celu zmaksymalizowania poprawy wyników.

W regionie Kinzigtal w ciągu roku lekarze sześciokrotnie uczestniczą w konsultacjach z klinicznym farmakologiem, aby dostosować i dostatecznie zoptymalizować leczenie pacjentów z wieloma chorobami, a także osób

starszych. Cały proces obejmuje trzech specjalistów tj. lekarza, lekarza klinicystę, który jednocześnie jest geriatrą oraz farmakologa. Lekarz przekazuje opis przypadku lekarzowi klinicznemu. Następnie farmakolog ocenia leki, a lekarz otrzymuje informacje zwrotne dotyczące możliwości poprawy procesu leczenia, a także odnoszące się do tego czy konkretny lek w danym przypadku powinien zostać zmieniony lub zupełnie usunięty z procesu leczenia. Biorąc pod uwagę, że pacjenci z wieloma chorobami wymagają zazwyczaj kombinacji leków, Program GK uwzględnia tą interdyscyplinarną konsultację aby zwiększać bezpieczeństwo pacjentów i skuteczność leczenia pacjenta.

Kompleksowa analiza kosztów i korzyści na poziomie programu jest przeprowadzana raz na 1,5 roku przez komitet składający się z lekarzy, terapeutów, psychologów, menedżerów programów i kierownictwa Gesundes Kinzigtal. Analizują oni koszty programów, wyniki pacjentów i dane jakościowe pochodzące od pacjentów oraz dostawców usług zdrowotnych. Następnie, uzyskane informacje przekazywane są administratorom programu i omawiane, w celu usprawnienia problematycznych elementów. Prezentowane są także nowe programy opieki i szacowane możliwości wprowadzenia ich w życie.

Celem finansowym GK jest poprawa finansowej marży dwóch uczestniczących w programie kas chorych, które zapewniły pierwotną inwestycję. Pomimo tego, że zebrane dotychczas dane są pozytywne i zachęcają do działania, fundusze chorobowe przeprowadzają dalszą analizę zwrotu z inwestycji przed rozważeniem rozszerzenia programu GK na inne regiony.

Na podstawie badania przeprowadzonego w 2015 roku stwierdzono, że Program Gesundes Kinzigtal w latach 2006-2010 uzyskał oszczędności w wysokości 16,9%. Głównym czynnikiem wpływającym na te oszczędności były nagłe przyjęcia do szpitala. Na przełomie 5 lat liczba hospitalizacji w nagłych przypadkach wśród uczestników programu GK wzrosła jedynie o 10,2%, w porównaniu do 33,1% przypadków z innych regionów państwa. Poprawiając koordynację opieki i jakość komunikacji pomiędzy dostawcami usług zdrowotnych i społecznych, problemy zdrowotne można szybciej zidentyfikować i rozwiązać, zanim będą wymagały wsparcia służb ratowniczych, które należy do najbardziej kosztownych rodzajów opieki w systemie zdrowia [7].

Podsumowanie

Value Based Healthcare jest nową, skomplikowaną koncepcją wdrażaną przez kraje Regionu Europejskiego oraz części świata, dlatego też cały proces budowania środowiska sprzyjającego modelowi VBCH należy rozpatrywać jako proces wieloetapowy i długofalowy. Co więcej, niewiele krajów posiada instytucje wspierające opiekę zintegrowaną oraz odpowiednio ukierunkowaną politykę zdrowia, aby wdrożyć VBCH w trybie natychmiastowym. Nawet te kraje, które podejmują rozbudowane działania wdrożeniowe mają trudności z przyjęciem opieki zintegrowanej, która stanowi główny element tego modelu. Wynika to między innymi z problemów natury psychologicznej i wyraża się pod postacią niechęci do zaakceptowania zmiany modelu rozliczania świadczeń, który był stosowany od dekad wobec poszczególnych grup interesariuszy z sektora opieki zdrowotnej. Dodatkowo, w niektórych krajach, np. takich jak Polska, problem stanowi brak lub słabo rozwinięta infrastruktura oraz niski poziom komputeryzacji, który uniemożliwia stworzenie jednego, ogólnokrajowego systemu informacyjnego, który służyłby do płynnej wymiany informacji dotyczących pacjentów.

Piśmiennictwo

1. The economist intelligence unit: An introduction to value-based healthcare in Europe. N Engl J Med; 2015; 363:2477–2481.
2. Gentry S, Badrinath P. Defining health in the era of value-based care: lessons from England of relevance to other health systems; Cureus; 2017; 9(3).
3. Value-Based Healthcare: a new model of care management https://www.sigesa.com/en/2017/07/16/value-based-healthcare-a-new-model-of-care-management/ [dostęp: 12.09.2018r.].
4. Prognoza ludności Polski 2008-2035; http://stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/L_prognoza_ludnosci_na_lata2008_2035.pdf [dostęp: 18.09.2018r.]
5. Europejskie Ankietowe Badanie Zdrowia EHIS 2009.
6. Las claves de la Sostenibilidad del Sistema Sanitario. *Deusto Business School*, 2015:6.
7. Value-based Healthcare: A Global Assessment http://vbhc-globalassessment.eiu.com/executive-summary/ [dostęp: 10.09.2018r.]
8. Porter ME. A strategy for health care reform – toward a value-based system. N Engl J Med; 2009; 361: 109–112.
9. Gray JAM. How to get better value healthcare. Offox Press; 2007.
10. Porter ME. Value-based health care delivery. Harvard Business School; 2012.
11. Brown MM, Brown GC. Update on value-based medicine. Curr Opin Ophthalmol; 2013; 24(3):183–9.
12. What Is Value-Based Healthcare? https://catalyst.nejm.org/what-is-value-based-healthcare/ [dostęp: 12.09.2018r.]
13. The four pillars of a value-based healthcare future https://www.futurehealthindex.com/2018/01/26/pillars-value-based-healthcare/ [dostęp: 11.09.2018r.]

Zaakceptowano do edycji: 25.09.2018
Zaakceptowano do publikacji: 23.10.2018

Adres do korespondencji:
Weronika Ciećko
Al. Zwycięstwa 42a
80-210 Gdańsk
tel. 609 072 016
e-mail: weronika.ciecko@gumed.edu.pl

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA POGLĄDOWA

TELEMEDYCYNA – DODATKOWA BROŃ W ZAPOBIEGANIU INFEKCJI GRYPOWEJ

TELEMEDICINE AN ADDITIONAL WEAPON IN THE PREVENTION OF INFLUENZA INFECTION

Lidia B. Brydak

Zakład Badania Wirusów Grypy, Krajowy Ośrodek ds. Grypy, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2018.55

STRESZCZENIE

Obecnie zachorowania na grypę rejestruje się w ciągu całego sezonu epidemicznego. Grypa występuje z różnym nasileniem, a epidemie grypy potwierdza się co sezon epidemiczny.

Grypa zakaża ludzi bez względu na wiek, szerokość geograficzną, porę roku czy przynależność polityczną. Rejestracja przypadków zachorowań zależy nie tylko od sezonu epidemicznego, ale również od zgłaszalności osób chorych do lekarza. Zastosowanie telemedycyny zwłaszcza dla ludzi umiejących korzystać z internetu wydaje się być bardzo obiecujące. Daje możliwość potwierdzenia objawów u lekarza pierwszego kontaktu, skraca czas oczekiwania zwłaszcza w okresie szczytu zachorowań na grypę.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) informuje, że na świecie w roku notuje się 5-10% przypadków zachorowań na grypę, natomiast umiera około 250.000 – 650.000 osób. Należy jednak podkreślić, że w tym 28.000 – 115 500 stanowią dzieci poniżej 5 roku życia oraz rejestruje się 3,5 mln ostrych przypadków grypy. Infekcje spowodowaną przez wirus grypy i najczęściej zakażające nas wirusy oddechowe możemy potwierdzić metodami biologii molekularnej przy jednorazowym pobranym materiale od pacjenta. Infekcja grypowa powoduje niejednokrotnie wielonarządowe powikłania pogrypowe, które mogą zakończyć się zgonem. Zgony z powodu grypy rejestrowane są w każdym przedziale wieku. Od wielu lat medycyna dysponuje nowymi lekami antygrypowymi. Nie zastępują one jednak szczepień, ale są pomocne w zapobieganiu powikłaniom. Od 1941 r. wiadomo, że najtańszą i najskuteczniejszą metodą w zapobieganiu grypie są sezonowe szczepienia. W sezonie epidemicznym 2018/2019 na polskim rynku aptecznym dostępne są czterowalentne szczepionki przeciwko grypie typu *split* i *subunit*.

Słowa kluczowe: grypa, diagnostyka, szczepionki przeciwko grypie.

ABSTRACT

Currently, flu is registered throughout the entire epidemic season. Influenza occurs with varying intensity and epidemic influenza is confirmed every epidemic season. Influenza infects people regardless of their age, latitude, time of year or political affiliation. Registration of disease cases depends not only on the epidemic season, but also on the reporting of patients to the doctor. The use of telemedicine especially for people who can use the internet seems to be very promising. It gives the possibility to confirm the symptoms at the primary care physician, shortens the waiting time, especially during the peak period of illness. The World Health Organization (WHO) informs that in the world there are 5-10% of cases of influenza in the world, while about 250,000 - 650,000 people die. It should be emphasized, however, that 28 thousand – 115 500 children under the age of five and 3.5 million acute influenza cases are registered. Infections caused by the influenza virus and the most common respiratory viruses infecting us can be confirmed by molecular biology methods with a single material collected from the patient. Influenza infection often causes multifluvial post-influenza complications that can result in death. Deaths due to influenza are recorded in every age range. For many years, medicine has had new anti-influenza drugs. They do not replace vaccination but are helpful in preventing complications. Since 1941, it has been known that the cheapest, the most effective method in preventing influenza is seasonal influenza vaccination. In the epidemic season 2018/2019, quadrivalent vaccines against split and subunit flu are available on the Polish pharmacy market.

Keywords: influenza, diagnostics, influenza vaccines.

Wstęp

Warto i należy wiedzieć, że grypie możemy zapobiegać poprzez co sezonowe szczepienia. Infekcje grypową należy rozpatrywać nie tylko w aspektach zagrożeń zdrowia, ale również w policzalnych bardzo dużych skutkach finansowych jakie ponosi społeczeństwo [1]. Takim bezdyskusyjnym, fundamentalnym dowodem są różnice w liczbie zgonów w poszczególnych pandemiach grypy w XX [2]. Pierwszą szczepionkę przeciwko grypie zarejestrowano i użyto w 1941 roku. Osoby, które przeżyły pandemię hiszpanki w 1918-1919 r., a która to spowodowała według obecnych doniesień około 50 – 100 mln zgonów nie byli przeciwnikami szczepień i chętnie się szczepili, chociaż szczepionka nie była tak dobrej jakości jaką mamy obecnie [2]. Następne pandemie, tzw. azjatycka w 1955-1957 r. oraz pandemia ery Hong-Kong w 1968 – 1969 r. spowodowały tylko po 1 - 4 mln zgonów każda z nich [2]. Dzięki postępowi nauki w 1968 r. otrzymano szczepionkę typu *split* czyli z rozszczepionym wirionem, a w 1976r. szczepionkę podjednostkową czyli *subunit* zawierającą same glikoproteiny wirusa grypy, które nadal są stosowane [3]. Komitet Doradczy ds. Szczepień Ochronnych (ACIP) rekomenduje na

sezon 20018/2019 zarówno trójskładnikową, jak i czteroskładnikową szczepionkę przeciwko grypie [4].

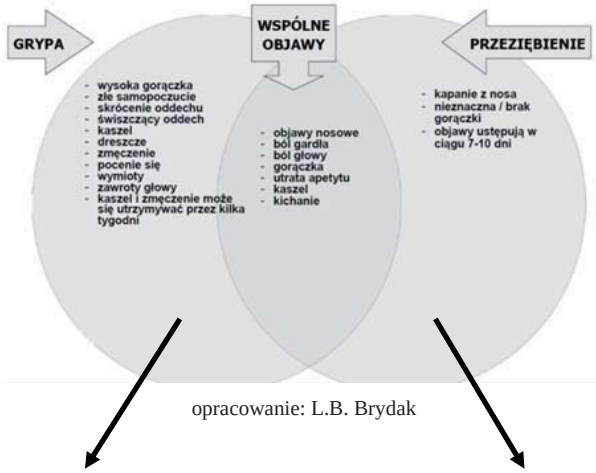
Na podstawie danych Zakładu Badania Wirusów Grypy, Krajowy Ośrodek ds. Grypy w NIZP-PZH, który uczestniczy w Global Influenza Surveillance Response System (GISRS), jak również jest pełnoprawnym członkiem European Surveillance Scheme (EISS), jednoznacznie wynika, że wirus typu B linia Yamagata był dominujący nad wirusem typu B linia Victoria [5]. Od 2001 r. w Polsce rozpoczęto budowanie systemu nadzoru nad grypą *Sentinel.* Po wielu staraniach Zakładu Badania Wirusów Grypy, Krajowy Ośrodek ds. Grypy, w 2004 r. po spełnieniu międzynarodowych wymogów jakie preferowała European Infleunza Surveillance Scheme (EISS) z członka stowarzyszonego, Polska stała się pełnoprawnym jej członkiem [6]. I tak od sezonu 2004/2005 prowadzony jest w Kraju nadzór wirusologiczno - epidemiologiczny przy współpracy z lekarzami pierwszego kontaktu, jak również laboratoriami Wojewódzkich Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych (WSSE). W sezonie epidemicznym 2014/2015 dokonano innowacji w nadzorze poprzez raportowanie w 7 grupach wieku, a mianowicie 0-4, 5-9, 10-14, 15-25, 26-44, 45-64 oraz powyżej 65 lat, dając w ten sposób bardzo przejrzysty obraz sytuacji wirusologiczno-epidemiologicznych w porównaniu z poprzednim podziałem grup wiekowych 0-4, 5-14,15-64 oraz ≥65 lat [6].

Pomimo wieloletnich kampanii edukacyjnych prowadzonych nie tylko przez Zakład Badania Wirusów Grypy, Krajowy Ośrodek ds. Grypy, do której dołączyły niektóre medyczne polskie towarzystwa naukowe, a także od roku 2012 Ogólnopolski Program Zwalczania Grypy, procent zaszczepionej populacji przeciwko grypie pozostaje na skandalicznie niskim poziomie [3,7 - 10], pomimo poparcia szczepień w dniu 16 czerwca 2016 r. przez Zgromadzenie Ogólne Polskiej Akademii Nauk.

W sezonie epidemicznym 2017/2018 procent zaszczepionej populacji w Polsce wynosił 3,6 % co stawia Nasz Kraj na przedostatnim miejscu w Europie [5, 10].

Ideałem z mojego punktu widzenia byłoby, aby w każdym województwie utworzyć telefoniczny punkt konsultacyjny, gdzie zasiadałyby osoby przeszkolone, które umiałyby odpowiedzieć na pytania zadawane przez pacjentów dotyczące infekcji grypowej oraz przekonać osoby szukające pomocy, o sposobie rozwiązania swoich obaw odnośnie skutków zakażeń wirusem grypy oraz możliwości jej zapobiegania.

Innym sposobem jest również opracowanie podstawowych pisanych przystępnym językiem pytań i odpowiedzi, aby pacjent na ich podstawie mógł i miał możliwość wstępnie otrzymać informacje dotyczącą objawów infekcji grypowej, jak również jak postąpić w jej przypadku, a następnie skontaktować się z lekarzem. Na **rycinie 1** przedstawiono odróżnienie grypy od przeziębienia



Rycina 1. Jak odróżnić grypę od przeziębienia

Należy wiedzieć, że w tym samym czasie, w którym krąży wirus grypy, krąży ponad 200 typów wirusów oddechowych. Wirus grypy namnaża się we wszystkich komórkach organizmu, nie tylko w drogach oddechowych, ale również np. w sercu, płucach, skórze, mózgu czy nerkach.

Jak zapobiec transmisji wirusa grypy w otoczeniu?

Jeżeli ma objawy, a zwłaszcza wysoką temperaturę powinien pozostać w domu i wezwać lekarza do domu z wielu powodów: aby nie zakażać otoczenia w miejscu pracy i nie transmitować infekcji wokół, jak również nie zakazić się dodatkowo innymi patogenami, ponieważ organizm jest osłabiony. Ponadto przestrzegać podstawowych zasad higieny, nie tylko częste mycie rąk, ale przy kichaniu należy zasłonić usta jednorazową chusteczką. Jeżeli leżymy w domu to powinniśmy ograniczyć bliskość z członkami rodziny oraz wyparzać wrzącą wodą przez nas użyte naczynia oraz sztućce.

Czy możemy potwierdzić infekcje grypową?

Powinniśmy zdawać sobie sprawę, że przy jednorazowym pobranym materiale możemy potwierdzić infekcję, spowodowana wirusem grypy typu A i typu B oraz następującymi wirusami grypopodobnymi takimi jak: wirus grypy RS typu A i B, parainfluenzy typu 1,2,3 i 4, ludzkiego metapneumowirusa (hMPV), adenowirusa, rhinowirusa, coronawirusa 229E/NL63 i OC43/HKUI oraz enterowirusa metodą PCR. Badania te wykonuje Zakład Badania Wirusów Grypy, Krajowy Ośrodek ds. Grypy

w NIZP-PZH, Wojewódzkie Stacje Sanitarno – Epidemiologiczne oraz prywatne podmioty medyczne [11-16]. Potwierdzenie infekcji grypowej zwłaszcza u osób z grupy podwyższonego ryzyka jest bardzo ważne, ponieważ od wielu lat mamy na polskim rynku leki antygrypowe tzw. inhibitory neuraminidazy [17, 18].

Do jakich powikłań może dojść po infekcji grypowej?

Konsekwencją zachorowań na grypę mogą być wielonarządowe powikłania. Najczęstsze to zapalenie oskrzelików u małych dzieci, zapalenie płuc u dorosłych, powikłania laryngologiczne np. ostre zapalenie ucha, prowadzące niejednokrotnie do częściowej lub całkowitej utracie słuchu, zapalenie zatok, zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie mózgu, ostra niewydolność nerek, powikłania neurologiczne, psychiatryczne, okulistyczne, odrzut przeszczepu. Powikłania po grypie mogą prowadzić do przejścia na rentę, do trwałego inwalidztwa, a w najtragiczniejszym przypadku do zgonu [19].

Internet jest dobrym źródłem informacji, porad dla pacjentów, ale również „śmietnikiem" informacji nieprawdziwych, które mogą spowodować przykre dla zdrowia skutki.

Należy mieć na uwadze, że rejestrowane co sezon epidemiczny infekcje spowodowane przez wirusa grypy, w konsekwencji powodują nie tylko zachorowania, ale również wielokierunkowe powikłania pogrypowe, kończące się nawet zgonem, ale którym można zapobiec. Dlatego też należy umieć dać pytającemu pacjentowi przekonującą radę oraz obalić mity związane ze szczepieniami przeciwko grypie, jak również wskazać medyczną literaturę oraz wymienić nazwy stron internetowych, które zawierają podstawowe pytania i odpowiedzi związane z daną problematyką, jak np. strony Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego- Państwowy Zakład Higieny, Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektora Sanitarnego [20-22].

Jak zapobiegać infekcji grypowej?

Od 1941 r. wiadomo, że najtańszą i najskuteczniejszą metodą są sezonowe szczepienia przeciwko grypie. Obecnie tj. w sezonie epidemicznym 2018/2019 na polskim rynku aptecznym dostępne są czterowalentne szczepionki przeciwko grypie typu *split* i *subunit* [4]. Jedna dawka szczepionki w objętości 0,5 ml w ampułkostrzykawce zawiera 4 x 15µg hemaglutyniny następujących wirusów [5]:

A/Michigan/45/2015(H1N1)pdm09
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016
B/Colorado/06/2017 (lina Victoria)
B/Phuket/3073/2013 (linia Yamagata)

Szczepić czy nie szczepić o to jest pytanie?

Nie tyko Komitet Doradczy ds. Szczepień WHO-ACIP rekomenduje co sezonowe szczepienia przeciwko grypie, ale również czternaście międzynarodowych towarzystw naukowych zaleca, jako jedyną najtańszą, najskuteczniejszą drogę do zapobiegania grypie (**Tabela 1**) [23, 24].

Jest to tyle istotne, ponieważ wielu pracowników ochrony zdrowia niejednokrotnie nie ma zdania czy pacjenci mogą się szczepić, co potwierdzają liczne zapytania telefoniczne w sezonie epidemicznym jakie są kierowane do Zakładu Badania Wirusów Grypy, Krajowy Ośrodek ds. Grypy. Należy jednak pamiętać, że o szczepieniu decyduje lekarz. Jestem przekonana, że przedstawienie konkretnych przykładów badań jakie zostały przeprowadzone z Krajowym Ośrodkiem ds. Grypy i klinicystami będzie pomocne w krzewieniu profilaktyki i zachęci pracowników ochrony zdrowia i nie tylko pacjentów, ale również ich bliskich do jej stosowania [23].

Tabela 1. Rekomendacje Międzynarodowych Towarzystw Naukowych ds. szczepień przeciwko grypie

Rekomendacje Międzynarodowych Towarzystw Naukowych ds. szczepień przeciwko grypie
Komitet Doradczy ds. Szczepień Ochronnych (ACIP)
Amerykańska Akademia Pediatrii (AAP)
Amerykańska Akademia Praktyki Rodzinnej (AAFP)
Amerykańska Akademia Lekarzy Rodzinnych (AAFP)
Grupa Robocza ds. Usług Profilaktycznych (USPSTF US)
Amerykańskie Kolegium Internistów (ACP)
Amerykańskie Towarzystwo Medycyny Wewnętrznej US
Amerykańskie Towarzystwo Chorób Zakaźnych (IDSA)
Kanadyjska Grupa Robocza ds. Okresowych Badań Zdrowotnych
Amerykańskie Towarzystwo Onkologiczne
Amerykańskie Kolegium Położnictwa i Ginekologii (ACOG)
Naczelny Dyrektor Departamentu Zdrowia UK
Amerykańskie Stowarzyszenie Kardiologiczne/ Amerykańskie Kolegium Kardiologiczne
Światowa Inicjatywa Dotycząca Przewlekłej Obturacyjnej Choroby Płuc (GOLD)
Światowa Strategia Rozpoznawania, Leczenia i Prewencji Astmy (GINA guidlines)

Opracowanie zbiorcze: Brydak LB., 2007

Źródło: opracowanie na podstawie L.B. Brydak , Grypa – problem zdrowia publicznego. Praktyka Lekarska. Zeszyty Specjalistyczne 2007/2008, s. 1-9.

Czy szczepionka może wywołać grypę?

Dostępne szczepionki na polskim rynku farmaceutycznym dziesiątków lat to inaktywowane szczepionki typu *split* i *subunit*, które nie są wstanie wywołać grypy, ponieważ zawierają jedynie fragment wirusa, ale wprowadzone do organizmu powodują wytwarzanie przeciwciał antygry-

powych: antyhemaglutyninowych i antyneuraminidazowych [3,4].

Ile co roku w świecie ludzi choruje i umiera z powodu powikłań pogrypowych, a ile w Polsce?

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) informuje, że na świecie w roku notuje się 5-10% przypadków zachorowań na grypę, natomiast umiera około 250 tys. – 650 tys. osób. Należy jednak podkreślić, że w tym 28.000 - 115 500 stanowią dzieci poniżej 5.roku życia oraz rejestruje się 3,5 mln ostrych przypadków grypy [5]. Należy wiedzieć, że grypa jest chorobą sezonową, ale ze względu na rejestrację innych chorób oraz budżety skutków ekonomicznych powikłań pogrypowych, raportowana jest również w systemie rocznym.

Zgodnie z danymi Zakładu Badania Wirusów Grypy, Krajowy Ośrodek ds. Grypy w NIZP-PZH w Polsce w zależności od sezonu epidemicznego rejestruje od paruset tysięcy do ponad pięciu mln zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę. Na przestrzeni ostatnich 10 sezonów epidemicznych zarejestrowano od 540763 - 5337619 zgłoszeń zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę, zgonów od 0 - 187 i skierowań do szpitali od 2 232 -18 051. Moim zdaniem liczba zgonów jest niedoszacowana z dwóch powodów po pierwsze, że oficjalne statystyki nie uwzględniają wszystkich zgonów z powodu grypy ze względu na nieprecyzyjne lub niewłaściwe wskazanie wyjściowej przyczyny zgonu, a po drugie procent zaszczepionej populacji jest na skandalicznie niskim poziomie i wynosił w ostatnim sezonie 3,6%.

Pimiennictwo

1. Brydak LB. Skutki zdrowotne i ekonomiczne zakażeń grypą w aspekcie zdrowia publicznego w Polsce [w] Farmakoekonomika w zarzadzaniu zasobami ochrony zdrowia. Wolters Kluwer Polska.2018; 274–283.
2. Brydak LB. Historia grypy [w:] Grypa. Pandemia grypy mit czy realne zagrożenie? L .B. Brydak. Warszawa. 2008; 9–34.
3. Brydak LB. Szczepionki i szczepienia [w:] Grypa. Pandemia grypy mit czy realne zagrożenie? L .B. Brydak. Warszawa. 2008; 193–252.
4. Advisory Committee on Imunizatiom Practices (ACIP) https://www.cdc.gov.vaccines/acip/index.html (data dostępu: 30.09.2018)
5. www.who.int/en (data dostępu: 30.09.2018)
6. Bednarska K, Hallmann-Szelińska E, Kondratiuk K, Rabczenko D, Brydak LB. Innowacje w nadzorze nad grypą w Polsce. Prob Hig Epidemiol. 2016; 97(2): 101–105.
7. Szczepienia.info-PZH
8. www.opzg.opzg.pl (data dostępu: 30.09.2018)
9. Szczepienia, Academia. Magazyn Polskiej Akademii nauk 2016/1-2, wydanie specjalne,s. 3–7.
10. Brydak L.B. (opracowanie własne niepublikowane)
11. Brydak LB. Diagnostyka laboratoryjna grypy [w] Grypa. Pandemia grypy mit czy realne zagrożenie? L.N., Warszawa. 2008;125–140.
12. Hallmann-Szelińska E., Bednarska K., Korczyńska M., Paradowska –Stankiewicz I., Brydak L.B.: Virological Characteristics of the 2014/2015 influenza sezon based on molecular analysis of biological material derived from I-MOVE study.; Adv. Exp. Med. Biol. 2016;857: 45-40. DOI:10.1007/5584_2015_198.
13. Bednarska K, Hallmann-Szelińska E, Kondratiuk K, Rabczenko D, Brydak LB. Molecular Characteristics of Influenza Virus Type B Lineages Circulating in Poland.; Adv Exp Med Biol. 2016; 910: 1-8. doi: 10.1007/5584_2015_200.
14. Cieślak K, Kowalczyk D, Szymański K, Brydak LB. The Sentinel System as the main influenza surveillance tool (Poland); Adv Exp Med Biol. 2017; 980: 37-43. doi: 10.1007/5584_2016_205
15. Kowalczyk D, Cieślak K, Szymański K, Brydak LB. The activity of influenza and influenza-like viruses in individuals aged over 14 in the epidemic season 2015-2016 in Poland; Adv Exp Med Biol. 2017; 980: 45-50. doi: 10.1007/5584_2016_202
16. Szymański K, Cieślak K, Kowalczyk D, Brydak LB. Co-infections with influenza and influenza – like virus during epidemic season 2016/2016 (Poland).Adv. Exp.Med.Biol. 2017; 968; 7–12.
17. Brydak LB. Leki antygrypowe [w] Pandemia grypy mit czy realne zagrożenie. L. B. Brydak, Warszaw 2008; 253–282.
18. Nitsch A, Brydak LB. Treatment nad prophilaxis of influenza and the problem of resistance to neuraminidase inhibitors, Postępy Higieny i Medycyny Doświadczalnej. 2015; 69; 1987 –1094.
19. Brydak LB. Kliniczna charakterystyka grypy i powikłania pogrypowe [w] Pandemia grypy mit czy realne zagrożenie? L.B. Brydak, Warszawa. 2008; 101–124.
20. szczepienia.info-PZH
21. www.gov.pl/zdrowie (data dostępu: 30.09.2018)
22. https://gis.giv.pl.kategoria/zdrowie/profilaktyla/szczepienia (data dostępu: 30.09.2018)
23. Brydak LB. Profilaktyka i skutki ekonomiczne grypy [w] Pandemia grypy mit czy realne zagrożenie? L .B. Brydak, Warszawa. 2008; 283–418.
24. Brydak LB. Grypa – problem zdrowia publicznego, Praktyka Lekarska. Zeszyty specjalistyczne 2007/2008; 1–9.

Zaakceptowano do edycji: 25.09.2018
Zaakceptowano do publikacji: 23.10.2018

Adres do korespondencji:
Lidia B. Brydak
Zakład Badania Wirusów Grypy, Krajowy Ośrodek ds. Grypy,
NIZP-PZH, p007-791 Warszawa
ul. Chocimska 24 tel./faks 48-22-54-21-313
e-mail: lbrydak@pzh.gov.pl

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA POGLĄDOWA

WYBRANE PRAWNE ASPEKTY REKLAMY PRODUKTÓW LECZNICZYCH W ŚWIETLE PRAWA FARMACEUTYCZNEGO W POLSCE

SELECTED LEGAL ASPECTS OF ADVERTISING OF DRUGS IN POLISH PHARMACEUTICAL LAW.

Paweł Lipowski

Zakład Polityki Zdrowotnej i Zarządzania, Instytut Zdrowia Publicznego, Wydział Nauk o Zdrowiu, Collegium Medicum, Uniwersytet Jagielloński

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2018.56

STRESZCZENIE

Publikacja stanowi wybrane przepisy prawa farmaceutycznego odnoszące się do reklamy produktów leczniczych, których analiza przeprowadzana jest w perspektywie orzecznictwa sądowego i poglądów doktryny prawa medycznego. W pracy dokonano przeglądu przepisów, których stosowanie, może wywoływać kontrowersje w praktyce funkcjonowania rynku farmaceutycznego, opatrując je własnym komentarzem. Założeniem pracy było przedstawienie podstawowych regulacji prawnych i wniosków wypływających z dotychczasowej praktyki ich stosowania.

Słowa kluczowe: reklama, produkt leczniczy, apteka, prawo farmaceutyczne.

ABSTRACT

The paper presents selected provisions of pharmaceutical law in Poland relating to the advertising of medicinal products, the analysis of which is carried out in the perspective of judicial decisions and views of the doctrine of medical law. The author reviews the regulations whose use may provoke controversy in the practice of the pharmaceutical market, providing it with his own commentary. The assumption of the work is to present the basic legal regulations and conclusions stemming from the current practice of their application.

Keywords: advertising, drugs, pharmacy, pharmaceutical law.

Wprowadzenie

Celem artykułu jest przedstawienie problematyki wybranych aspektów reklamy produktów leczniczych na gruncie powszechnie obowiązujących przepisów prawa odnoszących się do działalności farmaceutycznej. Zagadnienie zostanie przedstawione na tle obserwacji praktycznych wynikających przede wszystkim z doświadczenia zawodowego autora, przy czym z uwagi na złożony jego charakter, zaprezentowane zostaną najistotniejsze regulacje prawne obowiązujące w tym zakresie. Punktem odniesienia do rozważań będzie również wybrane orzecznictwo sądowe oraz poglądy doktryny prawa poświęcone tej tematyce.

Z uwagi na obszerność tematyki, zagadnienie prezentowane będzie na podstawie regulacji ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne [1] – rozdział czwarty „Reklama produktów leczniczych", którego przepisy istotnie znowelizowano z dniem 1 maja 2011 r. (weszły w życie z dniem 1 stycznia 2012 r.). Poza obszarem rozważań pozostanie bardziej precyzyjna charakterystyka innych przepisów prawa odnoszących się do reklamy produktów leczniczych (leków).

Reklama produktów leczniczych i reklama aptek

Legalną definicję reklamy produktu leczniczego formułuje art. 52 ustawy. Zgodnie z tym przepisem – wydaje się, że w sposób pełny definiującym to zagadnienie – reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania tego produktu, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji tych produktów. Wskazówki interpretacyjne do dokonywania wykładni tego przepisu płyną z analizy stosunkowo obszernego orzecznictwa sądowego obowiązującego w tym zakresie.

Dokonując przeglądu tego orzecznictwa wskazać należy przede wszystkim na stosunkowo niedawny wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego (WSA) w Warszawie z dnia 22 listopada 2017 r. (sygn. akt: VI SA/Wa 816/17), w którym Sąd ten wskazał w szczególności, że bez względu na to, czy mamy do czynienia z reklamą leku, czy też z reklamą apteki (jej działalności), chodzi o zwiększanie przychodu względem jego wartości prognozowanej, jaka byłaby osiągnięta, gdyby nie

prowadzono takiej reklamy. Sąd dodał również – trafnie i zgodnie z utrwaloną i dotychczasową linią orzecznictwa, że reklamą apteki może być każde działanie zmierzające do zwiększenia sprzedaży (jej przychodów). Zgodnie z tym orzeczeniem, możemy, zatem przyjąć, że pewne formy działalności promocyjnej mogą stanowić zarówno reklamę leku (art. 52 ust. 1 ustawy), jak i reklamę samej apteki.

Celem dopełnienia wywodu można wskazać, że zagadnienie będzie to dotyczyło tzw. aptek otwartych (innych niż apteki szpitalne i zakładowe). A zgodnie z art. 57 omawianej ustawy, zakaz reklamowania dotyczy leków: wydawanych na podstawie recepty, zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe oraz umieszczonych w wykazie leków refundowanych.

Podobnie zagadnienie „reklamy produktu leczniczego" i „reklamy apteki" jako działalności zmierzającej do zwiększenia sprzedaży, definiował Naczelny Sąd Administracyjny (NSA) we wcześniejszych swoich wyrokach: z dnia 4 września 2015 r. (sygn. akt: II GSK 1844/14) oraz z dnia 3 lipca 2015 r. (sygn. akt: II GSK 1365/14), a także np. w wyroku z okresu nowelizacji omawianych przepisów, tj. z dnia 29 czerwca 2011 r. (sygn. akt: II GSK 723/10).

W ten sposób ujmowana reklama obejmuje w szczególności – najczęściej spotykaną – reklamę kierowaną do publicznej wiadomości, np. poprzez nośniki informacji wizualnej takich jak: plakaty i ulotki, reklamę w środkach masowego przekazu (tj. radiową, telewizyjną i w sieci Internet); reklamę realizowaną w branżowych serwisach internetowych dla farmaceutów; odwiedzanie lekarzy, pielęgniarek i farmaceutów przez przedstawicieli handlowych (medycznych); dostarczanie próbek produktów leczniczych do aptek; sponsorowanie zamkniętych spotkań promocyjnych dla ww. kategorii osób oraz sponsorowanie wydarzeń naukowych dla tych kategorii osób. Działania takie definiuje art. 52 ust. 2 ustawy [7, 8].

Na marginesie można zaznaczyć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem organów skarbowych działania takie będą mogły być zaliczane, przez „podmioty reklamujące", do kosztów uzyskania przychodów, w ramach podatku dochodowego, jako tzw. formy reklamy publicznej.

Próbę podjęcia definicji pojęcia „reklamy apteki" i wytyczenia „*sui generis*" granicy pomiędzy terminami: „reklama" i „informacja", na gruncie omawianej ustawy, podjął również NSA w wyroku z dnia 11 marca 2015 r. (sygn. akt: II GSK 168/14). Sąd ten uznał, że przy rozróżnieniu informacji od reklamy trzeba mieć na względzie, że podstawowym wyznacznikiem reklamy jest, nie tylko mniej lub bardziej wyraźna zachęta do kupna towaru, ale i faktyczne intencje nadawcy przekazu oraz odbiór przekazu przez jego adresatów.

Warto przy tym zaznaczyć, że zidentyfikowanie „faktycznych intencji" nadawcy takiego przekazu (reklamowego lub informacyjnego) i „odbioru przekazu" przez adresata, będzie musiało być dokonywane „*in concreto*", tj. w realiach rozstrzyganego sporu. Takie działanie będzie oczywiście obarczone – nieuniknionym – ryzykiem interpretacji subiektywnej podmiotu stosującego prawo.

Wracając do powołanego powyżej orzeczenia, Sąd zauważył, że wypowiedź jest reklamą, gdy nad „warstwą informacyjną" przeważa zachęta do nabycia towaru – taki cel przyświeca nadawcy i tak odbiera ją przeciętny odbiorca (adresat danego przekazu).

I ponownie – dokonując subsumpcji stanu faktycznego w konkretnej sprawie, podmiot stosujący prawo będzie musiał dokonać oceny występowania i rozmiarów (ewentualnej) „zachęty do nabycia towaru", przejawiającej się zarówno w aktywności „nadawcy wypowiedzi" jak i jej – potencjalnego – odbioru przez potencjalnego klienta (według tzw. wzorca przeciętnego odbiorcy). Będzie to ocena obarczona elementami wartościującymi i emocjonalnymi, jakkolwiek jest ona dopuszczona prawem.

Wskazany powyżej Sąd zauważył również celnie, że różnego rodzaju promocje (także cenowe), są reklamą towaru i firmy, która ich dokonuje. Z orzeczenia tego wynika także, że program lojalnościowy jest formą niedozwolonej reklamy apteki ogólnodostępnej. Wskazane przepisy art. 52 ustawy należy interpretować mając również na uwadze art. 94a ust. 1 tej ustawy (o którym poniżej).

Odnosząc ponownie rozważania do orzecznictwa sądowego, którego analiza daje możliwość przywołania kolejnych, konkretnych działań stanowiących naruszenia omawianych przepisów, wskazać należy na istotne orzeczenie NSA z dnia 20 lipca 2017 r., w którym Sąd ten, rozstrzygając spór pomiędzy przedsiębiorcą a Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, słusznie uznał, że kolportaż dwumiesięcznika i wykazu cen do aptek oraz skrzynek pocztowych, stanowi naruszenie zakazu reklamy aptek – wskazanego w ww. art. 94a ust. 1 ustawy (sygn. akt: II GSK 2963/15).

Z kolei w wyroku WSA w Warszawie z dnia 24 marca 2017 r. wskazano, że zawieszenie w witrynie aptek plakatów z nazwą i ceną produktu leczniczego oraz wystawienie przed aptekami standów reklamowych z nazwą produktu leczniczego wraz z podaniem jego ceny stanowi niedozwoloną reklamę aptek (sygn. akt: VI SA/Wa 2357/16).

Orzeczeniem z dnia 22 marca 2016 r. WSA w Warszawie uznał za reklamę działalności apteki takie czynności jak: wręczanie bonów rabatowych, czy też umieszczenie obok nazwy apteki napisów „niskie ceny", „wysokie rabaty" itp. Za reklamę ww. Sąd uznał również plakat o treści:

„UWAGA PACJENCI Zgodnie z obowiązkiem wskazanym w tzw. ustawie refundacyjnej APTEKA informuje o możliwości nabycia TAŃSZYCH odpowiedników LEKÓW refundowanych". Sąd – bardzo trafnie – oceniając stan faktyczny w rozpatrywanej sprawie, zauważył, że zastosowany układ graficzny oraz znaczne zróżnicowanie wielkości czcionki powodował, że z dużej odległości widoczny był jedynie typowy slogan reklamowy: „APTEKA TAŃSZYCH LEKÓW".

I wreszcie w tym samym wyroku, Sąd uznał, że organizowanie akcji badań przez usytuowanie ambulansu diagnostycznego nieopodal apteki (oznaczonego tym samym znakiem graficznym), w rzeczywistości sprowadzać się mogło do zamiaru przyciągnięcia klientów do skorzystania z usług konkretnej apteki (sygn. akt: VI SA/Wa 2745/15).

Z wyroku WSA w Warszawie z dnia 11 marca 2015 r. wynika, że okoliczność, że oprócz programu rabatowego oferowane są inne jeszcze usługi zachęcające do korzystania z danej apteki, nie powoduje, iż takie działanie przestaje posiadać atrybuty reklamy, lecz nawet potencjalnie wzmacnia tę reklamę w konkretnej aptece (sieci aptek) – w istocie jest to reklama działalności apteki (sygn. akt: VI SA/Wa 2639/14).

Działając „*per analogiam*" do ustawowej definicji reklamy produktu leczniczego (art. 52 ust. 1), za reklamę działalności apteki można uznać działalność polegającą na informowaniu i zachęcaniu do zakupu leków lub wyrobów medycznych (np. inhalatory, ciśnieniomierze) w danej aptece poprzez „program" dla klientów, który dla jego uczestników przewiduje określone bonusy, upusty, rabaty (procentowe i kwotowe, np. „za złotówkę") przy nabyciu towarów, co ma na celu zwiększenie ich sprzedaży. Takie stanowisko przyjął m.in. WSA w Warszawie w orzeczeniu z dnia 24 stycznia 2013 r. (sygn. akt: VI SA/Wa 1908/12).

Należy także odnotować, że podobne ujęcie zagadnienia reklamy leków i reklamy aptek prezentowane było w doktrynie prawa farmaceutycznego, jakkolwiek jeszcze przed wskazaną nowelizacją omawianych przepisów [2, 3].

A dookreśleniem regulacji ustawowej jest wydane przez Ministra Zdrowia rozporządzenie z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych [4]. Z uwagi na przyjęte „*ratio legis*" jakim jest próba dokonania obiektywizacji w reklamie leków, odnosi się ono do szczegółowych kwestii związanych przede wszystkim z zapewnieniem identycznych warunków reklamowania produktów leczniczych (z uwagi na przyjęte ramy niniejszego artykułu jego charakterystyka pozostanie poza obszarem rozważań).

Ograniczenia zakazu reklamy produktów leczniczych

Ustawowe wyłączenie reklamy produktów leczniczych zawarte jest w ust. 3 art. 52 ustawy. Zgodnie z tym przepisem, za reklamę produktów leczniczych ustawa nie uważa: a) informacji na opakowaniach oraz na załączonych do opakowań ulotkach informacyjnych, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie ich do obrotu (jako warunku „*sine qua non*" legalnego obrotu farmaceutykami); b) korespondencji wraz materiałami informacyjnymi o charakterze niepromocyjnym konkretnego leku (tzw. charakterystyki produktów leczniczych); c) ogłoszeń niekierowanych do publicznej wiadomości dotyczących m.in. zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, pod warunkiem, że nie zawierają one treści odnoszących się do właściwości leków (np. bezpośrednio dostarczanych do aptek) oraz – kierowanych do farmaceutów: katalogów handlowych lub wykazów cen, zawierających wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę tego produktu, a w przypadku produktu leczniczego objętego refundacją – cenę urzędową detaliczną.

Z kolei znowelizowany z dniem 1 maja 2007 r. art. 53 ustawy wskazuje, że reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu (ust. 1).

Warto przy tym zauważyć, że zgodnie z tym przepisem: ujęcie błędu powinno mieć charakter cywilistyczny, „obiektywność" reklamy powinna odbywać się na podstawie wzorca przeciętnego odbiorcy, a racjonalne stosowanie – powinno być odnoszone do wskazań medycznych dla stosowania danego leku [8, 9].

Zgodnie z ust. 2 art. 53 ustawy, reklama leku nie może polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści (np. klientowi lub farmaceucie) w sposób pośredni lub bezpośredni (np. poprzez przekazanie bonusów, gadżetów lub poprzez obniżenie ceny), w zamian za nabycie danego leku lub dostarczanie dowodów, że doszło do jego nabycia (np. paragonów, faktur VAT, zestawień sprzedażowych).

Wyraźny zakaz reklamy leków kierowanej do dzieci, jak i zawierania w reklamie leków elementów adresowanych do dzieci, także poprzez wywołanie pozytywnych skojarzeń u dzieci (np. postacie z bajek) wyraża ust. 3 art. 53 ustawy.

Zgodnie z ust. 4 omawianego art. 53 ustawy, reklama leku, będąca przypomnieniem pełnej reklamy, poza jego nazwą własną i nazwą powszechnie stosowaną, może zawierać tylko znak towarowy niezawierający: odniesień do

wskazań leczniczych, postaci farmaceutycznej, dawki, haseł reklamowych lub innych treści o charakterze reklamy.

W tym przypadku zauważyć jednak należy, że w przypadku dokonywania oceny reklamy produktu leczniczego jako (tylko) „przypomnienia pełnej reklamy", kluczową kwestią będzie rozstrzygnięcie, „*in concreto*", intencji podmiotu zlecającego (finansującego) działania reklamowe.

Na marginesie rozważań należy zauważyć także ograniczenia reklamy danego leku, kierowanej do profesjonalistów „medycznych" (tj. przede wszystkim lekarzy, pielęgniarek jak i farmaceutów), wynikające z art. 54 ustawy. Zgodnie z tym przepisem powinna ona zawierać informacje zgodne z charakterystyką tego produktu: informację o przyznanej kategorii dostępności, a w przypadku leków umieszczonych na wykazach leków refundowanych – również informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta (ust. 1).

Dokumentacja przekazywana ww. osobom, powinna (według ust. 2 art. 54), zawierać informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i na tyle kompletne, aby umożliwić odbiorcy dokonanie ich własnej oceny wartości terapeutycznej leku oraz informację o dacie jej sporządzenia lub ostatniej aktualizacji (chodzi w tym przypadku w szczególności o zgodność z zasadami „*evidence based medicine*" i „*good clinical practice*").

Zgodnie z tym przepisem cytaty, tabele i ilustracje pochodzące z prac naukowych powinny być wiernie odtworzone (np. poprzez cytowanie) oraz zawierać wskazanie źródła. Powyższe oznacza istotną wagę jaką ustawodawca nadaje odniesieniu się – w ramach informowania o właściwościach danego produktu leczniczego – do weryfikowalnych danych naukowych.

Dodać można, że kolejne przepisy (tj. ust. 3-4 art. 54) normują reklamowanie leków polegające na bezpłatnym dostarczaniu ich próbek farmaceutom i lekarzom udzielającym świadczeń zdrowotnych w ramach stacjonarnej i całodobowej opieki zdrowotnej (m.in. przewidując możliwość dostarczenia do pięciu opakowań tego samego produktu leczniczego tej samej osobie oraz zasadę ich pełnego ewidencjonowania).

Do zagadnienia tego odniósł się również Europejski Trybunał Sprawiedliwości w wyroku z dnia 5 maja 2011 r. (sygn. akt: C-249/09), wydanym w trybie prejudycjalnym, w sporze firmy farmaceutycznej i urzędem ds. produktów leczniczych Republiki Estonii. W orzeczeniu tym, odnosząc się do dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi [5], zmienionej dyrektywą 2004/27, Trybunał podkreślił (właśnie) wagę cytatów z pism medycznych lub innych prac naukowych, zawartych w reklamie produktu leczniczego, skierowanej do osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania tego rodzaju produktów.

Dopełniając prezentację prawnych ograniczeń reklamy produktów leczniczych wskazać należy na regulację art. 55 ustawy, mającego obecnie istotne znaczenie praktyczne w dokonywaniu oceny legalności takich reklam, zwłaszcza w środkach masowego przekazu (telewizja, radio i sieć Internet). Zgodnie z tym przepisem, reklama leku kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na jego prezentowaniu przez: osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne albo sugerujące posiadanie takiego wykształcenia oraz odwoływaniu się do zaleceń tych kategorii osób (ust. 1).

Podkreślić należy, że obserwacje praktyczne wskazują, że budowanie przekazu medialnego, reklamującego dany lek, często polega na próbie wykorzystania właśnie takich atrybutów ww. osób, głównie z uwagi na społecznie ich postrzeganie. I właśnie z uwagi na powyższe, takie próby „obejścia prawa" powinny podlegać szczególnej uwadze organów nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym (w szczególności Inspekcji Farmaceutycznej).

Reklama leku kierowana do publicznej wiadomości (ust. 2) nie może ponadto zawierać treści, które sugerują, że możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej lub zabiegu chirurgicznego, zwłaszcza przez postawienie diagnozy lub zalecanie leczenia w drodze korespondencyjnej (także np. z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej), że nawet osoba zdrowa przyjmująca lek poprawi swój stan zdrowia, a także, że nieprzyjmowanie takiego leku może pogorszyć stan zdrowia danej osoby (nie dotyczy to szczepień ochronnych); dany lek jest środkiem spożywczym, kosmetycznym lub innym artykułem konsumpcyjnym (co wydaje się szczególnie istotne w obserwowanych aktualnie trendach korzystania z różnego rodzaju suplementów); skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania leku wynika z jego naturalnego pochodzenia (problematyka tzw. ziołolecznictwa); zapewniają, że przyjmowanie leku gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem; mogą prowadzić do błędnej autodiagnozy przez przytaczanie szczegółowych opisów przypadków i objawów choroby; odnoszą się w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd do wskazań terapeutycznych oraz zawierają niewłaściwe, niepokojące lub mylące określenia przedstawionych graficznie zmian

chorobowych, obrażeń ludzkiego ciała lub działania produktu leczniczego na ludzkie ciało lub jego części [8, 9].

W odnoszącym się do art. 56 ustawy (zakazującego reklamy leków zawierających informacje niezgodne z tzw. charakterystyką produktu leczniczego), wyroku z dnia 24 maja 2017 r. NSA (sygn. akt: II GSK 2466/15) podkreślił, że nazwa, dane kliniczne, właściwości farmakologiczne, cechy charakterystyczne i zakres wskazań terapeutycznych określonego leku, zawarty w zatwierdzonej ww. charakterystyce, wyznacza również pewne wzorce werbalne, do których powinna odnosić się treść przekazu reklamowego. Sąd ten wskazał również, że użycie w reklamie sformułowań nieprecyzyjnych, wieloznacznych, mylących, nie nawiązujących do takiej charakterystyki, powinno być uznane za naruszające cytowany przepis. Tą drogą NSA sformułował wyraźne wskazówki interpretacyjne dla dokonywania oceny działań reklamowych, słusznie statuując „wzorzec werbalny" treści reklamowej.

Przepisem, na który należy również zwrócić uwagę, jest znowelizowany z dniem 1 maja 2007 r. art. 58 ustawy, który był i jest szeroko komentowany w doktrynie prawa farmaceutycznego. Według tego przepisu zabrania się kierowania do lekarzy i pielęgniarek oraz farmaceutów, reklamy leku polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek oraz organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania (ust. 1) [8, 9]. Dotyczy to również zakazanego przez prawo przyjmowania tego rodzaju korzyści (ust. 2).

Podkreślić przy tym należy, że egzemplifikowane w analizowanym przepisie „korzyści", pojawiały się wcześniej w orzecznictwie sądowym jak i doktrynie prawa medycznego, i finalnie znalazły swój wyraz w ww. wskazanych normach prawnych.

Wątpliwości zwłaszcza natury prawno-karnej, doprowadziły również do przyjęcia (w ust. 3), legalnego „kryterium 100 złotych". Zgodnie z tym przepisem, w ten sposób definiowana „korzyść" nie dotyczy: dawania lub przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 100 złotych (co nota bene może być uznaniowe), związanych z praktyką medyczną (tj. działalnością kliniczną) lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy (jako „drobne gadżety reklamowe").

Nadzór nad reklamą produktów leczniczych

Dopełniając prezentacji zagadnienia legalnego reklamowania produktów leczniczych, przywołać należy uprawnienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jako centralnego organu administracji rządowej, sprawującego nadzór nad przestrzeganiem przepisów omawianej ustawy w zakresie reklamy i działającego poprzez inspekcję farmaceutyczną (art. 62 ust. 1) [12]. Organ ten może, w drodze decyzji administracyjnej nakazać: zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami (w szczególności omawianymi powyżej); publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się taka reklama oraz publikację sprostowania błędnej reklamy (np. w środkach masowego przekazu), oraz usunięcie stwierdzonych naruszeń, tj. np. usunięcie nośników reklamowych (art. 62 ust. 2). Decyzje o zaprzestaniu reklamy jak i usunięcia stwierdzonych naruszeń, mają przy tym („*ex lege*") rygor natychmiastowej wykonalności.

Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem sądowym tego rodzaju działanie będzie dotyczyć czynności reklamowych podejmowanych „na bieżąco" (w teraźniejszości; stąd – rygor natychmiastowej wykonalności). Tak np. wyrok WSA w Warszawie z dnia 29 lipca 2009 r. (sygn. akt: VII SA/Wa 928/09) oraz wyrok NSA z dnia 25 marca 2009 r. (sygn. akt: II GSK 834/08). Można dodać, że w art. 63 ustawy wskazano kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie reklamy (udostępniania informacji o charakterze reklamowym), umożliwiające ewentualne wykorzystanie rygorów administracyjno-prawnych wskazanych w art. 62 ustawy.

Zgodnie z art. 64 omawianej ustawy, ww. przepisy (art. 62 i 63 ustawy), nie naruszają przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji [6]. Stosowanie tej ustawy będzie opierało się na wykładni jej art. 16, statuującego przykładowe zachowania (zwrot „w szczególności"), mogące stanowić (potencjalny) czyn nieuczciwej konkurencji w zakresie reklamy.

I wreszcie, kończąc rozważania, należy wskazać na art. 94a ustawy, według, którego zabroniona jest reklama aptek (jak i punktów aptecznych) oraz ich działalności, przy czym nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach ich pracy (ust. 1). Zabroniona jest również reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do leków lub wyrobów medycznych (ust. 1a). Kompetencje nadzorcze w tym zakresie posiada wojewódzki inspektor farmaceutyczny. Podobnie, jak Główny Inspektor Farmaceutyczny, w razie stwierdzenia naruszenia ww. przepisów, działając „*ex lege*" nakazuje, w drodze decyzji administracyjnej, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy (ust. 3), a decyzji tej nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności (ust. 4).

W ww. wskazanym wyroku NSA z dnia 3 lipca 2015 r., Sąd ten wyraźnie (i słusznie) podkreślił, że decyzja wydana na podstawie art. 94a ust. 3 omawianej ustawy, jest z urzędu zaopatrywana w rygor natychmiastowej wykonalności. Powoduje to, że staje się ona niezwłocznie wykonalna, co powoduje ten skutek, że z jednej strony zobowiązuje adresata (np. podmiot prowadzący aptekę) do niezwłocznego usunięcia stwierdzonego naruszenia (tj. reklamy), natomiast organowi zezwala na podejmowanie dalszych czynności z nim związanych.

Podsumowanie

Reasumując, dokonując analizy obowiązującego w naszym kraju ustawodawstwa odnoszącego się reklamy produktów leczniczych, wskazać należy, że przyjęte rozwiązania prawne realizują przyjętą koncepcję regulowanego rynku farmaceutycznego. Znajdują one potwierdzenie w ważnych i precyzyjnych orzeczeniach sądów administracyjnych, które uszczegóławiają przepisy prawa farmaceutycznego.

Ograniczając prymat zasady wolnego rynku w gospodarce, w kontekście podejmowania działań reklamowych względem klientów (pacjentów), mają za zadanie stworzyć instrumentarium prawne dla skutecznej realizacji – w ten sposób definiowanych – wartości wpisujących się bezpośrednio w ochronę zdrowia jednostki.

Podstawową kwestią jest jednak w tym przypadku również przyjęcie, że prawny standard postępowania w ramach reklamowania produktów leczniczych i reklamowania aptek, służy pośrednio również ochronie zdrowia publicznego.

Piśmiennictwo

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 z późn. zm).
2. Niewęgłowski A. Ewolucja reklamy produktów leczniczych w prawie polskim. Palestra. 2004;1-2:44.
3. Okoń Z, Świerczyński M. Reklama wyrobów medycznych. Państwo i Prawo. 2004;10:47.
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r. Nr 210, poz. 1327).
5. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67).
6. Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 z późn. zm.).
7. Harasimiuk DE. Zakazy reklamy towarów w prawie europejskim i polskim. Wydawnictwo Oficyna. Warszawa. 2011; 25-73, 283–358.
8. Kondrat M. (red.), Prawo farmaceutyczne. Komentarz. Wydawnictwo Wolters Kluwer. Wydanie II. Warszawa. 2016; 732–790, 1114-1123.
9. Krekora M, Świerczyński M, Traple E. Prawo farmaceutyczne. Wydawnictwo Oficyna. Warszawa. 2008; 303–389.
10. Krekora M. Rynek leków a własność intelektualna. Wydawnictwo Zakamycze. Kraków. 2006;116-172, 248–285.
11. Namysłowska M. (red.), Reklama. Aspekty prawne. Wydawnictwo Wolters Kluwer. Warszawa. 2012;31-84, 315-331.
12. Stankiewicz R. (red.), Instytucje rynku farmaceutycznego. Wydawnictwo Wolters Kluwer. Warszawa. 2016; 232–291.

Zaakceptowano do edycji: 25.09.2018
Zaakceptowano do publikacji: 23.10.2018

Adres do korespondencji:
Paweł Lipowski
Zakład Polityki Zdrowotnej i Zarządzania
Instytut Zdrowia Publicznego
Wydział Nauk o Zdrowiu
Collegium Medicum
Uniwersytet Jagielloński
ul. Grzegórzecka 20
31-531 Kraków
e-mail: pawel.lipowski@uj.edu.pl
tel. kom (pryw.): +48 600 031 639

REGULAMIN ZAMIESZCZANIA PRAC W „POLSKIM PRZEGLĄDZIE NAUK O ZDROWIU"

Redakcja „Polskiego Przeglądu Nauk o Zdrowiu" publikuje prace oryginalne, poglądowe, opracowania kazuistyczne, sprawozdania z uczestnictwa w zjazdach krajowych oraz międzynarodowych z zakresu: medycyny, w tym fizjoterapii i rehabilitacji, zdrowia publicznego, promocji i profilaktyki zdrowia, problematyki zarządzania w ochronie zdrowia, kształcenia kadr w ochronie zdrowia.

Przygotowanie manuskryptu

1. Artykuł powinien być napisany w języku polskim lub angielskim i przesłany do redakcji w dwóch identycznych egzemplarzach w wersji wydrukowanej oraz elektronicznej na nośniku CD/DVD lub przenośnej pamięci USB (pendrive).
2. Przyjmowane będą prace napisane w edytorze tekstu Microsoft Word.

Strona tytułowa manuskryptu

Strona tytułowa artykułu powinna mieć następujący układ:

1. Tytuł (w języku polskim i angielskim).
2. Imiona, nazwiska i tytuły naukowe autorów.
3. Nazwa jednostki, w której praca została wykonana, oraz imię, nazwisko, tytuł kierownika jednostki.
4. Pełny Adres do korespondencji

głównego autora pracy (wraz z numerem telefonu, faksu oraz adresem mailowym).

Streszczenia i słowa kluczowe

Do pracy powinno być dołączone streszczenie w języku polskim i angielskim zawierające nie więcej niż 250 słów oraz od trzech do pięciu słów kluczowych również w języku polskim i angielskim.

W przypadku pracy oryginalnej streszczenie powinno posiadać układ strukturalny: Wstęp, Cel, Materiał i metody, Wyniki, Wnioski (*Introduction, Aim, Material and methods, Results, Conclusions*).

Układ pracy

1. Tekst prac oryginalnych powinien mieć budowę strukturalną i dzielić się na następujące rozdziały: Wstęp, Materiał i metody, Wyniki, Dyskusja, Wnioski, Piśmiennictwo.
2. Objętość prac oryginalnych i poglądowych nie powinna przekraczać 12 stron, kazuistycznych – 5 stron, innych – 2 strony.
3. Prace powinny być napisane na papierze w formacie A4, z zachowaniem 1,5 linii odstępu między wierszami, czcionką 12 punktów (Times New Roman).
4. Materiał źródłowy przytaczany w tekście wg systemu Vancouver (wg kolejności cytowania, oznaczony w nawiasach kwadratowych). Spis piśmiennictwa należy umieścić po tekście pracy.

W przypadku czasopism obowiązuje układ: nazwisko autora/ów, inicjały imion, tytuł pracy, nazwa czasopisma, rok, zeszyt, tom, numery pierwszej i ostatniej strony. W przypadku cytowania rozdziału z książki należy podać: nazwisko autora/ów, inicjały imion, tytuł rozdziału, nazwiska redaktorów książki (jeśli występują), tytuł książki, miejsce wydania, wydawnictwo, rok wydania, numery pierwszej i ostatniej strony rozdziału. Powołując się na fragmenty książek, należy uwzględnić: nazwisko autora/ów, inicjały imion, tytuł książki, nazwiska redaktorów (jeśli występują), miejsce wydania, wydawnictwo, rok wydania, numer strony.

W piśmiennictwie nie można zamieszczać prac niecytowanych w tekście pracy.

Ryciny i tabele

Ryciny i tabele należy wydrukować na oddzielnej stronie. Na odwrocie należy podać numer ryciny lub tabeli, nazwisko autora i tytuł pracy. W tekście należy zaznaczyć miejsce na rycinę lub tabelę, podając jej numer i tytuł.

Wymagania i prawa wydawcy

1. Wraz z pracą należy przesłać oświadczenie wszystkich autorów, że manuskrypt nie był wcześniej publikowany, oraz że nie został zgłoszony do publikacji w innym czasopiśmie krajowym lub zagranicznym.
2. Praca przed przyjęciem do druku podlega recenzji przez dwóch wybranych specjalistów z danej dziedziny.
3. Redakcja może dokonywać zmian, bez uzgadniania z autorem, dotyczących stylistyki, usunięcia powtórzeń oraz przesunięć tabel i rycin.

Adres redakcji:
Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny
Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu
ul. Polna 33, 60-535 Poznań
(Sekretariat Dyrektora)