Nr 3 (60) 2019

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:
Joanna Szelągowska

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 5 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. 10,1. Ark. druk. 13,5.
Format A4. Zam. nr 201/19.
Druk ukończono w listopadzie 2019.

Spis treści

PRACE ORYGINALNE

Magdalena Waszyk-Nowaczyk, Michał Gojny, Magdalena Przybylska, Weronika Porolnik, Natalia Kostewicz, Weronika Guzenda, Marek Simon
Analiza programu „Leki 75+" w wybranej aptece ogólnodostępnej 143

Piotr Ratajczak, Krzysztof Kus, Magdalena Poprawa, Dorota Kopciuch, Anna Paczkowska, Tomasz Zaprutko, Elżbieta Nowakowska
Polski rynek suplementów diety stosowanych w regulacji nastroju – badania pilotażowe 148

Anna Paczkowska, Tomasz Zaprutko, Zuzanna Stachowiak, Dorota Kopciuch, Piotr Ratajczak, Elżbieta Nowakowska, Krzysztof Kus
Ocena poziomu wiedzy studentów kierunków medycznych z zakresu leków biologicznych 155

Małgorzata Skiba, Tomasz Węgrzak, Maria Urbańska, Krzysztof Kus
Rejestry medyczne a cyberbezpieczeństwo w placówkach ochrony zdrowia 160

Paula Pypłacz, Dorota Skóra, Marcin Mikos
Jakości usług medycznych a satysfakcja pacjenta 168

Tomasz Holecki, Joanna Woźniak-Holecka, Karolina Sobczyk, Sergiusz Nawrocki, Michał Skrzypek, Agata Bocionek
Finansowy wymiar migracji pacjentów wobec stosowania map potrzeb zdrowotnych w onkologii na przykładzie województwa śląskiego 173

Katarzyna Wołowik, Anna Doboszyńska
Zaostrzenia w Przewlekłej Obturacyjnej Chorobie Płuc (POChP) 179

Ewa Pasieka, Robert Milewski, Tomasz Cieślik
Zagrożenia w środowisku pracy elektroradiologa i technika elektroradiologii w ocenie pacjenta 183

Marlena Krawczyk-Suszek, Anna Banaś, Marzena Mańdziuk, Blanka Kaszuba, Justyna Materna, Ryszard Maciejewski
Subiektywna ocena wpływu kinezyterapii w środowisku wodnym na dolegliwości bólowe w odcinku lędźwiowo-krzyżowym kręgosłupa – doniesienia wstępne 188

Wioletta Ławska, Grażyna Dębska, Beata Joniak, Maria Zięba, Magdalena Nieckula
Aktywność fizyczna i jakość życia mieszkańców gminy Jabłonka w wieku geriatrycznym 193

PRACE POGLĄDOWE

Wojciech Zawalski
Wyniki i koszty wprowadzenia opieki koordynowanej nad kobietą w ciąży (KOC) w Polsce 199

Paweł Lipowski
Uwarunkowanie prawne cyberbezpieczeństwa w placówkach ochrony zdrowia – wybrane zagadnienia 204

Weronika Baszanowska, Magdalena Misiura, Karol Ról̨kowski, Sylwia Lewoniewska, Thi Yen Ly Huynh, Renata Zaręba, Hiacynta Baszanowska, Izabela Prokop, Edyta Rysiak, Ilona Zaręba
Hipoglikemiczne mechanizmy działania leków przeciwcukrzycowych *210*

Sylwia Lewoniewska, Renata Zaręba, Weronika Baszanowska, Magdalena Misiura, Marcin Nizioł, Izabela Prokop, Edyta Rysiak, Ilona Zaręba
Transplantacje jako problem bioetyczny *216*

Lidia B. Brydak
Globalna strategia zapobiegania grypie – WHO 2019–2030 . . . . . *221*

Ewa Bandurska, Weronika Ciećko, Marzena Zarzeczna-Baran
Wykorzystanie wskaźników efektywności pochodzących od pacjentów w opiece zdrowotnej *226*

Weronika Ciećko, Marzena Zarzeczna-Baran, Ewa Bandurska
Wieloaspektowe postępowanie w diagnostyce i terapii chorób śródmiąższowych płuc *232*

Aleksandra Zachariasz, Wojciech Wysoczański
Skrining oportunistyczny i leczenie odroczone sposobem na poprawę jakości opieki nad pacjentami z rakiem gruczołu krokowego *238*

Contents

ORIGINAL PAPERS

Magdalena Waszyk-Nowaczyk, Michał Gojny, Magdalena Przybylska, Weronika Porolnik, Natalia Kostewicz, Weronika Guzenda, Marek Simon
Analysis of the "Drugs 75+" program in a random community pharmacy 143

Piotr Ratajczak, Krzysztof Kus, Magdalena Poprawa, Dorota Kopciuch, Anna Paczkowska, Tomasz Zaprutko, Elżbieta Nowakowska
Polish market of dietary supplements used in mood regulation – preliminary research 148

Anna Paczkowska, Tomasz Zaprutko, Zuzanna Stachowiak, Dorota Kopciuch, Piotr Ratajczak, Elżbieta Nowakowska, Krzysztof Kus
Level of knowledge in the field of biological medicines among medical students 155

Małgorzata Skiba, Tomasz Węgrzak, Maria Urbańska, Krzysztof Kus
Medical records and cybersecurity in health care facilities 160

Paula Pypłacz, Dorota Skóra, Marcin Mikos
The quality of medical services and patient satisfaction. 168

Tomasz Holecki, Joanna Woźniak-Holecka, Karolina Sobczyk, Sergiusz Nawrocki, Michał Skrzypek, Agata Bocionek
The financial aspects of mapping the health needs in oncology. Migration context of patients treatment in the Silesia Region 173

Katarzyna Wołowik, Anna Doboszyńska
Exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) 179

Ewa Pasieka, Robert Milewski, Tomasz Cieślik
Occupational hazards of radiographers and radiologic technologist in patient's assessment 183

Marlena Krawczyk-Suszek, Anna Banaś, Marzena Mańdziuk, Blanka Kaszuba, Justyna Materna, Ryszard Maciejewski
Subjective assessment of the effect of kinesitherapy in water on pain in the lumbosacral spine – preliminary research 188

Wioletta Ławska, Grażyna Dębska, Beata Joniak, Maria Zięba, Magdalena Nieckula
Phisical activity and the quality of life among community of Jabłonka's citizens in geriatric age 193

REVIEW PAPERS

Wojciech Zawalski
Results and costs of introducing integrated care for pregnant women in Poland . . . 199

Paweł Lipowski
Legal conditions of cybersecurity in health care services providers – selected issues 204

Weronika Baszanowska, Magdalena Misiura, Karol Ról̨kowski, Sylwia Lewoniewska, Thi Yen Ly Huynh, Renata Zaręba, Hiacynta Baszanowska, Izabela Prokop, Edyta Rysiak, Ilona Zaręba
Hypoglycemic mechanisms of antidiabetic drugs action 210

Sylwia Lewoniewska, Renata Zaręba, Weronika Baszanowska, Magdalena Misiura, Marcin Nizioł, Izabela Prokop, Edyta Rysiak, Ilona Zaręba
Transplants as a bioethical problem 216

Lidia B. Brydak
WHO-2019-2030 r. Global Influenza Strategy 221

Ewa Bandurska, Weronika Ciećko, Marzena Zarzeczna-Baran
Using patient-reported measures of effectiveness in healthcare 226

Weronika Ciećko, Marzena Zarzeczna-Baran, Ewa Bandurska
Multicriterial, diagnostic and therapeutic procedure of interstitial lung diseases 232

Aleksandra Zachariasz, Wojciech Wysoczański
Oportunistic screening and deferred treatment as options for improving quality of care of prostate cancer patients 238

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA ORYGINALNA

ANALIZA PROGRAMU „LEKI 75+" W WYBRANEJ APTECE OGÓLNODOSTĘPNEJ

ANALYSIS OF THE "DRUGS 75+" PROGRAM IN A RANDOM COMMUNITY PHARMACY

Magdalena Waszyk-Nowaczyk[1], Michał Gojny[2], Magdalena Przybylska[3], Weronika Porolnik[3], Natalia Kostewicz[3], Weronika Guzenda[3], Marek Simon[2]

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

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2019.37

STRESZCZENIE

Wstęp. Starzenie się społeczeństwa jest jednym z kluczowych problemów w polskim systemie opieki zdrowotnej ze względu na istotny wzrost kosztów leczenia osób starszych. Wydatki ponoszone przez te osoby na zakup leków stanowią znaczące kwoty w ich budżetach domowych. Analiza tych faktów skłoniła do wprowadzenia programu „Leki 75+", aby zapewnić bezpłatny dostęp do części leków grupie pacjentów w wieku powyżej 75 lat.

Cel. Ocena efektu programu „Leki 75+" poprzez analizę zmiany odpłatności za leki refundowane ponoszone przez pacjentów oraz oszacowanie wzrostu kosztów refundacyjnych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Materiał i metody. Badania przeprowadzono na bazie danych pozyskanych z Apteki „Convallaria" w Poznaniu na osiedlu Orła Białego. Analizie zostały poddane zestawienia refundacyjne z okresu 01.09.2015 – 31.12.2017 wygenerowane w systemie aptecznym KS-AOW firmy KAMSOFT. Badaniami objęto 1212 pacjentów powyżej 75 lat dokonujących realizacji recept wystawionych na refundowane leki, wyroby medyczne i środki spożywcze.

Wyniki. Kwoty odpłatności za leki refundowane w grupie pacjentów powyżej 75 roku życia znacząco obniżyły się. W przypadku 50,0% pacjentów odpłatność pacjenta nie przekraczała 9,99 zł. W IV kwartale 2017 r. 59,0% pacjentów powyżej 75 roku życia korzystało z programu „Leki 75+". Wartość bezpłatnie wydanych leków stanowiła 51,4% ogólnej wartości wydanych środków leczniczych. Największy wzrost refundacji leków wykazano w grupie leków hipolipemizujących, w preparatach oftalmologicznych oraz stosowanych w chorobach kości.

Wnioski. Porównując opłatę ponoszoną przez pacjenta przy wykupie leków refundowanych przed i po wprowadzeniu programu „Leki 75+" wykazano, że odpłatność za leki refundowane w grupie pacjentów powyżej 75 roku życia znacznie zmalała. Od 2015 do 2017 zwiększyła się liczba osób po 75. roku życia korzystająca ze świadczenia.

Słowa kluczowe: apteka ogólnodostępna, senior, program „Leki 75+".

ABSTRACT

Introduction. Population aging is one of the key problems in the Polish healthcare system due to the significant increase in the cost of treatment. Expenses for the purchase of medicines represent relevant amounts in household budgets. Analysis of these facts prompted the introduction of the "Drugs 75+" program.

Aim. To evaluate the effect of the "Drugs 75+" program by analyzing the change in the payment for reimbursed drugs incurred by patients and to estimate the increase in reimbursement costs from the National Health Fund.

Material and methods. The research was based on data obtained from the "Convallaria" community pharmacy in Poznan. The reimbursement statements from 01/09/2015 to 31/12/2017 generated in the KS-AOW system by KAMSOFT were analyzed. 1212 patients over 75 years filling prescriptions for reimbursed medicines, medical devices and foodstuffs were included.

Results. The amounts paid for reimbursed drugs in patients over 75 years have decreased. In 50.0% of patients, the payment did not exceed PLN 9.99. At the end of 2017, 59.0% of patients over 75 years used the "Drugs 75+" program. The value of medicines dispensed free of charge accounted for 51.4% of the total value of medicines dispensed. The largest increase was demonstrated in the group of lipid-lowering drugs, in ophthalmological preparations and in bone diseases.

Conclusions. Comparing the fee paid by the patient when buying reimbursed drugs before and after the introduction of the "Drugs 75+" program, it was shown that the charge for reimbursed drugs in patients over 75 years has significantly decreased. From 2015 to 2017, the number of people over 75 using the benefit increased.

Keywords: community pharmacy, elder, "Drugs 75+" program.

Wstęp

Zjawisko starzenia się społeczeństwa jest wyzwaniem dla całego systemu opieki zdrowotnej, który w Polsce jest finansowany ze środków publicznych i stanowi znaczną część wydatków w budżecie państwa. Średnie koszty leczenia osób starszych są wyższe niż w pozostałych grupach wiekowych. Jest to spowodowane m. in. występującą wielochorobowością oraz dłuższym czasem hospitalizacji niż pozostałych pacjentów [1]. Wydatki na zdrowie osób po 60 roku życia stanowią niemałą część ich domowego

budżetu (9,0%), z czego większość z nich jest przeznaczona na zakup wyrobów medyczno-farmaceutycznych [2]. Szczególnie niepokojącym zjawiskiem jest przerywanie przez pacjentów terapii lekowej z przyczyn finansowych. W skrajnych przypadkach, chorzy geriatryczni nie rozpoczynają terapii w ogóle, gdyż jej koszt przekracza możliwości finansowe.

Fakty te stanowiły podstawę wdrożenia od 01.09.2016 r. do systemu opieki zdrowotnej programu „Leki 75+", zapewniającego bezpłatny dostęp do części leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dla pacjentów w grupie wiekowej powyżej 75 roku życia. Wiek pacjenta nie jest jedynym warunkiem niezbędnym do otrzymania świadczenia. Wymogi obejmują również zdiagnozowanie określonego problemu zdrowotnego, zlecenie stosowania medykamentu znajdującego się na liście leków bezpłatnych i poprawne wystawienie recepty przez lekarza lub pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej [3]. Aktualizowany wykaz ujętych w programie leków zawarty jest każdorazowo w obowiązującym obwieszczeniu refundacyjnym [4]. Pełna lista bezpłatnych leków dla seniorów udostępniana jest na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. Recepty na bezpłatne leki mogą wystawiać wyłącznie lekarze podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), uprawnione pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej oraz lekarze wypisujący recepty pro autore i pro familiae. Farmaceuta, realizując receptę oznaczoną symbolem „S" w polu „kod uprawnień dodatkowych", ma obowiązek wydać przepisane leki w najkorzystniejszym dla pacjenta wariancie finansowym [5]. Zasadą jest, iż bezpłatnie wydawane są leki ujęte w wykazie jako refundowane [6].

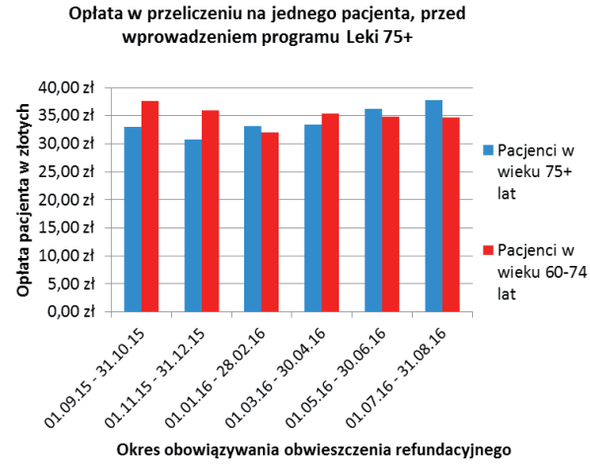
Celem pracy była więc ocena efektywności działania programu „Leki 75+" poprzez analizę zmiany odpłatności za leki refundowane ponoszone przez pacjentów oraz oszacowanie wzrostu kosztów refundacyjnych ponoszonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ).

Materiał i metody

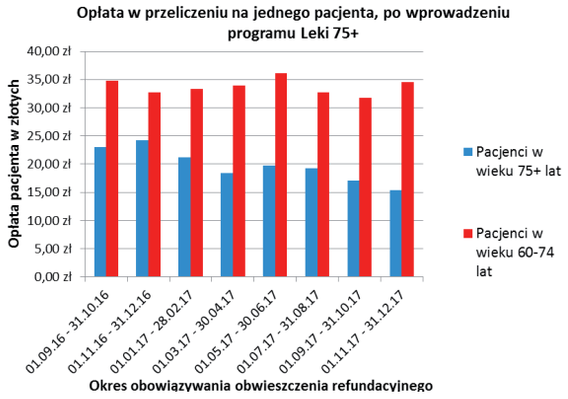
Badania przeprowadzono na podstawie danych pozyskanych w aptece „Convallaria" w Poznaniu na osiedlu Orła Białego. Źródłem analizy były zestawienia refundacyjne z okresu 01.09.2015r. – 31.12.2017r. wygenerowane w systemie aptecznym KS-AOW firmy KAMSOFT, na podstawie których utworzono bazę danych w programie Excel oraz dokonano kategoryzacji leków wg systemu ATC (systemu anatomiczno-terapeutyczno-chemicznego). Badanie objęło swym zasięgiem 17725 pacjentów, z których wyodrębniono grupę 1212 w wieku 75+ (60,7% kobiet, 39,3% mężczyzn) dokonujących realizacji recept wystawionych na refundowane leki, wyroby medyczne czy środki spożywcze w analizowanym okresie wdrażania programu. Badaniu poddano wydatki ponoszone przez pacjentów powyżej 75 roku życia w odniesieniu do pacjentów w wieku 65–74 lat, których koszty leczenia mogą być zbliżone.

Wyniki

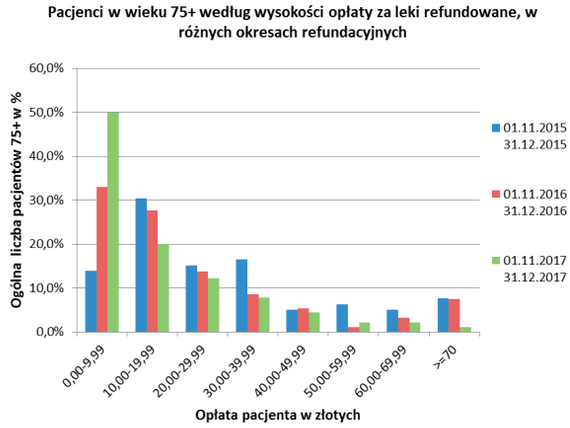
Na podstawie uzyskanych danych wykazano, że opłata ponoszona przez pacjenta przy wykupie leków refundowanych zmniejszyła się średnio z wartości 34,10 zł przed wprowadzeniem programu (**Rycina 1**) do kwoty 19,50 zł w ostatnim badanym okresie po jego wprowadzeniu (**Rycina 2**). Te dane należy odnieść do opłat za leki refundowane przepisane pacjentom w wieku 65–74 lata, które w badanym okresie nie uległy znaczącej zmianie. Porównując koszty poniesione przez pacjentów powyżej 75 lat przy wykupie leków, które wcześniej systematycznie wzrastały – w trzech odpowiadających sobie okresach refundacyjnych w 2017 r., opłata ta znacząco obniżyła się i w przypadku 50,0% pacjentów nie przekraczała 9,99 zł, podczas gdy w okresie przed wdrożeniem programu w grupie o najniższej odpłatności mieściło się zaledwie 13,9% pacjentów. Dostrzegalny jest również znacznie mniejszy odsetek pacjentów płacących ponad 40,0 zł za wykupione leki, który wynosił 24,1% w roku 2015, w porównaniu do 10.0% w roku 2017 (**Rycina 3**). Konsekwentna realizacja programu sprawiła, że w IV kwartale 2017 r. już 59,0% pacjentów powyżej 75 roku życia korzystało z niego (**Rycina 4**), a wartość wydanych leków z ulgą dla Seniora osiągnęła poziom 51,4% ogólnej wartości wydanych środków leczniczych tej grupie wiekowej (**Rycina 5**).



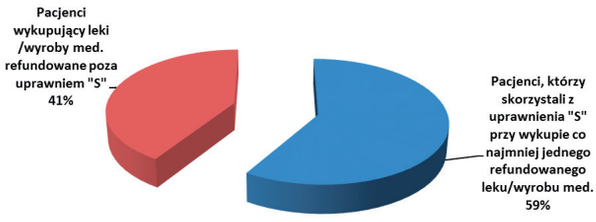
Rycina 1. Opłata za refundowane leki/wyroby med./w przeliczeniu na jednego pacjenta, przed wprowadzeniem programu Leki 75+



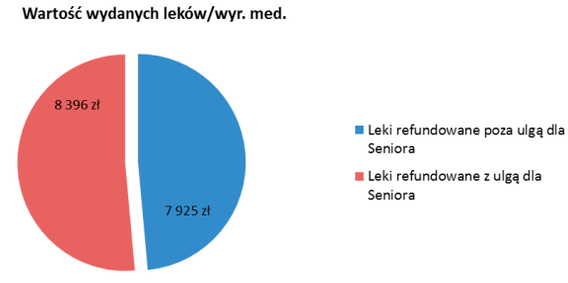
Rycina 2. Opłata za refundowane leki/wyroby med./środki spoż. w przeliczeniu na jednego pacjenta, po wprowadzeniu programu Leki 75+



Rycina 3. Pacjenci w wieku 75+ według wysokości opłaty za leki refundowane, w różnych okresach refundacyjnych



Rycina 4. Pacjenci korzystający z uprawniania „S" przy wykupie leków/wyrobów med. w okresie 01.09 – 31.12.2017 r.

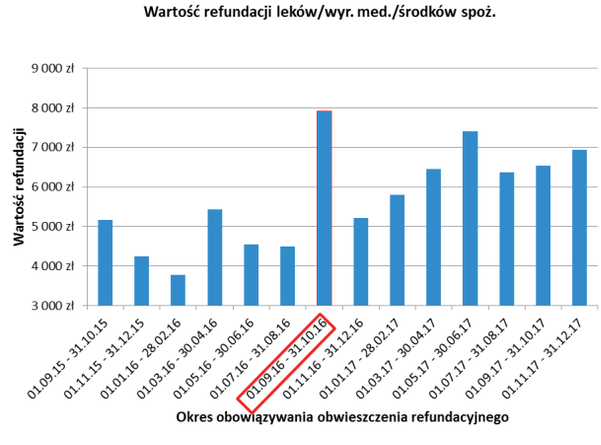


Rycina 5. Wartość wydanych leków/wyr. med. dla pacjentów powyżej 75 roku życia w okresie 01.09. – 31.12.2017

Analizując opłaty pacjenta za wykupione leki refundowane według wybranych grup farmakoterapeutycznych stwierdzono, że w 8. z 9. grup leków ujętych w programie „Leki 75+", odpłatność pacjenta za leki refundowane znacznie zmalała (**Tabela 1**), a w przypadku 7. z 10. ujętych w zestawieniu grup leków nie przekroczyła kwoty 10 zł. Konsekwencją tych zmian jest wzrost refundacji ze środków NFZ, co obrazują prezentowane dane (**Rycina 6**). Zestawienie wskazuje, iż największe koszty wygenerowała refundacja preparatów oftalmologicznych, leków hipolipemizujących oraz preparatów stosowanych w chorobach kości (**Tabela 2**), które to grupy leków nie obejmują najczęściej ordynowanych pacjentom w tej grupie wiekowej.

Tabela 1. Opłata za wydane leki w przeliczeniu na 1 pacjenta według wybranych grup farmakoterapeutycznych w grupie pacjentów powyżej 75 roku życia, w różnych okresach refundacyjnych – przed (01.09.– 31.12.15 r.) i po (01.09.– 31.12.17 r.) wprowadzeniu programu Leki 75+

Grupa farmakoterapeutyczna	Opłata w przeliczeniu na 1 pacjenta (2015)	Opłata w przeliczeniu na 1 pacjenta (2017)	Zmiana
Układ sercowo-naczyniowy (z wył. leków hipolipemizujących)	26,5 zł	4,8 zł	-81,8%
Leki zmniejszające stężenie lipidów w surowicy	19,2 zł	1,0 zł	-94,7%
Leki stosowane w cukrzycy	24,0 zł	11,5 zł	-51,8%
Leki stosowane w chorobach kości	29,7 zł	0,0 zł	-100,0%
Leki oftalmologiczne	7,7 zł	0,0 zł	-100,0%
Układ oddechowy	19,5 zł	9,8 zł	-49,8%
Leki stosowane w zespołach otępiennych i ch. Parkinsona	19,7 zł	2,3 zł	-88,1%
Układ moczowo-płciowy	23,5 zł	7,5 zł	-67,9%
Leki przeciwdepresyjne	26,0 zł	26,4 zł	+1,6%



Rycina 6. Wartość refundacji leków/wyr. med./środków spoż. w grupie pacjentów powyżej 75 roku życia, w różnych okresach refundacyjnych

Tabela 2. Wartość refundacji wydanych leków według wybranych grup farmakoterapeutycznych, w grupie pacjentów powyżej 75 roku życia, w okresie 01.09. – 31.12.2017 r.

Grupa farmakoterapeutyczna	Ogólna wartość refundacji	Wartość refundacji w ramach programu "Leki 75+"	Wartość refundacji w ramach programu "Leki 75+"
Układ sercowo-naczyniowy (wyłączeniem leków hipolipemizujących)	3 754,00 zł	3 263,30 zł	86,9%
Leki zmniejszające stężenie lipidów w surowicy	1 973,40 zł	1 948,40 zł	98,7%
Leki stosowane w cukrzycy	679,60 zł	571,80 zł	84,1%
Leki stosowane w chorobach kości	157,10 zł	157,10 zł	100,0%
Leki oftalmologiczne	1 008,30 zł	1 008,30 zł	100,0%
Układ oddechowy	1 226,20 zł	514,10 zł	41,9%
Leki stosowane w zespołach otępiennych i ch. Parkinsona	335,80 zł	310,50 zł	92,5%
Układ moczowo-płciowy	1 109,70 zł	588,60 zł	53,0%
Leki przeciwdepresyjne	118,50 zł	33,40 zł	28,2%

Dyskusja

Objęcie specjalnymi programami rządowymi pacjentów powyżej 75 roku życia skutkuje szeregiem pozytywnych efektów. Założyć należy, iż program „Leki 75+" powinien ograniczyć widoczną często rezygnację z zaordynowanego leczenia, głównie ze względu na wysokie koszty [3]. Dlatego tak ważne są systemowe rozwiązania, które globalnie poprawiają farmakoterapię pacjentów. Wprowadzony program, według przewidywań NFZ, będzie stanowić coraz większe obciążenie dla budżetu tej instytucji, przede wszystkim ze względu ma strukturę demograficzną społeczeństwa w Polsce. Ministerstwo Zdrowia planuje blisko dwukrotnie zwiększyć wydatki na rozwój programu „Leki 75+" do roku 2025, co sugeruje również plany systematycznego uzupełniania listy bezpłatnych leków o nowe pozycje [4]. Są to dobre perspektywy dla beneficjentów programu, mając na uwadze fakt, że przez niespełna dwa lata jego trwania (od 01.09.2016 r. do 01.03.2018 r.) konsekwentnie rozszerzano listę o nowe substancje czynne, jak również o preparaty kolejnych producentów [7]. Działania te mają na celu również ograniczenie braku dostępności leków w aptekach i ułatwienie pacjentom realizację recept oraz kontynuowanie terapii zgodnie z zaleceniami lekarskimi. Obserwowany od kilkunastu lat w Polsce i w Europie, wzrost populacji osób w wieku podeszłym wymusza modyfikacje specjalistycznych usług w dziedzinie ochrony zdrowia, aby poprawić jakość życia tych pacjentów [8–11]. Przeprowadzone badania potwierdziły, że koszty ponoszone w aptece przez pacjenta w grupie wiekowej powyżej 75 roku życia, przy zakupie leków refundowanych, zdecydowanie obniżyły się.

Perspektywicznie, w Polsce zjawisko starzenia się społeczeństwa źle rokuje ze względu na emigrację młodego pokolenia [12]. Na rosnące wydatki państwa w tym obszarze nakłada się brak wzrostu wpłat do budżetu wynikający z niżu demograficznego, co powoduje jednoczesny wzrost obciążenia podatkami pozostałej pracującej części społeczeństwa. Dostrzegać należy problem, który w przyszłości prowadzić może do zahamowania rozwoju gospodarczego i w konsekwencji zubożenia społeczeństwa [13].

Badania wskazują, że dzięki programowi udaje się skutecznie zredukować koszty farmakoterapii, obniżając możliwość rezygnacji pacjenta z zaordynowanych preparatów ze względów finansowych. Skuteczne i szybkie wdrożenie farmakoterapii zmniejsza ryzyko rozwoju choroby i jej powikłań, co zmniejsza przyszłe potencjalne koszty refundacji leczenia szpitalnego i opieki nad pacjentem. Jak wynika z doświadczenia farmaceutów – zdarza się, że pacjenci, których terapia chorób przewlekłych składa się zarówno z preparatów objętych programem, jak i nie ujętych na listach refundacyjnych, kwestionują konieczność stosowania leków pełnopłatnych. Taka ingerencja w schemat leczenia jest równie niebezpieczna, dlatego należy uwrażliwić zarówno lekarzy, jak i farmaceutów na obserwowane zjawisko, aby mogli jemu zapobiegać poprzez edukację pacjentów [3].

Obniżenie średniej opłaty za leki pacjentom w wieku powyżej 75 roku życia jest konsekwencją wzrostu wartości refundacji. Wprowadzony program, jak przewiduje NFZ, będzie coraz większym obciążeniem dla budżetu tej instytucji ze względu na poszerzanie wykazu bezpłatnych leków oraz rosnącą liczbą beneficjentów programu [3]. Uzyskane wyniki z przeprowadzonych badań potwierdzają rosnące koszty farmakoterapii wśród najstarszych pacjentów. Fakt ten pozostaje w zgodzie z badaniami Vrhovec i wsp. [14]. Konsekwentne poszerzanie programu „Leki 75+" i tym samym jego finansowania, może w przyszłości stanowić istotny ciężar dla polskiego sytemu opieki zdrowotnej, co przy uwzględnieniu rosnącej presji starzejącego się społeczeństwa przyczyni się do ograniczenia rozwoju innych świadczeń podnoszących komfort życia tej grupy pacjentów [11, 15].

Ograniczenia badania

Badaniem objęta była przypadkowa grupa pacjentów w strukturze społecznej (ze względu na wiek, poziom wykształcenia czy stopień zamożności) oraz specyficzna lokalizacja samej apteki, co determinowało profil pacjentów zaopatrujących się w danej placówce. Ma to znaczący wpływ na wyniki tego typu analizy. Dlatego należałoby w przyszłości przeprowadzić szerzej zakrojoną analizę programu

„Leki 75+", na podstawie danych z aptek w innej lokalizacji. Pozwoliłoby to na wiarygodniejsze skalowanie uzyskanych wyników na populację osób starszych w całej Polsce.

Oceniając koszty ponoszone przez seniorów przy zakupie leków lub wyrobów medycznych należy ponadto wziąć pod uwagę, iż w prezentowanej pracy uwzględnione zostały tylko opłaty, które obejmują wyłącznie leki i wyroby medyczne podlegające refundacji przez NFZ. Oznacza to, że wykupione leki podlegające refundacji, pomimo ich wysokiej rzeczywistej wartości, nie stanowią największego obciążenia finansowego dla pacjentów w badanej grupie wiekowej. Celem poznania realnych opłat ponoszonych przez pacjentów na wyroby medyczno-farmaceutyczne należałoby systemowo uwzględnić każdą sprzedaż produktu leczniczego, suplementu diety oraz wyrobu medycznego przez danego pacjenta, co jest trudne do realizacji w obowiązującym obecnie porządku prawnym. Jedną z możliwości przeprowadzenia takiej analizy jest program opieki farmaceutycznej, który pozwoliłoby na korektę stosowania preparatów OTC, eliminację interakcji oraz efektów polipragmazji, co zdecydowanie obniża koszty ponoszone zarówno przez pacjenta jak i NFZ.

Oświadczenia

Oświadczenie dotyczące konfliktu interesów
Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

Źródła finansowania
Autorzy deklarują brak źródeł finansowania.

Piśmiennictwo

1. Informacja o sytuacji osób starszych w Polsce za rok 2017. http://orka.sejm.gov.pl/Druki8ka.nsf/0/BB9E6D83975F787EC125835A0037C83F/%24File/3071.pdf (stan z dnia 10.09.2019).
2. Raport InfoSenior styczeń 2018. https://zbp.pl/public/repozytorium/wydarzenia/images/styczen_2018/ZBP_InfoSenior_18.01_f.pdf (stan z dnia 10.09.2019).
3. Siebielska-Gasek M. Prawne aspekty programu 75+. Forum Medycyny Rodzinnej. 2016; 10(6): 319–323.
4. Leki 75+. http://75plus.mz.gov.pl/ (stan z dnia 06.04.2019).
5. Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie zasad wystawiania i realizacji recept na bezpłatne leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. r.ż. Warszawa, 17.08.2016. http://nfz-gdansk.pl/uploads/files/MZ_plo_461_376_2016_bw-podpisany.pdf (stan z dnia 06.04.2019).
6. https://www.dia.com.pl/pl/komunikat_ministra_zdrowia_dla_pracownikow_poz_i_farmaceutow_dotyczacy_lekow_75_plus/4780/ (stan z dnia 06.04.2019).
7. Finanse NFZ. Biuletyn Informacji Publicznej. Narodowy Fundusz Zdrowia, http://www.nfz.gov.pl/bip/finanse-nfz/ (stan z dnia 06.04.2019).
8. Eurostat – TGM Table. Population by age group % of total population. http://ec.europa.eu/eurostat/tgm/table.do?tab=table&init=1&plugin=1&language=en&pcode=tps00010 (data wejścia 06.04.2019).
9. Główny Urząd Statystyczny, Rocznik Demograficzny 2017. https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/rocznikistatystyczne/ rocznik-demograficzny-2017,3,11.html.
10. Beard JR, Officer A, de Carvalho IA, Sadana R, Pot AM i in. World report on ageing and health: a policy framework for healthy ageing. The Lancet. 2016; 387(10033): 2145–2154.
11. Mossakowska M, Więcek A, Błędowski P. Aspekty medyczne, psychologiczne, socjologiczne i ekonomiczne starzenia się ludzi w Polsce. Termedia Wydawnictwo Medyczne. Poznań. 2012; 81–95.
12. Główny Urząd Statystyczny. Obszary Tematyczne, ludność, migracje zagraniczne ludności. Informacja o rozmiarach i kierunkach emigracji z Polski w latach 2004–2016. https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/migracje-zagraniczne-ludnosci/informacjao-rozmiarach-i-kierunkach-emigracji-z-polski-w-latach-20042016,2,10.html. (stan z dnia 27.06.2018).
13. Lee R, Mason A. Cost of Aging. Finance Dev. 2017; 54(1): 7–9.
14. Vrhovec J, Tajnikar M. Population ageing and healthcare demand: The case of Slovenia. Health Policy. 2016; 120(11): 1329–1336.
15. Dragan A. Starzenie się społeczeństwa polskiego i jego skutki. Opracowania Tematyczne (OT-601), Kancelaria Senatu, Biuro Analiz i Dokumentacji, kwiecień 2011.

Zaakceptowano do edycji: 15.10.19
Zaakceptowano do publikacji: 17.11.19

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 55
fax: 61 854 66 55
e-mail: mwaszyk@ump.edu.pl

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA ORYGINALNA

POLSKI RYNEK SUPLEMENTÓW DIETY STOSOWANYCH W REGULACJI NASTROJU – BADANIA PILOTAŻOWE

POLISH MARKET OF DIETARY SUPPLEMENTS USED IN MOOD REGULATION – PRELIMINARY RESEARCH

Piotr Ratajczak, Krzysztof Kus, Magdalena Poprawa, 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.2019.38

STRESZCZENIE

Wstęp. Rynek suplementów diety stosowanych w różnego typu chorobach i zaburzeniach stanowi coraz bardziej znaczący obszar dochodów uzyskiwanych przez firmy farmaceutyczne jak i inne podmioty zajmujące się wytwarzaniem środków spożywczych. Dzięki temu na rynku obserwujemy bardzo wiele różnego typu suplementów diety, które od zawsze informują konsumentów o ponadprzeciętnej skuteczności oraz wysokim poziomie bezpieczeństwa związanym z ich stosowaniem. Na ich wysoką popularność dodatkowo wpływa wszechobecna w przestrzeni publicznej reklama, która w sposób bezpośredni oddziałuje na zwiększenie sprzedaży konkretnych marek.

Cel pracy. Celem pracy było określenie poziomu wiedzy pacjentów stosujących suplementy diety regulujące nastrój pod kątem ich skuteczności a także profilu bezpieczeństwa z perspektywy osób pracujących w aptekach. Istotnym celem było również określenie, które cechy suplementów diety decydują w największym stopniu o ich sukcesie rynkowym i jak przekłada się to na dostępność tej kategorii produktów dla pacjentów.

Materiał i metody. W pracy wykorzystano anonimową ankietę badawczą w opracowaniu własnym. Ankietyzacja była prowadzona na terenie Poznania i dotyczyła przede wszystkim punktów aptecznych a także koncernów farmaceutycznych.

Wyniki. Badanie potwierdziło, iż lekarze często zalecają suplementy diety jako komponent wspomagający leczenie zaburzeń afektywnych, a pacjenci równie często pytają o tego typu preparaty, sugerując się w głównej mierze przekazem reklamowym, wizualnymi walorami opakowania oraz opinią znajomych i rodziny. Ponadto w opinii farmaceutów pacjenci nie posiadają wystarczającej wiedzy na temat rzeczywistych wymogów rejestracyjnych tej grupy preparatów. W badaniach wykazano również, iż największy wzrost sprzedaży suplementów diety o działaniu regulującym nastrój następuje w okresie jesienno-zimowym.

Wnioski. Opieka farmaceutyczna w zakresie prawidłowej farmakoterapii w odniesieniu do suplementów diety przyczynia się zarówno do wzrostu efektywności leczenia, jak i pozwala na wyeliminowanie potencjalnych działań niepożądanych oraz interakcji związanych z zażywaniem różnego typu preparatów.

Słowa kluczowe: suplementy diety, depresja, zaburzenia nastroju.

ABSTRACT

Introduction. The market of dietary supplements used in various types of diseases and disorders is an increasingly significant area of income obtained by pharmaceutical companies and other entities involved in the process of food production. Moreover there is a lot of different types of dietary supplements on the market, which have always informed consumers about the above-average effectiveness and high level of safety associated with their use. Their high popularity is additionally associated with public advertising, which directly affects the sale of specific brands.

Aim of the study. The aim of the study was to determine the level of knowledge of patients using dietary supplements in terms of their effectiveness as well as the safety profile from a pharmacist's perspective. An additional goal was also to determine which features of dietary supplements determine their market success and how it translates into their availability to patients.

Material and methods. An anonymous research survey was used in the study. The survey was conducted in Poznan and concerned mainly pharmacy as well as pharmaceutical companies.

Results. Researches confirmed that doctors often recommend diet suppliers as a component that helps in healing affective disease. It also showed that customers often ask of those kind of preparation beacuse of what they have been told on advertisements, or by considering visually look of package, as well as taking under consideration opinions of friends and family. As researches results showed, the highest percentage of purchasing those medicines is during winter and autumn. It also revealed that according to pharmacologists, patients are not aware on real registration requirements of those kind of preparations.

Conclusions. Pharmaceutical care in the field of proper use of dietary supplements determines both to the increase of treatment effectiveness as well as eliminate the potential adverse effects and interactions associated with the use of various types of supplements.

Keywords: dietary supplements, depression, mood disorders.

Wstęp

Rosnąca zachorowalność, wzrost wydatków gospodarstw domowych na zdrowie oraz polepszająca się sytuacja na rynku pracy przemawiają za dynamicznym wzrostem danych sprzedażowych suplementów diety [1]. GIS notuje każdego roku nawet do 700 powiadomień o wprowadzeniu nowych produktów na rynek w Polsce. W aptekach spotyka się ponad 800 marek generujących sprzedaż ponad 30 tysięcy preparatów. Pacjenci zniechęceni kolejkami i wysokimi kosztami świadczeń zdrowotnych kierują się wygodą, jaka jest związana z powszechnie dostępnymi preparatami OTC oraz suplementami diety bez recepty, które w ich opinii stanowić mogą alternatywę dla substancji leczniczych [2].

W związku z powyższym aktualnie obserwuje się popularyzację preparatów należących do grupy suplementów diety o działaniu regulującym nastrój [3]. Suplementy diety zgodnie z definicją odnoszącą się do ustawy o bezpieczeństwie żywienia i żywności z dnia 25 sierpnia 2006 r. [4] należą do środków spożywczych, stanowiących skoncentrowane źródło minerałów oraz witamin, a ich zastosowanie służyć ma uzupełnieniu niedoborów tych składników w codziennej diecie [4]. Suplementy diety charakteryzują się ogromnym zróżnicowaniem zarówno składów, jak wskazań do stosowania [5]. Z uwagi na wzrastające tempo życia, stres, stosowanie różnego typu używek oraz siedzący tryb życia ludzki organizm narażony jest na ubytki wielu niezbędnych dla prawidłowego funkcjonowania składników. Brak zbilansowanej diety przyczynić może się nie tylko do rozwoju choroby, ale również może wpływać na zaostrzenie jej objawów i wydłużenie terapii [6]. Dieta osób cierpiących na zaburzenia natury psychicznej według badań [6] ulega znacznym modyfikacjom. Osoby chore w wyniku izolacji społecznej i zmniejszonego poczucia własnej wartości zmieniają nawyki żywieniowe, których skutki prowadzą m.in. do otyłości. Ponadto dieta pacjentów jest uboga w składniki mineralne i witaminy niezbędne do prawidłowej pracy układu nerwowego [6]. W ciągu ostatnich lat obserwuje się zależność wpływu mikroflory bakteryjnej na prawidłowe funkcjonowanie ustroju. Testy behawioralne z udziałem zwierząt wykazały, iż suplementacja probiotykami konkretnych szczepów bakteryjnych istotnie oddziałuje na ośrodkowy układ nerwowy, szczególnie w kontekście reakcji na stres [7]. Z kolei u osób z ubogim składem mikroflory obserwowano nasilenie objawów depresyjnych oraz stanów lękowych [8]. Badanie wykazało, iż pozytywny wpływ suplementacji probiotykami wynika z uszczelnienia bariery jelitowej oraz zwiększenia stężenia serotoniny w ustroju, poprzez stymulację receptorów GABA [9]. U 80% badanych cierpiących na zespół jelita drażliwego zaobserwowano wyraźne dysfunkcje stanu psychicznego, wynikające z toczącego się w organizmie stanu zapalnego. Przedstawiona w 2016 roku analiza złożona na podstawie pięciu randomizowanych badań klinicznych jednoznacznie wykazała pozytywny wpływ suplementacji u osób leczonych z powodu depresji [7, 8].

Głównym celem pracy było określenie poziomu wiedzy pacjentów stosujących suplementy diety regulujące nastrój pod kątem ich skuteczności a także profilu bezpieczeństwa z perspektywy osób pracujących w aptekach. Istotnym celem było również określenie, które cechy suplementów diety decydują w największym stopniu o ich sukcesie rynkowym i jak przekłada się to na dostępność tej kategorii produktów dla pacjentów.

Materiał i metody

Metoda badawcza

W pracy wykorzystano anonimową ankietę badawczą w opracowaniu własnym, na której zastosowanie uzyskano zgodę Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu z dnia 8.05.2019 r. Badanie zostało wykonane w maju i czerwcu 2019 r. Uzyskano 160 ankiet, z których do dalszej analizy zostały przekazane 153 kwestionariusze (7 ankiet zostało błędnie wypełnionych). Ankietyzacja była prowadzona na terenie Poznania i dotyczyła przede wszystkim punktów aptecznych a także koncernów farmaceutycznych. Badanie odbyło się w formie ankiety bezpośredniej jak i internetowej.

Warunkiem wzięcia udziału w badaniu było posiadanie tytułu technika farmacji, magistra farmacji lub doktora nauk farmaceutycznych. W ankiecie znajdowało się 15 pytań w tym pytania jednokrotnego jak i wielokrotnego wyboru. Pierwsze 4 pytania stanowiły metrykę dotyczącą płci, wieku, poziomu wykształcenia oraz miejsca zamieszkania.

Analiza statystyczna

Analiza statystyczna została wykonana z wykorzystaniem programu Statistica dla Widnows w oparciu o test Chi2 Pearsona. Za wyniki istotne statystycznie uznawano rezultaty o poziomie istotności $p<0,05$.

Wyniki

Charakterystyka grupy badanej

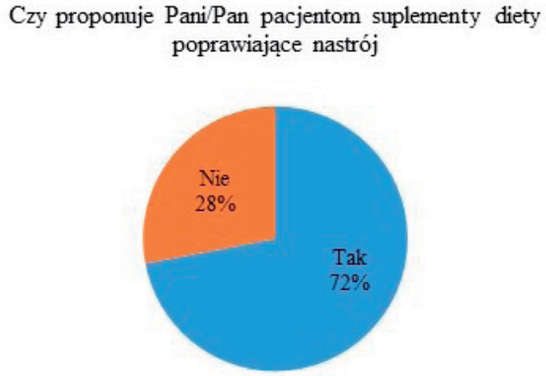
W badaniu wzięło udział 153 respondentów. Ich podział w zależności od wieku, płci, poziomu wykształcenia oraz miejsca zamieszkania przedstawia **tabela 1**.

Tabela 1. Charakterystyka grupy badanej

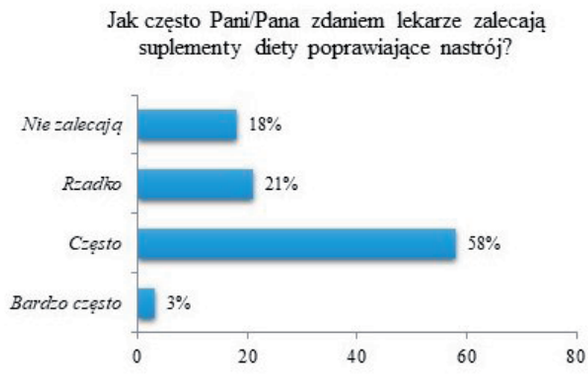
		Wynik (%)
Wiek respondenta	Poniżej 30 roku życia	18,75%
	Od 31 do 40 lat	36,67%
	Od 41 do 50 lat	31,25%
	Powyżej 50 roku życia	13,33%
Płeć respondenta	Kobiety	81,05%
	Mężczyźni	18,95%
Poziom wykształcenia respondenta	Doktor nauk farmaceutycznych lub wyższy stopień naukowy	2,08%
	Magister farmacji	55,00%
	Technik farmaceutyczny	42,92%
Miejsce pracy respondenta	Wieś	11,7%
	Miasto 10 000–49 000	2,61%
	Miasto 50 000–149 000	19,60%
	Miasto 150 000–499 999	13,07%
	Miasto > 500 000	53,02%

Analiza wyników ankietyzacji

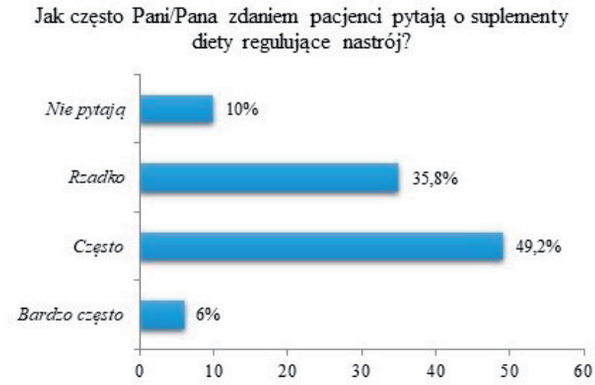
Poniżej przedstawiono graficznie wyniki uzyskane dla 11 pytań (5 pytań jednokrotnego wyboru, 6 pytań wielokrotnego wyboru) dotyczących suplementów diety regulujących nastrój.



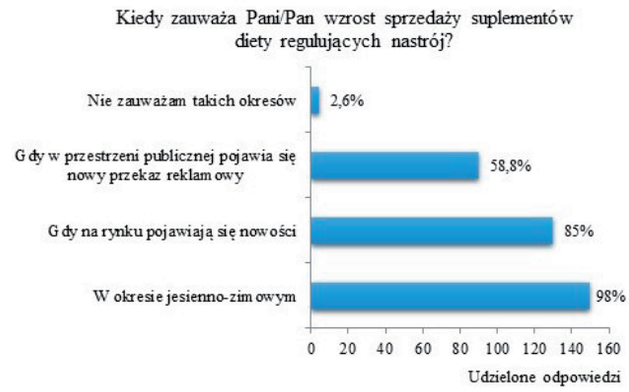
Rycina 1. Rekomendacje apteczne suplementów diety regulujących nastrój



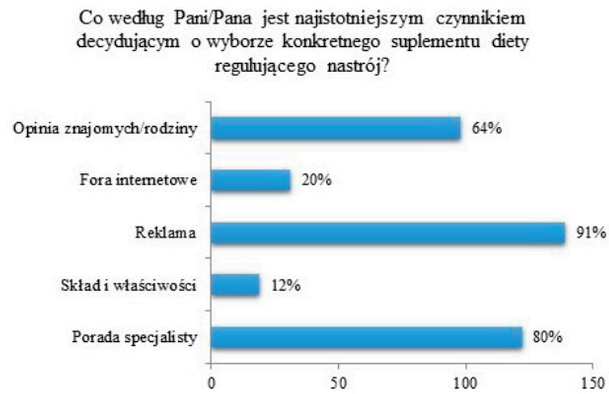
Rycina 2. Rekomendacje lekarskie suplementów diety regulujących nastrój



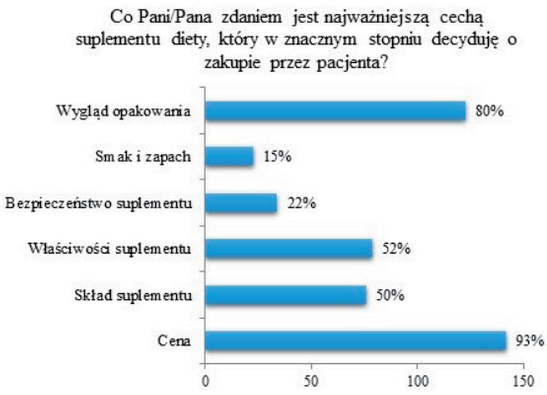
Rycina 3. Stopień zainteresowania pacjentów suplementami diety regulującymi nastrój



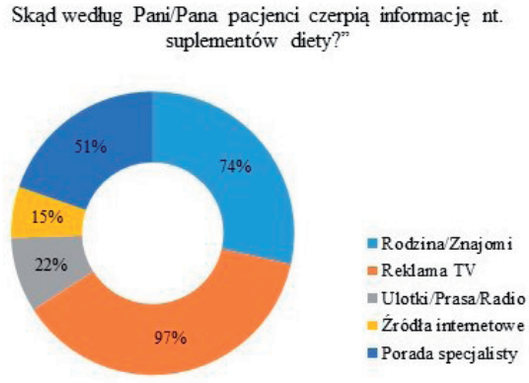
Rycina 4. Czynniki wpływające na wzrost sprzedaży suplementów diety



Rycina 5. Czynniki decydujące o wyborze konkretnego suplementu diety przez pacjenta

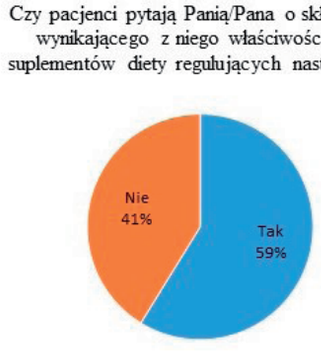


Rycina 6. Najważniejsze cechy suplementów diety regulujących nastrój wpływające na decyzje zakupowe

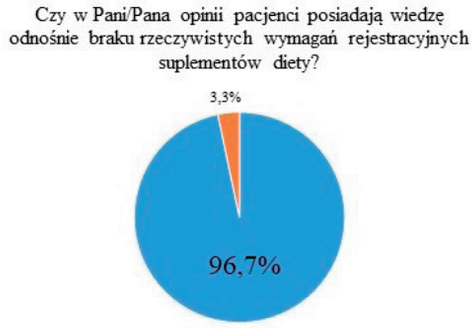


Rycina 7. Źródła informacji nt. suplementów diety

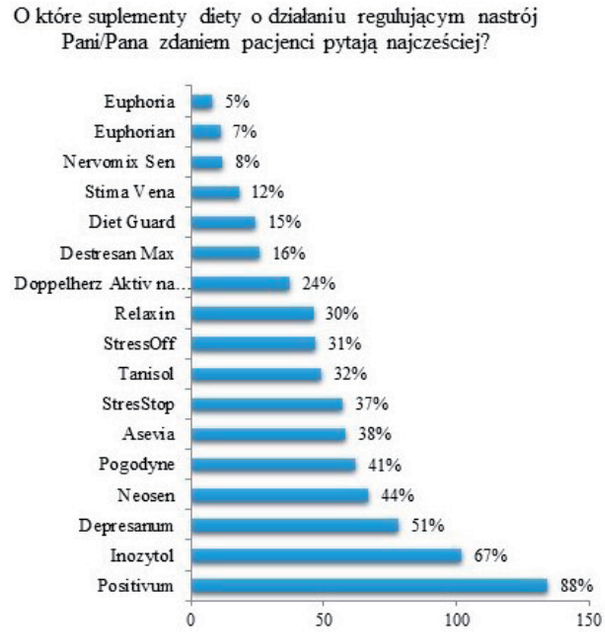
Rycina 8. Skuteczność formy reklamy suplementów diety



Rycina 9. Zainteresowanie pacjentów suplementami diety regulującymi nastrój



Rycina 10. Świadomość pacjentów odnośnie wymogów rejestracyjnych suplementów diety



Rycina 11. Popularność preparatów z grupy suplementów diety regulujących nastrój

Dyskusja

Na podstawie badania przeprowadzonego wśród farmaceutów można stwierdzić, iż pacjenci w trakcie wizyty w aptece często pytają o skład i wynikające z niego właściwości suplementów diety. Na uwagę zasługuje ponadto fakt, że ich zainteresowanie tą kategorią produktów zależne jest od zaleceń lekarza, który wskazuje konkretny suplement diety jako wsparcie leczenia lekami klasycznymi. Wyniki badania przeprowadzonego w Stanach Zjednoczonych jednoznacznie wskazują, iż 79% lekarzy oraz 82% pielęgniarek regularnie zaleca wdrożenie suplementacji pacjentom podczas odbywających się wizyt. Najczęstszym wskazaniem do stosowania tej kategorii produktów są poprawa ogólnego samopoczucia i kondycji organizmu oraz profilaktyka przed wystąpieniem choroby. Ponadto wyniki cytowanego badania wskazały na równie częste stosowanie suplementacji wśród

pracowników służby zdrowia, w porównaniu do ogółu społeczeństwa [10]. Z kolei Prof. dr hab. Zbigniew Fiałek podkreśla, iż dynamiczny wzrost popularności preparatów z grupy suplementów diety uwarunkowany jest przeświadczeniem pacjenta o ich skuteczności i chęci zrekompensowania poprzez suplementację źle zbilansowanej, i ubogiej w składniki odżywcze diety. W opinii Dyrektora Federacji Suplementów Anny Mossakowskej-Ziamniak lekarze posiadają zbyt małą wiedzę na temat suplementów diety i kluczowym jest edukacja w tym zakresie nie tylko pacjentów, ale również pracowników służby zdrowia.

Komisja Europejska szczegółowo określa normy dotyczące wprowadzenia suplementów diety na rynek, a także ich oznakowania. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. nr 196 poz. 1425 w sprawie składu i oznakowania suplementów diety [11] określa, iż na opakowaniu muszą znaleźć się takie informacje jak określenie „suplement diety", ostrzeżenie by przechowywać preparat w miejscu niedostępnym dla dzieci, oraz by nie stosować suplementu jako alternatywę zbilansowanej diety. Niezbędnym jest także informacja o zalecanej dawce dziennej i kategorii produktu [5]. Poważne wątpliwości budzi jednak procedura wprowadzania suplementów diety na rynek, mało wymagające kryteria narzucane na producentów, nieskuteczny system notyfikacji, który pozwala niemal natychmiast rozpocząć proces dystrybucyjny, nawet mimo trwającego postępowania wyjaśniającego. W związku z powyższym duża część preparatów jest niezweryfikowana, a nawet zawiera składniki zakazane i szkodliwe [12]. NIK w najbliższym czasie rekomenduje wprowadzenie systemów mających na celu usprawnienie obecnej sytuacji, w postaci wprowadzenia konieczności uiszczania opłat notyfikujących suplementy, a zarazem zniechęcających producentów do masowej produkcji. Działania naprawcze opierać się mają na wzroście wysokości kar finansowych za preparaty nieodpowiedniej jakości oraz obowiązku odpowiednio czytelnego informowania pacjentów o kategorii produktu a także rezygnacji z wykorzystywania wizerunku osób z branży medycznej w celu reklamy suplementów diety, które to zabiegi powszechnie wykorzystywane są przez przedsiębiorców. Niska świadomość pacjenta dotycząca suplementów diety zweryfikowana została w badaniu, w którym w opinii farmaceutów zdecydowana większość nie posiada wiedzy na temat braku rzeczywistych wymogów rejestracyjnych suplementów diety.

Producenci dbają o wysokie pozycjonowanie swoich preparatów na rynku, nadając im odpowiednie walory zachęcające do zakupu [13]. Suplementy cechują się szeroką gamą cech organoleptycznych, które są wykreowane dzięki wykorzystaniu reklamy w postaci bilbordów, spotów telewizyjnych oraz ulotek i innych źródeł reklamowych [14]. Najwyższa Izba Kontroli (NIK) wraz z Głównym Inspektorem Sanitarnym oraz Izbą Aptekarską nieustannie prowadzą dyskusję mającą na celu optymalizację rynku leków OTC oraz suplementów diety. NIK zapewnia, iż wysoka dynamika sprzedażowa uwarunkowana jest reklamą prowadzoną w mediach oraz niską świadomością konsumenta [15]. Zgodnie z danymi Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji, co czwarta reklama stanowi promocję suplementu diety, a kategoria produktu przedstawiana jest małą czcionką lub w postaci na tyle mało widocznej, że konsument odbiera produkt jako lek. Natomiast w radiu ponad 50% spotów dotyczy suplementów diety, co tworzy swego rodzaju publiczny spam. Wyniki ankietyzacji wskazały, iż w opinii pracowników aptek reklama stanowi fundamentalny czynnik decydujący o wyborze konkretnego suplementu diety. Farmaceuci poza przekazem reklamowym za najbardziej istotny czynnik decydujący o zakupie uznali poradę specjalisty, natomiast wartość ta nie koreluje z wynikami wskazującymi na fakt, iż pacjent decydując się na wdrożenie suplementacji kieruje się przede wszystkim ceną preparatu oraz wyglądem opakowania.

Jak wynika z przeprowadzonego badania farmaceuci często proponują pacjentom suplementy diety o działaniu regulującym nastrój. Aptekarze zalecają preparaty pochodzenia naturalnego, stanowiące element uzupełniania właściwej terapii przeciwdepresyjnej i zbilansowanej diety. Konsultacja z osobą wykfalifikowaną stanowi czynnik prewencyjny przed wystąpieniem niepożądanych interakcji lekowych w trakcie politerapii. Farmaceuta mając na uwadze zdrowie i dobro pacjenta jest predysponowany do fachowego doradztwa w zakresie właściwej suplementacji [16]. Ponadto jak wskazują wyniki badania pacjenci najczęściej sięgają po takie preparaty jak Positivum, Inozytol, Depresanum, Neosen oraz Pogodyne, co ściśle koreluje z popularyzacją tych marek w mediach, gdyż to właśnie Positivum w roku 2018 ukazywało się w największej ilości reklam promujących suplementy diety regulujące nastrój [17].

Do cech suplementów diety przemawiających za zakupem należy w opinii aptekarzy przede wszystkim cena. Producenci wychodząc naprzeciw oczekiwaniom konsumentów proponują atrakcyjne ceny i szeroką ofertę produktów. Kolejnym istotnym czynnikiem są walory estetyczne opakowania. Przedsiębiorcy wdrażają działania marketingowe mające na celu nadanie preparatom atrakcyjnego dla konsumenta wyglądu, dzięki czemu opakowania zawierają tematyczne grafiki, zachęcającą kolorystykę oraz chwytliwe i proste hasła reklamowe. W opinii respon-

dentów bezpieczeństwo stosowania suplementu oraz jego właściwości przez pacjenta nie są postrzegane jako najważniejsze czynniki decydujące o zakupie. Tendencja ta wynikać może z faktu, iż pacjenci postrzegają suplementy diety jako środki, których zażywanie nie wiąże się z ryzykiem wystąpienia efektów ubocznych [1].

Najczęściej wykorzystywanym przez pacjentów źródłem informacji na temat suplementów diety jest reklama telewizyjna oraz opinia najbliższego środowiska. W ciągu ostatnich 2 lat liczba reklam telewizyjnych dotycząca leków bez recepty wzrosła 10-cio krotnie, wypierając tym samym innego rodzaju produkty z przestrzeni reklamowej [18]. Postępująca globalizacja rynku farmaceutycznego powoduje wzrost konkurencji sprzedażowej, a podstawowym narzędziem budującym popularność przedsiębiorstwa staje się reklama. Spot reklamowy charakteryzuje się nie tylko oddziaływaniem na nabywcę, ale również stanowi formę odpowiedzi na inne przekazy reklamowe, zwiększając atrakcyjność promowanego produktu w stosunku do innych preparatów [18].

Szczególną tendencje wzrostu zainteresowania suplementami diety o działaniu regulującym nastrój obserwuje się w okresie jesienno-zimowym. Zdecydowana większość funkcji życiowych organizmu skonsolidowana jest z charakterystycznym rytmem regulowanym przez światło. Okres zimowy, w którym ekspozycja na światło słoneczne jest ograniczona, stanowi przyczynę dysfunkcji rytmów biologicznych m.in. sekrecji melatoniny oraz neuroprzekaźników odpowiadających za prawidłową sygnalizację układu nerwowego [19].

Porada specjalisty w opinii respondentów pracujących w aptekach stanowi znaczący aspekt w procesie wyboru suplementu diety przez pacjenta. Większość ankietowanych uznało, że pacjent wdrażający suplementację konsultuje swoją decyzję z osobą wykwalifikowaną, co przemawia za dużą świadomością pacjenta i chęcią ograniczenia wystąpienia ewentualnych efektów ubocznych oraz interakcji lekowych w politerapii [16]. Niestety wynik ankietyzacji nie koreluje z wiedzą pacjenta odnośnie braku rzeczywistych wymogów rejestracyjnych suplementów diety (96,7% odpowiedzi „*nie*"). Pojawienie się na rynku nowych preparatów, które wzbudzają zainteresowanie ciekawym przekazem reklamowym w opinii pracowników aptek również stanowi czynnik zachęcający do nabycia suplementu diety.

Najpowszechniej wykorzystywanymi formami reklamy poza omawianą reklamą telewizyjną są źródła takie jak banery internetowe, Youtube.com oraz reklama radiowa. W pracy wykazano ponadto korelację pomiędzy reklamą internetową w formie banerów, a pojawiającymi się w przestrzeni publicznej nowymi, atrakcyjnymi przekazami reklamowymi, co wskazuje na fakt, iż reklamy w formie banerów stanowią istotny element promocji i pozycjonowanie nowych produktów na rynku. Wbrew oczekiwaniom, strony i fora internetowe nie stanowią kluczowych elementów pozycjonowania rynkowego marek suplementów diety.

Mimo autorytetu jakim cieszy się środowisko branży medycznej wyniki ankietyzacji wskazują na niepokojącą tendencję związaną z podejmowaniem samodzielnych decyzji zakupowych przez osoby chore. Co więcej w pracy wykazano, iż na podjęcie tej decyzji często wpływają pracownicy aptek, którzy w trakcie udzielania porady proponują różnego typu suplementy jako wsparcie leczenia podstawowego. Internet w procesie zakupowym cieszy się ogromną popularnością, gdyż pacjenci konfrontują z innymi nabywcami swoje opinie na temat preparatów, pozyskują informacje na temat ewentualnych efektów ubocznych jakie mogą wystąpić w trakcie zażywania suplementu oraz porównują ceny. W wyniku pojawienia się pierwszych niepokojących objawów Internet stanowi pierwsze źródło informacji określające stan zdrowia. Korzyści jakie przemawiają za rosnącą popularyzacją stron internetowych to łatwy dostęp do informacji, duża oszczędność czasu, aktualność informacji oraz brak konieczności informowania o wstydliwych dolegliwościach osoby trzecie. Atrakcyjność serwisów zdrowotnych z roku na rok rośnie [17,20]. Do pozytywnych aspektów samoleczenia należy także edukacja pacjenta i wzrost poczucia odpowiedzialności za własne zdrowie, natomiast obarczone jest ono również dużym zagrożeniem. Podejmowanie na własną rękę decyzji o wdrożeniu suplementacji wiąże się z ryzykiem wystąpienia interakcji lekowych wynikających z politerapii oraz niewłaściwej diagnozy. Zagrożeniem wynikającym ze wzrostu powszechności wykorzystywania źródeł internetowych w celu weryfikacji stanu zdrowia jest również zmniejszenie autorytetu lekarzy i pracowników służby zdrowia, trudna do zweryfikowania wiedza pozyskana w sieci oraz popularyzacja sprzedaży internetowej leków niskiej jakości [20]. Na podstawie przeprowadzonego w roku 2013 badania [21] można wnioskować, iż pacjenci najczęściej wykorzystują fora internetowe i blogi poświęcone konkretnym schorzeniom zdrowotnym w celu weryfikacji symptomów choroby, chęci profilaktyki w zakresie zdrowego stylu życia oraz pozyskania informacji na temat lekarzy i placówek ochrony zdrowia. Niewielki odsetek pacjentów wykorzystuje źródła internetowe w celu pozyskania informacji na temat dawkowania leków i obowiązującego prawa [21], a wynik ten koreluję z wynikami ankietyzacji niniejszej pracy wskazującymi na niską świadomość pacjentów dotyczącą wymogów rejestracyjnych.

Wnioski

Uzyskane w pracy wyniki jednoznacznie wskazują na fakt, iż opieka farmaceutyczna w zakresie prawidłowej farmakoterapii w odniesieniu do suplementów diety przyczynia się zarówno do wzrostu efektywności leczenia, jak i pozwala na wyeliminowanie potencjalnych działań niepożądanych oraz interakcji związanych z zażywaniem różnego typu preparatów. Prawidłowe doradztwo osób z branży opieki zdrowotnej przekłada się również na zwiększenie zależnej od zdrowia jakości życia pacjentów.

Oświadczenia

Oświadczenie dotyczące konfliktu interesów
Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

Źródła finansowania
Autorzy deklarują brak źródeł finansowania.

Piśmiennictwo

1. Suplement diety a zdrowie – Mirosław Jarosz – Książka – Księgarnia Medyczna PZWL https://pzwl.pl/Suplement-diety-a-zdrowie,4643383,p.html (data wejścia 27.09.2019).
2. Korzycka M, Wojciechowski P. System prawa żywnościowego. Księgarnia Internetowa PWN. https://ksiegarnia.pwn.pl/System-prawa-zywnosciowego,703951254,p.html (data wejścia 27.09.2019).
3. Schatzberg AF, Nemeroff CB. The American Psychiatric Association Publishing Textbook of Psychopharmacology. Fifth Edition. American Psychiatric Association Publishing; 2017. http://psychiatryonline.org/doi/book/10.1176/appi.books.9781615371624 (data wejścia 27.09.2019).
4. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20061711225 (data wejścia 27.09.2019).
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 maja 2010 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety. http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20100910596 (data wejścia 27.09.2019).
6. Waszyk-Nowaczyk M, Simon M. Znaczenie porady farmaceuty w procesie samoleczenia się pacjentów. Farmacja Polska. 2009; 65(11): 772–774.
7. Rakowska M, Lichosik M, Kacik J, Kalicki B. The impact of the microbiota on human health. Pediatr Med Rodz. 2016; 12(4): 404–412.
8. Koszowska A, Dittfeld A, Zubelewicz-Szkodzińska B. Psychologiczny aspekt odżywiania oraz wpływ wybranych substancji na zachowania i procesy myślowe. Hygeia Public Health. 2013; 48(3): 279–284.
9. Huang R, Wang K, Hu J. Effect of Probiotics on Depression: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Nutrients. 2016;6;8(8). doi: 10.3390/nu8080483.
10. Paterniti S, Bisserbe JC. Pharmacotherapy for bipolar disorder and concordance with treatment guidelines: survey of a general population sample referred to a tertiary care service. BMC Psychiatry. 2013; 13; 13: 211.
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety. http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20071961425 (data wejścia 27.09.2019).
12. Budzyński W. Kształtowanie wizerunku równoległego. Szkoła Główna Handlowa OFICYNA. Warszawa. 2012.
13. Jarema M. Standardy leczenia farmakologicznego niektórych zaburzeń psychicznych. VM Media. Gdańsk. 2015.
14. Brzozowska A, Roszkowski W, Pietruszka B. Witaminy i składniki mineralne jako suplementy diety. Żywność. Nauka. Technologia. Jakość. 2005; 4(45): 5–16.
15. Sprawozdanie i Informacja KRRiT – KRRiT – Krajowa Rada Radiofonii i Telewizji. http://www.krrit.gov.pl/krrit/sprawozdania/(data wejścia 27.09.2019).
16. Adamek D, Nowak G. Wokół depresji. Problemy farmakoterapii depresji i współistniejących schorzeń. Zakład Optymalizacji Zawodowej – Ośrodek UMEA. Kraków 2018.
17. Krążyńska K. Apteczny rynek farmaceutyczny i konsumpcja leków w Polsce. Konsumpcja i rozwój. 2013; (5): 108–119.
18. Dabrowska A, Purta A. Reklama suplementów diety – aspekty etyczne. Handel Wewnętrzny. 2018; 64: 6 t. 1.
19. Claustrat B, Brun J, Chazot G. The basic physiology and pathophysiology of melatonin. Sleep Med Rev. 2005; 9(1): 11–24.
20. Książczak K, Nieścior B. Reklama suplementów diety – analiza prawna. Zeszyty Naukowe SGGW w Warszawie – Problemy Rolnictwa Światowego. 2018; 1; 18(33)(1): 130–142.
21. Sroka H, Porębska-Miąc T. Systemy wspomagania organizacji SWO 2014. Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego w Katowicach. Katowice. 2014.

Zaakceptowano do edycji: 15.10.19
Zaakceptowano do publikacji: 17.11.19

Adres do korespondencji:
Piotr Ratajczak
Katedra i Zakład Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
ul. Rokietnicka 7
60-806 Poznań
tel. 61 845 26 84
e-mail: p_ratajczak@ump.edu.pl

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA ORYGINALNA

LEVEL OF KNOWLEDGE IN THE FIELD OF BIOLOGICAL MEDICINES AMONG MEDICAL STUDENTS

OCENA POZIOMU WIEDZY STUDENTÓW KIERUNKÓW MEDYCZNYCH Z ZAKRESU LEKÓW BIOLOGICZNYCH

Anna Paczkowska, Tomasz Zaprutko, Zuzanna Stachowiak, Dorota Kopciuch, Piotr Ratajczak, Elżbieta Nowakowska, Krzysztof Kus

Department of Pharmacoeconomics and Social Pharmacy, Poznan University of Medical Sciences

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2019.39

ABSTRACT

Introduction. Biological drugs are one of the most important innovations in the field of medicine. The basis of this phenomenon is the dynamic development of biotechnology using the achievements in the field of genetic engineering to design new drug therapies.
Aim of the study. The main purpose of the work was to assess the level of knowledge of Polish and European legal regulations concerning the introduction, use and monitoring of biotechnological drugs among medical university students in the following courses: medical, medical biotechnology and pharmacy.
Material and methods. An anonymous questionnaire for students of selected medical faculties was used as a research tool. The study involved 189 students, including 145 women and 44 men. Among the respondents of selected medical faculties, the largest percentage were medical students (45.5%), followed by pharmacy (30.2%) and biotechnology (24.3%) students.
Results. Based on the conducted research, it was found that the level of knowledge about the basic legal regulations of the biotechnology drug market is unsatisfactory among the surveyed students, in particular medical faculties and pharmacy.
Conclusions. Based on the conducted research, it can be concluded that mandatory subject courses in the field of biotechnological drugs for medical and pharmacy students should be introduced in order to prepare them for work with new generation drugs, because the results of the research indicate their unsatisfactory level of knowledge in the field of biotechnological drugs.

Keywords: students' knowledge, biological medicines, biosimilars, law regulations.

STRESZCZENIE

Wstęp. Leki biologiczne stanowią jedną z najważniejszych innowacji w dziedzinie medycyny. Podstawę tego zjawiska stanowi dynamiczny rozwój biotechnologii wykorzystującej osiągnięcia w dziedzinie inżynierii genetycznej do projektowania nowych terapii lekowych.
Cel. Głównym celem pracy była ocena stopnia znajomości polskich i europejskich regulacji prawnych dotyczących wprowadzania, stosowania i monitorowania leków biotechnologicznych wśród studentów uczelni medycznych następujących kierunków: lekarski, biotechnologia medyczna oraz farmacja.
Materiał i metody. Jako narzędzie badawcze posłużył anonimowy kwestionariusz dla studentów wybranych kierunków medycznych. W badaniu wzięło udział 189 studentów, w tym 145 kobiet i 44 mężczyzn. Wśród respondentów wybranych kierunków medycznych największy odsetek stanowili studenci medycyny (45,5%), a w dalszej kolejności studenci farmacji (30,2%) oraz biotechnologii (24,3%).
Wyniki. Na podstawie przeprowadzonych badań stwierdzono, iż poziom wiedzy na temat podstawowych regulacji prawnych rynku leków biotechnologicznych jest niezadowalający wśród badanych studentów, w szczególności kierunków lekarskiego oraz farmacji.
Wnioski. Na podstawie przeprowadzonych badań można wnioskować, iż powinny zostać wprowadzone obligatoryjne kursy przedmiotowe z zakresu leków biotechnologicznych dla studentów medycyny i farmacji w celu przygotowania ich na pracę z lekami nowej generacji, ponieważ wyniki przeprowadzonych badań wskazują na ich niezadowalający poziom wiedzy z zakresu leków biotechnologicznych.

Słowa kluczowe: wiedza studentów, leki biologiczne, leki biopodobne, regulacje prawne.

Introduction

Currently, biotechnology drugs are recognized as one of the fastest growing branches of the innovative pharmaceutical industry [1].

The global dimension of biotechnology research is reflected in the share and forecast impact of this sector on the drug market. It is estimated that by 2020, biological medicines will constitute 28% of the value of the global drug market, which is about $ 390 billion. Biosimilars are an increasingly important subset of this booming economic sector. In 2016, a decade has passed since the registration and introduction of the first biosimilar medicine in the European Union. At present, preparations are underway for the registration of another fifty biosimilar drugs [2].

Broadly understood biotechnology that uses gains in the field of genetic engineering or immunology has enabled the development of more effective therapies for autoimmune diseases such as multiple sclerosis, systemic

lupus and many more. Research is being conducted at numerous centers around the world on the treatment of civilization diseases such as AIDS or cancer [3].

According to the Directive of the European Parliament, a biopharmaceutical: "A biological medicinal product is a product whose active substance is a biological substance. A biological substance is a substance produced or extracted from a biological source and requires, for its characterization and quality determination, a combination of physico-chemical-biological tests, together with the production process and control. The following should be considered biological medicinal products: immunological medicinal products and medicinal products derived from human blood and human plasma" [4]. The characteristics presented in the directive were developed by the European Medicines Agency (EMA) - an agency operating at the European Union, responsible for assessing, supervising and monitoring the safety of medicines [5]. It stated that the group of said proteins also includes other such as hormones (growth factors, insulins, erythropoietin) or enzymes, as well as products with immunomodulatory properties, e.g. vaccines and allergens. Genes and products used in cell therapy were also distinguished from the point of view of biotechnology.

Drugs of biological origin significantly differ at the structural and functional level from chemically synthesized drugs. Drugs of biological origin are also distinguished by up to 1000 times higher molecular weight [6]. If combine a complex spatial structure with the target sizes of active particles, it can conclude that the production of such substances is subject to a greater risk of non-compliance with the standard. For chemical synthesis, the expected product has a fixed chemical formula and configuration. It's easy to confirm the composition and the spatial structure as expected. This cannot be said for biological drugs, whose preparations may contain isoforms with diversified biological activity [7]. All this affects the safety of the drug. For products of biological origin administered mainly intravenously or by inhalation (due to their sensitivity to environmental conditions, oral administration is eliminated) there is potential to stimulate the immune response. This is influenced by the structure and size of the protein molecule. With small chemically synthesized molecules, this problem does not occur, or with a lower probability (allergies) [8].

The aim of this study was to assess the level of knowledge in the field of biological drug characteristics in the academic environment among students of selected medical faculties (biotechnology, medicine and pharmacy). The main research goal was to find answers to a number of hypotheses related to the substantive preparation of people who are likely to or will come into contact with biological medicines.

Material and Methods

The survey covered 189 students (145 women and 44 men). The main criterion for inclusion in the study was the condition of studying one from the three following fields: medicine, pharmacy or biotechnology. The study was conducted among students of medical universities located in Poznan, Szczecin and Torun. The research tool has been disseminated via the internet platform (Facebook). The survey was placed on closed electronic platforms of given fields at individual universities thanks to cooperation with the administrators of the above websites.

Among the respondents, the largest group were medical students -45.5%, and pharmacy students - 30.3%. The least numerous group of respondents were biotechnology students -24.3%. The majority of the respondents were from the last years of study (5–6 years), constituting 43.4% of the total number of participants, followed by students of the 3–4 year - 42.9%, and students of the 1st and 2nd year of study -13.8%. An anonymous questionnaire based on data in professional literature was used as a research tool. The survey consisted of six original single-choice questions.

Table 1. Characteristics of the student group

STUDENTS		Percent [%]
Gender	Women	76.7
	Men	23.3
Faculty	Biotechnology	24.3
	Pharmacy	30.2
	Medicine	45.5
Year of study	1–2	13.8
	3–4	42.9
	5–6	43.4

Results

To assess the level of knowledge in the field of basic definitions and legal regulations of biological medicines among students of medical universities, 5 questions were taken into account. All questions addressed to students were single-choice questions. Respondents received 1 point for each correct answer. The sum of all points reflected the student's level of knowledge in the field of biological medicines.

Based on the research, it was found that the highest level of knowledge biotechnology students have biotechnology students (average 2.5 +/- 1.35), followed by pharmacy students (average 1.74 +/- 1.3) and medical students (1.55 +/- 1, 34).

Table 2. Level of knowledge in the field of biological medicines among medical students

Level of knowledge in the field of biological medicines	Student groups (field of study)		
	Medicine	Pharmacy	Biotechnology
SEM ± SD [Max 5 points]	2,5 ± 1,35	1,74 ± 1,3	1,55 ± 1,34

A detailed analysis of the knowledge of basic definitions in the field of biotechnology drugs showed that the differences between a biological medicine and a biotechnology medicine were best known to biotechnology students and pharmacy students. 76% of biotechnology students and 54% of pharmacy students correctly indicated that not every biological medicine is a biotechnology medicine. Among medical students, the majority of respondents – 60% admitted that they did not have knowledge on a given topic.

Further analysis assessed whether medical students are aware of the difference between a biosimilar and a generic medicine. Research has shown that biotechnology students also have the greatest knowledge in this area. 54% of biotechnology students, 35% of pharmacy students and 31% of medical students correctly indicated that a drug is classified as biosimilar rather than generic if it differs from a biological reference medicine in its raw material or manufacturing process.

Based on the conducted research, it was found that the level of awareness regarding the requirement to monitor the safety of pharmacotherapy based on biosimilar medicines was the highest among biotechnology students. 57% of surveyed students of a given field indicated the correct answer. In the group of medical students the percentage of correctly answered answers was 43%, and in the group of pharmacy students 40%.

Further research showed that among the students of medical universities aware of the necessity to label biological drugs, the most numerous group were biotechnology students - 39%. Then medical students -26%, and pharmacy students -21%. The vast majority of respondents studying medicine -63% admitted that they did not have knowledge about the requirement for labeling biological medicines, in the group of pharmacy students the percentage was 53%.

The last question was directed to people who thought there was a necessity or the possibility of labeling biological drugs with a specific symbol. The analysis of knowledge among medical university students of the required symbol associated with monitoring the safety of biological medicines has shown that medical students had the highest level of knowledge, followed by pharmacy and biotechnology students. 43% of medical students gave the correct answer, that the expected symbol was a black triangle. The same response option was chosen by 38% of pharmacy students and 37% of respondents studying biotechnology.

Table 3. Detailed assessment of the level of knowledge in the field of biological medicines among students of selected medical faculties

Issues in the field of biological medicines	Student groups (field of study)		
	Medicine [% of correct answers]	Pharmacy [% of correct answers]	Biotechnology [% of correct answers]
Knowledge of the definition of biotechnological and biological medicine	40	54	76
Knowledge of the difference between a biosimilar and a generic medicine	31	35	54
Knowledge of the principles of monitoring the pharmacological safety of biosimilar medicines	43	40	57
Awareness of the need for special labeling of biological medicines	26	21	39
Knowledge of the required symbol associated with monitoring the safety of pharmacotherapy of biological medicines	43	38	37

Discussion

Currently, a dynamic increase in the share of biological drugs is observed in the global drug market. Biological therapies have been on the list of 10 key therapies globally for several years. Based on data from 2009, 2 biological drugs (etanercpet and infliximab) were in sixth and seventh respectively. However, already in 2014, five drugs were listed in the same ranking of biological products: adalimumab - RA (first place), insulinum glargine, etanercept, infliximab and rituximab.

In the case of the German market in 2014, the list of 10 key therapies included as many as 7 based on biological drugs, of which the first five were taken by the drugs listed above [9]. It is worth noting that in the coming years (by 2020) a number of original biological medicines will lose patent protection with significant applications, e.g. Avastin (cancer medicine, 2022 patent protection in the EU), Lucentis (used in retinal damage, 2022 patent protection in the EU) or Humira (drug used in RA, 2018 patent protection in the EU) [10].

The expiry of patent protection by eight best-selling biological medicines by 2020 will have a significant impact on the price of this group of medicines. The decline in the prices of biological medicines will increase access to therapy in countries that spend less of their GDP on health care financing. These countries include,

among others, Poland, where in 2017 only 4.6% of GDP was allocated to this healthcare sector, which translates into the second to last place in the Community (before Estonia). A possible opportunity to increase the availability of biological treatment in Poland is a plan to gradually increase funding for health care to 6% of GDP by 2025, which assumes the Multiannual Financial Plan of the State for 2018–2021 [11].

External reports indicated that in 2015-2016, biosimilars will increasingly be the driving force behind the growth of the pharmaceutical sector [12]. Important information is the fact that in the economic forecasts for 2012–2017 the pharmaceutical sector in the Polish biotechnology industry took second place (drugs for metabolic diseases - 21% and oncological drugs 16% of the entire market of innovative products, respectively), being behind the cosmetics industry and ahead of branches such as dietary supplements.

In the light of the perspectives of the biotechnology drugs sector and legal regulations in force throughout the European Union, it was necessary to check whether students of selected medical faculties who in future have direct contact with biological medicines understand the different nature of products obtained using biotechnology. The study showed that only 51.9% of students of medicine, pharmacy and medical biotechnology are able to distinguish between biotechnological drugs in the group of biological drugs. It should be noted that some respondents were at an early stage of their studies and declared that they had not been in contact with this group of drugs yet. Biotechnology and pharmacy students showed the greatest knowledge in the field of biological medicines.

Based on the conducted research, it was found that biotechnology students had the greatest knowledge of the significant differences between biosimilar and generic drugs. EMA has made a clear distinction between biosimilars and generics by product origin and production. Awareness of this criterion is important in terms of structure and functionality of the drug. Among the respondents, the majority of students, 45.5% did not know or misinterpret (16.4%) the basic factors that distinguish biosimilars from generics.

The EMA, in cooperation with the Member States, creates, maintains and publishes a list of medicinal products subject to additional monitoring (Article 23 of Regulation 726/2004 (REG) and Article 11 of Directive 2001/83 / EC) [13]. An additional reminder for medical staff to monitor the drug is the black equilateral triangle symbol described earlier (Regulation 1235/2010 and Directive 2010/84) [14].

In light of the legal requirements related to this issue, it was shown that among the surveyed students only respondents studying biotechnology (57%) were mostly aware of the obligation to monitor the safety of biological medicines. Among students asked about the need to place a symbol informing about obligatory safety monitoring, the vast majority of pharmacy students (21%) and medicine (26%) correctly indicated the existence of such an obligation.

Limited access to modern therapy based on biological medicines is a key problem that prevents full implementation of fundamental rights in the field of public health. However, all steps taken to change for the better must be associated with providing competent staff in health care. Persons who have legal responsibility for conducting therapy and its monitoring should have access to the current state of knowledge to be able to take care of for the safety of the sick. Ignoring the issue of legal gaps at the national level related to the classification or substitution of biotechnological drugs hinders patients' access to biological therapies and distances Poland from the introduction of an ordered system of control and support for the introduction of biological therapies.

The research topic undertaken enables the analysis of the Polish biotechnology drug market from a new angle, analyzing the state of knowledge of future healthcare workers in the field of biological drugs, which many medical experts consider to be the future of medicine and pharmacy. Legal consideration of this issue means that that this work is universal and innovative in nature, as it is a valuable source of information for professional environments related to both pharmacy and medicine, the pharmaceutical industry and national health decision makers.

Conclusions

Based on the results obtained, it can be concluded that the level of knowledge about the basic legal regulations of the biotechnology drug market is unsatisfactory among students of selected medical universities. Biotechnology students have the highest level of knowledge in the field of biological medicines, followed by medicine and pharmacy students. Compulsory education in the field of biotechnology medicine science should be introduced among pharmacy and medicine students due to insufficient knowledge in this field.

Oświadczenia

Oświadczenie dotyczące konfliktu interesów
Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

Źródła finansowania
Autorzy deklarują brak źródeł finansowania.

References

1. Shimkin MB. An informal history of the National Cancer Institute, 1937-57. J Natl Cancer Inst. 1997; 59(2): 559–600.
2. IMS. Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines: The Role of Functioning Competitive Markets Introduction. IMS Inst Healthc Informatics 2016; 40.
3. Fuchs D, Lenraczyk P, Łojko N. Biologiczne produkty lecznicze. Aspekty prawne. Wolters Kluwer. Warszawa. 2016.
4. The European Medicines Agency. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000426.jsp&mid=. Accessed 17 wrz 2019.
5. Zimmer-Nowicka M, Nowicki J. Biofarmaceutyki oryginalne i leki biopodobne — co należy o nich wiedzieć, aby zapewnić bezpieczeństwo leczenia? Onkol w Prakt Klin. 2007; 3: 120–127.
6. Karpusas M, Whitty A, Runkel L. HP. The structure of human interferon-beta: implications for activity. Cell Mol Life Sci. 1998: 1203–1216.
7. Grieb P. Kompendium na temat leków biopodobnych Compendium on biosimilar drugs. Forum Nefrol. 2011; 4: 193–197.
8. European Commission. What you need to know about Biosimilar Medicinal Products. 2013; 1–42.
9. Kawalec P, Stawowczyk E, Tesar T, i in. Pricing and reimbursement of biosimilars in central and Eastern European countries. Front Pharmacol. 2017;8;8:288. doi: 10.3389/fphar.2017.00288.
10. GaBI Journal Editor 2018. Patent expiry dates for biologicals: 2017 update. doi: 10.5639/gabij.2018.0701.007.
11. Rada Ministrów. Wieloletni Plan Finansowy Państwa Na Lata 2017–2020. 2017; 67.
12. Ministerstwo Gospodarki.Report on Polish Biotech & Pharma. 2012.
13. WHO. Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP). 2014; 44: 1–4.
14. Portela MDCC, Sinogas C, Albuquerque de Almeida F, Baptista-Leite R, Castro-Caldas A. Biologicals and biosimilars: safety issues in Europe. Expert Opin Biol Ther. 2017; 17: 871–877.

Zaakceptowano do edycji: 15.10.19
Zaakceptowano do publikacji: 17.11.19

Corresponding author:
Anna Paczkowska
Katedra i Zakład Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
ul. Rokietnicka 7
60-806 Poznań
tel. 61 845 26 85
e-mail: aniapaczkowska@ump.edu.pl

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA ORYGINALNA

REJESTRY MEDYCZNE A CYBERBEZPIECZEŃSTWO W PLACÓWKACH OCHRONY ZDROWIA

MEDICAL RECORDS AND CYBERSECURITY IN HEALTH CARE FACILITIES

Małgorzata Skiba[1], Tomasz Węgrzak[2], Maria Urbańska[3], Krzysztof Kus[4]

[1] Studio Urody Viva, Szamotuły
[2] Komenda Powiatowa Policji, Oborniki
[3] Katedra i Zakład Naturalnych Surowców Leczniczych i Kosmetycznych, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
[4] Katedra i Zakład Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2019.40

STRESZCZENIE

Wstęp. Rejestry medyczne, mające na celu usprawnienie i zwiększenie efektywności systemu opieki zdrowotnej, wpisują się w proces informatyzacji i cyfryzacji systemu opieki zdrowotnej w Polsce i tak jak każdy system teleinformatyczny, narażone są one na cyberzagrożenia związane z funkcjonowaniem w cyberprzestrzeni.
Cel. Określenie charakteru zagrożeń cybernetycznych dla rejestrów medycznych i e-administracji systemu opieki zdrowotnej ze szczególnym uwzględnieniem placówek ochrony zdrowia, a także określenie metod i działań mających na celu minimalizację zagrożeń cyfrowych dla efektywności i sprawności funkcjonowania e-rejestrów medycznych w placówkach ochrony zdrowia.
Materiał i metody. Badaniem objęto przede wszystkim analizę literatury przedmiotu, analizę obowiązujących aktów prawnych oraz studia przypadków.
Wyniki. Analiza literatury przedmiotu, aktów prawnych oraz studium przypadku pozwoliła zrozumieć cyberzagrożenia dla cyfrowej administracji systemów kluczowych dla funkcjonowania państwa i jego obywateli, w tym opieki zdrowotnej. Natomiast studia przypadku pozwoliły określić skalę oraz charakter tego zjawiska.
Wnioski. Rozwój procesu cyfryzacji i informatyzacji systemu opieki zdrowotnej niesie ze sobą ryzyko ataków cybernetycznych, których celem jest zakłócenie działania e-administracji, a także wykradania informacji z rejestrów cyfrowych, w tym danych osobowych za pomocą infekcji komputerów podłączonych do sieci. Wprowadzona ustawa z dnia 5 lipca 2018 roku o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa ustanawia placówki ochrony zdrowia operatorem usługi kluczowej w obszarze ochrony zdrowia i w związku z tym ustawodawca nakłada na podmioty lecznicze obowiązki w zakresie cyberbezpieczeństwa.

Słowa kluczowe: cyberbezpieczeństwo, e-administracja, rejestry, medycyna, wirusy.

ABSTRACT

Introduction. Medical records, aimed at improving and increasing the efficiency of the health care system, are part of the process of computerization and digitization of the health care system in Poland and, like any ICT system, they are exposed to cyber threats related to functioning in cyberspace.
Aim. Determining the nature of the cyber threats for medical records and e-administration of the health care system, with particular emphasis on health care facilities, as well as to determine methods and actions aimed at minimizing digital threats for the efficiency and effectiveness of medical e-registers in health care facilities.
Material and methods. The research mainly covered the analysis of the literature on the subject, analysis of applicable legal acts and case studies.
Results. The analysis of the literature on the subject, legal acts and case study allowed to understand cyber threats to the digital administration of key systems for the functioning of the state and its citizens, including health care. In contrast, case studies allowed to determine the scale and nature of this phenomenon.
Conclusions. The development of the digitization process and computerization of the health care system carries the risk of cyber-attacks, the purpose of which is to disrupt the operation of e-administration, as well as stealing information from digital registers, including personal data by means of infection of computers connected to the network. The introduced Act of July 5, 2018 on the national cybersecurity system establishes health care facilities as an operator of a key service in the area of health care, and therefore the legislator imposes cybersecurity obligations on health care entities.

Keywords: cybersecurity, e-administration, records, medicine, viruses.

Rewolucja informacyjna będąca jednym z najważniejszych procesów globalizacji, do której doszło za sprawą pojawienia się oraz rozwoju Internetu spowodowała znaczny postęp w obszarze przetwarzania danych. W ciągu zaledwie kilkunastu lat postęp w zakresie zdobywania, przetwarzania i udostępniania danych spowodował, że informacja stała się towarem, za który trzeba płacić. Jednakże znaczenie informacji znane jest już od czasów starożytnych. Jak pisał chiński strateg Sun Tzu: „Umiejętność przewidywania jest przyczyną zwycięstw oświeconego księcia i mądrego dowódcy (...) To, co nazywane jest <<przewidującą wiedzą>>, nie może być jakimś rodzajem wiedzy duchowej ani pochodzącą od bogów, ani też wiedzą przez analogię do przeszłych wydarzeń, ani też

na podstawie spekulacji. Musi to być konkretna informacja pochodząca od człowieka, który dobrze zna sytuację wroga" [1]. Ta przewidująca wiedza to przede wszystkim odpowiednia informacja, która usprawnia działanie szczebla zarządzającego organizacją i przyczynia się do podjęcia kluczowych dla całej organizacji decyzji. W XXI wieku jesteśmy świadkami rozwoju procesów cyfryzacji i informatyzacji życia społecznego, gospodarki narodowej oraz administracji publicznej. Jak wskazuje Ewa Kuzionko-Ochrymiuk elektroniczna administracja jest postrzegana, jako jeden ze sposobów na podniesienie efektywności sektora publicznego [2], natomiast dyrektywy Komisji Europejskiej przewidują w tym procesie zmniejszenie obciążenia administracyjnego przedsiębiorstw i obywateli, szybszy, efektywny, wygodniejszy, bardziej przejrzysty i tańszy kontakt z jednostkami administracji publicznej [3]. Warto w tym miejscu przytoczyć również opinię Janusza Cieszyńskiego, wiceministra zdrowia odpowiedzialnego za proces cyfryzacji, który wskazuje, że usługi elektroniczne mają odciążyć lekarzy i pracowników medycznych oraz zapewnić im dane, które pomogą skupić się na osiągnięciu lepszych rezultatów w leczeniu z pominięciem biurokracji [4].

Placówki ochrony zdrowia

System opieki zdrowotnej w Polsce został ukształtowany na mocy art. 68 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z 1997 roku, w którym wskazuje się, że każdy ma prawo do ochrony zdrowia. Dodatkowo akt ten zakłada, że obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Zgodnie z Konstytucją RP warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa [5]. System opieki zdrowotnej w Polsce regulują np. Ustawa o działalności leczniczej (Dz.U. z 2018 r. poz. 2190), Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1373), Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2019 r. poz. 1127), Ustawa o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz gminach uzdrowiskowych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1056), Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2019 r. poz. 537), Ustawa o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz.U. z 2019 r. poz. 576), Ustawa Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499), Ustawa Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. z 2001 r. nr 126, poz. 1382), Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2019 r. poz. 408).

Celem opieki zdrowotnej w polskim systemie opieki zdrowotnej jest świadczenie opieki zdrowotnej obejmującej świadczenie zdrowotne, świadczenie zdrowotne rzeczowe i świadczenie towarzyszące [6]. Pod pojęciem świadczenia zdrowotnego ustawodawca rozumie działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania [6], natomiast w ramach świadczenia zdrowotnego rzeczowego wyróżnia się związane z procesem leczenia leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne [6]. Pod pojęciem świadczeń towarzyszących ustawodawca rozumie natomiast zakwaterowanie adekwatne do stanu zdrowia, wyżywienie w szpitalu lub w innym zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, usługi transportu oraz transportu sanitarnego, a także zakwaterowanie poza zakładem leczniczym podmiotu leczniczego, jeżeli konieczność jego zapewnienia wynika z warunków określonych dla danego świadczenia gwarantowanego [6]. Zadania te realizują podmioty lecznicze, w ramach których wyróżnia się przedsiębiorców w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – *Prawo przedsiębiorców* (Dz.U. z 2018 r. poz. 646, 1479, 1629 i 1633) we wszelkich formach przewidzianych dla wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli ustawa nie stanowi inaczej; samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej; jednostki budżetowe, w tym państwowe jednostki budżetowe tworzone i nadzorowane przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Ministra Sprawiedliwości lub Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, posiadające w strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej lub położną podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 października 2017 r. *o podstawowej opiece zdrowotnej* (Dz.U. poz. 2217 oraz z 2018 r. poz. 1000 i 1544); instytuty badawcze, o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. *o instytutach badawczych* (Dz.U. z 2018 r. poz. 736 i 1669); fundacje i stowarzyszenia, których celem statutowym jest wykonywanie zadań w zakresie ochrony zdrowia i których statut dopuszcza prowadzenie działalności leczniczej; posiadające osobowość prawną jednostki organizacyjne stowarzyszeń, o których mowa w pkt 5; osoby prawne i jednostki organizacyjne działające na podstawie przepisów o stosunku Państwa do Kościoła Katolickiego w Rzeczypospolitej Polskiej, o stosunku Państwa do innych kościołów i związków

wyznaniowych oraz o gwarancjach wolności sumienia i wyznania; a także jednostki wojskowe [7]. Należy wskazać, że działalność lecznicza może być prowadzona, jako stacjonarna i całodobowa realizująca świadczenia zdrowotne w szpitalach oraz podmioty inne niż szpitale, a także poprzez ambulatoryjne świadczenia zdrowotne [7].

Rejestry medyczne i cyfryzacja placówek ochrony zdrowia

Rejestr medyczny, pod pojęciem których należy rozumieć tworzony zgodnie z prawem rejestr, ewidencję, listę, spis albo inny uporządkowany zbiór danych osobowych, jednostkowych danych medycznych lub danych niebędących danymi osobowymi, służący do realizacji zadań publicznych, prowadzony przez podmiot funkcjonujący w systemie ochrony zdrowia; powstał na mocy ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. *o systemie informacji w ochronie zdrowia*- (Dz.U. z 2019 r. poz. 408, 730, 1590) [8].

Postępująca cyfryzacja systemu opieki zdrowotnej spowodowała, że w 2019 roku Ministerstwo Zdrowia zaplanowało pełne wdrożenie e-recepty, pilotaż e-skierowania, wdrożenie nowych funkcjonalności na Internetowym Koncie Pacjenta na pacjent.gov.pl oraz przygotowanie do wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej. Jednocześnie prowadzi się projekt wdrożenia do systemu e-zdrowie wszystkich gabinetów, przychodni, szpitali oraz izb przyjęć [4]. Elektroniczny system opieki zdrowotnej stanowi zbiór powiązanych ze sobą systemów, w ramach których wyróżnia się:

1. Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (RPWDL) jest elektronicznym rejestrem prowadzonym zgodnie z ustawą o działalności leczniczej, w którym w części publicznej Rejestru użytkownik może uzyskać informacje na temat podmiotów wykonujących działalność leczniczą w tym podmiotów leczniczych, praktyk zawodowych lekarzy i lekarzy dentystów oraz praktyk zawodowych pielęgniarek i położnych [9],
2. Rejestr Aptek stanowiący Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych [9],
3. Rejestr Hurtowni Farmaceutycznych będącyRejestrem Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej i zawierającym dane adresowe hurtowni i jej właściciela oraz numer zezwolenia [9],
4. Rejestr Produktów Leczniczych zawierający informacje o wszystkich produktach leczniczych przeznaczonych dla ludzi oraz weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej [9],
5. Lista Surowców Farmaceutycznych zawierająca informacje o wszystkich surowcach farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [9],
6. Centralny Rejestr Farmaceutów RP obejmujący dane uzyskiwane od okręgowych rad aptekarskich, o których mowa w art. 8 ust. 2 i art. 8a ust. 2 ustawy o izbach aptekarskich[9],
7. Rejestr Diagnostów Laboratoryjnych zarejestrowanych na terenie RP służący do wyszukiwania diagnostów laboratoryjnych na terenie RP [9],
8. Rejestr Ośrodków Medycznie Wspomaganej Prokreacji i Banków Komórek Rozrodczych i Zarodków prowadzony przez Ministra Zdrowia, na podstawie art. 56 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2015 r., poz. 1087) [9],
9. Rejestr Systemów Kodowania (mający eliminować nieporozumienia wynikające ze stosowania terminów medycznych) [9],
10. Rejestr Jednostek Współpracujących z systemem Państwowe Ratownictwo Medyczne na terenie RP [9],
11. Ewidencja szpitalnych oddziałów ratunkowych, centrów urazowych, centrów urazowych dla dzieci i jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego (SOR/CU/CUD/JSRM) z art. 23a ustawy *o Państwowym Ratownictwie Medycznym* [9].

Kolejnym systemem jest e-zdrowie, na którego składają się:

1. Internetowe Konto Pacjenta (IKP) – umożliwia wgląd do informacji o swoim stanie zdrowia, zdrowia dziecka do 18 roku życia lub osoby, która upoważniła osobę trzecią do wglądu. Rejestracja na IKP możliwa jest poprzez profil zaufany będący podpisem elektronicznym obywatela RP, za pomocą którego można załatwić online wiele spraw urzędowych, w tym w obszarze opieki zdrowotnej [10]
2. e-recepta – system, którego głównym celem jest ułatwienie procesu realizacji recept, a także ograniczenie błędów, optymalizacja czasu po stronie

lekarzy i farmaceutów oraz eliminacja problemu nieczytelnych i fałszywych recept. System umożliwia elektroniczne wystawienie recepty dla pacjenta, który otrzymuje wiadomość sms z 4 cyfrowym kodem stanowiący identyfikator e-recepty albo wiadomość e-mail z załączoną w formacie.pdf informacją o e-recepcie. Działanie systemu możliwe jest po założeniu Internetowego Konta Pacjenta [10, 11].

3. e-skierowanie – będący centralnym system informatycznym, którego głównym celem jest ułatwienie procesu realizacji skierowań, a także ograniczenie błędów, optymalizacja czasu po stronie lekarzy i pacjentów oraz eliminacja problemu nieczytelnych skierowań [11].

W sierpniu 2019 roku podpisana została umowa Urzędu Marszałkowskiego Województwa Wielkopolskiego z Comarch Healthcare w ramach szerszego projektu „Wyposażenie środowisk informatycznych wojewódzkich, powiatowych i miejskich podmiotów leczniczych w narzędzia informatyczne umożliwiające wdrożenie EDM oraz stworzenie sieci wymiany danych między podmiotami leczniczymi samorządu województwa" realizowanego przez spółkę Szpitale Wielkopolski w ramach Wielkopolskiego Regionalnego Programu Operacyjnego na lata 2014–2020, której celem będzie utworzenie regionalnej – platformy mającej być „spójnym, jednolitym i skoordynowanym systemem, współpracującym z rejestrami centralnymi i innymi systemami regionalnymi" [12]. W zamierzeniu twórców podmioty lecznicze zyskają dostęp do elektronicznej dokumentacji medycznej, a także będą mogły dokonywać internetowej rejestracji na usługi świadczone przez placówki medyczne [12].

Pojęcie cyberbezpieczeństwa

Pod pojęciem cyberprzestrzeni należy rozumieć przestrzeń komunikacyjną, która jest tworzona przez system powiązań internetowych. Jak trafnie zauważył Janusz Wasilewski, cyberprzestrzeń ma charakter ponadnarodowy i jest tworzona przez systemy teleinformatyczne, które połączone są ze sobą za pośrednictwem sieci telekomunikacyjnych, w tym sieci, których elementy infrastrukturalne są zlokalizowane na terenie innych państw. Autor wskazuje także, że działanie w cyberprzestrzeni może polegać nie tylko na wymianie informacji, ale również na ich wytwarzaniu, modyfikowaniu oraz odczytywaniu [13]. Natomiast Departament Obrony USA wskazuje, że jest to współzależna, powiązana ze sobą sieć infrastrukturalna technologii informatycznej, obejmująca Internet, sieci telekomunikacyjne, systemy komputerowe oraz systemy kierujące procesami produkcji i kontroli w sektorach strategicznych dla bezpieczeństwa narodowego [14]. W polskim systemie prawnym definicja cyberprzestrzeni została zawarta w nowelizacji ustawy z dnia 30 sierpnia 2011 roku o stanie wojennym oraz kompetencjach Naczelnego Dowódcy Sił Zbrojnych i zasadach jego podległości konstytucyjnym organom RP. Zgodnie z tym aktem, jest to przestrzeń przetwarzania i wymiany informacji tworzoną przez systemy teleinformatyczne, określone w art. 3 pkt. 3 ustawy z dnia 17 lutego 2009 roku o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne [15]. W cyberprzestrzeni, podobnie jak w świecie rzeczywistym, istotną rolę odgrywają kwestie bezpieczeństwa. Na gruncie polskiego prawa, pod pojęciem cyberbezpieczeństwa ustawodawca rozumie odporność systemów informacyjnych na działania naruszające poufność, integralność, dostępność i autentyczność przetwarzanych danych lub związanych z nimi usług oferowanych przez te systemy [16]. Niewątpliwie zagadnienie to łączy się z bezpieczeństwem informacyjnym, pod pojęciem którego należy rozumieć każde działanie, system bądź metoda, które mają na celu zabezpieczyć zasoby informacyjne gromadzone, przetwarzane, przekazywane oraz przechowywane w pamięci komputerów i sieciach teleinformatycznych [17].

Zagrożenia e-administracji

E-administracja z jednej strony ma na celu poprawić sprawność i efektywność zarządzania państwem i systemem opieki zdrowotnej, a z drugiej ułatwić obywatelowi funkcjonowanie w administracji bez zbędnej biurokracji. Funkcjonująca w cyberprzestrzeni administracja narażona jest jednak na infekcje złośliwego oprogramowania, do których zaliczyć należy trojana podszywającego się pod aplikacje mogące zainteresować użytkownika sieci. Do najważniejszych zagrożeń e-administracji należą dystrybuowane przez hakerów botnety, przejmowanie kontroli nad przeglądarkami, ataki typu Denial of Service (DDoS), oprogramowanie ransomware, rootkity, trojany, wirusy oraz robaki. Istotnym zagrożeniem dla bezpieczeństwa informacji w sieci jest również dostęp osób nieupoważnionych oraz bezprawne i nieautoryzowane udostępnienie informacji zawartych

Jednym z najważniejszych przykładów cyberataku na administrację publiczną stanowi okres od 27 kwietnia do 11 maja 2007 roku, kiedy ofiarą cybernetycznych ataków stała się Estonia. Cybernetyczni napastnicy posłużyli się wówczas brutalną, ale skuteczną formą ataku o nazwie DDoS (ang. *Distributed Denial of Service*), która polega na zalewaniu upatrzonych serwerów gigantyczną ilością danych, co powoduje ich przeciążenie, a w efekcie

doprowadza do blokady serwisu. Jak przytacza Andrzej Nowak, wyniki analizy specjalistów bezpieczeństwa informacyjnego wykazały, że część komputerów dokonujących ataków na Estonię była zarejestrowana w administracji prezydenta Rosji, ale zdecydowana większość aktów cybernapaści pochodziła z zainfekowanych komputerów w Egipcie, Wietnamie oraz Peru [18]. W 2008 roku doszło do ponownych ataków na serwery rządowe Litwy i Gruzji, a celem było spowodowanie paraliżu informacyjnego w elektronicznej administracji państw [18].W 2011 roku ataki typu DDoS przeprowadzono również na 40 południowokoreańskich stronach internetowych, wśród których były strony Zgromadzenia Narodowego, sztabu generalnego, siedziby wojsk USA i kilku dużych banków. W ciągu zaledwie kilku minut zablokowana została koreańska giełda [19].

Kolejnym przykładem jest zainfekowanie w 2010 roku irańskiego programu nuklearnego wirusami Stuxnet, Duqu iKlamer. Pierwszy z nich został zaprojektowany, aby zakłócić pracę oprogramowania odpowiedzialnego za monitorowanie pracy wirówek do wzbogacania uranu. W efekcie wirus doprowadził do poważnej awarii urządzeń kluczowych dla funkcjonowania irańskiego ośrodka nuklearnego. Co istotne, Stuxnet został zaprojektowany najprawdopodobniej w celu szpiegowania, modyfikacji oprogramowania instalacji przemysłowych oraz paraliżu centralnych jednostek w dużych zakładach przemysłowych. Infekcja przebiega dwuetapowo. W pierwszej fazie Stuxnet rozprzestrzenia się poprzez dyski wymienne (USB, dyski twarde) na komputery pracujące pod systemami Windows, jednocześnie ukrywając swoją obecność przed oprogramowaniem zabezpieczającym, natomiast na komputerach odłączonych od sieci rozprzestrzenia się w sieciach LAN przy wykorzystaniu luki w usłudze Windows Print Spooler. Jak wskazuje A. Nowak wirus rozprzestrzenia się „także poprzez System Message Block; wykonuje kopie i uruchamia swój kod na komputerach zdalnych via udziały sieciowe; wykonuje kopie i uruchamia swój kod na komputerach zdalnych pracujących pod kontrolą serwera bazy danych WinCC. W fazie drugiej Stuxnet szukał stacji roboczej z systemem Windows będącej oddzielnym stanowiskiem używanym do monitorowania i kontrolowania Przemysłowych Systemów Kontroli – ICS (ang. *Industrial Control Systems*), a w szczególności takiej, która działa w oparciu o Programowalny Sterownik Logiczny PLC firmy Siemens. Co istotne, Stuxnet w ciągu zaledwie 11 miesięcy zdołał zainfekować ponad 100.000 komputerów w 155 krajach [18].

Kolejnym zagrożeniem jest wirus Duqu, który przypomina Stuxneta z tą tylko różnicą, że Stuxnet miał na celu zniszczyć irański program nuklearny modyfikując bez wiedzy i zgody administratora oprogramowanie, a Duqu nastawiony jest na wykradanie informacji z komputerów wykorzystywanych w przemyśle. Uważa się, że pozyskiwane przez Duqu dane służyć mają przeprowadzaniu bardziej ukierunkowanych ataków. Co istotne, wirus ten komunikuje się z serwerem, przesyła screenshoty oraz zapis wciśniętych klawiszy i informacje na temat uruchomionych w komputerze procesów [20]. Kolejnym wirusem szczególnie niebezpiecznym dla administracji jest Flame, będący następcą Stuxnet i Duqu. Trojan może atakować i wykradać dane, a także nagrywać dźwięki, a pozyskane w ten sposób dane wysyła do hakera. W odróżnieniu od Stuxnet, który atakował jeden cel, Flame może jednocześnie uderzyć w przeszło 600 celów. Co ciekawe, Flame poprzez Bluetooth był w stanie wyszukiwać i skanować telefony znajdujące się w pobliżu [18, 21]. Innym zagrożeniem dla cyfrowej administracji jest niemiecki R2D2, zwany również Bundestrojaner, który jest niemieckim wirusem rządowym wykrytym w 2010 roku. Trojan potrafi wykonywać regularne zrzuty ekranu, zapisywać wciśnięte klawisze (keylogger) oraz nagrywać rozmowy na Skype, a pozyskane w ten sposób dane przesyła na policyjne serwery.

Kolejnym przykładem zagrożeń bezpieczeństwa danych jest „Czerwony Październik", który wykradał informacje z komputerów, smartfonów i urządzeń pamięci masowej głownie w regionie Wschodniej i Centralnej Europy oraz w Azji Środkowej, do których zalicza się hasła czy listy kontaktów przechowywane w urządzeniach mobilnych. Ponadto wirus kopiował e-maile oraz rejestrował operacje wykonywane na klawiaturze. Akcja „Czerwonego Października" objęła 69 krajów, a jego ofiarami były wysoko postawione osoby w administracji publicznej (tj. dyplomaci, politycy), naukowcy, wojskowi, pracownicy firm energetycznych, którzy dysponowali ważnymi informacjami, w tym kluczowymi dla bezpieczeństwa państwa [18].Innym niebezpiecznym zagrożeniem jest Exploit Pack o nazwie Eleonora, służący do masowej infekcji stron WWWlub ZeuSa/SpyEye atakujący bankowość internetową. Są to przykłady tzw. crimekitu, czyli narzędzia generującego złośliwe oprogramowanie, służące do wykradania danych z zainfekowanego komputera. Przy pomocy tzw. buildera atakujący generuje malware, który przy pomocy *social engineeringu* (kliknięcie w załącznik) lub ataków *drive-by-download* (poprzez wykorzystanie luki w przeglądarce internetowej do automatycznego pobrania i uruchomienia malware'u) program jest dystrybuowany, a następnie przejmuje nadzór przy pomocy webowego panelu administratora [22]. Nie są to jednak tak zaawansowane i niebezpieczne zagrożenia cyfrowe dla komputerów, jak opisane wcześniej przypadki.

Istotnym zagrożeniem z punktu widzenia administracji cyfrowej państwa jest również działalność hakerów, a przede wszystkim Anonymous, która pierwszy raz dała o sobie znać w czasie Arabskiej Wiosny. Grupa ta w latach 2011 – 2012 zaatakowała rządowe strony internetowe egipskich władz przyczyniając się do paraliżu państwa. Następnie w styczniu 2012 roku aktywiści Anonymous zablokowali działanie amerykańskiego departamentu sprawiedliwości oraz Recording Industry Association of America (Zrzeszenia Amerykańskich Wydawców Muzyki), a także serwerów kilku dużych wytwórni muzycznych i biur Kongresu, co było związane z aresztowaniem Kima Dotcoma, założyciela serwera Megaupload [23]. W lutym 2012 roku grupa Anonymus ogłosiła, że unieruchomiła stronę internetową CIA [19].

Metody przeciwdziałania zagrożeniom cyfrowym

W tym miejscu warto wskazać, że w XXI wieku złośliwe oprogramowania stały się bronią, a informacje celem ataku. Kwestia zapewnienia bezpieczeństwa danych, w tym przede wszystkim wrażliwych danych osobowych, do których zalicza się również dane o zdrowiu pacjenta, stanowi wyzwanie dla nowoczesnego państwa realizującego program cyfryzacji. Na mocy przyjętej ustawy z dnia 5 lipca 2018 roku *o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa* (Dz.U. 2018, poz. 1560) ustawodawca utworzył krajowy system cyberbezpieczeństwa czyniąc na podstawie art. 5 ust. 1 z podmiotów leczniczych, w tym placówek ochrony zdrowia, operatorów usług kluczowych [24]. Zgodnie z przyjętym aktem normatywnym ochrona zdrowia należy do usług kluczowych, a do obowiązków operatora w tym zakresie należy wdrożenie systemu zarządzania bezpieczeństwem w systemie informacyjnym wykorzystywanym do świadczenia usługi kluczowej (opieki zdrowotnej), który to system zapewnia prowadzenie systematycznego szacowania ryzyka wystąpienia incydentu oraz zarządzania tym ryzykiem, wdrożenie odpowiednich i proporcjonalnych do oszacowanego ryzyka środków technicznych i organizacyjnych, utrzymanie i bezpieczną eksploatację systemu informacyjnego, bezpieczeństwo fizyczne i środowiskowe uwzględniające kontrolę dostępu, bezpieczeństwo i ciągłość dostaw usług, od których zależy świadczenie usługi kluczowej; wdrażanie, dokumentowanie i utrzymanie planów działania umożliwiających ciągłe i niezakłócone świadczenie usługi kluczowej oraz zapewniających poufność, integralność, dostępność i autentyczność informacji; objęcie systemu informacyjnego wykorzystywanego do świadczenia usługi kluczowej systemem monitorowania w trybie ciągłym. Ustawodawca nałożył również na operatorów usług kluczowych obowiązek zbierania informacji o zagrożeniach cyberbezpieczeństwa i podatnościach na incydenty systemu informacyjnego wykorzystywanego do świadczenia usługi kluczowej, zarządzanie incydentami oraz stosowanie środków zapobiegających i ograniczających wpływ incydentów na bezpieczeństwo systemu informacyjnego w tym poprzez stosowanie mechanizmów zapewniających poufność, integralność, dostępność oraz autentyczność danych przetwarzanych w tym systemie, dbałość o aktualizację oprogramowania, ochronę przed nieuprawnioną modyfikacją w systemie informacyjnym i niezwłoczne podejmowanie działań po dostrzeżeniu podatności lub zagrożeń cyberbezpieczeństwa, a także stosowania środków łączności umożliwiających prawidłową i bezpieczną komunikację w ramach krajowego systemu cyberbezpieczeństwa. Operator usługi kluczowej opracowuje, stosuje i aktualizuje dokumentację dotyczącą cyberbezpieczeństwa systemu informacyjnego wykorzystywanego do świadczenia usługi kluczowej, a także ustanawia nadzór nad dokumentacją dotyczącą systemu informacyjnego wykorzystywanego do świadczenia usługi medycznej poprzez organizację dostępności dokumentów wyłącznie dla osób upoważnionych, ochronę dokumentów przed niewłaściwym użyciem lub utratą integralności, a także oznaczanie kolejnych wersji dokumentów umożliwiające określenie ich dalszych modyfikacji. Dodatkowo operator ma obowiązek przekazywania informacji o incydentach oraz przeprowadzanie co najmniej raz na 2 lata audytu bezpieczeństwa systemu informacyjnego [24]. Innym aktem normatywnym regulującym kwestię ochrony przetwarzanych danych jest ustawa z dnia 10 maja 2018 roku *o ochronie danych osobowych* (Dz.U. 2019 poz. 730), która w art. 1 stanowi, że ustawę stosuje się do ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych w zakresie określonym w art. 2 i art. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. *w sprawie ochrony osób fizycznych wzwiązku zprzetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE* (dalej: RODO) (Dz.Urz. UEL119 z 04.05.2016, str.1) [25]. Należy wskazać, że rejestry medyczne stanowią zbiór danych, w tym osobowych, do których zgodnie z rozporządzeniem RODO zalicza się informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej („osobie, której dane dotyczą"); możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjo-

logiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej. Natomiast zgodnie z tym aktem, pod pojęciem „przetwarzania" należy rozumieć operację lub zestaw operacji wykonywanych na danych osobowych lub zestawach danych osobowych w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, taką jak zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, adaptowanie lub modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie, ujawnianie poprzez przesłanie, rozpowszechnianie lub innego rodzaju udostępnianie, dopasowywanie lub łączenie, ograniczanie, usuwanie lub niszczenie [26]. Zarówno ustawa *o cyberbezpieczeństwie* [24], jak również *o ochronie danych osobowych* [25] i rozporządzenie RODO [26] nakładają na podmioty zbierające i przetwarzające dane osobowe szereg obowiązków i procedur postępowania w związku z nieuprawnionym ujawnieniem danych, w tym osobowych, a należy podkreślić, że rejestry medyczne zawierają nie tylko informacje o placówkach ochrony zdrowia, ale również dane osobowe pacjentów (np. e-pacjent, e-recepta). Dodatkowo poza ww. aktem normatywnym kwestię bezpieczeństwa informacji regulują również Polskie Normy tj. PN-ISO/IEC 27000:2012 „Technika informatyczna – Techniki bezpieczeństwa – Systemy zarządzania bezpieczeństwem informacji – Przegląd i terminologia"; PN-ISO/IEC 27001:2014-12 „Technika informatyczna – Techniki bezpieczeństwa – Systemy zarządzania bezpieczeństwem informacji – Wymagania"; PN-ISO/IEC 27005 „Technika informatyczna – Techniki bezpieczeństwa – Zarządzanie ryzykiem w bezpieczeństwie informacji", a także PN-ISO/IEC 27011, która zawiera wymagania dla Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji (SZBI).

Analizując powyższe można zauważyć, że obowiązujące przepisy wskazują m.in. na uwzględnienie w wewnętrznych politykach: ogólne zasady bezpieczeństwa informacji, klasyfikacja informacji i kontrola dostępu, bezpieczeństwo fizyczne i środowiskowe, obszary związane z użytkownikiem końcowym, np. postępowanie pracowników w razie naruszenia, polityka czystego biurka i ekranu, ochrona przed szkodliwym oprogramowaniem, zabezpieczenia kryptograficzne i pseudonimizacja, zarządzanie ruchem sieciowym i bezpieczeństwem komunikacji, bezpieczeństwo informacji w relacjach z dostawcami, procedura oceny skutków przetwarzania dla ochrony danych (DPIA), procedura szacowania ryzyka związanego z bezpieczeństwem informacji, analiza obowiązku wyznaczenia inspektora ochrony danych (IOD), procedura uwzględniania ochrony danych w fazie projektowania i domyślna ochrona danych (data protection by design and by default), a także wzory upoważnień i klauzul zgody do przetwarzania danych osobowych, zasady profilowania i podejmowania zautomatyzowanych decyzji, zasady usuwania i anonimizacji danych osobowych, zasady prowadzenia rejestru czynności przetwarzania.

Wnioski

Rozwój procesu cyfryzacji i informatyzacji systemu opieki zdrowotnej niesie ze sobą ryzyko ataków cybernetycznych, których celem jest zakłócenie działania e-administracji, a także wykradania informacji z rejestrów cyfrowych, w tym danych osobowych za pomocą infekcji komputerów podłączonych do sieci. Wprowadzona ustawa z dnia 5 lipca 2018 roku o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa ustanawia placówki ochrony zdrowia operatorem usługi kluczowej w obszarze ochrony zdrowia i w związku z tym ustawodawca nakłada na podmioty lecznicze obowiązki w zakresie cyberbezpieczeństwa. Przedstawione w artykule przypadki z lat 2007 do 2012 roku pokazują, że takie zagrożenia, których skutkiem było wykradanie danych i paraliż całego systemu były możliwe. Warto wskazać, że od tego czasu upłynęło sporo czasu, a postęp technologiczny i informatyczny rozwinął się jeszcze bardziej. W związku z tym zagrożenie dla e-administracji i rejestrów medycznych jest realne i wysokie biorąc pod uwagę fakt, że ich niezakłócone funkcjonowanie jest istotne do sprawnej realizacji zadań wskazanych w ustawie. Wobec tego istotnym jest, aby administratorzy podjęli kroki minimalizujące potencjalne cyfrowezagrożenia dla systemów teleinformatycznych.

Oświadczenia

Oświadczenie dotyczące konfliktu interesów
Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

Źródła finansowania
Autorzy deklarują brak źródeł finansowania.

Piśmiennictwo

1. Sun T. Sztuka wojny. Warszawa. 2000; 79–80.
2. Kuzionko-Ochrymiuk E. Informatyzacja administracji publicznej w województwach Polski. [w:] Optimum. Economic Studies. 2018; 1(91).
3. Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, Plan działania UE na rzecz administracji elektronicznej na lata 2016–2020. Przyspieszenie transformacji cyfrowej w administracji, Bruksela 19.04.2016.
4. https://cyfrowa.rp.pl/it/31309-przelom-cyfryzacji-sluzby-zdrowia (dostęp: 19.09.2019)
5. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. 1997 nr 78 poz. 483).
6. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1373).
7. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2018 r. poz. 2190).

8. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2019 r. poz. 408, 730, 1590).
9. https://rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ (dostęp: 20.09.2019)
10. https://pacjent.gov.pl/internetowe-konto-pacjenta (dostęp: 20.09.2019).
11. https://www.csioz.gov.pl/e-zdrowie-p1/e-skierowanie/ (dostęp: 19.09.2019).
12. http://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Elektroniczna-Dokumentacja-Medyczna/Wielkopolska-z-platforma-e-Pacjent,197737,1021.html (dostęp: 21.09.2019).
13. Wasilewski J. Zarys definicyjny cyberprzestrzeni. [w:] Przegląd Bezpieczeństwa Wewnętrznego. 2013; 9/13: 225–234.
14. https://csrc.nist.gov/CSRC/media/Projects/ISPAB/documents/DOD-Strategy-for-Operating-in-Cyberspace.pdf (dostęp: 20.09.2019).
15. Ustawa z dnia 29sierpnia 2002 r. o stanie wojennym oraz o kompetencjach Naczelnego Dowódcy Sił Zbrojnych i zasadach jego podległości konstytucyjnym organom Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U. 2017, poz. 1932).
16. Ustawa z dnia 5 lipca 2018 r. o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa (Dz.U. 2018 poz. 1560).
17. Bączek P. Zagrożenia informacyjne a bezpieczeństwo państwa Polskiego. Toruń. 2006: 71.
18. Nowak A. Cyberprzestrzeń jako nowa jakość zagrożeń. Zeszyty Naukowe AON. 2013; 3(92): 5–46.
19. https://wiadomosci.onet.pl/na-tropie/10-najgroznie jszych-cyberatakow/j2627 (dostęp: 20.09.2019).
20. https://niebezpiecznik.pl/post/duqu-666/ (dostęp: 20.09.2019).
21. https://www.spidersweb.pl/2012/05/flame-najgroznie jszy-wirus-swiata-dzialal-niezuwazenie-przez-piec-lat.html (dostęp: 20.09.2019).
22. https://niebezpiecznik.pl/post/trojan-atakujacy-mac-os-x/?similarpostY4668 (dostęp: 19.09.2019).
23. https://www.ft.com/content/65584f94-4324-3008-94-cc-5b4ca8ff3792#axzz1k55k0F00 (dostęp: 21.09.2019).
24. Ustawa z dnia 5 lipca 2018 roku o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa (Dz.U. 2018, poz. 1560).
25. Ustawa z dnia 10 maja 2018 roku o ochronie danych osobowych (Dz.U. 2019 poz. 730).
26. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/ (Dz.Urz. UE L119 z 04.05.2016).

Zaakceptowano do edycji: 15.10.19
Zaakceptowano do publikacji: 17.11.19

Adres do korespondencji:
Małgorzata Skiba
ul. Leśna 13a
63-200 Cielcza
tel. 795 097 383
e-mail: m.skiba26@onet.pl

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA ORYGINALNA

JAKOŚCI USŁUG MEDYCZNYCH A SATYSFAKCJA PACJENTA

THE QUALITY OF MEDICAL SERVICES AND PATIENT SATISFACTION

Paula Pypłacz[1], Dorota Skóra[2], Marcin Mikos[3]

[1] Politechnika Częstochowska
[2] Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kotliny Jeleniogórskiej
[3] Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu, Krakowska Akademia im. A.F. Modrzewskiego w Krakowie

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2019.41

STRESZCZENIE

Satysfakcja pacjenta z leczenia szpitalnego jest kluczowym elementem pomiaru jakości w placówkach medycznych. W badaniu dokonano analizy satysfakcji pacjenta w powiązaniu z pomiarem jakości uzyskanych świadczeń zdrowotnych. W badaniu dokonano analizy 7360 ankiet satysfakcji pacjenta hospitalizowanych w latach 2013–2016 w Wojewódzkim Centrum Medycznym Kotliny Jeleniogórskiej. Wykazano, iż satysfakcja pacjenta ma bezpośredni związek z jakością świadczeń zdrowotnych udzielanych przez daną placówkę.

Słowa kluczowe: usługa medyczna, satysfakcja pacjenta, jakość usługi medycznej.

ABSTRACT

The patient's satisfaction with hospital treatments is a key element in measuring the quality of services in medical facilities. The presented research had analysed patient's satisfaction in relation to the measurement of the quality of health services received by patients. The study analysed 7360 satisfaction surveys, completed by patients hospitalized in 2013-2016 at the Wojewódzki Centrum Medyczne Kotliny Jeleniogórskiej. The results show that the patient's satisfaction is directly related to the quality of health services, provided by the given institution.

Keywords: patient's satisfaction, quality of medical service, medical service.

Wprowadzenie

Zmiany gospodarcze w Polsce, które miały miejsce na przestrzeni ostatnich kilku lat spowodowały szereg przekształceń na rynku ochrony zdrowia. W bardzo szybkim tempie dokonała się transformacja sektora medycznego. Zmienili się świadczeniodawcy, płatnicy oraz pacjenci i ich oczekiwania. Zarówno placówki medyczne, jak i jakość świadczonych przez nie usług zaczęto postrzegać w kategoriach rynkowych. To spowodowało, że pacjent stał się klientem jednostek opieki zdrowotnej, a produktem, po który się zgłasza jest rozwiązanie jego problemu zdrowotnego. Cały sektor ochrony zdrowia, podobnie jak rynek usług medycznych, oparł się na zasadach konkurencyjności. Niewątpliwie sposobem na stanie się konkurencyjnym jest, jakość oferowanych usług medycznych, pojmowanych, jako działanie mające na celu spełnienie oczekiwań i wymagań konsumenta, zdobywanie uznania i zaufania pacjenta oraz zapewnienie, że wszystkie procedury medyczne przeprowadzane są w sposób bezpieczny i skuteczny. Doskonalenie procesu leczniczego powiązane jest z poprawą efektywności szpitali. Priorytetem stało się więc udzielanie usług medycznych na jak najwyższym poziomie. Jakość oferowanych usług medycznych jest czynnikiem silnie determinującym satysfakcję pacjenta, która zależeć będzie od stopnia spełnienia jego oczekiwań wobec dostarczonej mu usługi medycznej w zakresie diagnostyki, leczenia czy też relacji z personelem. Należ pamiętać, że pacjent przy ocenie zawsze kieruje się kwestią indywidualną i subiektywną. Dlatego też placówki medyczne powinny pozyskać informacje, które z czynników decydować będą o satysfakcji pacjenta, a które wpływają na brak zadowolenia i w jakim stopniu. Odpowiedź na rozpatrywany problemu satysfakcji w aspekcie realizowanych usług medycznych udzielić mogą systematyczne przeprowadzone badania poziomu satysfakcji pacjenta, która stanowi kluczowy element pomiaru jakości w jednostkach medycznych.

Satysfakcja klienta – pacjenta jest przedmiotem zainteresowania wielu współczesnych organizacji. Dla jednych organizacji jest wymaganiem narzuconym przez system zarządzania jakością (w normie PN-EN ISO 9000: 2000 zamieszczono definicję satysfakcji klienta, w myśl, której jest to „percepcja klienta dotycząca stopnia, w jakim jego

wymagania zostały spełnione"[1]), dla innych natomiast elementem kultury organizacyjnej, będącym ważnym czynnikiem w jej strategicznym rozwoju. Satysfakcja jest procesem bardzo dynamicznym. Według Maisona i Bruina satysfakcja jest odczuciem względnym, a nie absolutnym i niezmiennym. Według Nowickiego i Sikory, istnieją dwie główne, powszechnie akceptowane, koncepcje satysfakcji klienta[2]: satysfakcja transakcyjna oraz satysfakcja skumulowana.

Pierwsza z nich podkreśla krótkotrwałość doświadczeń konsumenta z produktem lub usługą, odnosząc satysfakcję do odczuć, jakie występują w związku z oceną transakcji i skutków ich nabycia. W ocenie tej nie są zawarte doświadczenia osobiste nabywcy. Drugie podejście natomiast zwraca szczególną uwagę na skumulowanie satysfakcji pozakupowej oraz dysonansu pozakupowego. Czynnikami determinującymi są reakcje konsumenckie, mianowicie wygenerowane przez społeczeństwo i edukację, ale to również doświadczenia klienta, jakie nabył dotychczas na rynku zakupów. Satysfakcja w związku z tym nie jest przemijającym i krótkotrwałym stanem zadowolenia, lecz całkowitą oceną konsumpcji w określonym czasie. Koncepcja taka wydaje się być zgodna z podejściem prezentowanym w naukach ekonomii, łączącym satysfakcję ze zdolnością do oceny użyteczności nabytego produktu lub usługi. Pogląd ten jest również zbliżony z postrzeganiem satysfakcji na równi z subiektywnie dobrym samopoczuciem, prezentowanym w psychologii ekonomicznej (Nowicki, Sikora)[3].

Philip Kotler definiuje satysfakcję, jako „stan odczuwalny przez jednostkę i związany z porównywaniem postrzeganych cech produktu oraz oczekiwań jednostki dotyczących tych cech"[4]. Nigel Hill i Jim Aleksander uważają, że poziom satysfakcji „jest odzwierciedleniem tego, w jakim stopniu produkt całkowicie oferowany przez daną organizację zaspokaja zbiór wymagań klienta"[5]. Podobny ton wypowiedzi można zauważyć u B. Marciniak, która definiuje zarówno satysfakcję, jak również jej brak, jako „stan emocjonalny pojawiający się u nabywcy w wyniku dokonania zakupu, będący rezultatem konfrontacji jego oczekiwań, co do produktu z jego doświadczeniem z produktem"[6].

Poziom zadowolenia klienta z pozyskanego produktu lub dostarczonej usługi zależy od[7]:

- rzeczywistych cech produktu lub usługi,
- indywidualnych cech nabywcy,
- wymagań nabywcy dotyczących produktu lub usługi,
- polityki komunikacyjnej organizacji dotyczącej doświadczeń klienta.

Przedstawione czynniki wpływają na postrzeganie produktu lub usługi przez nabywcę kształtując jego oczekiwania i w rezultacie określając jego satysfakcję[8].

Wydaje się, że kluczowa determinanta satysfakcji klienta przebiega pomiędzy subiektywną oceną poziomu wykonanej usługi, a oczekiwaniem klienta, zatem satysfakcja powstaje w sytuacji, gdy subiektywna ocena z poziomu wykonanej usługi przynajmniej równa się oczekiwaniu.

Na satysfakcję klienta wpływa także poprawa wewnętrznej struktury usług; mówimy tutaj o poprawie dotyczącej zadowolenia pracowników i definiowanej jakości, bo wszystkie te czynniki razem przyczyniają się do poprawy wyników biznesowych[9].

Do całościowego przedstawienia satysfakcji stosuje się modele oczekiwanej niezgodności, teoria sprawiedliwości, model emocjonalny (więcej [10, 11]). Jednak satysfakcja jest pojęciem na tyle złożonym, że najbliższe prawdy wydaje się być połączenie ww. modeli.

Istnieje zależność między jakością a zadowoleniem, co z kolei silnie koreluje z lojalnością.

Warto przedstawić również odmienną opinię, dotyczącą satysfakcji klienta, mówiącą, że nie zawsze jednak satysfakcja przekłada się na zysk. Wprawdzie od niezadowolonych klientów nie można oczekiwać trwałego związku z organizacją, ich wierności i lojalności, jednak satysfakcja nie gwarantuje wypracowania wysokiego zysku, a jedynie mu sprzyja, ponieważ: [12]

[1] PN-EN ISO 9000:2000, *System zarządzania jakością, Podstawy i terminologia*, wrzesień 2001, pkt. 3.1.4., s. 25.
[2] P. Nowicki, T. Sikora, *Czynniki kształtujące satysfakcje oraz korzyści z pomiaru satysfakcji klienta w procesie doskonalenia, jakością*, Uniwersytet Ekonomiczny w Krakowie, zeszyt naukowy.
[3] P. Nowicki, T. Sikora, *Czynniki kształtujące satysfakcje oraz korzyści z pomiaru satysfakcji klienta w procesie doskonalenia, jakością*, Uniwersyten Ekonomiczny w Krakowie, zeszyt naukowy
[4] Ph. Kotler, Marketing. Analiza, planowanie, wdrażanie i kontrola, Gebether i Ska, Warszawa 1994, s. 35.
[5] Nieżurawski, B. Pawłowska, J. Witkowska, *Satysfakcja klienta, Strategia-Pomiar- Zarządzanie*, Wydawnictwo Naukowe, Toruń 2010, s. 52.
[6] Nieżurawski, B. Pawłowska, J. Witkowska, *Satysfakcja klienta, Strategia-Pomiar- Zarządzanie*, Wydawnictwo Naukowe, Toruń 2010, s. 51
[7] K. Mazurek-Łopacińska, *Zachowania nabywców i ich konsekwencje marketingowe*, PWE Warszawa 2003, s. 308.
[8] K. Mazurek-Łopacińska, *Zachowania nabywców i ich konsekwencje marketingowe*, PWE Warszawa 2003, s. 309.
[9] L. Nieżurawski, B. Pawłowska, J. Witkowska, *Satysfakcja klienta. Strategia-Pomiar-Zarządzanie*, Wydawnictwo Naukowe, Toruń 2010, s. 57.
[10] L. Nieżurawski, B. Pawłowska, J. Witkowska, *Satysfakcja klienta. Strategia-Pomiar-Zarządzanie*, Wydawnictwo Naukowe, Toruń 2010, s. 59.
[11] Satysfakcja klienta w systemie zarządzania jakością, https://cytaty.mfiles.pl/index.php/book/1096/0/Satysfakcja_klienta_w_systemie_zarz%C4%85dzania_jako%C5%9Bci%C4%85, [dostęp:13.12.2016]
[12] J. Otto, *Marketing relacji. Koncepcja i stosowania*, C. H. Beck, Warszawa 2004, s. 92.

- zadowolony klient nie zawsze jest lojalny wobec organizacji,
- zadowolony klient nie zawsze dokonuje powtórnych zakupów,
- nie zawsze zadowolony klient jest organizacji potrzebny,
- niezadowolony klient nie musi oznaczać braku lojalności.

Ta sytuacja wymusza na organizacjach stałe analizowanie wielowymiarowego, bardzo trudnego procesu oceny satysfakcji klienta.

Satysfakcja pacjenta z leczenia szpitalnego stała się kluczowym elementem pomiaru jakości w placówkach medycznych. Pacjent przebywając na oddziale staje się nabywcą usługi medycznej i oceniającym stopień, w jakim zaoferowana usługa zaspokaja jego potrzeby. Tak więc dochodzi do konfrontacji oczekiwań pacjenta z tym, co właśnie zostało mu dostarczone.

Metoda

W badaniu dokonano analizy satysfakcji pacjenta w powiązaniu z pomiarem jakości uzyskanych świadczeń zdrowotnych. W badaniu dokonano analizy 7360 ankiet satysfakcji pacjenta hospitalizowanych w latach 2013–2016 w Wojewódzkim Centrum Medycznym Kotliny Jeleniogórskiej. Największa liczba pacjentów uczestniczących w badaniu – 29,8%, obejmowała przedział wiekowy przewyższający 60 lat, a osoby pomiędzy 21–40 lat stanowiły 26,3% pacjentów. Pacjenci najmłodsi do 10 lat stanowili grupę 5,5%, a w wieku 11–20 lat 6,25% ogółu chorych. kwestionariusz ankiety składał się z 15 pytań odnoszących się do 6 obszarów charakterystycznych dla usługi medycznej : wymiaru materialnego, wymiaru niezawodności, reakcji na oczekiwania pacjenta, kompetencji oraz empatii.

Tabela 1. Ankieta zadowolenia pacjenta – ocena przy przyjęciu

Ocena długości oczekiwania na przyjęcie do szpitala:						
Lata	Bez oczekiwania	Od 1–2 tygodni	Od 2 tygodni do miesiąca	Powyżej 1 do 2 m-cy	Powyżej 2 m-cy	Dłużej niż pół roku
Rok 2013	61%	9%	7%	8%	8%	7%
Rok 2014	57%	17%	8%	6%	8%	4%
Rok 2015	53%	11%	11%	10%	9%	5%
Rok 2016	55%	19%	10%	7%	4%	5%

Tabela 2. Ocena powodów wyboru szpitala

Ocena powodów wyboru szpitala:	Rok 2013	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016
Wysoko kwalifikowana kadra	16%	14%	16%	15%
Dogodna lokalizacja	21%	23%	26%	19%
Nie miałem wpływu na wybór	20%	18%	14%	18%
Polecenie przez rodzinę/znajomego	9%	10%	9%	12%
Sugestia lekarza prowadzącego	26%	27%	27%	28%
Nowoczesna diagnostyka	8%	8%	8%	8%

Tabela 3. Ankieta zadowolenia pacjenta – ocena opieki lekarskiej

Ocena przekazywania informacji na temat choroby i leczenia przez lekarza prowadzącego:			
Lata	dobrze i bardzo dobrze	w normie	źle i bardzo źle
Rok 2013	88%	11%	2%
Rok 2014	85%	13%	2%
Rok 2015	84%	14%	2%
Rok 2016	88%	11%	2%

Tabela 4. Ankieta zadowolenia pacjenta z opieki pielęgniarskiej

Ocena dostępności pielęgniarki na dyżurze:			
Lata	bardzo duża i duża	w normie	mała i bardzo mała
Rok 2013	88%	10%	2%
Rok 2014	88%	11%	1%
Rok 2015	88%	11%	1%
Rok 2016	91%	7%	2%

Tabela 5. Ankieta zadowolenia pacjenta – rekomendacja

Czy poleciłaby Pani/Pan nasz szpital rodzinie, przyjaciołom:			
Lata	tak i raczej tak	nie i raczej nie	nie mam zdania
Rok 2013	75%	25%	Brak pytania
Rok 2014	78%	22%	Brak pytania
Rok 2015	81%	19%	Brak pytania
Rok 2016	81%	4%	15%

Wyniki

Wybór szpitala w najczęstszych przypadkach następował na podstawie skierowania do szpitala wydawanego przez lekarza specjalistę lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i wyniósł 27%. Kolejnym czynnikiem, którym kierują się pacjenci, przy wyborze placówki medycznej jest dogodna lokalizacja – 22,3%. 17,5% deklaruje brak wpływu na możliwość wyboru szpitala.

Kryterium wysoko wykwalifikowanej kadry medycznej wzięła pod uwagę 15% grupa badanych, a dostępem do nowoczesnej diagnostyki kierowało się zaledwie 8% pacjentów. Sugestiami znajomych, czy rodziny kierowało się 10% hospitalizowanych.

57% badanych zostało przyjętych bez oczekiwania, najczęściej były to przypadki nagłe. 14% oczekiwało od 1 do 2 tygodni, do 2 miesięcy okres oczekiwania to 7,8%, powyżej 2 miesięcy na przyjęcie do szpitala oczekiwało 7% pacjentów, a dłużej niż pół roku czekało 5% pacjentów.

Tylko 1,5% pacjentów określiło czas załatwiania formalności przy przyjęciu, jako źle i bardzo źle, w normie oceniło 14%. Poziom zadowolenia wśród przyjętych pacjentów był wysoki, gdyż aż 85% udzieliło odpowiedzi dobrze i bardzo dobrze. Jeszcze bardziej pozytywnie została oceniona życzliwość personelu przy przyjęciu. Tylko 1,3% pacjentów było niezadowolonych, w normie 7,8%, natomiast 91% pacjentów było zadowolonych w tym obszarze.

Na etapie przyjęcia zapoznanie pacjenta przez personel medyczny z jego prawami, które wynikają z ustawy o Prawach Pacjenta stanowi tendencję wzrostową. Z roku na rok procent odpowiedzi potwierdzających rośnie.

W roku 2013 odpowiedzi *tak* udzieliło 70%, a odpowiedzi *nie* 30%. W kolejnych latach odpowiedzi kształtowały się następująco: 2014 roku *tak* – 76%, *nie* – 24%, 2015 roku *tak* – 80%, *nie* – 20%, 2016 roku *tak* – 85%, *nie* – 15%.

Ocena pobytu pacjenta na oddziale dotyczyła czystości sal chorych. 89% pacjentów oceniło czystość w sposób pozytywny, w normie 11%, zastrzeżenia miała zaledwie 1% przebywających na oddziale pacjentów. Jakość posiłków źle i bardzo źle oceniło 10% badanych, w normie 25%, dobrze i bardzo dobrze aż 67% badanych.

Ocenie poddana została praca lekarzy, która wywiera kluczowy wpływ na budowanie satysfakcji pacjenta z hospitalizacji. Na pytanie o sposób przekazywania informacji na temat choroby i sposób leczenia, 86% pacjentów wywarło pozytywną opinię, 12% określiło normę, a 2% było pacjentów niezadowolonych wskazując na odpowiedzi źle i bardzo źle.

Z analizy badanego obszaru dotyczącego rzetelności i czytelności informacji udzielanych pacjentowi przez lekarza wynika, że dla 76% pacjentów ocenia je pozytywne.

Natomiast 24% ankietowanych oceniła ten obszar negatywnie stwierdzając, że przekazywane informacje była dla nich niezrozumiałe.

Czas, który został poświęcony przez lekarza dla pacjenta w całym okresie badawczym kształtował się na podobnym poziomie. Najwięcej odpowiedzi uzyskała ocena normy (46%), dobrze i bardzo dobrze oceniło 40%, źle i bardzo źle 14%.

Podobnie jak personel lekarski ocenie poddano pracę pielęgniarek. Życzliwość pielęgniarek oceniona została wysoko. 90% ankietowanych oceniło ją na poziomie dobrym i bardzo dobrym, w normie 8%. Wśród badanych pojawiły się sporadyczne negatywne oceny na poziomie 2%. Dostępność pielęgniarki na dyżurze kształtuje się podobnie. 89% to ocena dobra i bardzo dobra, 10% w normie, tylko 1% oceniło na poziomie źle i bardzo źle.

Ocenę pozytywną z poszanowania zasad intymności i poszanowania godności pacjenta podczas leczenia udzieliło 89% ankietowanych, norma to 10% udzielonych odpowiedzi, a 1% stanowią pacjenci niezadowoleni.

Na pytanie dotyczące momentów trudnych dla pacjenta, czy udzielono pacjentowi wsparcia w postaci możliwość odbycia rozmowy z wybraną osobą z personelu, 11,5% badanych odpowiedziało, że nie miało takiej możliwości. Porównywalnie, bo 12% pacjentów mogło porozmawiać z psychologiem lub inną osobą z personelu. Rozmowę z księdzem odbyło 4,8% pacjentów w badanych latach. Najwięcej badanych (26%) udzieliło odpowiedzi o możliwości porozmawiania w sytuacjach dla nich trudnych z lekarzem, a z pielęgniarkami aż 47%.

W kwestii rekomendacji szpitala aż 79% badanych deklaruje chęć polecenia szpitala rodzinie i znajomym, natomiast 17,5% uważa, że raczej nie poleciłaby usług szpitala.

Wnioski

Otrzymane wyniki badań satysfakcji pacjenta pozwalają stwierdzić, że Wojewódzkie Centrum Medyczne Kotliny Jeleniogórskiej cieszy się wysokim poziomem zadowolenia pacjenta. Dowodem tego są pozytywne opinie pacjentów wystawione dla poszczególnych obszarów działania spełniające w dużym stopniu ich oczekiwania.

Wyznacznikiem sukcesu danej jednostki ochrony zdrowia jest satysfakcja pacjenta z jakości pozyskanej usługi medycznej, którą należy systematycznie badać i udoskonalać.

W świetle przeprowadzonych badań satysfakcja pacjenta ma bezpośredni związek z jakością świadczeń zdrowotnych udzielanych przez daną placówkę.

Oświadczenia

Oświadczenie dotyczące konfliktu interesów
Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

Źródła finansowania
Autorzy deklarują brak źródeł finansowania.

Piśmiennictwo

1. PN-EN ISO 9000:2000, System zarządzania jakością, Podstawy i terminologia, wrzesień 2001, pkt. 3.1.4., s. 25.
2. Nowicki P, Sikora T. Czynniki kształtujące satysfakcje oraz korzyści z pomiaru satysfakcji klienta w procesie doskonalenia, jakością, Uniwersytet Ekonomiczny w Krakowie, zeszyt naukowy.
3. Kotler Ph. Marketing. Analiza, planowanie, wdrażanie i kontrola, Gebether i Ska, Warszawa 1994, s. 35.
4. Nieżurawski B, Pawłowska J. Witkowska. Satysfakcja klienta, Strategia-Pomiar-Zarządzanie, Wydawnictwo Naukowe, Toruń 2010, s. 52.

5. Mazurek-Łopacińska K. Zachowania nabywców i ich konsekwencje marketingowe, PWE Warszawa 2003, s. 308.
6. Satysfakcja klienta w systemie zarządzania jakością, https://cytaty.mfiles.pl/index.php/book/1096/0/Satysfakcja_klienta_w_systemie_zarz%C4%85dzania_jako%C5%9Bci-%C4%85, [dostęp:13.12.2016].
7. Otto J. Marketing relacji. Koncepcja i stosowania, C. H. Beck, Warszawa 2004, s. 92.

Zaakceptowano do edycji: 15.10.19
Zaakceptowano do publikacji: 17.11.19

Adres do korespondencji:
Marcin Mikos
Department of Emergency Medical Services, Faculty of Medicine
Andrzej Frycz Modrzewski Krakow University, Poland
Gustawa Herlinga-Grudzińskiego 1
30-705 Kraków, Poland
tel. (+48) 12 252 45 05
e-mail: marcin.mikos@mp.pl

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA ORYGINALNA

FINANSOWY WYMIAR MIGRACJI PACJENTÓW WOBEC STOSOWANIA MAP POTRZEB ZDROWOTNYCH W ONKOLOGII NA PRZYKŁADZIE WOJEWÓDZTWA ŚLĄSKIEGO

THE FINANCIAL ASPECTS OF MAPPING THE HEALTH NEEDS IN ONCOLOGY. MIGRATION CONTEXT OF PATIENTS TREATMENT IN THE SILESIA REGION

Tomasz Holecki[1], Joanna Woźniak-Holecka[2], Karolina Sobczyk[1], Sergiusz Nawrocki[3], Michał Skrzypek[4], Agata Bocionek[5]

[1] Zakład Ekonomiki i Zarządzania w Ochronie Zdrowia, Wydział Zdrowia Publicznego w Bytomiu, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach
[2] Zakład Promocji Zdrowia, Wydział Zdrowia Publicznego w Bytomiu, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach
[3] Katedra Onkologii i Radioterapii, SPSK nr 5, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach
[4] Zakład Biostatystyki, Wydział Zdrowia Publicznego w Bytomiu, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach
[5] Zakład Zdrowia Środowiskowego, Wydział Zdrowia Publicznego w Bytomiu, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2019.42

STRESZCZENIE

Wstęp. W Polsce, wzorem innych krajów UE, przedstawiono pierwsze mapy potrzeb zdrowotnych w onkologii przygotowane przez Ministerstwo Zdrowia. Mimo szerokiej krytyki ekspertów stanowią one wstęp do racjonalnego podejmowania decyzji w zarządzaniu zasobami ochrony zdrowia. Opracowanie przedstawia zbiór danych pozyskanych podczas badań własnych dotyczących leczenia onkologicznego w regionie Górnego Śląska ze szczególnym uwzględnieniem finansowej konsekwencji migracji pacjentów pomiędzy województwami.

Cel. Celem opracowania jest dokonanie analizy przepływu środków finansowych pomiędzy województwami w zakresie leczenia onkologicznego dokonywanym przez poszczególne oddziały NFZ.

Materiał i metody. Prezentowane dane pozyskane zostały ze śląskiego OW NFZ. Zakres dotyczył świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zrealizowanych w latach 2011–2012 w związku z rozpoznaniem choroby nowotworowej przez świadczeniodawców działających w oparciu o umowę ze śląskim oddziałem Funduszu. Wszelkie operacje na uzyskanych danych jak i analizy statystyczne prowadzono w oparciu o program Microsoft Access 2010 oraz pakiet statystyczny SAS. Celem graficznej prezentacji wyników w podziale na województwa, wykorzystano mapy wykonane w systemie informacji geograficznej ArcGIS z bazy GADM.

Wyniki. Większość kosztów świadczeń w onkologii zostało wydatkowanych przez śląski OW NFZ na rzecz pacjentów mieszkających na terenie tego województwa. Niemniej jednak istotna finansowo część procedur została wykonana na rzecz pacjentów z województw ościennych. Pomiędzy okresami poddanymi analizie dochodziło także do niejednorodnego rozkładu wydatków w związku z ich wzrostem na wybranych obszarach.

Wnioski. Należy zwrócić uwagę na fakt, że szpitale województwa śląskiego zajmujące się leczeniem onkologicznym obsługują pacjentów na poziomie regionalnym, a dostępność do tego typu leczenia w pewnym sensie warunkowana jest odległością od miejsca zamieszkania pacjenta do podmiotu leczniczego. Ponadto tworząc przyszłe mapy potrzeb zdrowotnych w onkologii, należy zwrócić uwagę na migrację pomiędzy jednostkami administracyjnymi, tak aby trafnie zdiagnozować potrzeby mieszkańców województw i skorelować je z zapleczem infrastrukturalnym i finansowym.

Słowa kluczowe: mapy potrzeb zdrowotnych, onkologia, finansowanie w ochronie zdrowia.

ABSTRACT

Introduction. In Poland, as the model of other EU countries, the first maps of health needs in oncology were prepared by the Ministry of Health. Despite extensive expert criticism, they provide an introduction to rational decision-making in health care management. The study presents its own set of data obtained during an analytical study on oncological treatment in the Upper Silesia region with particular attention to the migration of patients between the voivodships.

Aim. The aim of the study was to analyze the flow of funds between voivodships in oncology treatment paid by the branches of the National Health Fund.

Material and methods. Presented data were obtained from Silesian branch of the National Health Fund. The scope of the study concerned in years 2011 and 2012 in connection with diagnosis of cancer. All operations on the obtained data as well as statistical analysis were conducted on the basis of Microsoft Access 2010 and SAS statistical package. The graphical presentation and maps were made by the ArcGIS geographic information system from the GADM database.

Results. Most of the costs of services in oncology were spent by the Silesian branch of the National Health Fund for the patients living in the voivodship. Nevertheless, financially significant part of the procedures were performed for patients from neighboring voivodships. Between the analyzed periods there was also a heterogeneous distribution of expenditures due to their growth in selected areas.

Conclusions. It should be noted that the hospitals of the Silesian Region dealing with oncological treatment mainly serve patients on a regional level. The availability of medical procedures is conditioned by the distance from the patient's place of residence to the hospital location. Creating future maps of health needs in oncology, attention should be paid to the migration between administrative units and correlate them with financial resources.

Keywords: health needs maps, oncology, financing of health care.

Wstęp

W obliczu wyraźnie wzrostowego trendu rozwoju chorób nowotworowych, państwa Unii Europejskiej starają się podejmować szereg krajowych rozwiązań systemowych w celu powstrzymania skali epidemii. Jest to niezbędne, ponieważ według szacunkowych danych Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem (International Agency for Research on Cancer – IARC) w Polsce rak płuc, w tym tchawicy i oskrzeli, stanowi najczęstsze rozpoznanie wśród wszystkich nowych przypadków nowotworowych oraz najliczniejszą przyczynę zgonu z powodu raka. Wysokie wskaźniki zachorowalności dotyczą również raka jelita grubego oraz raka piersi. W przypadku zachorowalności i umieralności na raka w Polsce zaznacza się zróżnicowanie dla płci w zakresie najczęstszych lokalizacji nowotworowych. Wśród mężczyzn oszacowano najwyższą liczbę nowych przypadków zachorowań dla raka płuc, w tym oskrzeli i tchawicy oraz raka jelita grubego i gruczołu krokowego. Wymienione wyżej nowotwory są również najczęstszą przyczyną śmierci na raka wśród przedstawicieli płci męskiej. U kobiet najczęściej diagnozowano raka piersi, raka jelita grubego oraz raka płuc, w tym oskrzeli i tchawicy. Najczęstszą przyczyną zgonów kobiet był ostatni z wymienionych nowotworów, następnie nowotwór piersi oraz nowotwór jelita grubego [1].

Jednym ze sposobów strukturyzacji działań w zakresie walki z chorobami nowotworowymi jest wykorzystanie map potrzeb zdrowotnych, co jako obowiązek nałożone zostało na administrację państwową poprzez zapisy art. 95c ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r., o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz przepisach wykonawczych do ustawy [2, 3]. Pierwsze mapy powstały w ramach projektu Unii Europejskiej realizowanego pod nazwą „Poprawa jakości zarządzania w ochronie zdrowia poprzez wsparcie procesu tworzenia regionalnych map potrzeb zdrowotnych jako narzędzia usprawniającego procesy zarządcze w systemie ochrony zdrowia - szkolenia z zakresu szacowania potrzeb zdrowotnych". Zgodnie z założeniami twórców, mapy powinny prowadzić do poprawy zarządzania środkami publicznymi w ochronie zdrowia, poprzez wykorzystanie danych o aktualnych i prognozowanych potrzebach zdrowotnych pacjentów. W związku z tym założeniem, w Ministerstwie Zdrowia przygotowano 16 map wojewódzkich oraz jedną ogólnopolską [4]. Obszar badawczy objął analizę demograficzną i epidemiologiczną, analizę stanu i wykorzystania zasobów oraz prognozę potrzeb zdrowotnych.

Mimo iż wielu ekspertów systemu ochrony zdrowia poddało mapy szczegółowej krytyce, należy zwrócić uwagę, że jest to pierwszy tego typu projekt realizowany w naszym kraju i jego korekty oraz uzupełnienia będą zapewne wprowadzane w kolejnych cyklach edycyjnych, przewidzianych początkowo co trzy, a następnie co pięć lat.

Powstanie pierwszych map potrzeb zdrowotnych stanowiło asumpt do refleksji nad własnym zbiorem danych, pozyskanych podczas badania analitycznego dotyczącego leczenia onkologicznego podejmowanego w regionie Górnego Śląska, ze szczególnym uwzględnieniem migracji pacjentów pomiędzy województwami i związanym z tym przepływami finansowymi pomiędzy oddziałami Narodowego Funduszu Zdrowia. Aspekt ten ma bez wątpienia wpływ na prowadzenie procesu diagnostyczno-terapeutycznego, w kontekście ograniczonych zasobów oraz czasu oczekiwania na podjęcie leczenia. Być może powinien zostać również zauważony przez autorów tworzących mapy potrzeb zdrowotnych w onkologii, które jak można mieć nadzieję będą z każdą edycją lepsze i pozytywnie wesprą system zarządzania ochroną zdrowia w Polsce.

Materiał i metoda

Prezentowane dane pozyskane zostały na wniosek Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach ze Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. Zakres dotyczył świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, które zostały zrealizowane w latach 2011-2012 w związku z rozpoznaniem choroby nowotworowej przez świadczeniodawców działających w oparciu o umowę ze Śląskim OW NFZ. Założeniem było pozyskanie informacji o każdym świadczeniu medycznym począwszy od podstawowej opieki zdrowotnej po opiekę długoterminową, dla którego świadczeniodawca sprawozdał do NFZ rozpoznanie związane z chorobą nowotworową.

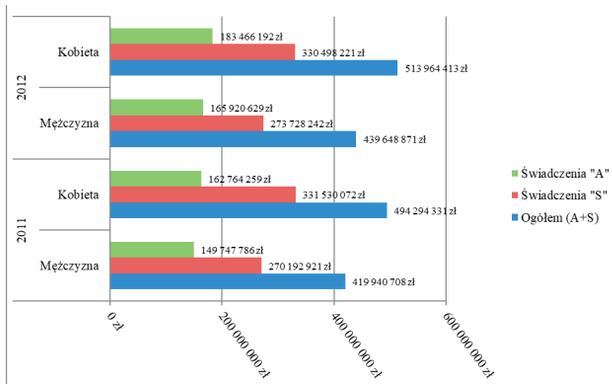
Informacje zostały przekazane przez NFZ w postaci dwóch elektronicznych baz danych. Tabela nadrzędna zawierała pełną informację o poszczególnych świadczeniach opieki zdrowotnej, które zostały zrealizowane i sprawozdane do systemu elektronicznego przez świadczeniodawców. Tabela podrzędna stanowiła uzupełnienie bazy głównej i składał się na nią wykaz wszystkich procedur medycznych, wg klasyfikacji ICD-9, towarzyszących każdemu pojedynczemu świadczeniu, zaewidencjonowanemu w tabeli głównej. Połączenie informacji z obydwu tabel możliwe było dzięki identyfikatorowi świadczenia w relacji jeden do wielu.

Wszelkie operacje na uzyskanych danych jak i analizy statystyczne prowadzono w oparciu o program Microsoft Access 2010 oraz pakiet statystyczny SAS wersja 9.2 (SAS Institute Inc., Gary, NC). Celem graficznej prezentacji wyników w podziale na województwa, wykorzystano mapy

wykonane w systemie informacji geograficznej ArcGIS wersja 9 (ESRI, Redlands, CA). System ten jest powszechnie wykorzystywany zarówno w badaniach naukowych [5], jak i przez jednostki administracji terytorialnej. Nazwy województw i przypisane im kody pozyskano z Krajowego Rejestru Urzędowego Podziału Terytorialnego Kraju [6], z kolei wykorzystana w systemie informacji geograficznej ArcGIS warstwa prezentująca kontury województw pochodziła z bazy GADM [7] (Global Administrative Areas). W celu wykonania analiz statystycznych wymagane było połączenie dwóch baz danych z lat 2011 i 2012. Operacja ta została przeprowadzona w programie SAS, korzystając z procedury PROC SQL [8].

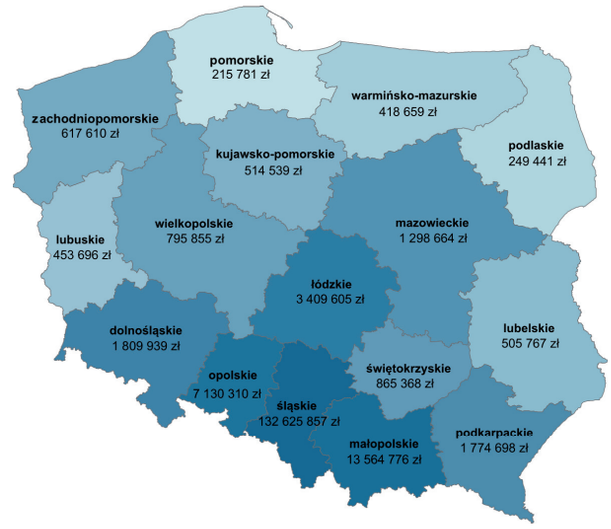
Wyniki

W latach 2011–2012 zrealizowano w województwie śląskim 3 633 487 świadczeń opieki zdrowotnej w onkologii, które zostały przypisane 895 238 pacjentom o łącznej wartości 1 867 848 782 złotych. Statystycznie na jednego pacjenta przypadały 4 procedury medyczne, za które publiczny płatnik zapłacił około 2 086 zł. Jak wynika z przeprowadzonej analizy leczenie szpitalne stanowi zaledwie 20% liczby świadczeń, ale pochłania 64,6% wszystkich środków finansowych. Średni koszt procedury ponoszony przez Śląski Oddział NFZ w lecznictwie stacjonarnym wyniósł 1 678 zł. Pomimo, że mężczyźni stanowią niecałe 44% pacjentów w lecznictwie stacjonarnym i zrealizowano dla tej grupy około 43% wszystkich świadczeń, to wartość jednego świadczenia udzielonego mężczyźnie jest o 109 zł większa, niż wartość świadczenia zrealizowanego kobiecie i wynosi 1 739 zł. W przypadku procedur w trybie niestacjonarnym różnice pomiędzy wartością świadczeń w zależności od płci są nieznaczne. Wartość jednego świadczenia udzielonego kobiecie wynosiła wówczas 232 zł, a mężczyźnie – 221 zł.



Rycina 1. Wartość świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w latach 2011–2012 w podziale na płeć oraz rodzaj świadczeń (S – stacjonarne, A – pozostałe). Źródło: opracowanie własne na podstawie danych ŚOW NFZ

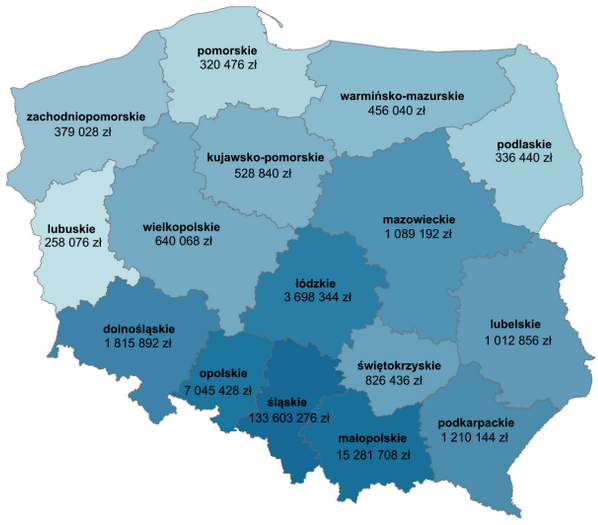
W 2011 roku około 75% kosztów świadczeń radioterapii (teleradioterapii i brachyterapii) zostało wydatkowanych przez Śląski OW NFZ na rzecz pacjentów mieszkających w chwili udzielania świadczenia, na terenie województwa śląskiego, zgodnie ze sprawozdaniem świadczeniodawcy. Niemniej jednak aż 33 624 708 zł przeznaczono na sfinansowanie terapii pacjentom spoza województwa śląskiego, z czego ponad 40% kosztów przypada na pacjentów z województwa małopolskiego, 21% opolskiego i 10% łódzkiego. Ponadto prawie 2 mln złotych przeznaczono na terapię pacjentów z województw dolnośląskiego i podkarpackiego oraz 1,3 mln zł z mazowieckiego.



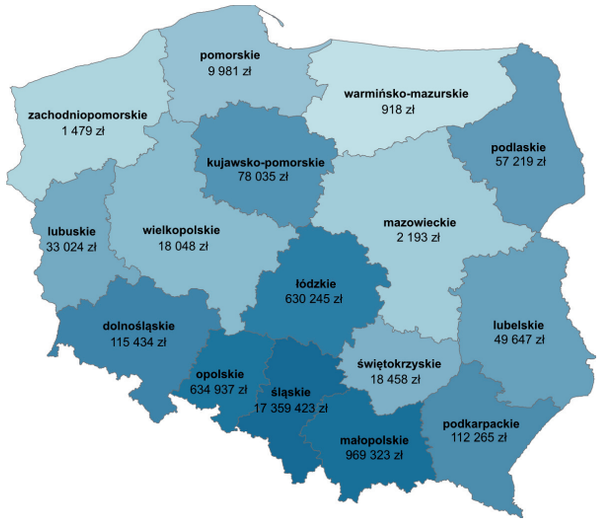
Rycina 2. Wartość świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w zakresie produktów jednostkowych związanych radio- i brachyterapią w 2011 r., w podziale na województwa odpowiadające miejscu zamieszkania pacjentów. Źródło: Ibidem

W 2012 roku na zabiegi radioterapii przeznaczono o 2 251 679 zł więcej w stosunku do roku poprzedniego. I tym razem również około 75% wydatków przeznaczono na sfinansowanie leczenia pacjentom zamieszkałym na terenie województwa śląskiego. Pozostałe 34 898 968 zł przeznaczono na świadczenia dla pacjentów z województwa małopolskiego (44%), opolskiego (20%) i łódzkiego (11%).

W 2011 roku na świadczenia chemioterapii wydano 20 090 629 zł ze środków publicznych będących w dyspozycji ŚOW NFZ, z czego 86% to środki wydatkowane na rzecz leczenia pacjentów z województwa śląskiego, natomiast 2 731 206 zł przeznaczono na leczenie pacjentów z pozostałych województw, w tym: małopolskiego (969 tys. zł), opolskiego (635 tys. zł), dolnośląskiego i podkarpackiego (110 tys. zł). Ryciny nr 4 i 5 przedstawiają łączną wartość świadczeń związanych z chemioterapią na podstawie wykazu produktów jednostkowych, w podziale na województwa, odpowiadające miejscu zamieszkania pacjenta.

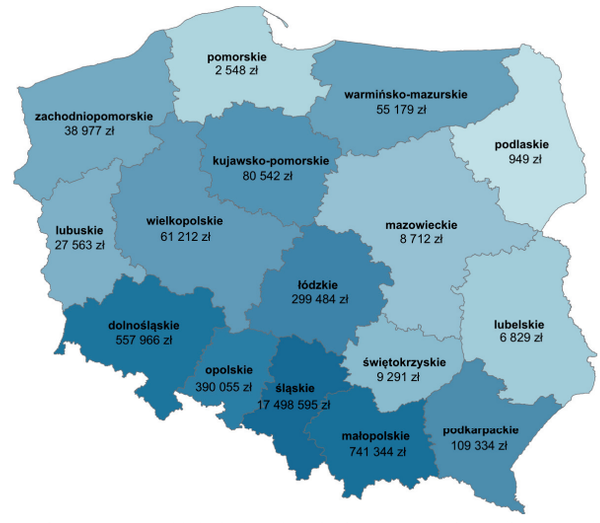


Rycina 3. Wartość świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych zakresie produktów jednostkowych związanych radio- i brachyterapią w 2012 r., w podziale na województwa odpowiadające miejscu zamieszkania pacjentów. Źródło: Ibidem



Rycina 4. Wartość świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych zakresie produktów kontraktowych związanych chemioterapią w 2011 r., w podziale na województwa odpowiadające miejscu zamieszkania pacjentów. Źródło: Ibidem

W roku 2012 na świadczenia chemioterapii wydano o 202 050 zł mniej w stosunku do roku poprzedniego. Leczenie pacjentów z województwa łódzkiego pochłonęło o 330 761 zł mniej w stosunku do roku poprzedniego, a z województwa małopolskiego o 227 979 zł. Z kolei wzrost wydatków dotyczy przede wszystkim pacjentów mieszkających na terenie województwa dolnośląskiego (wzrost o 442 532 zł) oraz śląskiego (wzrost o 139 172 zł).



Rycina 5. Wartość świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych zakresie produktów kontraktowych związanych chemioterapią w 2012 r., w podziale na województwa odpowiadające miejscu zamieszkania pacjentów. Źródło: Ibidem

Zwrócić uwagę należy również na fakt, że w przypadku udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez placówkę posiadającą kontrakt z innym oddziałem wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia, niż oddział wojewódzki właściwy dla miejsca zamieszkania danego pacjenta, pojawia się konieczność dokonania rozliczeń pomiędzy oddziałami. Dla świadczeń zrealizowanych w analizowanym okresie migrację pacjentów regulowało Zarządzenie Prezesa NFZ nr 51/2011/DEF z dnia 29 września 2011 r., w sprawie wprowadzenia „Instrukcji przeprowadzania rozliczeń międzyoddziałowych z tytułu migracji ubezpieczonych". Tego typu rozliczenia świadczeń udzielonych pacjentom migrującym stanowią w pewnym sensie obciążenie finansowe dla oddziału Funduszu świadczeniodawcy, który zrealizował procedury dla pacjentów spoza województwa. W celu zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej dla ubezpieczonych na terenie innego oddziału wojewódzkiego, dyrektor oddziału „pacjenta" wystawia dyrektorowi oddziału „świadczeniodawcy" upoważnienie do zaciągania zobowiązań w zakresie kosztów świadczeń, w ramach środków posiadanych w planie finansowym, w pozycji kosztów świadczeń opieki zdrowotnej.

Przypisanie pacjenta do oddziału Funduszu odbywa się na podstawie danych adresowych zgromadzonych w Centralnym Wykazie Ubezpieczonych prowadzonym przez NFZ. Przyporządkowanie pacjenta do oddziału odbywa się w oparciu o dane adresowe aktualne na dzień ustalenia rocznego algorytmu podziału środków finansowych, co ma miejsce do końca marca następnego roku.

Dyskusja

Mapy potrzeb zdrowotnych to rozbudowane narzędzie analityczne wspierające decyzje zarządcze w ochronie zdrowia. Przedstawiają one trendy demograficzne i epidemiologiczne, infrastrukturę ochrony zdrowia oraz przyszłe potrzeby w tym zakresie [9]. Trwałe wprowadzenie tego rozwiązania do polskiego systemu ochrony zdrowia powinno wspomóc decydentów w procesie podejmowania decyzji zarządczych związanych z alokacją środków rzeczowych, intelektualnych i finansowych. Opublikowane mapy dotyczą zarówno całej Polski jak i poszczególnych województw. Zawierają dane demograficzne i epidemiologiczne, analizy stanu i wykorzystania zasobów m.in. według leczonych chorób, udzielonych świadczeń szpitalnych, świadczeń ambulatoryjnych w zakresie podanych specjalności i analizy dotyczącej kadry medycznej. Ważną część map tworzą prognozy potrzeb zdrowotnych. Zawierają one przewidywaną w przyszłości strukturę ludności w ujęciu demograficznym oraz prognozy zachorowalności wraz z zapotrzebowania na określone świadczenia medyczne. Z mapy dotyczącej onkologii wynika między innymi, że maksymalna liczba umów na udzielanie świadczeń w zakresie tzw. „pakietu onkologicznego" w 2018 roku powinna być zmniejszona w niektórych zakresach w stosunku do roku 2015. Sumarycznie dla Polski maksymalna liczba umów w roku 2018 będzie największa dla chirurgii onkologicznej (381 umów), z czego najwięcej w województwie mazowieckim (67), a najmniej w województwie opolskim (9). Z kolei w roku 2024 liczba umów w zakresie chirurgii onkologicznej powinna maksymalnie wynieść 410, co stanowi 34% wszystkich umów w zakresie „pakietu onkologicznego" z czego ponownie najwięcej w województwie mazowieckim (72), a najmniej w opolskim (10) [10].

Pierwsza edycja map potrzeb zdrowotnych powstała jednak pod presją czasu i w oparciu o ograniczony zasób kadrowy, co musiało skutkować pewnym stopniem ich niedoskonałości, co wyraźnie akcentują praktycy rynku ochrony zdrowia. Zdaniem przedstawicieli Polskiego Towarzystwa Onkologicznego przedstawione przez Ministerstwo Zdrowia mapy potrzeb zdrowotnych potwierdzają istnienie „białych plam" w polskiej onkologii, niedostateczne w stosunku do europejskiego standardu wyposażenie sprzętowe polskiej radioterapii i utrudnioną dostępność do obecnego innowacyjnego leczenia farmakologicznego. W obecnej postaci mapy deprecjonują rolę chirurgii onkologicznej jako wiodącej metody diagnostycznej i terapeutycznej. Niedostatecznie zarysowują także perspektywę rozwoju diagnostyki histopatologicznej i molekularnej. Równocześnie w opinii PTO w perspektywicznym planowaniu rozwoju onkologii, priorytetem powinno być zapewnienie obywatelom równego dostępu do specjalistycznego leczenia skojarzonego, zamiast analizowania dostępności do poszczególnych metod leczenia onkologicznego, a także budowa sieci szybkiej diagnostyki onkologicznej, w oparciu o równomiernie rozmieszczone w terenie, certyfikowane placówki medyczne. Mapy powinny także nakreślać wzrastającą rolę lekarzy POZ w zakresie profilaktyki i diagnostyki onkologicznej [11].

Stowarzyszenia pacjentów zwracają uwagę, że mapy potrzeb zdrowotnych powinny w znacznie większym zakresie prognozować, a nie identyfikować najważniejsze potrzeby zdrowotne pacjentów. Powinny także uwzględniać dokładną ewidencję i analizę: kolejek do lekarzy specjalistów i badań diagnostycznych w trybie ambulatoryjnym, deficytowych specjalizacji lekarskich i personelu medycznego pracującego z pacjentem onkologicznym (pielęgniarki, psycholodzy, rehabilitanci, dietetycy, farmaceuci itp.), a także dostępności do świadczeń rehabilitacyjnych, paliatywnych, pielęgnacyjnych i opiekuńczych [12]. Zgodzić należy się również z opinią, że mapy potrzeb zdrowotnych powinny antycypować stan obecny i być regularnie korygowane, aby uwzględniać zmieniające się potrzeby zdrowotne mieszkańców. Tymczasem znaczna część opracowania stanowi inwentaryzację istniejących zakresów świadczeń w poszczególnych województwach, dokonaną w oparciu o przegląd zawartości rejestrów podmiotów leczniczych oraz rejestrów NFZ stanowiąc *de facto* uproszczoną analizę produktową. Krytycy przedstawionych opracowań zwracają uwagę również na zignorowanie zjawiska limitowania świadczeń przez publicznego płatnika wynikające z i ograniczeń budżetowych oraz zawężenia analiz jedynie do lecznictwa zamkniętego z pominięciem opieki ambulatoryjnej, profilaktyki, koordynacji świadczeń, a następnie wynikającej z nich poprawy jakości, skuteczności i bezpieczeństwa leczenia [13].

Samorząd lekarski, w samej istocie popiera projekt planowania ochrony zdrowia w oparciu o analizę istniejących zasobów oraz potrzeb zdrowotnych. Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej, po rozpatrzeniu projektu rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie zakresu map potrzeb zdrowotnych, postulowało jednak wprowadzenie do projektu kilku poprawek. Zdaniem samorządowców, w zakresach map potrzeb zdrowotnych należy uwzględnić m.in. dane dotyczące wskaźnika migracji w danym regionie oraz poszerzenie perspektywy o punkt widzenia zdrowia publicznego [14].

Tym samym wiele środowisk eksperckich związanych z ochroną zdrowia, a onkologią w szczególności, przekazało swoje krytyczne uwagi związane ze sposobem procedowania oraz zawartością raportów cząstkowych. Jednym z takich elementów jest zwrócenie uwagi na migracje mię

dzyregionalne oraz związaną z tym konieczność adaptacji zasobów systemu ochrony zdrowia. Najważniejszym jest jednak uczynienie z map potrzeb zdrowotnych perspektywicznego narzędzia zarządzania w ochronie zdrowia, a nie retrospektywnej analizy faktów. Jest to tym bardziej istotne, że prezentowane wyliczenia są możliwe do pozyskania, o co nie zawsze łatwo w obszarze medycyny, a wprowadzone korekty mogą stanowić przyczynek do poprawy funkcjonowania systemu zarządzania onkologią w Polsce.

Wnioski

1. Większość kosztów świadczeń w radioterapii (teleradioterapii i brachyterapii) zostało wydatkowanych przez Śląski OW NFZ na rzecz pacjentów mieszkających na terenie województwa śląskiego, chociaż beneficjentami są również mieszkańcy województw ościennych: małopolskiego, opolskiego i łódzkiego.
2. W roku 2012 na świadczenia z zakresu chemioterapii łącznie wydano mniej w stosunku do roku poprzedniego. Rozkład wydatków nie był jednak jednorodny i obejmował wzrosty wydatków związanych z leczeniem pacjentów mieszkających na terenie województwa śląskiego oraz dolnośląskiego.
3. Szpitale województwa śląskiego zajmujące się leczeniem onkologicznym obsługują pacjentów na poziomie regionalnym, a dostępność do tego typu leczenia w pewnym sensie warunkowana jest odległością od miejsca zamieszkania pacjenta do podmiotu leczniczego.
4. Tworząc przyszłe mapy potrzeb zdrowotnych w onkologii należy zwrócić uwagę na migrację pomiędzy jednostkami administracyjnymi, tak aby trafnie zdiagnozować potrzeby mieszkańców województw i skorelować je z zapleczem infrastrukturalnym i finansowym.

Oświadczenia

Oświadczenie dotyczące konfliktu interesów
Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

Źródła finansowania
Autorzy deklarują brak źródeł finansowania.

Piśmiennictwo

1. www.iarc.fr (dostęp: 25.06.2017r.).
2. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – Dz.U. 2004 nr 210 poz. 2135 (t.j. Dz.U.2016, poz.1793 ze zm.).
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie zakresu treści map potrzeb zdrowotnych (Dz.U. 2015, poz. 458) obowiązuje od 2015-04-14.
4. www.mz.gov.pl (dostęp: 10.10.2017 r.).
5. Wenzhong Shi [et al.]. Advances in Geo-spatial Information Science. Taylor & Francis Group (2012), London, UK.
6. www.stat.gov.pl/broker/access/index.jspa (dostęp: 25.06.2013 r.).
7. www.gadm.org/ (dostęp: 28.08.2013 r.).
8. support.sas.com/documentation/cdl/en/sqlproc/63043/HTML/default/viewer.htm#titlepage.htm (dostęp: 08.09.2013 r.).
9. www.medinwestycje.pl (dostęp: 10.10.2017 r.).
10. www.mapypotrzebzdrowotnych.mz.gov.pl (dostęp: 10.10.2017 r.).
11. www.onkologiapodyplomie.pl (dostęp: 10.10.2017 r.).
12. www.medexpress.pl (dostęp: 10.10.2017 r.).
13. www.pulsmedycyny.pl (dostęp: 10.10.2017 r.).
14. www.nil.pl (dostęp: 10.10.2017 r.).

Zaakceptowano do edycji: 15.10.19
Zaakceptowano do publikacji: 17.11.19

Adres do korespondencji:
Tomasz Holecki
Zakład Ekonomiki i Zarządzania w Ochronie Zdrowia
Wydział Nauk o Zdrowiu w Bytomiu
Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach
ul. Piekarska 18
41-902 Bytom
tel. 32 397 65 37
e-mail: tholecki@sum.edu.pl

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA ORYGINALNA

ZAOSTRZENIA W PRZEWLEKŁEJ OBTURACYJNEJ CHOROBIE PŁUC (POCHP)

EXACERBATIONS OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (COPD)

Katarzyna Wołowik[1], Anna Doboszyńska[2]

[1] Zakład Podstaw Pielęgniarstwa, Wydział Rehabilitacji, Akademia Wychowania Fizycznego Józefa Piłsudskiego w Warszawie
[2] Katedra Pulmonologii, Katedra Pielęgniarstwa, Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2019.43

STRESZCZENIE

Wstęp. Zaostrzenie w Przewlekłej Obturacyjnej Chorobie Płuc (POChP) to ostry incydent, który objawia się nasileniem objawów ze strony układu oddechowego ponad przeciętną, codzienną zmienność. Prawidłowe leczenie zaostrzeń jest bardzo ważne, gdyż te incydenty znacznie wpływają na jakość życia chorych oraz ubytek wartości FEV1. Chorzy z licznymi zaostrzeniami częściej przebywają w szpitalu, mają większą śmiertelność i gorsze rokowania.
Cel. Praca ma na celu przybliżenie tematyki zaostrzeń w POChP oraz ich wpływu na jakość życia chorych. W pracy dokonano analiza różnic w jakość życia między chorymi w stanie stabilnym a chorymi z zaostrzeniami.
Materiał i metody. Badanie objęło 136 chorych. Zaostrzenia znacznie obniżają jakość życia chorych na POChP i dlatego badanych podzielono na dwie grupy. Chorzy w stanie stabilnym stanowili Grupę I (N = 84(62%)). Osoby z zaostrzeniami choroby w ostatnich 3 miesiącach stanowili Grupę II (N = 52(38%)). W badaniu posłużono się analizą dokumentacji medycznej wraz z wynikiem badania spirometrycznego z szpitalnego systemu CliniNET oraz Kwestionariuszem ankiety własnej, Kwestionariuszem Szpitala Św. Jerzego dla pacjentów ze schorzeniami układu oddechowego (SGRQ-C), Testem oceny przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (Test CAT) oraz Zmodyfikowaną skalą duszności według Medical Reasearch Council (mMRC).
Wyniki i wnioski. Mimo braku różnić w ogólnej jakości życia między chorymi, osoby z zaostrzeniami choroby znacznie gorzej postrzegają wpływ objawów POChP na jakość życia niż chorzy w stanie stabilnym. Chorzy zarówno w grupie w stanie stabilnym, jak i z zaostrzeniami choroby w ostatnich 3 miesiącach mogą znajdować się w każdej z kategorii zaawansowania POChP. Badani wskazują chęć poszerzania wiedzy na temat swojej choroby.

Słowa kluczowe: POChP, zaostrzenia, jakość życia.

ABSTRACT

Introduction. An exacerbations of COPD is an acute event characterized by a worsening of the patient's respiratory symptoms that id beyond normal day-to-day. Exacerbations of COPD are important events in the course of the disease because they negatively affect a patient's quality of life, accelerate the rate of decline of lung function and associated with significant mortality, particularly in those requiring hospitalization.
Aim of the study. The aim of the study is to approximate the topic of exacerbations in COPD and their influence on the quality of life of patients. The study analyzes differences in quality of life between patients in stable state and patients with exacerbations.
Material and Methods. One hundred thirty six patients participated in the study. The first group constituted 84 (62%) patients in stable health state and the second group – 52 (38%) patients with the exacerbation of the disease in the last 3 months. The following study tools were used analysis of the patients' medical documentation together with the result of spirometry obtained from the hospital system ClinNET, Own questionnaire, Saint George's Respiratory Questionnaire for COPD patients (SGRQ-C), COPD Assessment Test (CAT) and Modified Medical Research Council dyspnea scale (mMRC).
Results and Conclusions. Total score did not differ statistically significantly in the studied groups, except the domain "symptoms". The patients with exacerbations in the past 3 months achieved lower score in the symptoms effect on the quality of life than those in the stable health state. Present study showed that both groups of patients with COPD, i.e. stable and with exacerbations in the past 3 months might belong to each category of the disease advancement. Patients expressed the will to learn more about their disease.

Keywords: COPD, exacerbations, quality of life.

Wstęp

Zaostrzenie w Przewlekłej Obturacyjnej Chorobie Płuc (POChP) to ostry incydent, który objawia się nasileniem objawów ze strony układu oddechowego ponad przeciętną, codzienną zmienność. Najczęściej ta sytuacja zmusza do zmiany obecnego leczenia. Objawami zaostrzeń jest nasilona duszność, kaszel z odkrztuszaniem znacznej ilości plwociny, zmieniającej charakter ze śluzowej na śluzowo-ropną lub ropną oraz podwyższona temperatura. Osłuchiwaniem można stwierdzić świsty i furczenia nad polami płuc. Głównymi przyczynami zaostrzeń są zakażenia bakteryjne lub wirusowe, rzadziej inne czynniki takie jak: zanieczyszczenia powietrza, zatorowość płucna, zapalenie płuc, odma czy zaostrzenie współistniejących chorób. Źle prowadzone leczenie chorego również może doprowadzić do wystąpienia zaostrzenia. Szacuje się, że 1/3 ciężkich zaostrzeń ma nieznaną etiologię [1, 2].

Leczenie ma na celu opanowanie objawów oraz zminimalizowanie wpływu aktualnego zaostrzenia na stan chorego oraz zapobiegać powstawaniu kolejnych incydentów.

W leczeniu niezmiernie ważne jest uwzględnienie stopnia zaawansowania choroby, czasu i ostrości przebiegu zaostrzenia, a także częstości jego wystąpienia w przeszłości. Należy brać pod uwagę współistniejące choroby. W zależności od ciężkości zaostrzenia, leczenie może odbywać się ambulatoryjnie lub w szpitalu. Wskazaniem do hospitalizacji chorego z zaostrzeniem jest wiek powyżej 65. roku życia, ciężka i bardzo ciężka obturacja oskrzeli (FEV_1<50% w.n), nasilenie takich objawów jak duszność, gorączka, wykrztuszanie ropnej plwociny a także, jeśli u chorego obserwuje się sinicę centralną, cechy prawo komorowej niewydolności krążenia i pogorszenie kontroli współistniejących chorób. Nieskuteczne leczenie ambulatoryjne zaostrzenia również jest wskazaniem do hospitalizacji. Najczęstszymi lekami w leczeniu zaostrzeń są leki rozszerzające oskrzela, glikokortykosteoidy oraz antybiotyki. Zaostrzenia należy różnicować z zapaleniem płuc, wysiękowym zapaleniem opłucnej, żylną chorobą zakrzepowo-zatorową, zawałem serca, zaostrzeniem przewlekłej niewydolności serca, niewydolnością krążenia, zatorowością płucną, odmą opłucną i ostrymi zaburzeniami rytmu serca [1, 2].

Cel

Praca ma na celu przybliżenie tematyki zaostrzeń w POChP oraz ich wpływu na jakość życia chorych. W pracy dokonano analiza różnic w jakość życia między chorymi w stanie stabilnym a chorymi z zaostrzeniami.

Materiał i metoda

Badanie objęło 136 chorych w Samodzielnym Publicznym Zespole Gruźlicy i Chorób Płuc w Olsztynie. W badanej grupie było 55 kobiet i 81 mężczyzn w wieku 45–86 lat. Komisja Bioetyczna Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego wyraziła zgodę na prowadzenie badań (Nr zgody AKBE/56/13).

Każdy chory został osobiście i indywidualnie poinformowany o celu badania i zapytany o świadomą zgodę na wzięcie w nim udziału. W badaniu posłużono się analizą dokumentacji medycznej wraz z wynikiem badania spirometrycznego z szpitalnego systemu CliniNET oraz:

- Kwestionariuszem ankiety własnej.
- Kwestionariuszem Szpitala Św. Jerzego dla pacjentów ze schorzeniami układu oddechowego (SGRQ-C), który jest narzędziem służącym do oceny jakości życia chorych z przewlekłymi chorobami płuc. Kwestionariusz obejmuje 14 pytań i jest podzielony na dwie części. Pierwsza dotyczy częstości objawów, druga natomiast zawiera siedem pytań dotyczących aktualnego stanu zdrowia (aktywności chorego oraz wpływu choroby na życie). Uzyskane punkty mieszczą się w przedziale od 0 do 100. Im większy wynik, tym jakość życia jest gorsza [3].
- Testem oceny przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (COPD Assessment Test, Test CAT) który służy do oceny nasilenia innych objawów choroby i świadczy o ich wpływie na pogorszenie stanu zdrowia [4].
- Zmodyfikowaną skalą duszności według Medical Reasearch Council (mMRC) do oceny nasilenia duszności [5].

Zaostrzenia znacznie obniżają jakość życia chorych na POChP [6] i dlatego badanych podzielono na dwie grupy. Chorzy w stanie stabilnym stanowili Grupę I (N = 84(62%)). Osoby z zaostrzeniami choroby w ostatnich 3 miesiącach stanowili Grupę II (N = 52(38%)).

Określono poziom istotności $p < 0,05$ wskazujący na występowanie istotnych różnic bądź związków. Analizę statystyczną przeprowadzono za pomocą pakietu zalegalizowanych programów statystycznych *SPSS 21* oraz arkusza kalkulacyjnego *Excel 2003*.

Dla wszystkich parametrów mierzalnych (ilościowych) wyznaczono podstawowe statystyki opisowe (średnich (M), odchyleń standardowych (SD), median (Me) oraz wartości ekstremalnych – minimalnych (Min) i maksymalnych (Max). W badaniu wykorzystano test U Manna-Whitneya (*U*).

Wyniki

Średnia liczba punktów uzyskana w kwestionariuszu SGRQ-$C_{ogółem}$ wynosiła 55,71 (SD = 17,62), zakres 10–96 punktów. W wyniku analizy testem U Manna–Whitneya nie stwierdzono różnic statystycznie istotnych między zmienną jakość życia ogółem a grupą (U = 1855,50; p = 0,14) (**Tabela 1**). Średnia liczba punktów uzyskana w kwestionariuszu SGRQ-C_{objawy} wynosiła 59,05 (SD = 17,28). W wyniku analizy testem U Manna-Whitneya zauważa się, że średnia wartość SGRQ -C_{objawy} w grupie osób w stanie stabilnym (M = 55,90; SD = 15,30) jest mniejsza od średniej wartości w grupie osób z zaostrzeniem choroby (M = 64,13; SD = 19,15) (**Tabela 2**). Analiza testem U Manna-Whitneya wykazała, że ta różnica jest statystycznie istotna (U = 1562,50; p = 0,01). Średnia liczba punktów uzyskana w kwestionariuszu SGRQ-$C_{aktywność}$ wynosiła 70,49 (SD = 21,38). W wyniku analizy testem U Manna-Whitneya nie stwierdzono różnic statystycznie istotnych między zmienną aktywność a grupą (U = 1845,50; p = 0,13) (**Tabela 3**). Średnia liczba punktów uzyskana w kwestionariuszu SGRQ-$C_{wpływ\ na\ życie}$ wynosiła 45,78 (SD = 20,47). W wyniku analizy testem

U Manna-Whitneya nie stwierdzono różnic statystycznie istotnych między zmienną wpływu na życie a grupą (U = 1952,00; p = 0,299) (**Tabela 4**).

Tabela 1. Podstawowe statystyki SGRQ-$C_{ogółem}$ według grup i ogółem

		M	SD	Minimum	Me	Maksimum
SGRQ-$C_{ogółem}$	Grupa I	53,56	17,75	11,42	56,14	90,11
	Grupa II	59,20	16,98	9,99	58,19	96,40
	Ogółem	55,71	17,62	9,99	57,46	96,40

M – średnia arytmetyczna; SD – odchylenie standardowe; Me – mediana

Tabela 2. Podstawowe statystyki SGRQ-C_{objawy} według grup i ogółem

		M	SD	Minimum	Me	Maksimum
SGRQ-C_{objawy}	Grupa I	55,90	15,30	19,90	55,12	84,78
	Grupa II	64,13	19,15	16,87	69,34	100,00
	Ogółem	59,05	17,28	16,87	56,92	100,00

M – średnia arytmetyczna; SD – odchylenie standardowe; Me – mediana

Tabela 3. Podstawowe statystyki SGRQ-$C_{aktywność}$ według grup i ogółem

		M	SD	Minimum	Me	Maksimum
SGRQ-$C_{aktywność}$	Grupa I	68,59	21,44	15,38	68,68	100,00
	Grupa II	73,56	21,12	7,64	76,05	100,00
	Ogółem	70,49	21,38	7,64	75,55	100,00

M – średnia arytmetyczna; SD – odchylenie standardowe; Me – mediana

Tabela 4. Podstawowe statystyki SGRQ-$C_{wpływ\ na\ życie}$ według grup i ogółem

		M	SD	Minimum	Me	Maksimum
SGRQ-$C_{wpływ\ na\ życie}$	Grupa I	43,82	20,64	2,09	46,14	88,65
	Grupa II	48,96	19,96	7,18	47,03	99,24
	Ogółem	45,78	20,47	2,09	46,52	99,24

M – średnia arytmetyczna; SD – odchylenie standardowe; Me – mediana

Wśród badanych w stanie stabilnym najwięcej osób jest w stopniu zaawansowania choroby $GOLD_B$. W Grupie II najwięcej było badanych w stopniu zaawansowania choroby $GOLD_D$. Rozkład liczbowy i procentowy przedstawiono w **Tabeli 5**.

Tabela 5. Tabela wielodzielcza z rozkładem liczbowym i procentowym ogółu i w podgrupach według stopnia zaawansowania choroby $GOLD_{ABCD}$

Stopień zaawansowania choroby $GOLD_{ABCD}$	Grupa I n = 84 (100%)		Grupa II n = 52 (100%)		Ogółem n = 136 (100%)	
	N	%	N	%	N	%
A	2	2%	1	2%	3	2%
B	44	52%	6	11%	50	37%
C	3	4%	2	4%	5	4%
D	35	42%	43	83%	78	57%

Jedno z pytań w Kwestionariuszu ankiety własnej dotyczyło chęci poszerzenia wiedzy na temat swojej jednostki chorobowej. Tylko jedna osoba z osób z zaostrzeniami choroby w ostatnich trzech miesiącach wskazała, że nie chce otrzymywać więcej informacji na temat swojej choroby.

Dyskusja

POChP jest przewlekłą chorobą, która poddaje się leczeniu i profilaktyce. Obecnie jest jedną z głównych przyczyn chorobowości i śmiertelności na całym świecie. POChP obciąża wszystkie aspekty życia chorego zarówno stanu fizycznego, psychicznego, społecznego, jak i emocjonalnego, rodzinnego i zawodowego. Prawidłowe leczenie zaostrzeń jest bardzo ważne, gdyż te incydenty znacznie wpływają na jakość życia chorych oraz ubytek wartości FEV_1 [6]. Chorzy z licznymi zaostrzeniami częściej przebywają w szpitalu, mają większą śmiertelność i gorsze rokowania [7]. Te czynniki ujemnie wpływają na koszty leczenia i wydatki na system ochrony zdrowia [8].

Spencer wykazał, że w 3-letniej obserwacji jakość życia była istotnie gorsza u chorych z zaostrzeniami [9]. Również w badaniu Ferrarii można stwierdzić, że częstość zaostrzeń wiązała się z pogorszeniem jakości życia w czasie 3-letniej obserwacji [10]. W badaniu porównano jakość życia ogółem i w poszczególnych domenach w kwestionariuszu SGRQ-C. Ogólny wynik jakości życia nie różni się w sposób statystycznie istotny między grupami. Tylko w domenie „objawy" uzyskano różnicę statystycznie istotną między poziomem jakości życia u osób w stanie stabilnym a tych z zaostrzeniami choroby. Osoby z zaostrzeniami choroby w ostatnich 3 miesiącach uzyskały znacznie gorsze wyniki we wpływie objawów na jakość życia niż osoby w stanie stabilnym choroby.

Badanie własne wykazało, że chorzy zarówno w grupie w stanie stabilnym, jak i z zaostrzeniami choroby w ostatnich 3 miesiącach mogą znajdować się w każdej z kategorii zaawansowania POChP. W grupie chorych z zaostrzeniem choroby w ostatnich 3 miesiącach, 13% badanych znajdowała się w kategorii zaawansowania choroby $GOLD_A$ i $GOLD_B$. Jak stwierdza Polskie Towarzystwo Chorób Płuc, istnieje prawdopodobieństwo występowania dwóch fenotypów POChP. Jednego przebiegającego z rzadkimi, a drugiego z częstymi zaostrzeniami choroby, niezależnie od stadium jej zaawansowania [2]. Badani, którzy zdeklarowali, że w ostatnich 3 miesiącach mieli zaostrzenia choroby wykazywali istotnie większą średnią wartość liczby zaostrzeń choroby w ostatnim roku w porównaniu od osób w stanie stabilnym.

Kompleksowy program edukacji dla chorych na POChP powinien wiązać się ze zmniejszeniem częstości zaostrzeń, co wpływa na obniżenie kosztów leczenia, a także popra-

wę jakości życia. Forma programów będzie się różnić w zależności od dostępności personelu i ich wiedzy, ale również kosztów przeznaczonych na ten cel. Jak wskazał Barnes w swoim badaniu, wydaje się bardzo ważną potrzeba wprowadzenia edukacji chorych na temat, jak ważne jest prawidłowe leczenia objawów oraz szybkie reagowanie w chwili wystąpienia zaostrzeń choroby [11]. Badania wskazują, że w czasie 1 roku i 2 lat obserwacji chorzy objęci programem edukacyjnym i wspierającym mieli znacznie mniej hospitalizacji, wizyt w Szpitalnym Oddziale Ratunkowym (SOR) oraz nieplanowych wizyt lekarskich w porównaniu z tymi objętymi opieką standardową [12, 13]. Edukacja ma swoje zastosowanie zarówno u chorych wysokiego ryzyka, jak i osób, które w ostatnim roku nie miały zaostrzeń choroby [14]. Według autora badań Oancea, program edukacyjny trzeba powtarzać raz na 6 miesięcy, tak aby utrzymać korzystne wyniki leczenia [15]. W badaniu własnym 99% badanych wykazało chęć poszerzenia wiedzy na temat swojej choroby. Wydaje się, że jest pilna potrzeba wdrożenia programów i edukacji chorych.

Wnioski

1. Mimo braku różnić w ogólnej jakości życia między chorymi, osoby z zaostrzeniami choroby znacznie gorzej postrzegają wpływ objawów POChP na jakość życia niż chorzy w stanie stabilnym.
2. Chorzy zarówno w grupie w stanie stabilnym, jak i z zaostrzeniami choroby w ostatnich 3 miesiącach mogą znajdować się w każdej z kategorii zaawansowania POChP.
3. Badani wskazują chęć poszerzania wiedzy na temat swojej choroby. Edukacja chorych prowadzona systematycznie mogłaby wpłynąć na zmniejszenie częstości zaostrzeń oraz ukazać chorym jak ważne jest prawidłowe leczenia objawów oraz szybkie reagowanie w chwili wystąpienia zaostrzeń choroby.

Oświadczenia

Oświadczenie dotyczące konfliktu interesów
Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

Źródła finansowania
Autorzy deklarują brak źródeł finansowania.

Piśmiennictwo

1. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (COPD) 2017. Available from: http: //www.goldcopd.org/(accessed 07.2017).
2. Śliwiński P, Górecka D, Jassem E, Pierzchała W. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc dotyczące rozpoznawania i leczenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. Pneumonol Alergol Pol., 2014; 82(3): 227–63.
3. Meguro M, Barley EA, Spencer S i wsp. Development and Validation of an Improved, COPD-Specific Version of the St. George Respiratory Questionnaire. Chest., 2007 Aug; 132(2): 456–63.
4. Jones PW, Harding G, Berry P. Development and first validation of the COPD Assessment Test. Eur Respir J., 2009 Sep; 34(3): 648–54.
5. Bestall JC, Paul E.A, Garrod R i wsp. Usefulness of the Medical Research Council (MRC) dyspnoea scale as a measure of disability in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Thorax., 1999 Jul; 54(7): 581–6.
6. Donaldson GC, Seemungal TA, Bhowmik A i wsp. Relationship between exacerbation frequency and lung function decline in chronic obstructive pulmonary disease. Thorax., 2002 Oct; 57(10): 847–52.
7. Suissa S, Dell'Aniello S, Ernst P. Long-term natural history of chronic obstructive pulmonary disease: severe exacerbations and mortality. Thorax., 2012 Nov; 67(11): 957–63.
8. Wouters EF. The burden of COPD in The Netherlands: results from the Confronting COPD survey. Respir Med., 2003 Mar; 97 Suppl C: S51-9.
9. Spencer S, Calverley PM, Burge PS i wsp. Impact of preventing exacerbations on deterioration of health status in COPD. Eur Respir J., 2004 May; 23(5): 698–702.
10. Akinci AC, Yildirim E. Factors affecting health status in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Int J Nurs Pract., 2013 Feb; 19(1): 31–8.
11. Barnes N, Calverley PM, Kaplan A i wsp. Chronic obstructive pulmonary disease and exacerbations: patient insights from the global Hidden Depths of COPD survey. BMC Pulm Med., 2013 Aug 23; 13: 54.
12. Bourbeau J, Julien M, Maltais F i wsp. Reduction of hospital utilization in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a disease-specific self management intervention. Arch Intern Med., 2003 Mar 10; 163(5): 585–91.
13. Gadoury MA, Schwartzman K, Rouleau M i wsp. Self-management reduces both short- and long-term hospitalisation in COPD. Eur Respir J., 2005 Nov; 26(5): 853–7.
14. Siddique HH, Olson RH, Parenti CM i wsp. Randomized trial of pragmatic education for low-risk COPD patients: impact on hospitalizations and emergency department visits. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis., 2012; 7: 719–28.
15. Oancea C, Fira-Mladinescu O, Timar B i wsp. Impact of medical education program on COPD patients: a cohort prospective study. Wien Klin Wochenschr., 2015 May; 127(9–10): 388–93.

Zaakceptowano do edycji: 15.10.19
Zaakceptowano do publikacji: 17.11.19

Adres do korespondencji:
Katarzyna Wołowik
Akademia Wychowania Fizycznego Józefa Piłsudskiego
Wydział Rehabilitacji pokój 2.29 (2. piętro)
Marymoncka 34
00-968 Warszawa
tel. 512 388 704
e-mail: pawlowskaa_katarzyna@wp.pl

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

CC BY NC SA

PRACA ORYGINALNA

ZAGROŻENIA W ŚRODOWISKU PRACY ELEKTRORADIOLOGA I TECHNIKA ELEKTRORADIOLOGII W OCENIE PACJENTA

OCCUPATIONAL HAZARDS OF RADIOGRAPHERS AND RADIOLOGIC TECHNOLOGIST IN PATIENT'S ASSESSMENT

Ewa Pasieka[1], Robert Milewski[2], Tomasz Cieślik[3]

[1] Pełnomocnik ds. Systemu Zarządzania Jakością w radiologii i medycynie nuklearnej, Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku
[2] Zakład Statystyki i Informatyki Medycznej, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku
[3] Student, kierunek lekarski, I Wydział Lekarski, Warszawski Uniwersytet Medyczny

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2019.44

STRESZCZENIE

Wstęp. Początek systematycznego kształcenia osób wykonujących radiografię związany jest z Marią Skłodowską-Curie. Uczona w czasie I Wojny Światowej utworzyła frontową służbę radiologiczną, której celem była doraźna diagnostyka rentgenowska rannych żołnierzy. Osoby obsługujące urządzenia rentgenowskie przechodziły specjalny kurs obejmujący między innymi wiedzę o promieniowaniu jonizującym i zasady opatrywania ran. Współcześnie, głównym zadaniem elektroradiologów/techników elektroradiologii jest także połączenie opieki nad pacjentem z wykonywaniem radiografii. W czasie wykonywania świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki klasycznej personel narażony jest na czynniki szkodliwe – fizyczne, biologiczne i psychiczne.
Cel. Celem pracy jest ocena spostrzegania przez pacjenta wybranych zagrożeń w środowisku pracy osób z wykształceniem w elektroradiologii.
Materiał i metody. Badanie przeprowadzono w grupie 300 pacjentów Zakładu Radiologii Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Białymstoku, w okresie 1.10.2015–30.06.2016. Wykorzystano metodę sondażu diagnostycznego z autorskim kwestionariuszem ankiety. Pytania szczegółowe dotyczyły poziomu narażenia na promieniowanie jonizujące i czynniki biologiczne elektroradiologa/technika elektroradiologii podczas wykonywania radiogramów. W odpowiedziach zastosowano skalę dziesięciopunktową. Analizę statystyczną wykonano przy użyciu programów Statistica 12.5 oraz MS Excel 2013.
Wyniki. W analizowanym materiale największy odsetek stanowiły kobiety (53%). W opinii ankietowanych, średnia ocena narażenia na promieniowanie rentgenowskie wyniosła 7,4 a 5,7 na czynniki biologiczne. Osoby, które były pacjentami gabinetu rentgenowskiego więcej niż 5 razy wskazywały na wyższe zagrożenie radiacyjne (p = 0,002415). Nie wykazano związku między płcią, wiekiem lub wykonywanym zawodem a oceną narażenia na promieniowanie rentgenowskie i czynniki biologiczne.
Wnioski. W opinii pacjenta elektroradiolodzy/technicy elektroradiologii wykonujący radiografię w gabinecie rentgenowskim są bardziej narażeni na promieniowanie rentgenowskie niż na czynniki biologiczne.

Słowa kluczowe: elektroradiolog, technik elektroradiologii, pacjent, promieniowanie rentgenowskie, ryzyko zawodowe.

ABSTRACT

Introduction. The beginning of a regular education of persons which perform radiography is related with Maria Sklodowska-Curie. During the First World War the scientist created a frontal radiological service, which the main aim was an emergency X-ray of injured soldiers. Workers operating X-ray machines were passing a special course, which included knowledge about ionizing radiation and rules of wound care. Nowadays the main duty of radiographers and radiologic technologist is connection between patient's health care and performing radiography. During a classical radiography the medical staff is exposed to occupational hazards: physical, biological and mental.
Aim. The main aim of this paper is an assessment of patient's perception about selected occupational hazards in persons which performing a radiography.
Material and methods. The study was performed in group of 300 patients of Radiology Department of Medical University of Bialystok Clinical Hospital, between October 2015 and June 2016.The study used the diagnostic poll method, based on the original questionnaire. Detailed questions were concentrated on ionizing radiation exposure and biological factors in work of radiographers and radiologic technologist. In responses was a ten-point scale. The statistical analysis was made with Statistica 12.5 and MS Excel 2013.
Results. In analyzed material the main percentage were women (53%). Patients which took X-ray exams more than 5 times pointed at a higher risk of radiation danger (p = .002415). Connection between gender, age or profession and assessment of X-ray radiation has not been shown. The median assessment of X-ray radiation risk is about 7.4 and biological factors 5.7 in ten-point scale.
Conclusions. In the patient's opinion, radiographers and radiologic technologists are more exposed to X-rays than to biological agents.

Keywords: radiographer, radiologic technologist, patient, X-ray, occupational hazards.

Wstęp

Elektroradiologia nazywana jest „zawodem z przyszłością" [1]. Myśląc o perspektywach, warto pamiętać o historii. Podczas I Wojny Światowej Maria Skłodowska-Curie zorganizowała frontową służbę radiologiczną, której celem była pilna diagnostyka rentgenowska obrażeń francuskich żołnierzy. Z inicjatywy uczonej zamontowano aparaty rentgenowskie w ciężarówkach marki Renault. Dodatko-

wo na potrzeby wojska działało około dwustu aparatów stacjonarnych. Tak duża liczba urządzeń oraz potrzeby medyczne (szacuje się, że w ramach frontowej służby radiologicznej wykonano ponad milion ekspozycji) wymagały przeszkolonego personelu. Maria Skłodowska-Curie razem z radiologiem Antoine Béclère zorganizowała specjalny kurs w zakresie obsługi aparatów rentgenowskich. Szkolenie obejmowało także wiedzę z zakresu własności promieniowania oraz doraźnej pomocy choremu. W książce "La guerre et la radiologie" ("Wojna i radiologia") z 1921 roku Maria Skłodowska-Curie wskazuje na konieczność kształcenia zawodowego osób, które współpracowałyby z radiologami i chirurgami podczas diagnostyki rentgenowskiej [2, 3].

Współcześnie, w Polsce kwalifikacje z zakresu elektroradiologii można zdobyć dwutorowo. Technik elektroradiolog (TEL) to absolwent studium medycznego, natomiast elektroradiolog (EL) licencjat lub magister – szkoły wyższej [4, 5]. Nie ma podziału kompetencji pomiędzy elektroradiologami i technikami. Bez względu na ukończony poziom kształcenia wszyscy wykonują takie same zadania zawodowe [6]. Oba zawody ujęte są w klasyfikacji zawodów i specjalności tj. 229913 elektroradiolog i 321103 technik elektroradiolog [7].

W gabinecie rentgenowskim podczas diagnostyki obrazowej kluczowym zadaniem elektroradiologa i technika elektroradiologa jest połączenie opieki nad pacjentem z obsługą aparatu rentgenowskiego [8]. Podstawowe obowiązki to [9, 10, 11]:

1) pozycjonowanie pacjenta do radiografii,
2) optymalizacja parametrów obrazowania,
3) przestrzeganie zasad epidemiologii i ochrony radiologicznej,
4) wykonywanie testów kontroli jakości aparatu rentgenowskiego,
5) archiwizacja obrazów medycznych.

W czasie wykonywania świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki klasycznej elektroradiolog i technik elektroradiolog narażeni są na czynniki szkodliwe – fizyczne, biologiczne i psychiczne. Celem pracy jest ocena spostrzegania przez pacjenta wybranych zagrożeń w środowisku pracy osób z wykształceniem w elektroradiologii.

Materiał i metody

Badanie przeprowadzono w grupie 300 pacjentów Zakładu Radiologii Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Białymstoku, w okresie 1.10.2015–30.06.2016. Wykorzystano metodę sondażu diagnostycznego z autorskim kwestionariuszem ankiety. Formularz zawierał pytania demograficzne (płeć, wiek, wykształcenie) i pytanie o liczbę wykonanych pacjentowi w przeszłości zdjęć rentgenowskich. Pytania szczegółowe dotyczyły poziomu narażenia na promieniowanie jonizujące i czynniki biologiczne elektroradiologa/technika elektroradiologii podczas wykonywania radiogramów w gabinecie rentgenowskim. W odpowiedziach zastosowano skalę dziesięciopunktową.

Analizę statystyczną wykonano przy użyciu programów Statistica 12.5 oraz MS Excel 2013. Posłużono się testem U Manna-Whitneya i testem Kruskala-Wallisa, jako poziom istotności przyjęto $p < 0,05$.

Wyniki

W analizowanym materiale największy odsetek stanowiły kobiety (n = 159;53%). Dane socjometryczne ankietowanych z uwzględnieniem płci przedstawiono w **tabeli 1**.

Tabela 1. Charakterystyka badanej grupy z uwzględnieniem płci

Cecha		Płeć		Liczba (%)
		Kobiety	Mężczyźni	
Wiek (w latach)	< 30	38	27	65 (21,7%)
	31–40	33	26	59 (19,7%)
	41–50	25	32	57 (19%)
	51–60	29	23	52 (17,3%)
	61–70	25	25	50 (16,7%)
	> 71	9	8	17 (5,6%)
	RAZEM	159	141	300 (100%)
Wykształcenie	Podstawowe	3	10	13 (4,4%)
	Zawodowe	31	38	69 (23%)
	Średnie	47	44	91 (30,3%)
	Wyższe	58	42	100 (33,3%)
	Uczeń/student	20	7	27 (9%)
	RAZEM	159	141	300 (100%)
Wykonywana praca	Umysłowa	43	29	72 (24%)
	Fizyczna	30	67	97 (32,3%)
	Renta/emerytura	40	26	66 (22%)
	Uczeń/student	20	7	27 (9%)
	Ochrona zdrowia	16	5	21 (7%)
	Bezrobotny	10	7	17 (5,7%)
	RAZEM	159	141	300 (100%)
Ilość radiografii w przeszłości	Pierwszy raz	19	18	37 (12,3%)
	2–5 zdjęć RTG	76	47	123 (41%)
	> 5 zdjęć RTG	64	76	140 (46,7%)
	RAZEM	159	141	300 (100%)

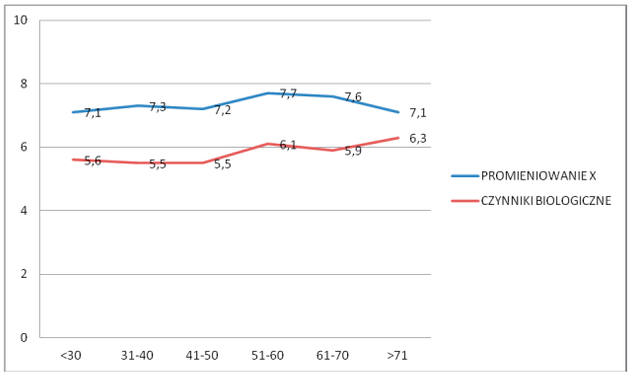
Nie wykazano związku między płcią a oceną narażenia na promieniowanie rentgenowskie i czynniki biologiczne (**Tabela 2**).

Tabela 2. Ocena narażenia na promieniowanie rentgenowskie i czynniki biologiczne w zależności od płci ankietowanych

Narażenie	Suma rang		p*
	Kobiety n = 159	Mężczyźni n = 141	
Promieniowanie rentgenowskie	24614,50	20535,50	0,361352
Czynniki biologiczne	23938,00	21212,00	0,991488

*Test U Manna-Whitneya

Nie wykazano związku między wiekiem ankietowanych a oceną narażenia na promieniowanie rentgenowskie i czynniki biologiczne. Średnia ocena narażenia na promieniowanie jest nieco niższa u młodszych i najstarszych pacjentów niż w grupach 51–60 i 61–70 lat (**Rycina 1**).



Rycina 1. Porównanie oceny narażenia na promieniowanie rentgenowskie i czynniki biologiczne w zależności od wieku ankietowanych

Wykonywany zawód nie wpływa na ocenę stopnia narażenia na promieniowanie rentgenowskie w środowisku pracy elektroradiologa i technika elektroradiologii w gabinecie rentgenowskim. Osoby bezrobotne, najwyżej oceniły narażenie na czynniki biologiczne w stosunku do osób zajmujących się pracą umysłową (p = 0,008226) i fizyczną (p = 0,030246).

Wśród ankietowanych najwięcej było osób, które miały w przeszłości wykonanych więcej niż 5 zdjęć rentgenowskich 140 (46,7%).W następnej kolejności, do 5 radiogramów 123 (41,0%) i zgłaszające się pierwszy raz 37 (12,3%). Wykazano związek między ilością wykonywanych w przeszłości zdjęć rentgenowskich a oceną narażenia na promieniowanie rentgenowskie personelu podczas radiografii z użyciem stacjonarnego aparatu rentgenowskiego. Osoby, które były pacjentami gabinetu rentgenowskiego więcej niż 5 razy wskazywały na wyższe zagrożenie radiacyjne (p = 0,002415). Także ta grupa pacjentów wskazywała częściej wyższe wartości oceny narażenia biologicznego (p = 0,002592).

W opinii ankietowanych, średnia ocena narażenia na promieniowanie rentgenowskie osoby wykonującej radiografię na promieniowanie jest wyższa niż na czynniki biologiczne (**Tabela 3**).

Tabela 3. Miary rozkładu statystycznego oceny narażenia na promieniowanie rentgenowskie i czynniki biologiczne

Narażenie	$\bar{x}$	Min	Max	SD	Q1	Me	Q2
Promieniowanie rentgenowskie	7,4	1,0	10	2,5	5,0	8,0	10,0
Czynniki biologiczne	5,7	1,0	10	2,5	4,0	6,0	8,0

Dyskusja

W gabinecie rentgenowskim podczas wykonywania radiografii pozostaje zazwyczaj tylko pacjent. Rzadko w badaniu współuczestniczy osoba, która podtrzymuje chorego. Wszystkie ekspozycje są wyzwalane przez elektroradiologa lub technika elektroradiologii ze specjalnie wydzielonego pomieszczenia – sterowni. Sterownia stanowi strefą bezpieczną, co zapewnia odpowiednia ochronność ścian gabinetu rentgenowskiego (osłony stałe). Komunikacja głosowa z pacjentem możliwa jest przez system intercom, a obserwacja prowadzona jest przez okno z szybą, także spełniającą warunek ochronności przed promieniowaniem rentgenowskim.

Quinn porównuje narażenie na promieniowanie jonizujące osoby wykonującej zdjęcia rentgenowskie do narażenia na stanowisku pracy sekretarki lub nauczyciela. Zawód definiowany jest jako bezpieczny pod warunkiem stosowania zasad ochrony radiologicznej. Przestrzeganie ustalonych reguł zachowania na stanowisku pracy w gabinecie rentgenowskim sprawia, że narażenie jest porównywalne do poziomu naturalnego tła [12].

Znajduje to potwierdzenie w badaniach Watson i wsp., którzy ocenili poziom ekspozycji zawodowej techników elektroradiologii w Wielkiej Brytanii. Prawie wszyscy (99%) byli narażeni na dawkę poniżej 1 mSv [13]. British Institute of Radiology w raporcie z 2009 roku uznaje, że średnia dawka roczna osób wykonujących zdjęcia rentgenowskie wynosi 0,06 mSv [14]. Na Litwie w latach 2001-2003 średnia roczna dawka efektywna wyniosła 1,09 mSv (odchylenie standardowe ±0,3) [15]. Motevalli i Borhanazad ocenili narażenie w okresie 2009-2011 pracowników w placówkach medycznych w Teheranie i uzyskali poziom narażenia od 0,8 do 0,94 mSv [16].

Różnice w przywoływanych badaniach mogą wynikać z różnej zadaniowości osób wykonujących radiografię w obszarze definiowanym jako „radiologia konwencjonalna". Zadania na stanowisku pracy elektroradiologa i technika elektroradiologii w diagnostyce rentgenowskiej mogą dotyczyć również wykonywania zdjęć rentgenowskich przy łóżku pacjenta oraz współpracy z lekarzem

radiologiem podczas fluoroskopii np. górnego odcinka przewodu pokarmowego. Czynności podczas tych świadczeń mogą wiązać się z wyższym narażaniem. Innym czynnikiem, który może mieć znaczenie jest techniczna sprawność aparatów rentgenowskich. Potwierdzeniem prawidłowego funkcjonowania aparatu rentgenowskiego są testy wykonywane przez użytkownika oraz testy specjalistyczne realizowane przez akredytowane laboratoria badawcze. Nie można stosować urządzeń emitujących promieniowanie jonizujące jeśli wyniki tych testów są negatywne [17].

Praca elektroradiologów i techników elektroradiologii w gabinecie rentgenowskim podczas wykonywania radiografii, mimo że wiąże się z wykorzystywaniem promieniowania jonizującego to przy przestrzeganiu zasad bezpiecznej realizacji zadań narażenie radiacyjne porównywalne jest do ogółu ludności. W przeprowadzonym badaniu średnia ocen jest na tyle wysoka, iż może wskazywać na brak wiedzy na temat warunków realizacji obowiązków zawodowych osób tam zatrudnionych. W badaniu Turczyńskiej i wsp. wykazano, że pacjenci, którym wykonano zdjęcie rentgenowskie, byli częściej przekonani, że personel stosuje zasady ochrony radiologicznej wobec nich, niż wobec siebie (91% vs. 77%) [18].

Elektroradiolodzy i technicy elektroradiologii muszą zapewnić bezpieczne warunki udzielania świadczeń i są odpowiedzialni za zaniedbania w zakresie opieki nad pacjentem. Gabinet rentgenowski w szpitalu to miejsce, gdzie trafiają pacjenci z różnych oddziałów. Dodatkowo mogą być udzielane świadczenia osobom kierowanym z poradni jak i szpitalnego oddziału ratunkowego. Tym samym ryzyko zakażeń szpitalnych w gabinecie rentgenowskim jest wysokie i nie można zapomnieć o obowiązku przestrzegania zasad epidemiologicznych. Podstawowe zalecenia dotyczą higieny rąk personelu i dezynfekcji wyposażenia np. detektorów, stołu kostnego, fartuchów z materiału pochłaniającego [19,20]. W badania Khan aż 88% ankietowanych stwierdziło, że aparaty rentgenowskie nie są regularnie dezynfekowane, a 10% przyznało, że nie dezynfekuje fartuchów pochłaniających promieniowanie rentgenowskie [21]. Natomiast Boyle i Strudwick zwrócili uwagę, iż procedury mycia i dezynfekcji nie są dokładnie przeprowadzane [20]. Znajduje to potwierdzenie w negatywnej ocenie czystość pracowni rentgenowskich w badaniach ankietowych pacjentów. W sondażu przeprowadzonym przez Boos i wsp. najniższe noty wystawiło 20% respondentów [22].

W badaniu ankietowym pracowników gabinetów rentgenowskich tylko jedna trzecia respondentów przyznała, że myła ręce przed kontaktem z pacjentem a połowa – po [23]. Zweryfikowaną w świetle ultrafioletowym skuteczność higienicznego mycia rąk uzyskano u 20% osób wykonujących radiografię [24].

Bezpieczeństwo epidemiologiczne w gabinecie rentgenowskim związane jest z wysoką świadomością personelu i efektywnością przeprowadzania procedur. Należy pamiętać, że dezynfekcja wyposażenia gabinetu to nie tylko redukcja potencjalnych zakażeń pacjentów, ale także pracowników ochrony zdrowia. W badaniu Kirsch i wsp. wykazano, że nieco ponad 20% działań korekcyjnych dotyczyło wdrożenia procedur higieny szpitalnej w konsekwencji oceny jakości świadczeń udzielanych w gabinecie RTG [25].

W przeprowadzonym badaniu pacjenci uznali, że ryzyko epidemiologiczne osób wykonujących radiografię jest średnie. Zwraca uwagę opinia, że narażenie na promieniowanie rentgenowskie jest wyższe niż na czynniki biologiczne. Pacjenci mogą postrzegać gabinet rentgenowski jako miejsce wolne od zagrożeń epidemiologicznych ze względu na sposób wykonywania radiografii jako procedury medycznej tj. bez przerwania ciągłości skóry. Natomiast częstsze poddawanie się badaniom obrazowym może pogłębiać wiedzę pacjenta na temat ryzyka radiacyjnego, co może być bezpośrednio przenoszone na postrzeganie wyższego stopnia narażenia także personelu.

Wnioski

1. W opinii pacjenta elektroradiolodzy i technicy elektroradiologii wykonujący radiografię w gabinecie rentgenowskim są bardziej narażeni na promieniowanie rentgenowskie niż na czynniki biologiczne.
2. Osoby, które miały w przeszłości wykonanych więcej niż pięć zdjęć rentgenowskich wskazywały na wyższe zagrożenie radiacyjne personelu podczas wykonywanej pracy.
3. Nie wykazano związku między płcią, wiekiem lub wykonywanym zawodem a oceną narażenia na promieniowanie rentgenowskie i czynniki biologiczne.

Podziękowanie
Autorzy składają podziękowanie studentom kierunku elektroradiologia Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku za pomoc w dystrybucji kwestionariuszy wśród pacjentów.

Oświadczenia

Oświadczenie dotyczące konfliktu interesów
Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

Źródła finansowania
Autorzy deklarują brak źródeł finansowania.

Piśmiennictwo

1. Analiza rynku pracy dla kierunku Elektroradiologia. Zespół ds. Rekrutacji, Oceny Jakości Kształcenia i Absolwentów. [online] https://www.umlub.pl/download/gfx/ umlub/pl/defaultopisy/3604/261/1/analiza_rynku_pracy_dla_kierunku_elektroradiologia_2012.pdf. Data pobrania: 15.01.2016.
2. van Tiggelen R. (red): Radiology in trench coat. Military radiology on the western front during the Great War. Academia Press, Gent 2013.
3. Gwiazdowska B, Bulski W, Sobieszczak-Marcinak M. Maria Skłodowska-Curie. Znane i mało znane fakty z życia Uczonej, ciąg dalszy. PTJ, 2015; 58(1): 24–30.
4. Rozporządzenie Ministra Edukacji Narodowej z dnia 7 lutego 2012 r. w sprawie podstawy programowej kształcenia w zawodach (Dz. U. 2012.184 z późn. zm.).
5. Obwieszczenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 17 lipca 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego w sprawie wzorcowych efektów kształcenia (Dz. U. 2013.1273).
6. Janaszczyk A, Bogusz-Czerniewicz M, Malicki J. Porównanie kwalifikacji, umiejętności i uprawnień zawodowych elektroradiologów w Polsce i wybranych krajach Unii Europejskiej. Zdr. Pub., 2011; 121(4): 401–406.
7. Rozporządzenie Ministra pracy i polityki społecznej z dnia 7 sierpnia 2014 r. w sprawie klasyfikacji zawodów i specjalności na potrzeby rynku pracy oraz zakresu jej stosowania (Dz. U. 2014.1145).
8. Egestad H. Characteristics of good practice – how to be a good radiographer. The Radiographer, 2008; 5 (2): 15–19.
9. Radiographers. Standards of proficiency. HCPC, Health and Care Professions Council 2013.
10. Campeau F, Fleitz J. Limited radiography. CENGAGE Learning, Boston 2017.
11. Amis ES, Butler PF, Applegate KE, Birnbaum SB, Brateman LF, Hevezi JM i wsp. American College of Radiology. White paper on radiation dose in medicine. J Am Coll Radiol, 2007; 4: 272–284.
12. Quinn C. Radiography in the digital age: physics – exposure – radiation biology. Charles C. Thomas Publisher Ltd., 2014.
13. Watson SJ, Jones AL, Oatway WB, Hughes JS. Review of the radiation exposure of the UK population. J Radiol Prot., 2005; 25(4): 493–496.
14. Temperton D.H.: Pregnancy and work in diagnostic imaging departments. BIR 2009.
15. Valuckas KP, Atkočius V, Samerdokienė V. Occupational exposure of medical radiation workers in Lithuania, 1991–2003. Acta Medica Lituanica, 2007; 14(3): 155–159.
16. Motevalli SM, Borhanazad AM. Assessment of occupational exposure in medical practice in Tehran, Iran. Romanian Reports in Physics, 2015; 67(2): 431–438.
17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (t. jedn. Dz. U. 2017.884 z póź. zm.).
18. Turczyńska A, Kułak P, Gościk E, Krajewska-Kułak E. Ochrona radiologiczna z punktu widzenia pacjentów Zakładu Radiologii Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Białymstoku. Piel. Zdr. Publ., 2016; 6(1): 29–38.
19. Üstünsöz B. Hospital infections in radiology clinics. Diagn Interv Radiol, 2005; 11: 5–9.
20. Boyle H, Strudwick RM. Do lead rubber aprons pose an infection risk?. Radiography, 2010; 16, 297e303. DOI: 10.1016/j.radi.2010.03.002.
21. Khan F. Infection control in an X-ray Department. Synergy, 2002; Feb:12e4.
22. Boos J, Fang J, Snell A, Hallett D, Siewert B, Eisenberg RL i wsp. Electronic kiosks for patient satisfaction survey in radiology. AJR 2017; 208: 577-584. DOI: 10.2214/AJR.16.16974.
23. Jayasinghe RD, Weerakoon BS. Prevention of nosocomial infections and standard precautions: knowledge and practice among radiographers in Sri Lanka. J Med Allied Sci, 2014; 4(1): 9–16.
24. Ramalho M, Ribeiro LPV, Abrantes AF, Lesyuk O, Rodrigues S, Ribeiro AM i wsp. Radiographers knowledge about infection control measures during radiological examinations. SS 1014 - Professional issues in radiography. ECR 2017, Wiedeń 15.03.2017 [online] http://ecronline.myesr.org/ecr2017/index.php?p=recorddetail&rid= 99cfa4ab-bfdc-46d7-be6c-54f8c4612ea5 22.07.2017.
25. Kirsch M, Vogg I, Hosten N, Hosten N, Flessa S. Quality management in a radiological practice experiences with a certification for DIN EN ISO 9001:2000. EJR, 2010, 75(1): 1–8.

Zaakceptowano do edycji: 15.10.19
Zaakceptowano do publikacji: 17.11.19

Adres do korespondencji:
Ewa Pasieka
Pełnomocnik ds. SZJ w obszarze radiologii i medycyny nuklearnej
Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku
ul. M. Skłodowskiej-Curie 24A
15-276 Białystok
tel. (85) 831 80 91

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA ORYGINALNA

SUBIEKTYWNA OCENA WPŁYWU KINEZYTERAPII W ŚRODOWISKU WODNYM NA DOLEGLIWOŚCI BÓLOWE W ODCINKU LĘDŹWIOWO-KRZYŻOWYM KRĘGOSŁUPA – DONIESIENIA WSTĘPNE

SUBJECTIVE ASSESSMENT OF THE EFFECT OF KINESITHERAPY IN WATER ON PAIN IN THE LUMBOSACRAL SPINE – PRELIMINARY RESEARCH

Marlena Krawczyk-Suszek[1], Anna Banaś[2], Marzena Mańdziuk[1], Blanka Kaszuba[1], Justyna Materna[2], Ryszard Maciejewski[3]

[1] Katedra Fizjoterapii, Wydział Medyczny, Wyższa Szkoła Informatyki i Zarządzania z siedzibą w Rzeszowie
[2] Studenckie Koło Naukowe „RehSCIENCE" przy Katedrze Fizjoterapii, Wydział Medyczny, Wyższa Szkoła Informatyki i Zarządzania z siedzibą w Rzeszowie
[3] Katedra i Zakład Anatomii Prawidłowej Człowieka, I Wydział Lekarski z Oddziałem Stomatologicznym, Uniwersytet Medyczny w Lublinie

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2019.45

STRESZCZENIE

Wstęp. Bóle kręgosłupa w odcinku lędźwiowo-krzyżowym są częstym problemem zdrowotnym wynikającym z naturalnych procesów starzenia się organizmu. Dolegliwości kręgosłupa wiążą się z przeciążeniami mięśni przykręgosłupowych i zmianami zwyrodnieniowymi. W zaawansowanych stadiach zmian, dochodzi do uszkodzenia krążków międzykręgowych oraz do rozwoju dyskopatii. Brak aktywności fizycznej, niewłaściwa postawa ciała, nieumiejętne podnoszenie ciężarów, prowadzi do licznych przeciążeń kręgosłupa. Kinezyterapia w środowisku wodnym to bezpieczna i efektywna forma terapii, która powoduje zmniejszenie odczuwanej masy ciała, zwiększa możliwość wykonywania ruchów, które są utrudnione w warunkach normalnych, eliminuje ryzyko upadków oraz wprowadza w stan rozluźnienia i relaksu układ mięśniowy.

Cel pracy. Celem pracy była wstępna subiektywna ocena wpływu kinezyterapii w środowisku wodnym na poziom odczuwanych dolegliwości bólowych u pacjentów z bólem kręgosłupa w odcinku krzyżowo-lędźwiowym.

Materiał i metody. Badania zostały przeprowadzone w Szkole Pływania i Aqua Fintessu w Kozienicach oraz w Radomiu. Grupę badaną stanowiło 98 pacjentów w wieku od 20 do 90 lat. Narzędzie badawcze stanowił kwestionariusz ankiety własnej konstrukcji badający subiektywny wpływ kinezyterapii w środowisku wodnym na natężenie odczuwania bólu w odcinku lędźwiowo-krzyżowym kręgosłupa. Do oceny natężenia dolegliwości bólowych posłużyła wzrokowo-analogowa skala VAS, za pomocą której dokonano dwukrotnego subiektywnego pomiaru poziomu odczuwanego bólu.

Wyniki. Analiza statystyczna wykazała istotną poprawę stanu funkcjonalnego oraz zmniejszenie dolegliwości bólowych w odcinku lędźwiowo-krzyżowym kręgosłupa ($p < 0,05$). Średnie nasilenie dolegliwości bólowych w badanej grupie przed rozpoczęciem kinezyterapii w wodzie wynosiło $\overline{x} = 6,27$. Po zakończeniu terapii zmniejszyło się ($\overline{x} = 3,04$).

Wnioski. Kinezyterapia w wodzie istotnie zmniejsza dolegliwości bólowe odcinka lędźwiowo-krzyżowego w grupie pacjentów.

Słowa kluczowe: ból, skala VAS, odcinek lędźwiowo-krzyżowy, kinezyterapia w środowisku wodnym.

ABSTRACT

Introduction. Cross-spine pain is a common health problem resulting from the natural processes of aging. Spine complaints are associated with overdosage of the spinal muscles and degenerative changes. At advanced stages of change, disc herniation and discopathy develop. Lack of physical activity, improper body posture, inadequate weight lifting, leads to excessive back pressure. Kinesitherapy in water is a safe and effective form of therapy that reduces the sensation of body weight, increases the ability to exercise movements that are obstructed under normal conditions, eliminates the risk of falls and introduces relaxation and relaxation of the muscular system.

Aim. The aim of the study was a preliminary subjective assessment of the influence of kinesitherapy in water on the level of pain experienced in patients with spinal – lumbar spine pain.

Material and methods. The research was conducted at Aqua Fintess School in Kozienice and in Radom. The study group consisted of 98 patients aged 20 to 90 years. The research tool was a questionnaire survey of own design investigating the subjective influence of kinesitherapy in water on intensity of lumbosacral spinal pain. The VAS analog scale was used to assess the severity of pain, using a two-way subjective measurement of the level of pain experienced.

Results. Statistical analysis showed a significant improvement in functional status and a decrease in pain in the lumbosacral spine ($p < 0.05$). The mean severity of pain in the study group before starting kinesitherapy in water was $\overline{x} = 6.27$. At the end of therapy decreased ($\overline{x} = 3.04$).

Conclusions. Kinesitherapy in water significantly reduces lumbar-sacral pain in patients.

Keywords: pain, VAS, lumbar-sacral, kinesitherapy in water.

Wstęp

Ból okolicy lędźwiowo-krzyżowej kręgosłupa jest jedną z najczęstszych przyczyn ograniczenia sprawności ruchowej. Stanowi główną przyczynę niezdolności do pracy oraz pogorszenia jakości życia. Charakter dolegliwości bólowych tej okolicy jest różnorodny, poczynając od bólów tępych poprzez pieczenie do bólów przeszywających. Różny jest także zakres występowania objawów. Najczęściej występuje ból nieswoisty, któremu nie da się przypisać konkretnego czynnika lub czynników sprawczych.

Różnorodność przyczyn niesie za sobą konieczność podziału zespołów bólowych dolnego odcinka kręgosłupa na bóle o charakterze korzeniowym (związane ze stanem zapalnym nerwu kulszowego) oraz bóle o charakterze rzekomokorzeniowym, których podłożem jest zajęcie struktur pozanerwowych. Złożoność etiologii sprawia, że nie zawsze wdrożone leczenie odpowiada pierwotnej przyczynie dysfunkcji. Rehabilitacja w bólach odcinka lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa ukierunkowana jest na terapię w postaci ćwiczeń, fizykoterapii, masażu czy terapii manualnej [1, 2, 3, 4].

Woda jest odpowiednim środowiskiem do prowadzenia rehabilitacji w tej grupie pacjentów. Ze względu na swoje właściwości wpływa na rozluźnienie mięśni, a dzięki oporowi jaki powoduje, pozwala na wzmacnianie określonych grup mięśniowych, przy odpowiednio dobranych zestawach ćwiczeń. Rehabilitacja w wodzie pozwala w wielu przypadkach na skrócenie czasu rekonwalescencji pacjenta oraz szybszy powrót do sprawności. Pomocna w przywracaniu prawidłowej propriocepcji nerwowo-mięśniowej jest lepkość wody. Dzięki niej przy małym wysiłku dostarczane są stawom odczucia co do kierunku, prędkości czy amplitudy ruchów. Wpływa ona także na spowolnienie co stwarza właściwe warunki do odtwarzania funkcjonalnych wzorców ruchowych [5, 6, 7].

Cel pracy

Celem przeprowadzonych badań była subiektywna ocena wpływu kinezyterapii w środowisku wodnym na poziom odczuwania dolegliwości bólowych u pacjentów z bólem kręgosłupa w odcinku lędźwiowo-krzyżowym.

Materiał i metody

Badania zostały przeprowadzone w Szkole Pływania i Aqua Fintessu w Kozienicach oraz w Radomiu. Grupę badaną stanowiło 98 pacjentów, w wieku od 20 do 90 lat, biorących udział w zajęciach organizowanych przez wymienione placówki.

Narzędziem badawczym pozwalającym na utworzenie bazy danych był kwestionariusz ankiety własnej konstrukcji oceniający wpływ kinezyterapii w środowisku wodnym na natężenie odczuwania bólu w odcinku lędźwiowo-krzyżowym kręgosłupa. Do oceny natężenia dolegliwości bólowych posłużyła wizualno-analogowa skala VAS (z ang. Visual Analogue Scale – VAS), za pomocą której dokonano dwukrotnego subiektywnego pomiaru poziomu odczuwanego bólu w grupie pacjentów. Respondenci zostali zapytani o poziom natężenia dolegliwości bólowych, przed rozpoczęciem kinezyterapii w środowisku wodnym oraz po jej rozpoczęciu. Pacjenci zostali włączeni do badania niezależnie od czasu uczęszczania na zajęcia kinezyterapii w wodzie. Badanie miało charakter badań wstępnych oceniających w sposób subiektywny wpływ kinezyterapii w środowisku wodnym na poziom odczuwanych dolegliwości bólowych. Po wskazaniu istotnej zależności w kolejnym etapie badań jednorodna grupa pacjentów zostanie poddana ocenie zakresu ruchomości kręgosłupa z wykorzystaniem testów diagnostycznych.

Przyjęto 5-procentowy błąd wnioskowania, na podstawie którego wskazano istotne zależności między badanymi zmiennymi ($p \leq 0,05$). Normalność rozkładu zmiennych została sprawdzona za pomocą testu Shapiro-Willka. Zastosowano test Wilcoxona i test Friedmana dla zmiennych skorelowanych.

Wyniki

W badaniu wzięło udział 98 pacjentów, którzy w wywiadzie potwierdzili obecność dolegliwości bólowych odcinka lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa. Spośród ogółu badanych 83% stanowiły kobiety (N = 83), pozostały odsetek to mężczyźni (N = 17, 17%). Najmniej licznie w zajęciach kinezyterapii w środowisku wodnym uczestniczyli pacjenci w wieku od 20 do 30 lat (N = 1), od 31 do 40 lat (N = 3), od 41 do 50 lat (N = 5) oraz 4 osoby między 81. a 90. rokiem życia. Najliczniejszą grupą pacjentów, biorących udział w zajęciach, były osoby w wieku od 61 do 70 lat. Liczebność tej grupy wyniosła 47 osób. W pozostałych dwóch grupach pacjentów uczestniczyło odpowiednio po 20 (51–60 lat) i 18 osób (71–80 lat). Różny był także czas uczestnictwa w wymienionych zajęciach. Spośród ogółu badanych 23 osoby uczestniczyły w zajęciach nie dłużej niż 6 miesięcy. W drugiej grupie znalazło się 17 osób, które deklarowały czas uczestnictwa w kinezyterapii prowadzonej w środowisku wodnym od 7 miesięcy do 1 roku. Najliczniejsza grupa spośród ogółu badanych, licząca 58 osób, uczestniczyła powyżej 1 roku w zajęciach prowadzonych w „Szkole Pływania i Aqua Fitness Anna Banaś". Spośród ogółu badanych 68 osób korzystało z zajęć raz w tygodniu, 28 osób uczęszczało na

zajęcia dwukrotnie w ciągu tygodnia, a 2 osoby korzystały częściej niż 2 razy w tygodniu. Wśród badanych respondentów większość stanowiły osoby korzystające z zajęć raz w tygodniu. Odsetek tej grupy wynosił 69%.

Poza uczestnictwem pacjentów w zajęciach kinezyterapeutycznych prowadzonych w środowisku wodnym zastosowanie znalazły także odmienne metody terapii usprawniających pacjenta, które uwzględniały stan funkcjonalny i specyfikę schorzenia. Spośród ogółu badanych 14 osób korzystało z metod specjalnych, takich jak: Metoda McKenzie czy Metoda PNF. Najliczniejsza grupa, licząca 54 osoby, korzystała z metod tradycyjnych opartych na działaniu kinezyterapii, zabiegów fizykalnych czy zabiegów masażu klasycznego. Spośród ogółu 11 respondentów korzystało z innych form terapii, a 19 osób nie korzystało z dodatkowych terapii. W badanej grupie większość stanowiły osoby korzystające z metod tradycyjnych, takich jak: kinezyterapia, fizykoterapia czy masaż leczniczy. Inne formy terapii, z których badana grupa korzystała to: aerobik, gimnastyka, ćwiczenia tybetańskie, joga, pilates oraz gimnastyka z piłką.

Zastosowanie skali VAS pozwoliło dokonać subiektywnej oceny poziomu odczuwanych dolegliwości bólowych. Poziomy skali bólu sklasyfikowano następująco: 0 – oznaczone na skali wskazywało całkowity brak bólu, natomiast wartość 10 – oznaczała ból nie do zniesienia.

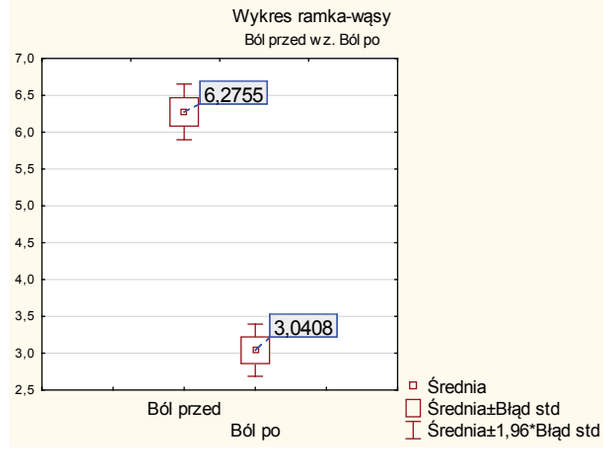
Najczęściej wskazywanym poziomem natężenia bólu w grupie badanych pacjentów, przed przystąpieniem do rehabilitacji w środowisku wodnym, była wartość od 6 do 8 na skali VAS. Wskazuje to na częste występowanie dolegliwości bólowych o natężeniu umiarkowanym do silnego u respondentów. W grupie tej znalazło się 71% ogółu badanych. Zaledwie 6% pacjentów deklarowało skrajnie silny ból wskazując na skali VAS poziom 9 odczuwanych dolegliwości. Pozostali oznaczali poziom na skali VAS niższy od 6, co wskazuje na umiarkowane i słabe odczuwanie bólu przed rozpoczętą rehabilitacją. W grupie tej znalazło się 23% ogółu ankietowanych.

Natomiast najczęściej wskazywanym poziomem natężenia bólu w grupie badanych pacjentów, po przystąpieniu do rehabilitacji w środowisku wodnym, była wartość od 3 do 4 na skali VAS. Wskazuje to na częste występowanie dolegliwości bólowych o natężeniu umiarkowanym do słabego. W grupie tej znajduje się 41% ogółu badanych. Żaden spośród pacjentów nie deklarował skrajnie silnego bólu oznaczonego na skali VAS poziomem od 8 do 10. Pozostali oznaczali poziom na skali VAS niższy od 3, co wskazuje na słabe odczuwanie bólu po rozpoczęciu rehabilitacji. W grupie tej znalazło się 37% ogółu ankietowanych (**Tabela 1**).

Tabela 1. Subiektywny poziom odczuwanych dolegliwości bólowych w badanej grupie przed oraz po rozpoczęciu kinezyterapii w środowisku wodnym wskazywany na skali VAS

Skala VAS	Przed		Po	
	Liczność N	Procent %	Liczność N	Procent %
0	2	2%	11	11%
1	2	2%	12	12%
2	3	3%	14	14%
3	2	2%	18	19%
4	6	6%	21	22%
5	8	8%	15	15%
6	19	20%	5	5%
7	34	35%	2	2%
8	16	16%	0	0%
9	6	6%	0	0%
10	0	0%	0	0%
Ogółem	98	100%	98	100%

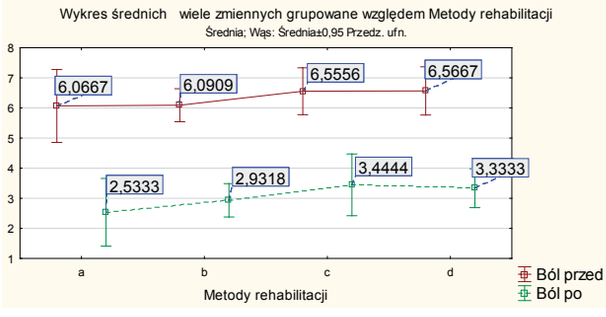
Dokonano także oceny średniego nasilenia dolegliwości bólowych na podstawie wskazywanych poziomów na skali VAS. Średnie nasilenie dolegliwości bólowych w badanej grupie przed rozpoczęciem kinezyterapii w wodzie wynosiło $\bar{x} = 6{,}27$. Po rozpoczęciu kinezyterapii w wodzie nasilenie bólu wynosiło średnio $\bar{x} = 3{,}04$. Analiza wykazała, że różnica średniego poziomu odczuwanych dolegliwości bólowych przed i po rozpoczęciu kinezyterapii w wodzie była istotna statystycznie ($p < 0{,}001$). Potwierdzono zatem istotny wpływ kinezyterapii w środowisku wodnym na odczuwany poziom dolegliwości bólowych. Pacjenci przed rozpoczęciem terapii wskazywali istotnie wyższy subiektywny poziom bólu wskazywanego na skali VAS. Po rozpoczęciu terapii w wodzie dolegliwości bólowe istotnie zmniejszyły się (**Rycina 1**).



Rycina 1. Subiektywny poziom dolegliwości bólowych w odcinku lędźwiowym kręgosłupa przed i po rozpoczęciu kinezyterapii w wodzie

W procesie rehabilitacji pacjentów poza uczęszczaniem na zajęcia kinezyterapii w wodzie zastosowanie znalazły także inne metody specjalne. Badani korzystający

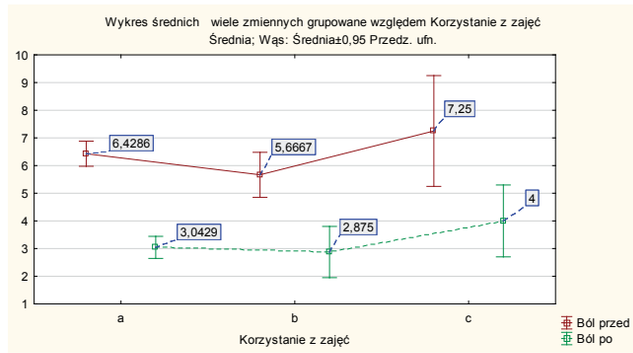
z leczenia metodami specjalnymi wskazywali średni poziom odczuwanego bólu, zarówno przed jak i po rozpoczęciu kinezyterapii w wodzie, równy odpowiednio $\bar{x} = 6{,}07$ oraz $\bar{x} = 2{,}53$. Nieco wyższy średni poziom odczuwanych dolegliwości w obu zależnych pomiarach wskazano w dwóch kolejnych grupach, gdzie pacjenci poza kinezyterapią w wodzie, uzupełniali rehabilitację metodami tradycyjnym lub innymi formami terapii. Najwyższy średni poziom dolegliwości bólowych wskazano wśród pacjentów, u których nie prowadzono żadnej dodatkowej metody rehabilitacji. Przed rozpoczęciem kinezyterapii w środowisku wodnym średnia wartość subiektywnie odczuwanego bólu wynosiła w analizowanej grupie $\bar{x} = 6{,}57$. Natomiast po zastosowanej kinezyterapii w wodzie, dolegliwości zmniejszyły się, wynosząc średnio $\bar{x} = 3{,}33$. Wartość ta nie była istotnie różna od pozostałych porównywanych grup, jednak najwyższa. Analiza statystyczna wykazała istotne zmniejszenie dolegliwości bólowych po zastosowaniu kinezyterapii w wodzie w każdej z badanych grup, niezależnie od dodatkowo stosowanych metod rehabilitacji ($p < 0{,}001$). Nieznacznie wyższy poziom subiektywnie odczuwanych dolegliwości bólowych odnotowano w grupie pacjentów, którzy poza zastosowaną metodą kinezyterapii w wodzie nie włączali w proces rehabilitacji innych metod usprawniających.



**a – metody specjalne; b – metody tradycyjne; c – inne formy terapii; d – brak innych form terapii*

Rycina 2. Średni poziom dolegliwości bólowych deklarowanych przez pacjentów przed i po rozpoczęciu kinezyterapii w wodzie z uwzględnieniem włączenia odmiennych metod rehabilitacji

Analizie poddano także częstość prowadzenia terapii w wodzie. Badani korzystający z zajęć 2 razy w tygodniu spośród ogółu analizowanych grup, wskazywali najniższy średni stopień dolegliwości bólowych oceniany na skali VAS. Średnia wartość zmiennej, zarówno przed jak i po zastosowanej kinezyterapii w środowisku wodnym, wynosiła odpowiednio: $\bar{x} = 5{,}67$ i $\bar{x} = 2{,}87$. Największą średnią wartość dolegliwości bólowych odnotowano w grupie osób uczęszczających na terapię częściej niż 2 razy w tygodniu. Średni poziom subiektywnie odczuwanych dolegliwości bólowych w analizowanej grupie, przed i po zastosowanej kinezyterapii wynosił odpowiednio: $\bar{x} = 7{,}25$ oraz $\bar{x} = 4{,}00$. Fakt stosowania kinezyterapii w środowisku wodnym istotnie zmniejszał dolegliwości bólowe. Potwierdza tę zależność wartość statystyki i p – wartość $\alpha \leq 0{,}05$ równa $p = 0{,}001$. Analiza wskazała, że najbardziej optymalną częstością uczestniczenia w zajęciach kinezyterapii w środowisku wodnym jest dwukrotne prowadzenie ćwiczeń w wodzie w ciągu tygodnia. Zwiększenie częstości zajęć lub zmniejszenie powodowało nieznaczny wzrost dolegliwości bólowych.



** a – raz w tygodniu; b – 2 razy w tygodniu; 3 – więcej niż 2 razy w tygodniu*

Rycina 3. Średni poziom dolegliwości bólowych deklarowanych przez pacjentów z uwzględnieniem częstości uczestniczenia w zajęciach kinezyterapii w środowisku wodnym

Dyskusja

Bóle kręgosłupa w odcinku lędźwiowo-krzyżowym wynikają najczęściej z jego czynnościowych zaburzeń powstających na skutek obciążeń statycznych i dynamicznych. Bóle kręgosłupa w odcinku lędźwiowo-krzyżowym mogą mieć również podłoże stresogenne. Głównym celem w leczeniu zespołów bólowych kręgosłupa lędźwiowo-krzyżowego jest zmniejszenie dolegliwości bólowych oraz obniżenie wzmożonego napięcia mięśni przykręgosłupowych. Wykorzystanie czynnika termicznego wody może ograniczyć częstość występowania bólów kręgosłupa [8]. Zalety ćwiczeń w wodzie to m.in. rozluźnienie przykurczonych mięśni, odciążenie stawów poprzez działanie wyporu wody, zwiększenie zakresu ruchomości, elongacja kręgosłupa, wzmacnianie mięśni przez wykorzystanie oporu wody oraz wyeliminowanie masy ciała. Zaangażowanie grup mięśniowych podczas pływania następuje w sposób naturalny, co prowadzi do poprawy wydolności krążeniowo-oddechowej. Przedstawione w badaniach korzyści zdrowotne metod kinezyterapii w środowisku wodnym, przemawiają za ich efektywnością w leczeniu bólów odcinka lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa.

Badania prowadzone przez innych autorów nie nawiązują bezpośrednio do zastosowania metod rehabilitacji w kinezyterapii w środowisku wodnym w analizowanej grupie pacjentów, zatem porównanie wyników własnych z dostępną literaturą jest trudne. Badania naukowe oparte na analizie wpływu kinezyterapii w środowisku wodnym na stan zdrowia pacjentów z dolegliwościami bólowymi kręgosłupa dotyczą obszaru rehabilitacji, która nie została do końca zbadana. Dane literaturowe podają natomiast wyniki badań dotyczących zwiększenia ruchomości stawów kręgosłupa na skutek prowadzenia kinezyterapii w wodzie. W badaniach K. Barczyk-Pawelec i innych wskazano zwiększenie ruchomości odcinka piersiowego kręgosłupa w grupie dzieci ze zdiagnozowaną skoliozą I° [9]. Dane dotyczące zwiększenia ruchomości kręgosłupa na skutek zastosowania terapii w wodzie potwierdzają także inni autorzy [10, 11].

Wśród korzyści płynących z kinezyterapii w środowisku wodnym można wyróżnić odciążenie stawów i zwiększenie zakresu ruchomości, poprawę siły mięśniowej, zmniejszenie obrzęków, polepszenie koordynacji ruchowej czy też redukcję dolegliwości bólowych [12].

Na podstawie opublikowanych badań naukowców, ćwiczenia w ciepłej wodzie były dobrze tolerowane, a po treningu odnotowywano poprawę wydolności oraz poprawę wytrzymałości mięśniowej u pacjentów ze schorzeniami kardiologicznymi. Na tej podstawie można stwierdzić, że ćwiczenia w wodzie stanowią bezpieczną, dobrze tolerowaną i atrakcyjną dla pacjentów formę zajęć. Mogą także stanowić alternatywę treningu w rehabilitacji. Dalsze badania są niezbędne w celu określenia fizjologicznych zmian przystosowawczych po ćwiczeniach w wodzie, w przypadku pacjentów z odmiennymi schorzeniami [13, 14, 15, 16].

Wnioski

Metody kinezyterapii w środowisku wodnym, w subiektywnej ocenie osób badanych, stanowią czynnik zmniejszający dolegliwości bólowe w odcinku lędźwiowo-krzyżowym kręgosłupa.

Oświadczenia

Oświadczenie dotyczące konfliktu interesów
Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

Źródła finansowania
Autorzy deklarują brak źródeł finansowania.

Piśmiennictwo

1. Adams M, Bagduk N, Burton K. Biomechanika Bólu Kręgosłupa, DB Publishing, Warszawa 2010.
2. Encyklopedia Zdrowia, Wydawnictwo PWN, tom pierwszy, Warszawa 1992r.
3. Fabisiak M. Nauczanie pływania elementarnego, Wydawnictwo naukowe NOVUM, Płock 2002.
4. Prusiński A. Neurologia praktyczna, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 1998.
5. Ignasiak Z, Janusz A, Jarosińska A. Anatomia człowieka – część II, Wydawnictwo AWF, Wrocław, Wrocław, 2002.
6. Kinalski R. Neurofizjologia kliniczna dla neurorehabilitacji, MedPharm Polska, Wrocław 2008.
7. Kochanowski J, Tomalka-Kochanowska J. Patomechanizm powstawania bólów kręgosłupa, Ból receptorowy, Ból neuropatyczny, Ból mieszany,. Bóle kręgosłupa i ich leczenie pod red. Koszewski W, Termedia, Poznań, 2010.
8. Dziak A. Bóle i dysfunkcje kręgosłupa, Medicina Sportiva, Kraków 2007.
9. Barczyk-Pawelec K, Zawadzka D, Sidorowska M, Szadkowska A, Hawrylak A, Wójtowicz D. Wpływ ćwiczeń w środowisku wodnym na zmianę ruchomości klatki piersiowej i kształtu krzywizn kręgosłupa w płaszczyźnie strzałkowej dzieci ze skoliozą Io. Acta Bio – Optica et Informatica Medica 1/2012, vol. 18, 9–14.
10. Nowotny-Czupryna O, Nowotny J, Brzęk A, Kowalczyk B. Postawa ciała a siła mięśni posturalnych tułowia u dzieci i młodzieży z bocznym skrzywieniem kręgosłupa. Fizjoterapia vol.14(1), 2006, 15–23.
11. Barczyk K, Zawadzka D, Hawrylak A, Bocheńska B, Skolimowska M, Małachowska-Sobieska M. Wpływ ćwiczeń korekcyjnych w środowisku wodnym na kształt krzywizn przednio – tylnych kręgosłupa i stan funkcjonalny narządu ruchu dzieci ze skoliozą Io. Ortopedia, Traumatologia, Rehabilitacja, vol. 11(3) 2009, 209–221.
12. Andersen FS. Podstawowe informacje na temat terapii w wodzie, Reh. Med., 2002, 6(4), 70–76.
13. Dobroszkiewicz-Wasilewska B, Baranowski R i in. Porównanie efektów treningu interwałowego i treningu w wodzie u pacjentów po zawale serca i po operacyjnym leczeniu choroby wieńcowej – wyniki wstępne. Folia Cardiologica, 2004, 11, 11, 831–837.
14. Sveälv BG, Cider A et al. Benefit of warm water immersion on biventricular function in patients with chronic heart failure. Cardiovascular Ultrasound, 2009, 7, 33 Carvalho V.O., Bocchi EA et al.
15. Tokmakidis S, Spassis A, et al. Training, Detraining and Retraining Effects after a Water – Based Exercise Program in Patients with Coronary Artery Disease. Cardiology, 2008, 111, 257–264.
16. Volaklis K, Spassis A et al. Land versus water exercise in patients with coronary artery disease: effects on body composition, blood lipids, and physical fitness. American Heart Journal, 2007, 154, 3, 561–566.

Zaakceptowano do edycji: 15.10.19
Zaakceptowano do publikacji: 17.11.19

Adres do korespondencji:
Marlena Krawczyk-Suszek
Krasne 875C/2
36-007 Krasne
tel. kom. 781 956 555
e-mail: mkrawczyk@wsiz.rzeszow.pl

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA ORYGINALNA

AKTYWNOŚĆ FIZYCZNA I JAKOŚĆ ŻYCIA MIESZKAŃCÓW GMINY JABŁONKA W WIEKU GERIATRYCZNYM

PHISICAL ACTIVITY AND THE QUALITY OF LIFE AMONG COMMUNITY OF JABŁONKA'S CITIZENS IN GERIATRIC AGE

Wioletta Ławska, Grażyna Dębska, Beata Joniak, Maria Zięba, Magdalena Nieckula

Podhalańska Państwowa Wyższa Szkoła Zawodowa w Nowym Targu, Instytut Nauk o Zdrowiu, Kierunek Pielęgniarstwo

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2019.46

STRESZCZENIE

Wstęp. Wiek geriatryczny charakteryzuje się wieloma problemami. Z tego powodu opieka nad ludźmi po 65. roku życia nie powinna być skoncentrowana tylko na problemach zdrowotnych, ale głównie na poprawie jakości życia.
Cel. Ocena aktywności fizycznej i jakości życia osób w wieku geriatrycznym.
Materiał i metody. Metodą badania był sondaż diagnostyczny z wykorzystaniem autorskiego kwestionariusza oraz standaryzowanego narzędzia do oceny jakości życia WHOQOL-BREF. W lutym 2016r. przebadano 120 osób, w wieku powyżej 65 roku życia, mieszkańców gminy Jabłonka.
Wyniki. Aktywność badanych sprowadza się najczęściej do prac domowych i ogrodowych. Co drugi badany jest aktywny fizycznie kilka razy w miesiącu, tylko co dziesiąty codziennie. W badanej grupie najniżej oceniona była dziedzina socjalna jakości życia. Nieco wyżej w dziedzinach somatycznej, psychologicznej i środowiskowej. Mężczyźni w stosunku do kobiet oceniali wyżej swoją jakość życia we wszystkich czterech dziedzinach.
Wnioski. Sytuacja seniorów jest raczej trudna, w wielu dziedzinach życia można zauważyć problemy, ale najniżej oceniane jest poczucie bezpieczeństwa, sytuacja finansowa, stopień realizacji swoich zainteresowań, warunki mieszkaniowe oraz zadowolenie z ochrony zdrowia i ze środków transportu.

Słowa kluczowe: senior, jakość życia, aktywność fizyczna.

ABSTRACT

Introduction. The geriatric stage of life creates many problems. Therefore, care of the people aged over 65 should be concentrated both on health matters and improvement the quality of life but in many domains.
Aim. Evaluation of physical activity as well as the quality of life the senior living in Jabłonka contry.
Material and methods. The searching based on diagnostic survey used an authorship questionnaire together with the survey called WOQOL-BREF. In February 2016, 120 people aged over 65 and both sex took part in searching.
Results. It appeared that physical activity refers mainly to housekeeping and gardening. One in two reveals to be physical active several times a month. Exceptionally, every tenth performs physical exercises every day. The targeted group estimated that the social area holds the lowest quality of life. More appreciated were somatic psychological and surrounding points at the same time. Men in opposite to women expressed more satisfaction in all four domains.
Conclusions. The elderly, usually, struggling with misery conditions. They express the low sense of safeness, poor finance situation and difficulties in realization own interests. In addition, the habitable conditions next to medical care service and means of public transport do not meet fully their expectations.

Keywords: senior, the quality of life, physical activity.

Wstęp

Proces starzenia się jest naturalnym oraz nieuniknionym etapem w życiu każdego człowieka. Jest uznany jako ostatni etap rozwoju. Wiąże się to ze stopniowym osłabieniem sprawności fizycznej, funkcji narządów i układów. Można wyróżnić dwa rodzaje starzenia się: fizjologiczne i patologiczne. Fizjologiczne jest procesem naturalnym, a patologiczne jest następstwem chorób oraz prowadzonego stylu życia, a także oddziaływania czynników środowiskowych [1].

Granica, która oddziela ludzi starszych od tych w średnim wieku nieustannie zmienia się już od początku dziejów. W okresie starożytności człowiek mający 35–40 lat był uważany za starego. W dzisiejszych czasach Organizacja Narodów Zjednoczonych jako początek starości przyjmuje 65. rok życia, co znajduje potwierdzenie w publikacjach gerontologicznych w Polsce [2].

Społeczeństwo uznaje się za stare, gdy odsetek ludzi mających 60 lat i więcej przekracza 12% ogółu. Dlatego też analizując dane demograficzne z całą pewnością można przyjąć, że problem starzenia się społeczeństwa oraz jego skutków obejmuje wszystkie kraje, aczkolwiek jego tempo różni się, co jest związane z liczbą nowych urodzeń, zgonów, a także z migracją ludności [3].

W okresie starości obserwujemy zjawisko wielochorobowości. Najczęściej występują schorzenia układu ruchu

tj. osteoporoza, zwyrodnienie stawów oraz sercowo naczyniowego np. choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie [4].

W naszym kraju ciągle istnieje tendencja do ograniczania aktywności fizycznej osób starszych. Według ekspertów jest to spowodowane troską o własne bezpieczeństwo, lękiem przed upadkiem, urazem. Jednak istnieją dowody na to, że systematyczna oraz odpowiednio dobrana aktywność ruchowa stanowi główny element zapobiegania chorobom układu krążenia, oddechowego, zwiększa siłę a także elastyczność mięśni. Ruch przyczynia się do odpowiedniego utrzymania poziomu zdrowia, jak również do opóźnienia procesu starzenia. Aktywność fizyczna ma także wpływ na redukcję poziomu cholesterolu oraz glukozy we krwi. Jak dowodzą badania przyczynia się też do zmniejszenia występowania zaburzeń lękowych oraz depresji. Regularne i adekwatnie dobrane ćwiczenia są zasadniczą częścią profilaktyki urazowości [5].

Analizując funkcjonowanie bio-psycho-społeczne osób w wieku geriatrycznym przydatna wydaje się ocena jakości życia z wykorzystaniem standaryzowanych narzędzi m.in. kwestionariusza WHOQOL-BREF (World Health Organization Quality of Life Instrument).

Badania nad jakością życia wpisują się w definicje Światowej Organizacji Zdrowia, wg niej jakość życia to indywidualny sposób postrzegania przez jednostkę jej pozycji życiowej w kontekście kulturowym i systemu wartości, w którym żyje, oraz w odniesieniu do zadań, oczekiwań i standardów wyznaczonych uwarunkowaniami środowiskowymi [6].

Materiał i metody

Celem pracy była ocena aktywności fizycznej i jakości życia osób w wieku geriatrycznym.

Na podstawie celu ogólnego sformułowano następujące problemy badawcze:

1. Jaki rodzaj aktywności fizycznej preferują osoby w grupie badanej?
2. Jaka jest ogólna jakość życia oraz w poszczególnych dziedzinach (fizycznej, psychologicznej, socjalnej i środowiskowej) w badanej grupie?
3. Czy istnieje zależność pomiędzy jakością życia a wybranymi zmiennymi socjodemograficznymi?

Badaną grupę stanowiło 120 osób po 65. roku życia, mieszkających na terenie gminy Jabłonka. W przeprowadzonym badaniu uczestniczyli zarówno mężczyźni jak i kobiety. Mężczyźni stanowili 57% (n = 68), natomiast kobiety 43% (n = 52). Najliczniejszą grupę stanowiły osoby w wieku 70–74 lat (43%), natomiast w wieku 65–69 lat stanowili 32%. W grupie wiekowej 75–80 lat liczba badanych wynosiła 16%. Zaledwie 9% badanych było w wieku powyżej 80 lat. Większość badanych osób (41%) posiadało wykształcenie zawodowe. Osoby mające wykształcenie średnie stanowiły 30%, zaś co czwarty ankietowany (25%) posiadał wykształcenie podstawowe. Najmniejszy odsetek (4%) stanowiły osoby z wykształceniem wyższym. Najwyższy odsetek (80%) respondentów pozostawało w związkach małżeńskich.

Badania przeprowadzone w lutym 2016 roku miały charakter poufny, za świadomą zgodą badanych. Osobom z trudnościami w wypełnieniu ankiety udzielono niezbędnej pomocy. W badaniach posłużono się metodą sondażu diagnostycznego z wykorzystaniem techniki ankiety. Narzędziem badawczym oceniającym aktywność fizyczną stanowił kwestionariusz własnej konstrukcji. Natomiast do oceny jakości życia zastosowano standaryzowany kwestionariusz ankiety WHOQOL-BREF. Składa się on z 26 pytań, podzielonych na 4 dziedziny: fizyczną (somatyczną), w której znajdują się pytania dotyczące odczuwania bólu, potrzeby leczenia farmakologicznego, poczucia energii, zadowolenia ze snu, wydolności w życiu codziennym, zdolności do pracy. Następnie oceniana jest dziedzina psychologiczna, która dotyczy radości z życia, poczucia sensu istnienia, koncentracji uwagi, akceptacji swojego wyglądu zewnętrznego, zadowolenia z samego siebie, odczuwania negatywnych uczuć, np. przygnębienie, rozpacz, depresja, lęk. Kolejna dziedzina, socjalna skupia uwagę na zadowoleniu z relacji między ludzkich, zadowoleniu z życia intymnego, wsparciu ze strony znajomych. Ostatnia dziedzina, środowiskowa ocenia poczucie bezpieczeństwa, sytuację finansową, stopień realizacji swoich zainteresowań, warunki mieszkaniowe, zadowolenia ze służby zdrowia, ze środków transportu.

Punktację dla danych dziedzin ustala się przez wyliczenie średniej arytmetycznej z pytań, które wchodzą w ich skład. W zależności od udzielonej odpowiedzi można uzyskać od 1 do 5 punktów. W danej dziedzinie można uzyskać od 4 do 20 punktów, zgodnie z transformacją punktów z tabelą WHO. Im większa liczba punktów, tym wyższa jakość życia [7, 8, 9].

W badaniach własnych ustalono następujący przedział punktowy dla danej dziedziny:

- 4–9 – niska jakość życia,
- 10–15 – umiarkowana jakość życia,
- 16–20 – wysoka jakość życia.

Aby ocenić ogólną jakość życia jednostki zsumowano liczbę punktów uzyskanych w dziedzinie fizycznej, psychologicznej, socjalnej i środowiskowej. Ilość możliwych punktów do uzyskania po transformacji wynosiła od 16–80. Ustalono następujący przedział punktowy:

- 16–36 – niska jakość życia,

- 37–59 – umiarkowana jakość życia,
- 60–80 – wysoka jakość życia.

Obliczenia wykonano za pomocą pakietu statystycznego SPSS Statistica 21,0. Do zbadania zależności statystycznej pomiędzy analizowanymi cechami użyto testu χ^2. Za istotną statystycznie przyjęto wartość $p < 0,05$.

Wyniki

Największy odsetek badanych osób – 31% (37) podejmuje aktywność ruchową, ponieważ lekarz ją zalecił. Co czwarty badany (25%) jest aktywny fizycznie dla poprawy sprawności funkcjonalnej swojego organizmu. Zaledwie 3% (4 osoby) nie są aktywne ruchowo.

Nieco ponad połowa osób – 51% (61osób) swój czas wolny spędza przede wszystkim na aktywności domowej, czyli sprzątaniu, gotowaniu, opiece nad wnukami. Prawie co czwarty badany – 22% (27osób) w wolnym czasie uprawia ogród, zaledwie 4% (5) poświęca ten czas na sport.

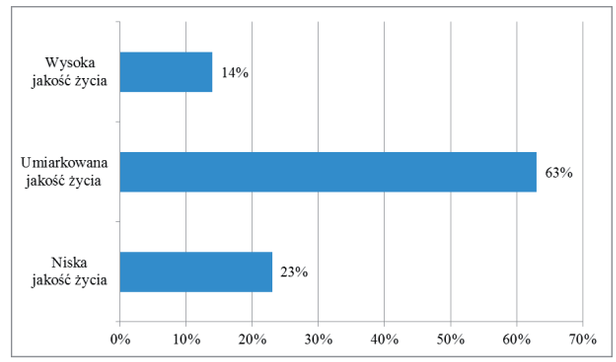
W badanej populacji 41% (49 osób) kilka razy w miesiącu podejmuje aktywność fizyczną. Tylko co dziesiąty respondent (11%) codziennie podejmuje aktywność ruchową.

Największa grupa badanych – 34% (40) najczęściej wybiera spacer jako preferowaną formę aktywności. Jazdę na rowerze podejmuje 23% (27 osób). Porównywalna liczba badanych wybiera pływanie 6% (7) oraz bieganie 7% (8).

Większość ankietowanych 61% (73 osób) określiło swój stan zdrowia jako przeciętny. Co czwarty badany (25%) ocenił swoje zdrowie jako dobre. Niewielka część respondentów 5% (6 osób) oceniła stan zdrowia jako zły. Żadna z badanych osób nie wybrała odpowiedzi, że jej stan zdrowia jest bardzo dobry.

Prawie co czwarty respondent (24%) choruje na nadciśnienie tętnicze. Porównywalny odsetek badanych 22% (26) ma problem z nietrzymaniem moczu. Prawie co piąty ankietowany (19%) deklaruje występowanie jeszcze innych schorzeń takich jak: choroba zwyrodnieniowa stawów i kręgosłupa, choroba niedokrwienna serca, zaćma. Tylko 5% (6 osób) wybrało odpowiedź, że nie cierpi na żadne schorzenie.

Większość badanych 63% (76) deklaruje umiarkowaną jakość życia (37–59 punktów w skali WHOQOL-BREFF). W przedziale punktowym 16–36, odzwierciedlającym niską jakość życia znalazło się 23% osób (28). Najmniejszy odsetek badanych 14% (16) określiło swą jakość życia jako wysoką, będąc w przedziale 60–80 punktów (**Rycina 1**).



Rycina 1. Ogólna jakość życia według skali WHOQOL-BREF

Tabela 1. Jakość życia w poszczególnych dziedzinach według skali WHOQOL-BREF

Jakość życia w poszczególnych dziedzinach	Niska jakość życia		Umiarkowana jakość życia		Wysoka jakość życia	
	n	%	n	%	n	%
Dziedzina fizyczna	30	25,00	76	63,33	14	11,67
Dziedzina psychologiczna	28	23,33	70	58,33	22	18,33
Dziedzina socjalna	32	26,67	73	60,83	15	12,50
Dziedzina środowiskowa	19	15,83	83	69,17	18	15,00
Test chi-kwadrat	p=0,556		p=0,444		p=0,212	

Analiza statystyczna nie wykazała istotnej różnicy w ocenie jakości życia w poszczególnych dziedzinach (**Tabela 1**). W badanej grupie największy odsetek badanych (26,67%), ocenia jakość życia w dziedzinie socjalnej na poziomie niskim. Nieco wyżej była oceniona jakość życia w dziedzinie fizycznej, psychologicznej, a najwyżej w środowiskowej. Największy odsetek badanych oceniał swoją jakość życia na poziomie umiarkowanym (od 58,3% do 69,2%). Co czwarty badany gorzej funkcjonował w zakresie fizycznym, socjalnym i psychologicznym.

Biorąc pod uwagę płeć badanych osób zauważyć można, że mężczyźni oceniali wyżej swą ogólną jakość życia. Prawie co trzecia kobieta (33%) znalazła się w przedziale punktowym 16–36, co oznacza niską jakość życia. Natomiast tylko 15% badanych mężczyzn oceniło swą jakość życia jako niską. Zaledwie 9% kobiet znalazło się w przedziale 60–80 punktów, oznaczającym wysoką jakość życia. W tym samym przedziale było 17% badanych mężczyzn. W przedziale punktowym, odzwierciedlającym umiarkowaną jakość życia znalazło się 58% kobiet i 68% mężczyzn (**Tabela 2**).

Tabela 2. Płeć a ogólna jakość życia według skali WHOQOL-bref

Ogólna jakość życia według skali WHOQOL-BREF	Niska jakość życia		Umiarkowana jakość życia		Wysoka jakość życia	
	n = 27	%	n = 76	%	n = 17	%
kobieta	17	32,69	30	57,69	5	9,62
mężczyzna	10	14,70	46	67,60	12	17,65
Test chi-kwadrat	p = 0,02		p = 0,14		p = 0,014	

Analiza statystyczna wykazała istotną zależność pomiędzy płcią ankietowanych a ogólną jakością życia wg skali WHOQOL-BREF. Kobiety częściej niż mężczyźni oceniały jakość swojego życia na poziomie niskim.

Biorąc pod uwagę wykształcenie badanych osób zauważyć można, że osoby z wykształceniem wyższym oceniały wyżej swą ogólną jakość życia (**Tabela 3**). Żadna osoba z tym wykształceniem nie znalazła się w przedziale punktowym 16–36, co oznacza niską jakość życia. Znaczna część badanych osób (78%) z wykształceniem zawodowym znalazła się w przedziale punktowym 37–59, odzwierciedlającym umiarkowaną jakość życia. W tym samym przedziale było aż 60% respondentów z wykształceniem podstawowym i 53% z wykształceniem średnim. Zaledwie 3% badanych z wykształceniem podstawowym oraz 4% z wykształceniem zawodowym znalazło się w przedziale punktowym, oznaczającym wysoką jakość życia.

Tabela 3. Wykształcenie a ogólna jakość życia według skali WHOQOL-BREF

Ogólna jakość życia według skali WHOQOL-BREF	Niska jakość życia		Umiarkowana jakość życia		Wysoka jakość życia	
	n = 27	%	n = 76	%	n = 17	%
podstawowe	11	36,67	18	60,00	1	3,33
zawodowe	9	18,37	38	77,55	2	4,08
średnie	7	19,44	19	52,78	10	27,78
wyższe	0	0,00	1	20,00	4	80,00
Test chi-kwadrat	p = 0,001		p = 0,02		p = 0,013	

Analiza statystyczna wykazała istotną zależność pomiędzy wykształceniem ankietowanych a ogólną jakością życia wg skali WHOQOL-BREF. Osoby z wykształceniem wyższym częściej niż osoby z innym poziomem wykształcenia oceniały jakość swojego życia na poziomie wysokim. Zaś osoby z wykształceniem podstawowym w porównaniu z osobami posiadającymi inne wykształcenie oceniały swą jakość życia jako niską.

Biorąc pod uwagę wiek badanych osób można zauważyć, że aż 55% osób powyżej 80 lat oceniło swoją jakość życia jako wysoką (**Tabela 4**). W przedziale punktowym, oznaczającym umiarkowaną jakość życia znalazło się 75% osób w wieku 70–74 lat, 61% osób w przedziale wiekowym 65–69 lat oraz 58% badanych w wieku 75–80 lat, a także 27% respondentów powyżej 80. roku życia.

Tabela 4. Wiek a ogólna jakość życia według skali WHOQOL-BREF

Ogólna jakość życia według skali WHOQOL-BREF	Niska jakość życia		Umiarkowana jakość życia		Wysoka jakość życia	
	n = 27	%	n = 76	%	n = 17	%
65–69 lat	10	26,32	23	60,53	5	13,16
70–74 lat	10	19,23	39	75,00	3	5,77
75–80 lat	5	26,32	11	57,89	3	15,70
powyżej 80 lat	2	18,18	3	27,27	6	54,50
Test chi-kwadrat	p = 0,01		p = 0,02		p = 0,01	

Analiza statystyczna wykazała istotną zależność pomiędzy wiekiem ankietowanych a ogólną jakością życia wg skali WHOQOL-BREF. Osoby powyżej 80 lat w porównaniu z osobami młodszymi wyżej oceniały swą jakość życia. Osoby w wieku 70–74 lat oceniały częściej swą jakość życia jako umiarkowaną.

Dyskusja

U osób w podeszłym wieku zachodzą typowe zmiany biologiczne, psychiczne, jak również społeczne. W tym okresie życia pojawiają się różnego rodzaju problemy, schorzenia, które często przybierają postać przewlekłą. Z tego powodu opieka nad ludźmi po 65. roku życia powinna nie tylko koncentrować się na jednostce chorobowej, ale głównie na poprawie jakości życia tych osób. Każdy taki pacjent, podopieczny powinien być traktowany indywidualnie, holistycznie.

Analizując piśmiennictwo można zauważyć, że stan zdrowia osób w wieku starszym jest bardzo zróżnicowany i cechuje się polipatologią. Potwierdzają to nie tylko badania własne, ale i również doniesienia innych autorów [3, 10, 11, 12, 13].

Według badań Kantanista i wsp. [14] przeprowadzonych wśród 363 osób powyżej 65. roku życia, najczęściej podejmowanymi formami aktywności fizycznej przez badanych były kolejno: spacer (57%), praca na działce lub w ogrodzie (30%), jazda na rowerze (25%), ćwiczenia gimnastyczne lub aerobik (11%). Rowiński i wsp. [15] w swojej analizie uwzględnili wyniki ogólnopolskich badań PolSenior, w których brało udział 4813 osób powyżej 65. roku życia. Wykazują w niej, iż najczęściej wybieraną formą aktywności ruchowej przez osoby w podeszłym wieku jest jazda na rowerze (22,2%), kolejno spacery (18,7%), gimnastyka (12,3%). Tylko 1% badanych wybrało pływanie. Pniewska

i wsp. [12] w swoich badaniach ustaliła, że osoby starsze wybierają głównie spacer (72%) jako aktywność ruchową. Jazdę na rowerze wybrało 40% badanych, a gimnastykę 18% respondentów.

Z badań Kantanisty i wsp. [14] wynika, że 57% badanych osób starszych podejmuje aktywność fizyczną z troski o zdrowie. W dalszej kolejności respondenci wymieniali potrzebę wypoczynku (28%), zabicie czasu (26%), porady lekarza (11%) oraz nawyki aktywności ruchowej nabyte w młodości (10% badanych). Rowiński i wsp. [15] również przedstawia motywy podejmowania aktywności fizycznej przez osoby w podeszłym wieku. Znaczna większość respondentów jest aktywna ruchowo dla zdrowia (78,6%), ponad 40% badanych z potrzeby wypoczynku, dla zabicia czasu (26,2%), a także jako nawyki z młodości (17,5%). Zaledwie 9% badanych podejmuje aktywność fizyczną z powodu zaleceń lekarza.

Przedstawione doniesienia znajdują potwierdzenie w badaniach własnych, które dowodzą, iż najczęściej wybieranym rodzajem aktywności fizycznej jest spacer (34% badanych), następnie jazda na rowerze (23%), gimnastyka (17%), taniec 13%, bieg 7% oraz pływanie 6%. Wskazują również na to, że tylko co trzeci badany jest aktywny ruchowo ze względu na zalecenie lekarza, a co czwarty ze względu na utrzymanie sprawności fizycznej, nieco mniej badanych (21%) dla poprawy samopoczucia.

W badaniach Kaźmierczak i wsp. [1] ponad połowa respondentów (54%) oceniła swój poziom satysfakcji z dotychczasowego życia jako wysoki. Przeciętne zadowolenie z dotychczasowego życia zgłosiło 23% badanych. Natomiast taki sam odsetek respondentów (23%) oceniło je jako niskie. Wyniki badań Manieckiej- Bryły i wsp. [16] przeprowadzonych w grupie 613 osób starszych przedstawiają, iż 63% badanych osób wykazuje ogólne zadowolenie z dotychczasowego życia. Co piąta osoba nie ma zdania na ten temat, natomiast co dziesiąta jest niezadowolona. Własne badania dowodzą, że większość badanych osób (87%) jest zadowolona z dotychczasowego życia. Zaledwie 2% nie odczuwa satysfakcji. Natomiast 11% badanych nie ma zdania na ten temat.

Kurowska i wsp. [17] przeprowadziła badania dotyczące jakości życia osób w podeszłym wieku. Grupa badawcza stanowiła 72 osoby. W swoim badaniu wykorzystała kwestionariusz WHOQOL-BREF, oceniając poziom jakości życia w dziedzinach: fizycznej, psychologicznej, społecznej oraz środowiskowej. Ogólna jakość życia była na poziomie umiarkowanym. Badania własne potwierdzają ten fakt, ponieważ ponad połowa respondentów (63%) oceniła swoją jakość na poziomie umiarkowanym. Waszkiewicz i wsp. [18] w swoich badaniach przedstawia, iż ponad połowa badanych (59,6%) dobrze ocenia swoją jakość życia, natomiast osoby niezadowolone ze swojej jakości życia stanowią zaledwie 5,5%.

Podsumowując, można stwierdzić, że obserwowane zmiany demograficzne mogą prowadzić do zwiększenia zapotrzebowania na opiekę zdrowotną i pielęgniarską. Zróżnicowanie problemów zdrowotnych i jakości życia osób starszych powinno mobilizować środowisko medyczne do zastosowania całościowej oceny geriatrycznej, która obejmuje w zasadzie każdy aspekt funkcjonowania osoby starszej. Dzięki temu można będzie rozpoznać problemy jednostki dotyczące sfery medycznej, fizycznej, psychicznej, ale również socjalnej. Działanie to ma również na celu opracowanie holistycznego planu opieki nad osobą w podeszłym wieku. Pomocna w tym może być też ocena jakości życia z wykorzystaniem standaryzowanych narzędzi. Dzięki takiemu sposobowi diagnozowania osiągalne będzie zdobycie celu, jakim jest utrzymanie samodzielności oraz jak najwyższej jakości życia osób po 65.roku życia. Należy również zwrócić uwagę na fakt, że dla prawidłowego procesu starzenia się obok zachowań prozdrowotnych ważna jest pozytywna samoocena oraz posiadanie rodziny jako głównego źródła wsparcia dla osoby starszej.

Wnioski

1. Aktywność fizyczna badanej grupy nie jest wystarczająca, najczęstszą jej formą są prace domowe, pomimo, że co trzecia osoba ma zalecaną aktywność fizyczną przez lekarza.
2. Większość osób w podeszłym wieku oceniło swą ogólną jakość życia oraz w poszczególnych dziedzinach (fizycznej, psychologicznej, socjalnej, środowiskowej) jako umiarkowaną. Szczególną uwagę należy zwrócić na osoby, które gorzej funkcjonują w zakresie socjalnym, a następnie fizycznym i psychologicznym.
3. Mężczyźni i osoby z wyższym wykształceniem oceniają wyżej swoją jakość życia. Osoby powyżej 80.rż oceniają wyżej swoją jakość życia.

Oświadczenia

Oświadczenie dotyczące konfliktu interesów
Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

Źródła finansowania
Autorzy deklarują brak źródeł finansowania.

Piśmiennictwo

1. Kaźmierczak U, Strojek K, Radzimińska A. i wsp. Ocena satysfakcji życiowej i sprawności fizycznej uczestników zajęć w Domu Dziennego Pobytu „Senior". Journal of Health Sciences 2014; 4(12): 223–232.

2. Rasińska R, Nowakowska I. Obraz ludzi starszych w raportach i zestawieniach. Nowiny Lekarskie 2012; 81(1): 84–88.
3. Gajewska O, Bryła M, Maniecka-Bryła I. Samoocena stanu zdrowia uczestników zajęć Stowarzyszenia Uniwersytetu Trzeciego Wieku. Hygeia Public Health 2012; 47(4): 453–459.
4. Steuden S. Psychologia starzenia się i starości. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2011.
5. Bartoszek A, Kachaniuk H, Kocka K. i wsp. Uwarunkowania i następstwa zachowań zdrowotnych osób starszych. Journal of Health Sciences 2014; 4(10): 259–270.
6. Szyguła-Jurkiewicz B, Kowalska M, Mościński M. Jakość życia jako element oceny stanu zdrowia i efektywności leczenia chorych ze schorzeniami układu sercowo-naczyniowego. Folia Cardiologica 2011; 6(1): 62–71.
7. Wołowicka L, Jaracz K. Polska wersja WHOQOL-WHOQOL 100 i WHOQOL BREF [W:] Wołowicka L. Jakość życia w naukach medycznych. Wydawnictwo Akademii Medycznej w Poznaniu, Poznań 2001; str. 235–280.
8. Sierakowska M, Matys A, Kosior A. Ocena jakości życia pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów. Reumatologia 2006; 44 (6): 298–303.
9. Gnacińska-Szymańska M, Dardzińska JA, Majkowicz M, Małgorzewicz S. Ocena jakości życia osób z nadmierną masą ciała za pomocą formularza WHOQOL-BREF. Endokrynologia, Otyłość i Zaburzenia Przemiany Materii 2012; 8(4): 136–142.
10. Doroszkiewicz H, Sierakowska M, Lewko J, Ostrowska A. Ocena stanu funkcjonalnego pacjentów geriatrycznych wyznacznikiem zakresu opieki pielęgniarskiej. Problemy Pielęgniarstwa 2014; 22(3): 258–264.
11. Smoleń E, Gazdowicz L, Żyłka-Reut A. Zachowania zdrowotne osób starszych. Pielęgniarstwo XXI wieku 2011; 3 (36): 5–9.
12. Pniewska J, Jaracz K, Górna K. i wsp. Styl życia a funkcjonowanie poznawcze osób starszych – doniesienie wstępne. Nowiny Lekarskie 2012; 81 (1): 10–15.
13. Mirczak A, Pikuła N. Satysfakcja z życia starszych osób mieszkających w wybranych miejscowościach wiejskich województwa małopolskiego. Pielęgniarstwo i Zdrowie Publiczne 2014; 4 (4): 321–326.
14. Kantanista A, Król-Zielińska M, Szeklicki R. i wsp. Aktywność fizyczna osób starszych z Wielkopolski w świetle ogólnopolskich badań PolSenior. Gerontologia Polska 2013; 4: 113–118.
15. Rowiński R, Dąbrowski A. Aktywność fizyczna Polaków w wieku podeszłym [W:] Mossakowska M, Więcek A, Błędowski P. Aspekty medyczne, psychologiczne, socjologiczne i ekonomiczne starzenia się ludzi w Polsce. Termedia Wydawnictwa Medyczne, Poznań 2012; str. 531–548.
16. Maniecka-Bryła I, Śliwińska M, Szlawska M. Próba oceny czynników determinujących jakość życia ludzi starszych mieszkających w środowisku wiejskim. Uniwersytet Medyczny w Łodzi 2010; 6: 243–253.
17. Kurowska K, Kajut A. Samoocena jakości życia osób starszych na przykładzie pensjonariuszy Domu Pomocy Społecznej. Psychogeriatria Polska 2011; 8 (2): 55–62.
18. Waszkiewicz L, Einhorn J, Połtyn-Zaradna K. i wsp. Ocena jakości życia Polaków w podeszłym wieku [W:] Mossakowska M, Więcek A, Błędowski P. Aspekty medyczne, psychologiczne, socjologiczne i ekonomiczne starzenia się ludzi w Polsce. Termedia Wydawnictwa Medyczne, Poznań 2012; str. 549–560.

Zaakceptowano do edycji: 15.10.19
Zaakceptowano do publikacji: 17.11.19

Adres do korespondencji:
Wioletta Ławska
ul. Kokoszków 71
34-400 Nowy Targ
tel. 608158129
e-mail: wiolettalawska@gmail.com

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA POGLĄDOWA

WYNIKI I KOSZTY WPROWADZENIA OPIEKI KOORDYNOWANEJ NAD KOBIETĄ W CIĄŻY (KOC) W POLSCE

RESULTS AND COSTS OF INTRODUCING INTEGRATED CARE FOR PREGNANT WOMEN IN POLAND

Wojciech Zawalski

Wojciech Zawalski Medicine, Łódź

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2019.47

STRESZCZENIE

W artykule przedstawiono pierwsze wyniki wprowadzenia opieki koordynowanej nad ciężarną w Polsce.
Koordynowana Opieka Zdrowotna jest wykorzystywana w różnym zakresie w większości systemów opieki zdrowotnej na świecie. Zarówno tych opartych na koncepcji Lorda Beveridge jak i na Kasach Chorych według modelu Bismarcka.
W Polsce zmieniającej system opieki zdrowotnej po 1989 r. pierwszym projektem opieki koordynowanej jest Koordynowana Opieka nad Kobietą w ciąży (KOC).
Wprowadzono ją początkowo jako projekt opieki nad ciążą fizjologiczną, a od 2017 r. poszerzono również o ciążę powikłaną. Koordynacja opieki zakłada dostarczenie ciężarnej kompleksowej opieki w czasie ciąży i połogu.
Pierwsze obserwacje wskazują na wzrastającą liczbę ciężarnych objętych opieką, a także na wzrastające finansowanie projektu ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Słowa kluczowe: opieka koordynowana, ciąża, Narodowy Fundusz Zdrowia, KOC.

ABSTRACT

The article presents the first results of introducing integrated care for a pregnant woman in Poland.
Care coordination is used to in most healthcare systems around the world. Both those based on the concept of Lord Beveridge and the sickness funds according to the Bismarck model.
In Poland changing the healthcare system after 1989, the first integrated care project is Integrated Care for Pregnant Women (ICP)
Initially, it was introduced as a physiological pregnancy care project, and since 2017 it has also been expanded to include a complicated pregnancy. Coordination of care involves providing pregnant women with comprehensive care during pregnancy and the puerperium.
The first observations point to the growing number of pregnant women under care and also to the growing financing of the project from the National Health Fund.

Keywords: Integrated care, pregnancy, National Health Fund, ICP.

Koordynowana Opieka Zdrowotna jest wykorzystywana w różnym zakresie w większości systemów opieki zdrowotnej na świecie. Zarówno tych opartych na koncepcji Lorda Beveridge jak i na Kasach Chorych według modelu Bismarcka.

W Polsce zmieniającej system opieki zdrowotnej po 1989 r. pierwszym projektem opieki koordynowanej jest Koordynowana Opieka nad Kobietą w ciąży (KOC). Wprowadzono ją początkowo jako projekt opieki nad ciążą fizjologiczną a od 2017 r. poszerzono również o ciążę powikłaną. Pierwsze obserwacje wskazują na wzrastającą liczbę ciężarnych objętych opieką a także na wzrastające finansowanie projektu ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Koordynowana Opieka Zdrowotna stała się w ostatnich latach Świętym Gralem świadczeń zdrowotnych. Wiele krajów zaczęło ją wdrażać w różnych aspektach udzielania świadczeń. Kraje takie jak Izrael opracowały cały system opieki zdrowotnej na koncepcji koordynowanej opieki zdrowotnej.

W 2014 r. Światowa Organizacja Zdrowia zdefiniowała opiekę koordynowaną jako dostarczanie świadczeń opieki zdrowotnej w formie stałej dyskusji z pacjentem [1]. Takie podejście do pacjenta jako uczestnika czynnego, a nie jak w dotychczasowych modelach opieki zdrowotnej jedynie biernego odbiorcy opieki zdrowotnej staje się determinantem współczesnego podejścia do organizacji opieki zdrowotnej na całym świecie.

Pacjentocentryzm, pacjent jako podmiot a nie przedmiot. Taka jest przyszłość opieki zdrowotnej [3].

Pierwotnie modele opieki zdrowotnej w krajach europejskich oparto na dwóch koncepcjach: Lorda Beveridge oraz Bismarca. Koncepcja Lorda Beveridge zakłada istnienie scentralizowanego finansowania opieki zdrowotnej, które do dziś widzimy w brytyjskim systemie publicznym NHS (ang. The National health service). Natomiast koncepcja zakładająca dobrowolne ubezpieczenia w konkurujących ze sobą Kasach Chorych reprezentowana jest w czystej postaci w niemieckim systemie opieki zdrowotnej. W wielu krajach systemy te przeplatają się lub są na ich podstawie tworzone koncepcje narodowe [6, 7].

Polska przygodę z opieką zdrowotną rozpoczęła po odzyskaniu niepodległości w 1919 r. Pierwszym aktem prawnym wprowadzającym w II Rzeczypospolitej Bismarckowski system Kas Chorych był Dekret Naczelnika Państwa z 11 stycznia 1919 r., kontynuacją zasad w nim zawartych była Ustawa Sejmowa z 20 maja 1920 r. Po II wojnie światowej w Polsce będącej pod dominacją ZSRR wprowadzono model opieki zdrowotnej opracowany przez Komisarza Nikołaja Siemaszko, będący systemem centralnie sterowanej opieki zdrowotnej opartym o model Beveridge, ale „skażony" gospodarką socjalistyczną.

Kolejny powrót do opieki wzorowanej na systemie Bismarcka wprowadziła jedna z czterech reform Rządu J. Buzka z 1997 r. W oparciu o Ustawę o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym z dnia 6 lutego 1997 r. wprowadzono 16 Regionalnych Kas Chorych i jedną kasę branżową. Kolejny zwrot w kierunku koncepcji Lorda Beveridge nastąpił w 2001 roku, kiedy Kasy Chorych zastąpiono Narodowym Funduszem Zdrowia. Każdy z tych systemów wskutek przyjętych zasad rozliczeń ma wady.

W systemie Kas Chorych podstawą finansowania jest rozliczenie płatnika ze świadczeniodawcą w oparciu o raport zawierający wykonane świadczenia medyczne. Najczęściej rozliczenie takie następuje w oparciu o tzw. DRG (ang. Diagnosis Related Group) – jednorodne grupy pacjentów. Takie rozliczenie powoduje dehumanizacje opieki, gdzie świadczenie zdrowotne staje się produktem finansowym a nie sposobem na poprawę zdrowia pacjenta. W systemie budżetowym płacąc w sposób ryczałtowy za opiekę nad populacją tak naprawdę nie płacimy za opiekę, a za funkcjonowanie podmiotów udzielających świadczeń. Najbardziej wypaczoną formę takiego finansowania mogliśmy obserwować w modelu Siemaszki.

W trakcie rozwoju medycyny, w ślad za rozwojem metod leczenia poszły systemy finansowania i rozliczeń. W pogoni za sposobami finansowania coraz nowocześniejszych, coraz droższych świadczeń opieki zdrowotnej zagubiono humanizm. Odpowiedzią na postępującą dehumanizacje systemu opieki zdrowotnej, gdzie coraz większą rolę pełni pieniądz, jest opieka koordynowana [4].

Opieka koordynowana jest opieką „uszytą na miarę", mającą zapewnić realizację potrzeb zdrowotnych pacjenta. Według założeń pacjent wchodząc do systemu opieki z problemem powinien z niego wyjść zdrowy lub z trwałą poprawą stanu zdrowia. Świadczeniodawcy zapewniając opiekę integrują ją z różnych elementów i na różnych płaszczyznach. Podstawą jest zapewnienie opieki w dialogu z pacjentem. Wielu autorów tworzy sztuczne definicje i podziały opieki koordynowanej. Jednak to nie powinno być podstawą działań zmierzających na wprowadzanie opieki koordynowanej [2, 5].

Jeżeli opiekę koordynowaną zdefiniujemy jako dostarczenie pacjentowi wszystkich niezbędnych świadczeń opieki zdrowotnej i społecznej (kompleksowość opieki) w sposób maksymalizujący decyzyjność pacjenta i minimalizujący jego zaangażowanie logistyczne, to okaże się, że w oparciu o taką definicję można definiować nowoczesne systemy opieki. Pierwszym systemem opieki koordynowanej w Polsce było wprowadzenie w 2016 r. Koordynowanej Opieki nad Ciężarną (KOC).

Pierwotnie wdrożono w formie pilotażu w kilku ośrodkach Kompleksową opieka medyczną nad matką i dzieckiem w okresie ciąży, porodu oraz połogu tzw. KOC lub KOC I. Założeniem projektu było zapewnienie przyszłym mamom uzyskania pełno profilowej opieki w okresie ciąży, porodu oraz w okresie 6 tygodni po urodzeniu dziecka.

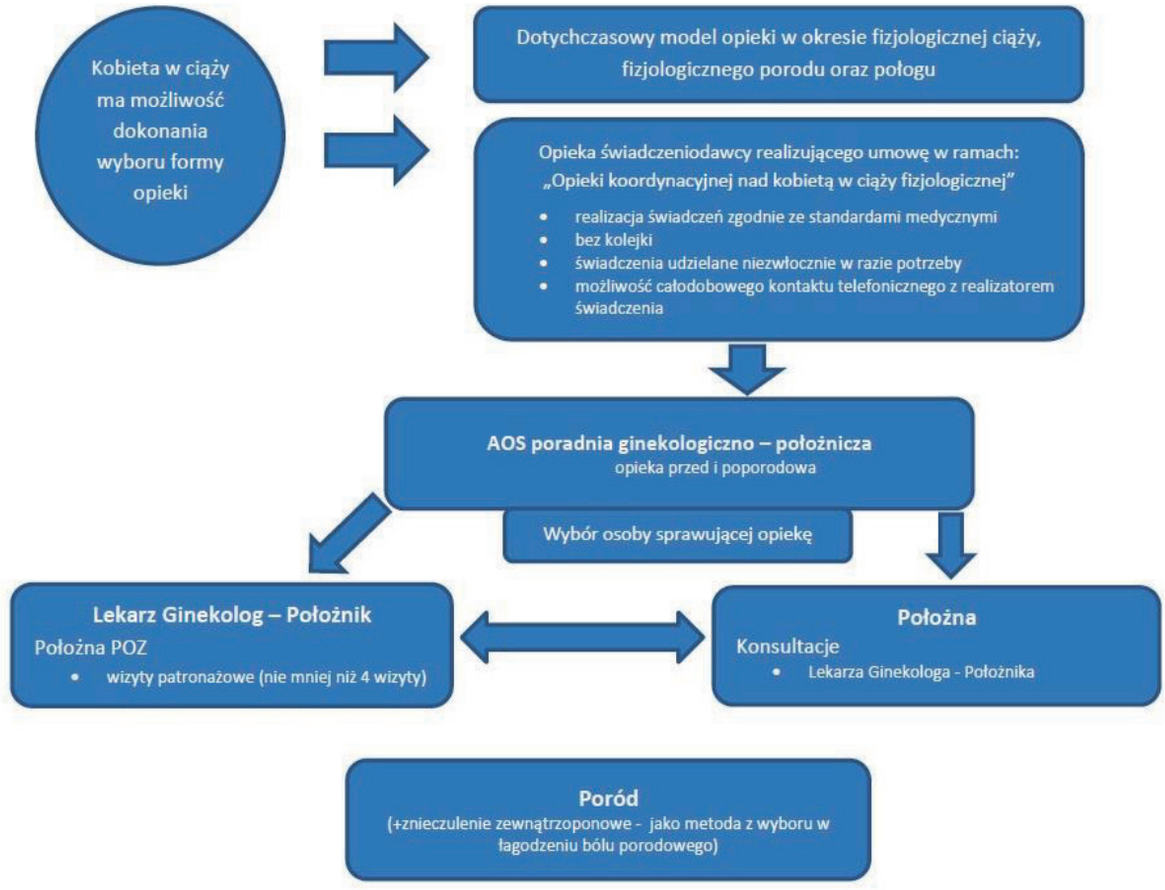
Założeniem KOC było zwiększenie dostępności świadczeń opieki zdrowotnej dla ciężarnej i dziecka. Wprowadzenie nowego modelu opieki koordynowanej miało na celu poprawę jakości opieki nad kobietą w ciąży poprzez:

a) kompleksową opiekę oraz poprawę dostępności do świadczeń we wszystkich tygodniach ciąży, podczas porodu i w okresie połogu;

b) zwiększenie dostępności do świadczeń realizowanych bez kolejki przez ten sam zespół medyczny;

c) udzielanie świadczeń zgodnie ze wskazaniami medycznymi niezwłocznie w razie potrzeby (dostępność 24h/dobę);

d) realizację świadczeń zgodnie z przyjętymi standardami opieki.



Rycina 1. Schemat opieki KOC

Pierwsze umowy na KOC podpisano od 1 lipca 2016r. Realizowane były w 13 podmiotach w siedmiu oddziałach wojewódzkich NFZ (OW NFZ).

Tabela 1. Wartość pierwszych umów na KOC

Lp.	OW NFZ – nazwa	Umowa – ROK – kwota	Wydatki OW NFZ
1	LUBELSKI	8 083 343 zł	8 074 783 zł
2	LUBUSKI	2 411 171 zł	2 411 166 zł
3	ŁÓDZKI	5 960 341 zł	5 959 234 zł
4	PODKARPACKI	1 702 794 zł	1 702 791 zł
5	POMORSKI	6 530 942 zł	6 524 718 zł
6	ŚLĄSKI	3 996 262 zł	3 979 083 zł
7	WARMIŃSKO-MAZURSKI	2 441 374 zł	2 441 374 zł

W pierwszym roku funkcjonowania KOC urodziło się i zostało objętych opieką 5987 noworodków.

Wejście w życie Ustawy z dnia 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem" umożliwiło rozszerzenie opieki koordynowanej nad Kobietą w ciąży również na kobiety będącej w ciąży zagrożonej, powikłanej ryzykiem porodu przedwczesnego lub wad płodu. Wprowadzono program KOC II lub KOC III w zależności od poziomu referencyjnego ośrodka realizującego opiekę nad ciążą powikłaną.

Tabela 2. Liczba Kobiet objętych opieką KOC w poszczególnych OW NFZ

Nazwa OW NFZ	2016	2017
LUBELSKI	2 310	74
LUBUSKI	619	774
ŁÓDZKI	1 942	1 609
PODKARPACKI	451	413
POMORSKI	1 933	1 514
ŚLĄSKI	1 004	1 126
WARMIŃSKO-MAZURSKI	480	814
Ogółem	8 739	6 324

Tabela 3. Liczba Kobiet objętych opieką KOC II/III w poszczególnych OW NFZ

Nazwa OW NFZ	2017
LUBELSKI	5 466
ŁÓDZKI	2 771
MAŁOPOLSKI	2 517
OPOLSKI	463
PODLASKI	1 997
POMORSKI	1 088
ŚLĄSKI	728
WIELKOPOLSKI	2 397
ZACHODNIOPOMORSKI	6 241
Ogółem	23 668

Program KOC II/III umożliwiał ośrodkom realizującym opiekę nad ciążą fizjologiczną KOC przechodzenie do realizacji KOC II lub KOC III, stąd zmniejszająca się liczba pacjentek w opiece KOC – ze względu na zmniejszanie się ośrodków realizujących KOC.

Ośrodki realizujące KOC II lub KOC III mają możliwość realizacji opieki również nad ciążą fizjologiczną.

W 2017 r. Opiekę Koordynowaną KOC II/KOC III rozpoczęło dziewiętnaście ośrodków w 9 OW NFZ.

Na szczególną uwagę zasługuje Szczecin, gdzie do realizacji opieki koordynowanej przystąpiły wszystkie ośrodki III poziomu referencyjnego, co oznacza, że opieką koordynowaną objęto wszystkie ciężarne rodzące w Szczecinie.

Tabela 4. Liczba Kobiet objętych opieką KOC II/III w poszczególnych OW NFZ (2017–2019)

Nazwa OW	2017	2018	I poł. 2019	2019 prognoza
LUBELSKI	5 466	6 317	4 295	8 590
LUBUSKI			148	296
ŁÓDZKI	2 771	4 455	2 314	4 628
MAŁOPOLSKI	2 517	7 845	3 674	7 348
OPOLSKI	463	807	431	862
PODLASKI	1 997	2 661	1 196	2 392
POMORSKI	1 088	1 087	514	1 028
ŚLĄSKI	728	2 318	1 197	2 394
WIELKOPOLSKI	2 397	2 277	1 139	2 278
ZACHODNIOPOMORSKI	6 241	6 604	3 092	6 184
Ogółem	23668	34371	18000	36000

W 2019 r KOC I realizowany jest w siedmiu ośrodkach.

W ramach opieki koordynowanej wzrasta nie tylko ilość kobiet objętych opieką, ale również liczba porodów oraz finansowanie opieki przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Tabela 5. Liczba Kobiet objętych opieką KOC I w poszczególnych OW NFZ (2017–2019)

Nazwa OW NFZ	2016	2017	2018	I poł. 2019	2019 prognoza
DOLNOŚLĄSKI				760	1 520
LUBELSKI	2 310	74			
LUBUSKI	619	774	931	476	952
ŁÓDZKI	1 942	1 609			
MAŁOPOLSKI			2 689	1 352	2 704
PODKARPACKI	451	413			
POMORSKI	1 933	1 514	1 883	1 312	2 624
ŚLĄSKI	1 004	1 126	1 317	670	1 340
WARMIŃSKO-MAZURSKI	480	814	992	443	886
Ogółem	8 739	6 324	7 812	5 013	10 026

Tabela 6. Wartość umów KOC I i KOC II/III

ROK	Wartość (tys. zł)
2016	31 126,00 zł
2017	236 696,00 zł
2018	365 079,00 zł

Opieka Koordynowana nad Ciężarną wdrażana w formie pilotażu od 2016 roku przynosi pierwsze efekty. Wzrasta ilość ośrodków realizujących opiekę a także liczba ciężarnych objętych opieką. Na szczegółową analizę trzeba jeszcze poczekać przynajmniej rok, żeby objąć szczegółowym badaniem wszystkie oceniane wskaźniki opieki, ale bez wątpienia można powiedzieć, że opieka koordynowana w Polskim systemie opieki zdrowotnej zakorzeniła się na dobre, a z roku na rok wzrasta liczba beneficjentów opieki oraz finansowanie.

Oświadczenia

Oświadczenie dotyczące konfliktu interesów
Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

Źródła finansowania
Autorzy deklarują brak źródeł finansowania.

Piśmiennictwo

1. WHO global strategyon people-centred andintegrated health servicesInterim report, 2015 (źródło: https://tiny.pl/tl7pz dostęp: 16.10.2019 r.).
2. Valentijn P, Schepman SM, Opheij W, et al. Understanding integrated care: a comprehensive conceptual framework based on the integrative functions of primary care. Int J Integr Care. 2013;13:e010.
3. Topol E.. The Patient Will See You Now: The Future of Medicine Is in Your Hands Paperback. 2016; October 25.
4. Rudawska I. Zintegrowana opieka zdrowotna. Podejście relacyjne do obsługi pacjenta jako klienta. Wolters Kluwer SA. Warszawa 2014.

5. Kowalska K, Kalbarczyk KP. Koordynowana opieka zdrowotna. Doświadczenia międzynarodowe, propozycje dla Polski. Warszawa. EY. 2013.
6. Rutkowska-Podołowska M, Popławski Ł, Zaleska-Tsitini M. Health care policy in Poland and in selected European Union countries: Attempts at reducing fast increasing medical care costs. Zeszyty Naukowe MWSE w Tarnowie. Ekonomia. 2011; nr 2(19).
7. Grone O, Garcia-Barbero M. Integrated Care: A Position Paper of the WHO European Office for Integrated Health Care Services. International Journal of integrated Care. 2001; 1: 1-15.

Zaakceptowano do edycji: 15.10.19
Zaakceptowano do publikacji: 17.11.19

Adres do korespondencji:
Wojciech Zawalski
Wojciech Zawalski Medicine
ul. Żeromskiego 25 lok. 6
90-736 Łódź
tel. 501 785 895
e-mail: wojciechzawalski@gmail.com

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA POGLĄDOWA

UWARUNKOWANIE PRAWNE CYBERBEZPIECZEŃSTWA W PLACÓWKACH OCHRONY ZDROWIA – WYBRANE ZAGADNIENIA

LEGAL CONDITIONS OF CYBERSECURITY IN HEALTH CARE SERVICES PROVIDERS – SELECTED ISSUES

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.2019.48

STRESZCZENIE

W pracy prezentowane są wybrane przepisy odnoszące się do zagadnienia cyberbezpieczeństwa, których analiza przeprowadzana jest z punktu widzenia konieczności ich stosowania w placówkach ochrony zdrowia. Z uwagi na brak dostępnego orzecznictwa sądowego i administracyjnego w tym zakresie, praca opiera się na analizie przepisów prawnych oraz na poglądach doktryny prawa. Autor dokonuje przeglądu najważniejszych przepisów, których stosowanie w najbliższym okresie czasu będzie nieodzowne w praktyce funkcjonowania podmiotów działających w systemie ochrony zdrowia, opatrując je własnym komentarzem. Założeniem pracy jest przedstawienie podstawowych regulacji prawnych, obowiązujących od 2018 r. i implikacji dla ich praktycznego stosowania.

Słowa kluczowe: prawo medyczne, cyberbezpieczeństwo, prawo farmaceutyczne, świadczenia zdrowotne.

ABSTRACT

The paper presents selected provisions related to the issue of cybersecurity, whose analysis is carried out from the point of view of the need to apply them in healthcare services providers in Poland. Due to the lack of available judicial and administrative rulings in this respect, the work is based on an analysis of legal provisions and views of law doctrine in Poland. The author reviews the most important provisions, the application of which in the near future will be indispensable in the practice of the functioning of entities operating in the healthcare system, providing them with their own comments. The assumption of the work is to present the basic legal regulations in force since 2018 and the implications for their practical application.

Keywords: medical law, cybersecurity, pharmaceutical law, health services.

Wprowadzenie

Celem artykułu jest przedstawienie problematyki wybranych aspektów cyberbezpieczeństwa na gruncie powszechnie obowiązujących przepisów prawa odnoszących się do działalności placówek ochrony zdrowia. 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 będą również poglądy doktryny prawa poświęcone tej tematyce.

Z uwagi na obszerność tematyki, zagadnienie prezentowane będzie na podstawie regulacji ustawy z dnia 5 lipca 2018 r. o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa [1]. Poza obszarem rozważań pozostanie bardziej precyzyjna charakterystyka innych przepisów prawa odnoszących się do cyberbezpieczeństwa w sektorze ochrony zdrowia.

System cyberbezpieczeństwa w Polsce – podstawowe regulacje prawne

Dokonując przeglądu polskich regulacji prawnych odnoszących się do cyberbezpieczeństwa w placówkach systemu ochrony zdrowia w pierwszej kolejności wskazać należy na regulację ww. ustawy z 2018 r. o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa. Ustawa ta za cyberbezpieczeństwo uznała odporność systemów informacyjnych na działania naruszające poufność, integralność, dostępność i autentyczność przetwarzanych w nich danych lub związanych z nimi usług (a więc także medycznych i farmaceutycznych, świadczonych w sposób tradycyjny oraz w ramach tzw. telemedycyny).

Jako akt prawny od kilku lat wyczekiwany w szczególności przez środowiska administratorów sieci i systemów informatycznych podmiotów publicznych jak i prywatnych, weszła w życie z dniem 28 sierpnia 2018 r., zmieniając oraz uchylając bezpośrednio i pośrednio szereg innych aktów prawnych (m.in. prawo telekomunikacyjne i prawo zamó-

wień publicznych). Należy przy tym podkreślić, że jest to podstawowy akt prawny normujący przede wszystkim zagadnienie bezpieczeństwa korzystania z rozwiązań opartych o elektroniczne przesyłanie i przetwarzanie danych, odnosząc się także do zagadnień ochrony danych osobowych i – ograniczanego w wielu wypadkach – dostępu do takich danych jako informacji o charakterze publicznym (także w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego w Polsce). Ustawa ta implementuje do polskiego porządku prawnego dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1148 z dnia 6 lipca 2016 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych na terytorium Unii [2] oraz rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/151 z dnia 30 stycznia 2018 r. ustanawiające zasady stosowania ww. dyrektywy w odniesieniu do dalszego doprecyzowania elementów, jakie mają być uwzględnione przez dostawców usług cyfrowych w zakresie zarządzania istniejącymi ryzykami dla bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych oraz parametrów służących do określenia, czy incydent ma istotny wpływ [3].

W art. 2 pkt 6 ww. ustawy zdefiniowano tzw. incydent krytyczny. W myśl tej definicji jest to incydent skutkujący znaczną szkodą dla bezpieczeństwa lub porządku publicznego, interesów międzynarodowych, interesów gospodarczych, działania instytucji publicznych, praw i wolności obywatelskich lub życia i zdrowia ludzi, klasyfikowany przez właściwy Zespół Reagowania na Incydenty Bezpieczeństwa Komputerowego działający na poziomie krajowym, prowadzony przez – odpowiednio: Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego (tzw. CSIRT GOV), Ministra Obrony Narodowej (CSIRT MON) i/lub Naukową i Akademicką Sieć Komputerową – Państwowy Instytut Badawczy (CSIRT NASK). Z punktu widzenia niniejszej pracy najistotniejsze jest przyjęcie w tej definicji (legalnej), że incydent jako zdarzenie, które może mieć niekorzystny wpływ na cyberbezpieczeństwo, może skutkować zagrożeniem dla życia lub zdrowia ludzi (a więc wartości nadrzędnych dla każdego systemu zdrowotnego, w których koncentruje się działalność każdego świadczeniodawcy).

Wskazać przy tym należy, że użyte w tej definicji zwroty „bezpieczeństwo lub porządek publiczny", „interes międzynarodowy" i „interes gospodarczy" mają charakter prawnych klauzul generalnych (tj. zwrotów nieokreślonych precyzyjnie przez prawodawcę) i z punktu widzenia *ratio legis* ustawy (ochrony – właśnie bezpieczeństwa państwa) będą podlegać wykładni celowościowej (także rozszerzającej), dokonywanej przez ww. organy odpowiedzialne za bezpieczeństwo państwa. Podobna uwaga dotyczy również użytego w tym sformułowaniu pojęcia „znacznej szkody". Pojęcia te pośrednio odnosić się będą również do sektora zdrowotnego, zwłaszcza w jego ujęciu rynkowym i ponad krajowym (np. w przypadkach międzynarodowego transferu danych medycznych i obrotu lekami).

W załączniku Nr 1 do ww. ustawy wskazano na sektor ochrony zdrowia, w którym wyróżniono podmioty, do których odnosi się analizowana regulacja prawna (jako tzw. operatorów usług kluczowych). I tak są to:

- podmioty lecznicze będący przedsiębiorcami, prowadzącymi działalność na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej [4]. W tym przypadku chodzi o wszystkie formy organizacyjne przewidziane dla prowadzenia tego rodzaju działalności gospodarczej (zarówno indywidualnej jak i w formie np. spółek prawa handlowego);
- Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, jako jednostka podległa ministrowi zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia (w tym wdrażanie rozwiązań z zakresu tzw. e-zdrowia: elektronicznej dokumentacji medycznej i e-recept);
- Narodowy Fundusz Zdrowia (w szczególności, jako administratora danych osób podlegających ubezpieczeniu zdrowotnemu);
- podmiot leczniczy, w przedsiębiorstwie, którego (tj. w szpitalu) funkcjonuje dział farmacji szpitalnej lub apteka szpitalna w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne [5];
- przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne [5];
- przedsiębiorca lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
- importer i wytwórca produktu leczniczego/substancji czynnej w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne [5];
- importer równoległy i dystrybutor substancji czynnej w rozumieniu ww. ustawy [5];
- przedsiębiorca prowadzący działalność w formie apteki ogólnodostępnej w rozumieniu ww. ustawy.

Na podstawie delegacji ustawowej zawartej w art. 6 omawianej ustawy, Rada Ministrów określiła, w drodze rozporządzenia, w dniu 11 września 2018 r. wykaz tzw. usług kluczowych oraz progów istotności skutku zakłócającego incydentu dla świadczenia usług kluczowych [6].

Przy czym wyróżnienia usług kluczowych prawodawca dokonał na podstawie ich znaczenia dla działalności społecznej lub gospodarczej prowadzonej w państwie (w tym przypadku – w sektorze ochrony zdrowia). Podobnie, tzw. progi istotności skutku zakłócającego incydentu dla świadczenia usług kluczowych, zdefiniowane zostały przez prawodawcę m.in. z uwagi na liczbę użytkowników zależnych od usługi kluczowej świadczonej przez dany podmiot oraz wpływ, jaki mógłby mieć incydent, ze względu na jego skalę i czas trwania, na działalność gospodarczą i społeczną lub bezpieczeństwo publiczne (w sektorze zdrowia) oraz udział podmiotu świadczącego usługę kluczową w rynku (medycznym, farmaceutycznym). Wartością chronioną jest przy tym – jak już wskazano wyżej – życie i zdrowie ludzi, a w dalszej kolejności chęć uniknięcia strat majątkowych i obniżenia jakości świadczonych usług (np. medycznych, farmaceutycznych).

Kierując się podobnymi przesłankami, na podstawie delegacji zawartej w art. 11 ust. 4 analizowanej ustawy, Rada Ministrów określiła w drodze rozporządzenia z dnia 31 października 2018 r. progi uznania incydentu za poważny – według rodzaju zdarzenia, odnosząc się do sektora ochrony zdrowia [7]. Wskazane rozporządzenie określa progi uznania danego incydentu za poważny, a więc *sui generis* wartości graniczne dla sektora ochrony zdrowia. W przypadku ochrony zdrowia poza przyjmowanymi również dla innych sektorów funkcjonowania państwa wartościami czasu utrzymywania się braku dostępności danej usługi, wyróżniono również czynniki charakterystyczne tylko dla systemu zdrowotnego. We wskazanym rozporządzeniu wyróżniono tą drogą sześć rodzajów takich incydentów. Odnoszą się one do:

- systemu świadczenia świadczeń gwarantowanych (w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego realizowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia) – dla legalnie zdefiniowanych progów w postaci:
  - braku dostępności do takich świadczeń powyżej 24 godzin (np. świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, co *notabene* wydaje się dyskusyjne z uwagi na obserwacje praktyczne),
  - braku poufności lub integralności danych przetwarzanych w tej usłudze (np. „wyciek" części danych osobowych pacjentów). Poufność możemy przy tym definiować jako zapewnienie, że dane są dostępne tylko dla osób uprawnionych do dostępu (np. odpowiednie nadanie uprawnień w systemie IT placówki medycznej powoduje, że każdy członek jej personelu będzie mieć dostęp tylko do danych dla niego przeznaczonych). Z kolei integralność danych można rozumieć jako zagwarantowanie ich dokładności i kompletności, także w aspekcie metod ich przetwarzania (pewność, że odczytywana informacja, np. email z placówki medycznej nie został zmodyfikowany w trakcie przesyłania do pacjenta bez wiedzy i zgody nadawcy);
- udzielania świadczenia opieki zdrowotnej (w ramach ubezpieczenia zdrowotnego) – dla progów w postaci:
  - braku dostępności do takich świadczeń powyżej 24 godzin (np. świadczeń w ramach specjalistycznej opieki ambulatoryjnej, co również wydaje się dyskusyjne mając na uwadze obserwacje praktyczne),
  - spowodowania, co najmniej jednej z okoliczności: śmierci człowieka, ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (definiowanego w art. 156 Kodeksu karnego), innego niż ciężki uszczerbku na zdrowiu (również definiowanego w polskim prawie karnym, tj. w art. 157 Kodeksu karnego) – przy czym więcej niż jednej osoby oraz braku poufności lub integralności danych przetwarzanych w tej usłudze (np. nieograniczony dostęp do wyników badań, przepisanych na recepcie leków, co może wskazywać na stan zdrowia osoby ubezpieczonych jako obszaru tzw. szczególnie wrażliwych danych osobowych);
- gromadzenia i udostępniania Elektronicznej Dokumentacji Medycznej – dla progów w postaci:
  - braku dostępności do takiej dokumentacji powyżej 1 godziny (przy czym należy wskazać na jeszcze ograniczony w naszym kraju zakres stosowania takiej formy dokumentacji),
  - braku poufności lub integralności danych przetwarzanych w tej usłudze (np. udostępnienie dokumentacji medycznej pacjenta osobie przez niego nieuprawnionej);
- zarządzania danymi epidemiologicznymi (co będzie odnosiło się m.in. do sytuacji zakażeń i chorób zakaźnych) – dla progów w postaci:
  - braku dostępności do takich danych powyżej 2 godzin,
  - braku poufności lub integralności danych przetwarzanych w tej usłudze;
- obrotu i dystrybucji produktów leczniczych – dla progów w postaci:

  - braku dostępności do takich produktów powyżej 24 godzin (co należy uznać za swego rodzaju „imperatyw działania" podmiotów publicznych jak i prywatnych działających na rynku farmaceutycznym),
  - spowodowania, co najmniej jednej z okoliczności: śmierci człowieka, ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, innego niż ciężki uszczerbku na zdrowiu więcej niż jednej osoby oraz braku poufności lub integralności danych przetwarzanych w tej usłudze;
- dowodzenia jednostkami systemu Państwowego Ratownictwa Medycznego (w szczególności zespołami ratownictwa medycznego) – dla progów w postaci:
  - braku dostępności do usług (np. dysponowania jednostkami tego systemu przez centrum powiadamiania ratunkowego) powyżej 1 godziny;
  - spowodowania, co najmniej jednej z okoliczności: śmierci człowieka, ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, innego niż ciężki uszczerbku na zdrowiu więcej niż jednej osoby oraz braku poufności i integralności danych przetwarzanych w tej usłudze (np. nieuzasadniany dostęp do karty medycznych czynności ratunkowych, jako części dokumentacji medycznej pacjenta).

Warto dodać, że w art. 41 omawianej ustawy, wskazano, że organem właściwym do spraw cyberbezpieczeństwa dla sektora ochrony zdrowia, z wyłączeniem podmiotów podlegających nadzorowi ministra obrony narodowej, jest minister właściwy do spraw zdrowia. Należy zatem uznać, że to do ministra zdrowia należy nadzór nad działalnością wszystkich podmiotów i instytucji w obszarze cyberbezpieczeństwa, które możemy zaliczać do jakkolwiek nie zdefiniowanego prawnie, sektora ochrony zdrowia.

Z kolei w art. 73 ust. 5 ww. ustawy wskazano, że jeżeli w wyniku kontroli organ właściwy do spraw cyberbezpieczeństwa (tj. minister zdrowia) stwierdzi, że operator usługi kluczowej albo dostawca usługi cyfrowej uporczywie narusza przepisy analizowanej ustawy, powodując bezpośrednie i poważne zagrożenie cyberbezpieczeństwa dla obronności, bezpieczeństwa państwa, bezpieczeństwa i porządku publicznego lub życia i zdrowia ludzi i/lub zagrożenie wywołania poważnej szkody majątkowej lub poważnych utrudnień w świadczeniu usług kluczowych, organ ten może nałożyć na takiego operatora lub dostawcę karę w wysokości do 1 mln zł. Warto przy tym wskazać, że „uporczywość" w naruszaniu przepisów prawa powinna być identyfikowana *in concreto* jako stałe postępowanie w sposób rażący naruszające przepisy omawianej ustawy, z punktu widzenia w szczególności życia i zdrowia ludzi. Wypełnienie wszystkich przesłanek zdefiniowanych w tym przepisie (tzw. znamion prawnokarnych), w tym sformułowanych jako klauzule generalne, będzie w wysokim stopniu determinowane oceną organu stosującego prawo (ministra zdrowia). Kluczową przy tym kwestią będzie możliwie pełne udokumentowanie tego rodzaju praktyki, w tym jej skutków, dla nadania wymiaru obiektywnego oceny ministra zdrowia.

Dodać należy, że za usługę cyfrową uznaje się usługę świadczoną drogą elektroniczną w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną [8], tj. internetową platformę handlową (np. stosowaną w obrocie farmaceutycznym), usługę przetwarzania w chmurze (np. danych osobowych pacjentów apteki) oraz wyszukiwarkę internetową (np. w branżowych serwisach medycznych).

Pozostałe akty prawne – charakterystyka

Dopełniając charakterystyki regulacji prawnej, wskazać należy, że Rada Ministrów w drodze rozporządzenia z dnia 16 października 2018 r., wydanego na podstawie art. 10 ust. 5 ww. ustawy, określiła rodzaje dokumentacji dotyczącej cyberbezpieczeństwa systemu informacyjnego wykorzystywanego do świadczenia usługi kluczowej [9]. W tym akcie prawnym wprowadziła pojęcie dokumentacji normatywnej (np. plan postępowania z ryzykiem u danego świadczeniodawcy) i operacyjnej (np. opisy sposobów dokumentowania wykonania czynności w ramach ustalonych procedur kontrolnych).

Z kolei wydane na podstawie art. 14 ust. 4 analizowanej ustawy, rozporządzenie Ministra Cyfryzacji z dnia 10 września 2018 r. w sprawie warunków organizacyjnych i technicznych dla podmiotów świadczących usługi z zakresu cyberbezpieczeństwa oraz wewnętrznych struktur organizacyjnych operatorów usług kluczowych odpowiedzialnych za cyberbezpieczeństwo [10], wskazuje m.in. na rodzaje zabezpieczeń technicznych pomieszczeń wykorzystywanych przez operatorów usług kluczowych oraz wymogi w zakresie posiadanego sprzętu komputerowego i środków łączności.

Rozporządzeniem Ministra Cyfryzacji z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wykazu certyfikatów uprawniających do przeprowadzenia audytu [11], wydanym na podstawie art. 15 ust. 8 ww. ustawy, wskazano na 11 rodzajów takich certyfikatów. Uprawniają one do przeprowadzania audytu bezpieczeństwa systemu informacyjne-

go wykorzystywanego do świadczenia usługi kluczowej (np. certyfikat audytora wiodącego systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji). Warto dodać, że obowiązek ustawowy jego przeprowadzenia wyznaczony został z częstotliwością raz na dwa lata i dotyczy każdego operatora usługi kluczowej, a sam audyt tego rodzaju może być poważnym obciążeniem finansowym dla placówki medycznej.

Tytułem uzupełnienia należy dodać, że w przypadku samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej oraz spółek wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu ww. ustawy o działalności leczniczej [4], znajdą swoje zastosowanie przepisy ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne [12]. Ustawa ta m.in. określa minimalne wymagania dla systemów teleinformatycznych używanych do realizacji zadań publicznych i dla wymiany informacji w postaci elektronicznej z podmiotami publicznymi (np. Narodowym Funduszem Zdrowia jako stroną umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej). Uzupełnieniem tej regulacji jest rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych [13]. Przepisy tego zobowiązują m.in. podmioty realizujące zadania publiczne do opracowania i ustanowienia, wdrożenia i eksploatacji, utrzymania i doskonalenia oraz monitorowania i dokonywania przeglądów tzw. systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji (np. w ramach systemów opartych o normy ISO) [14]. Analiza wskazanych aktów prawnych przekraczałaby jednak przyjęte ramy niniejszej pracy.

Podsumowanie. Wnioski

Reasumując, dokonując analizy obowiązującego w naszym kraju ustawodawstwa odnoszącego się do cyberbezpieczwństwa, wskazać należy, że wdrażane w Polsce, począwszy od 2018 r., rozwiązania prawne realizują przyjętą w Unii Europejskiej koncepcję monitorowania zagrożeń w informatycznej sferze działalności państwa, także w obszarze ochrony zdrowia [15, 16]. Z uwagi na stosunkowo krótki okres obowiązywania omawianych w tej pracy przepisów prawnych, warto podkreślić, że ocena przyjętej regulacji prawnej będzie możliwa po pełnym wdrożeniu przepisów ustawowych.

Należy także wskazać, że przyjęte regulacje prawne mają za zadanie stworzyć instrumentarium prawne dla skutecznej ochrony – w ten sposób definiowanych – wartości wpisujących się w zapewnienie bezpieczeństwa danych osobowych opisujących stan zdrowia obywateli. O skuteczności tej ochrony decydować będą jednak doświadczenia płynące z obserwacji praktyki funkcjonowania placówek ochrony zdrowia. Zależne one będą również od możliwości finansowych tych placówek. Należy jednak przyjąć, że w dzisiejszym świecie od tego jak będziemy postępować z danymi medycznymi, w tym, w jaki sposób będziemy je zabezpieczać, zależy w dużym stopniu przyszłość rynku usług medycznych, a przede wszystkim bezpieczeństwo osobiste.

Oświadczenia

Oświadczenie dotyczące konfliktu interesów
Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

Źródła finansowania
Autorzy deklarują brak źródeł finansowania.

Piśmiennictwo

1. Ustawa z dnia 5 lipca 2018 r. o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa (Dz. U. z 2018 r. poz. 1560).
2. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1148 z dnia 6 lipca 2016 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych na terytorium Unii (Dz. U. UE L z 2016 r. poz. 194.1)
3. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/151 z dnia 30 stycznia 2018 r. ustanawiające zasady stosowania ww. dyrektywy w odniesieniu do dalszego doprecyzowania elementów, jakie mają być uwzględnione przez dostawców usług cyfrowych w zakresie zarządzania istniejącymi ryzykami dla bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych oraz parametrów służących do określenia, czy incydent ma istotny wpływ (Dz. Urz. UE L 26 z dnia 31 stycznia 2018, str. 48).
4. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 z późn. zm.).
5. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 z późn. zm.).
6. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 września 2018 r. w sprawie wykazu usług kluczowych oraz progów istotności skutku zakłócającego incydentu dla świadczenia usług kluczowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1806).
7. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 31 października 2018 r. w sprawie progów uznania incydentu za poważny (Dz. U. z 2018 r. poz. 2180).
8. Ustawa z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2019 r. poz. 123 z późn. zm.).
9. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 16 października 2018 r. w sprawie rodzajów dokumentacji dotyczącej cyberbezpieczeństwa systemu informacyjnego wykorzystywanego do świadczenia usługi kluczowej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2080).
10. Rozporządzenie Ministra Cyfryzacji z dnia 10 września 2018 r. w sprawie warunków organizacyjnych i technicznych dla podmiotów świadczących usługi z zakresu cyberbezpieczeństwa oraz wewnętrznych struktur organizacyjnych operatorów usług kluczowych odpowiedzialnych za cyberbezpieczeństwo (Dz.U. z 2018 r. poz. 1780).
11. Rozporządzenie Ministra Cyfryzacji z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wykazu certyfikatów uprawniających do przeprowadzenia audytu (Dz.U. z 2018 r. poz. 1999).

12. Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 700 z późn. zm.).
13. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 2247).
14. Martysz C, Szpor G, Wojsyk K. Ustawa o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne. Komentarz. Lex Wolters Kluwer Business. 2015; Wydanie I.
15. Krasuski A. Chmura obliczeniowa. Prawne aspekty zastosowania. Wolters Kluwer Polska. Wydanie I. 2018; 98–152.
16. Czaplicki K, Gryszczyńska A, Szpor G. (red.). Ustawa o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa. Komentarz. Wolters Kluwer Polska. 2019; Wydanie I.

Zaakceptowano do edycji: 15.10.19
Zaakceptowano do publikacji: 17.11.19

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

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA POGLĄDOWA

HIPOGLIKEMICZNE MECHANIZMY DZIAŁANIA LEKÓW PRZECIWCUKRZYCOWYCH

HYPOGLYCEMIC MECHANISMS OF ANTIDIABETIC DRUGS ACTION

Weronika Baszanowska[1], Magdalena Misiura[2], Karol Rółkowski[1], Sylwia Lewoniewska[1], Thi Yen Ly Huynh[1], Renata Zaręba[4], Hiacynta Baszanowska[5], Izabela Prokop[1], Edyta Rysiak[1], Ilona Zaręba[1]

[1] Zakład Chemii Leków, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku
[2] Zakład Analizy i Bioanalizy Leków, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku
[3] Zakład Patomorfologii Ogólnej, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku
[4] Zakład Prawa Międzynarodowego Prywatnego, Uniwersytet w Białymstoku
[5] Studenckie Koło Naukowe Farmacji Społecznej przy Zakładzie Chemii Leków, Zakład Chemii Leków, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2019.49

STRESZCZENIE

Cukrzyca zaliczana jest do grupy chorób metabolicznych charakteryzujących się hiperglikemią oraz upośledzeniem wytwarzania i/lub działania insuliny. Przewlekła hiperglikemia może doprowadzić do zaburzenia czynności lub niewydolności wielu narządów. Ze względu na etiologie i przebieg choroby, można podzielić ją na 4 podstawowe typy: cukrzyce typu 1, typu 2, cukrzycę ciążową oraz inne, rzadziej występujące odmiany. Najczęściej spotykaną postacią cukrzycy jest typ 2 objawiający się insulinoopornością. Cukrzyca typu 1 z kolei charakteryzuję się upośledzeniem wydzielania insuliny. Każdy typ cukrzycy charakteryzuje odmienny mechanizm powstawania choroby, a także różny poziom glikemii. Cukrzyca jest chorobą nieuleczalną, jednak ścisła kontrola glikemii zmniejsza dolegliwości jej towarzyszące. Leczenie farmakologiczne cukrzycy typy 1 polega przed wszystkim na podawaniu insuliny, natomiast przy cukrzycy typu 2 stosowana jest monoterapia za pomocą doustnych leków przeciwcukrzycowych oraz zaleca się zmianę trybu życia. W poniższym artykule przedstawiono podstawowe cele i modele farmakoterapii cukrzycy typu 1 i 2 wykorzystywane we współczesnej medycynie.

Słowa kluczowe: cukrzyca, insulina, leki przeciwcukrzycowe, hiperglikemia.

ABSTRACT

Diabetes belongs to the metabolic diseases characterized by hyperglycaemia and impaired insulin production and/or action. Chronic hyperglycemia can lead to dysfunction or failure of many organs. Due to the etiology and course of the disease, it can be divided into type 1, type 2, gestational diabetes and other, less common varieties. The most common form of diabetes is type 2 manifested by insulin resistance. Type 1 diabetes is characterized by impaired insulin secretion. Each type of diabetes has different mechanism of disease development as well as different levels of glycemia. Diabetes is an incurable disease, but strict control of glycemia reduces the associated symptoms. Pharmacological treatment of type 1 diabetes is based on insulin administration, while type 2 diabetes by oral antidiabetic agents and recommendation of changes in lifestyle. The article presents the basic goals and models of pharmacotherapy of type 1 and type 2 diabetes used in modern medicine.

Keywords: diabetes, insulin, antidiabetic drugs, hyperglycemia.

Wstęp

Cukrzyca jest jednym z głównych i narastających problemów zdrowotnych. Ocenia się, że wzrost zachorowań na to schorzenie w populacji ma charakter epidemii. Ponad 250 milionów osób na całym świecie choruje na cukrzycę. Szacuje się, że liczba chorych może przekroczy nawet 300 milionów w 2020 roku. Cukrzyca typu 2 jest najbardziej rozpowszechnionym typem tej choroby. Wśród pacjentów z cukrzycą w Stanach Zjednoczonych ponad 90% boryka się z cukrzycą typu 2 [1, 2]. Częstość zachorowania na ten typ cukrzycy wzrasta wraz z wiekiem i jest głównym schorzeniem wieku dojrzałego. Natomiast cukrzyca typu 1 występuje u 0,3% Amerykanów. Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) cukrzyca zaliczana jest do chorób metabolicznych charakteryzujących się podwyższonym poziomem glukozy we krwi w wyniku nieprawidłowej sekrecji i/lub działania insuliny [2, 3]. Insulina jest hormonem produkowanym i wydzielanym przez komórki β wysp trzustki. Reguluję ona poziom glukozy we krwi, umożliwiając transport glukozy do komórek. Długotrwale podwyższony poziom cukru we krwi przyczynia się do zaburzeń czynności różnych narządów, szczególnie: nerek, nerwów obwodowych, oczu, serca i naczyń krwionośnych prowadząc do ich niewydolności. Cukrzyca typu 1 powstaję w wyniku niszczenia komórek beta trzustki i objawia się całkowitym niedoborem insuliny. Cukrzyca typu 2 charakteryzuję się insulinoopornością i względnym niedoborem insuliny. Natomiast cukrzyca ciążowa, która po raz pierw-

szy wykrywana jest w czasie trwania ciąży, spowodowana jest nieprawidłową tolerancją glukozy. Uważa się, że cukrzyca typu 1 powstaje w wyniku czynników genetycznych, autoimmunologicznych i środowiskowych. Natomiast typ 2 zależy głównie od nawyków żywieniowych, trybu życia oraz predyspozycji genetycznych [1, 3, 4].

Patofizjologia i powikłania cukrzycy

Glukoza pobudza trzustkowe komórki beta do wydzielania insuliny. Hormon ten pozostaje w krążeniu tylko przez kilka minut, kolejno oddziałuje z tkankami docelowymi (np. wątrobą, mięśniami, tkanką tłuszczową) i łączy się z receptorami insulinowymi na powierzchni komórki [4, 5]. Niedobór bądź brak insuliny prowadzi do zaburzeń w metabolizmie węglowodanów, białek i tłuszczów (tj. do zwiększonej produkcji glukozy z glikogenu, tłuszczu i białka). Nadprodukcja glukozy i jej niedostateczne wykorzystanie powoduję jej kumulację w krwi i płynach tkankowych. Hiperglikemia objawia się wydalaniem glukozy z moczem (glukozuria), co skutkuje zwiększeniem ilości wydalanego moczu. Wzrost ilości utraconego płynu przez mocz może doprowadzić do odwodnienia i utraty elektrolitów, a także poważniejszych zaburzeń [6, 7].

Niemożność zużycia glukozy przez komórki skutkuję głodem komórkowym. Pacjent często spożywa większą ilość pokarmu, ale w wielu przypadkach i tak traci masę ciała. Jeśli taka sytuacja utrzymuję się przez dłuższy czas to u osoby z cukrzycą typu 1 może rozwinąć się kwasica metaboliczna. Przez pewien okres organizm jest w stanie utrzymywać pH na prawidłowym poziomie, ale ponieważ system buforowy i regulacyjny nerek i układu oddechowego nie działa prawidłowo, płyny ustrojowe stają się coraz bardziej kwaśne [7, 8]. Ciężka postać kwasicy może doprowadzić do śpiączki ketonowej i śmierci, jeśli nie zostanie w odpowiednim momencie wykryta i leczona. Główne symptomy cukrzycy tj.: hiperglikemia, kwasica ketonowa, zaburzenia metaboliczne – powodują u pacjentów z nieleczoną cukrzycą zaburzenia immunologiczne i upośledzenie procesu gojenia się ran. Niekontrolowana cukrzyca często powoduję wiele powikłań związanych ze zmianami patologicznymi w układzie naczyniowym i obwodowym układzie nerwowym. Powikłania naczyniowe wynikają z mikroangiopatii i miażdżycy. Zmiany naczyniowe obejmują proliferację śródbłonka i pogrubienie błony wewnętrznej. Objawy te można zaobserwować w całym organizmie, ale mają szczególne znaczenie kliniczne, gdy występują w małych naczyniach nerkowych i siatkówce oka [7, 9, 10].

Powikłania cukrzycowe

- **Układ sercowo-naczyniowy:** przyspieszona miażdżyca,
- **Zaburzenia metaboliczne**: kwasica ketonowa,
- **Neuropatia cukrzycowa:** rozszerzenie żołądka, impotencja, biegunka, osłabienie, dysfagia, skurcze mięśni, drętwienie,
- **Nerka:** nefropatia cukrzycowa; cukrzyca jest główną przyczyną niewydolności nerek,
- **Kończyny:** owrzodzenie i zgorzel stóp; cukrzyca jest jedną z główną przyczyn amputacji nóg bądź stóp,
- **Oczy:** retinopatia, zaćma; cukrzyca przyczynia się do ślepoty u dorosłych,
- **Wczesna śmierć:** cukrzyca jest jedną z przyczyn zgonów, najczęściej spowodowaną chorobą sercowo-naczyniową [7, 9, 10, 11].

Objawy kliniczne

U pacjentów z cukrzycą typu 1 początek objawów jest ostry i nagły, często rozwija się przez parę dni lub tygodni. Zwykle diagnoza stawiana jest u szczupłych dzieci lub młodych osób w wieku poniżej 40 lat. Symptomy obejmują głównie: polidypsję, polifagię, wielomocz, utratę masy ciała, utratę siły, znaczną drażliwość, senność, złe samopoczucie i niewyraźne widzenie [7, 10, 11]. Pacjenci mogą również wykazywać kwasicę ketonową, której często towarzyszą wymioty, nudności, bóle brzucha, przyspieszony oddech, a w ciężkich przypadkach paraliż i utrata przytomności [7, 8]. Cukrzyca typu 2 występuje zwykle po 40 roku życia i częściej dotyka osoby otyłe. Może rozwijać się niezauważona przez dłuższy czas, wskutek stopniowej oporności tkanek obwodowych na insulinę. Początkowe objawy rozwijają się powoli, a symptomy takie jak: polidypsja, utrata masy ciała, wielomocz, polifagia i utrata siły są rzadziej spotykane [10, 11, 12, 13]. W tabeli 1 porównano niektóre objawy kliniczne typu 1 cukrzycy z typem 2.

Tabela 1. Porównanie cukrzycy typu 1 i typu 2 [13, 14, 15]

Funkcja	Typ 1	Typ 2
Częstotliwość występowania	5–10%	90–95%
Początkowy wiek	15–40	40 i więcej
Budowa ciała	Normalna	Otyła
Konieczność insuliny	zawsze	25–30%
Wady receptora insulinowego	Nie znalezione	Często stwierdzone
Doustne środki hipoglikemiczne	Niewiele	Często
Stabilność	Niestabilna	Stabilna
Miejsce genetyczne	Chromosom 6	Chromosomy 2, 7, 12, 13

Cukrzyca Typu 1

Cele i metody farmakoterapii

Celem farmakoterapii jest stworzenie i wdrożenie modeli insulinoterapii naśladujących fizjologiczny proces jej wydzielania. U pacjentów z cukrzycą typu 1 całkowicie lub częściowo nie zachodzi proces endogennej produkcji insuliny, dlatego leczenie wykorzystujące insulinę jest niezbędne do regulacji procesu glukoneogenezy, rozkładu glikogenu, lipolizy i ketogenezy. Rodzaj insuliny zaordynowany do leczenia opiera się na szybkości działania i czasie trwania efektu terapeutycznego [16, 17].

Preparaty insuliny

Obecnie stosowane w medycynie preparaty insulinowe wytwarzane są przy wykorzystaniu inżynierii genetycznej. Ze względu na czas działania wyróżniamy insuliny krótko- i długo działające. Na przykład insulina lispro o krótkim czasie działania jest analogiem insuliny, w której za pomocą inżynierii genetycznej zmieniono miejsca występowania aminokwasów proliny i lizyny w łańcuchu β. Insulina glulizynowa i insulina aspart są zmodyfikowanymi genetycznie analogami insuliny o zbliżonych właściwościach do insuliny lispro. Wspomiane analogi insuliny nie posiadają zdolności do samoagregacji, wskutek czego posiadają krótszy czas działania i szybsze wchłanianie przy zachowaniu pełnej aktywność biologicznej [16, 17, 18]. Przykładem biosyntetycznej insuliny długo działającej jest insulina glargine, która w odróżnieniu od ludzkiej insuliny w pozycji 21 łańcucha aminokwasowego zawiera glicynę zamiast asparginianu, a dwie reszty argininy dołączone są do końca łańcucha β. W porównaniu do insuliny izofanowej (NPH – neutralna protamina Hagedorn) o przedłużonym działaniu, początkowy czas aktywacji insuliny glargine jest opóźniony, a całkowita długość działania wynosi około 24 godzin. Przy zastosowaniu insuliny glargine zaobserwowano rzadziej występującą hipoglikemie, szczególnie w nocy. Kolejnym przykładem insuliny długo działającej jest insulina detemir, która posiada łańcuch boczny kwasu tłuszczowego, dzięki czemu przedłuża on jej działanie, a spowalnia wchłanianie i katabolizm. Podstawowe zapotrzebowanie na insulinę zapewnia insulina o przedłużonym działaniu (insulina NPH) bądź inne analogi długodziałające (insulina detemir lub insulina glargine) [16, 17, 18, 19]. W tabeli 2 przedstawiono informacje o typach i czasie działania poszczególnych rodzajów insulin.

Tabela 2. Podział i czas działania preparatów insulinowych [5, 16, 18, 19]

	Początek działania (godz.)	Szczytowa akcja (godz.)	Czas działania/ zakres (godz.)
ANALOGI SZYBKODZIAŁAJĄCE			
Insulina lispro (Humalog, Liprolog, Insulin Lispro)	> 0,25	1–3	3–5
Insulina aspart (Novorapid)	0,1–0,3	0,5–2,5	≤ 5
Insulina Glulizynowa (Apidra)	0,1–0,3	1	3–4
INSULINY KRÓTKODZIAŁAJĄCE			
Regular/Neutralna (Humulin R, Actrapid, Gensulin R, Polhumin R)	0,5–0,75	1–4	6–8
INSULINA LUDZKA O PRZEDŁUŻONYM DZIAŁANIU/ POŚREDNI CZAS DZIAŁANIA			
NPH/Izofanowa (Gensulin N, Humulin N, Polhumin N, Insuman Basal)	0,5–1,5	3–12	18–22
ANALOGI DZŁUGODZIAŁAJĄCE			
Insulina detemir (Levemir)	1–2	6–8	6–23
Insulina glargine (Lantus, Absaglar)	1,5–2	Brak wyraźnego szczytu	20–24
Ultralente	0,5–3	4–20	20–36
KOMBINACJE			
NPH + Regular (Humulin M3, Mixtard 30/40/50, Gensulin M30/M40/M50)	0,5–1	2–8	14–24
70% NPA + 30% aspart (NovoMix 70/30)	< 0,25	Podwójny (≈3)	14–24
75% NPL + 25% lispro (Humalog Mix 25)	< 0,25	Podwójny (≈4)	14–24

Legenda do tabeli 2:
***NPA** – neutralna protamina aspart; **NPL** – neutralna protamina lispro; **NPH** – insulina Hagedorn z neutralną protaminą*

Schematy insuliny

Odpowiedni stały poziom insuliny zapewniany jest przez wszystkie rodzaje insuliny długodziałającej (detemir, glargine), natomiast insuliny krótkodziałające tj.: lispro bądź aspart odpowiadają za profil insuliny po posiłkowej. Analogi insuliny krótkodziałającej należy zaaplikować około 10 minut przed lub tuż po posiłku, a insuliny regularne od 30 do 45 minut przed posiłkiem [16, 17, 19, 20].

Wadą stosowania współczesnych modeli insuliny jest to, że wstrzyknięta insulina bardzo szybko przenika do krążenia ogólnoustrojowego. Analogi insuliny nie odzwierciedlają identycznego schematu wydzielania inuliny jak komórki trzustki. Najbardziej fizjologiczne modele wstrzyknięcia insuliny obejmują większe uzależnienie od insuliny krótkodziałającej, częstsze jej aplikowanie i badanie poziomu glikemii w kapilarach. Ogólnie rzecz biorąc, osoby z cukrzycą typu 1 wymagają od 0,5 do 1U / kg na dzień insuliny podzielonej na wiele dawek, przy czym około 50% insuliny jest podawane jako insulina podstawowa [17, 18, 19, 21, 22].

W medycynie wykorzystywane są także wieloskładnikowe insuliny, zawierające insulinę bazową i krótkodziałającą. Dawka i czas wstrzyknięcia insuliny krótkodziałającej są zmienne w celu dostosowania się do czasu spożycia posiłku i aktywności fizycznej. Takie modele umożliwiają pacjentom skuteczne osiągnięcie normoglikemii [18, 19, 23].

Dostępne są wstępnie zmieszane analogi insuliny ludzkiej. Powszechnie stosowane mieszaniny obejmują NPH – regular (70: 30); insulina aspart protaminowa zawiesina – insulina aspart (70: 30) i insulina lispro protaminowa zawiesina - insulina lispro (75: 25) [17, 18, 19, 20].

Cukrzyca typu 2

Ogólne aspekty

Główne cele terapii utrzymującej prawidłową glikemię u pacjentów cierpiących na cukrzycę typu 2 są zbliżone jak w przypadku cukrzycy typu 1. Leczeniem u tych osób należy objąć także współistniejące schorzeniach takie jak: choroby sercowo-naczyniowe, otyłość czy nadciśnienie [25, 26].

Terapie rozpoczyna się od modyfikacji trybu życia, w tym obniżenie masy ciała, zmianie diety i eliminacji potencjalnych czynników zaburzeń sercowo-naczyniowych. Należy również wprowadzić regularną aktywność fizyczną, wspomagająca odchudzanie i zwiększającą wrażliwość na insulinę. Do farmakologicznego schematu leczenia cukrzycy typu 2 zalicza się doustne leki zmniejszające stężenie glukozy, choć także insulinę i inne terapeutyki normalizujące poziom glukozy. Większość lekarzy jako początkowy model leczenia zaleca monoterpaie doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi. Głównym celem jest skuteczna farmakoterapia, stabilizująca poziom glikemii i pozytywnie stymulująca endogenne wydzielanie insuliny. Gdy terapia doustnymi środkami jest nieefektywna, może być konieczne zastosowanie iniekcji w postaci insuliny, eksenatydu bądź pramlintydu w celu uzyskania prawidłowego poziomu glukozy we krwi [27, 28].

Środki obniżające poziom glukozy i nieinsulinowe leki przeciwcukrzycowe

Intensywne badania nad terapią przeciwcukrzycową doprowadziły do powstania wielu nowych grup leków obniżających poziom glukozy we krwi w cukrzycy typu 2. Leki te w oparciu o różne mechanizmy działania dzielą się na grupy, które zmniejszają wytwarzanie glukozy, zwiększają wydzielanie insuliny, wzmacniają działanie glukagonopodobnego peptydu 1 (GLP-1), zwiększają wrażliwość na insulinę lub pomagają w sekrecji insuliny z moczem [28, 29]. Środki obniżające stężenie glukozy we krwi inne niż insulina (z wyjątkiem inhibitorów α-glukozydazy i analogu amyliny) nie dają pozytywnych efektów terapeutycznych w cukrzycy typu 1 i nie zaleca się ich stosowania u pacjentów z bardzo zaawansowaną cukrzycą typu 2. W tabeli 3 przedstawiono nieinsulinowe leki obniżające poziom glukozy.

Tabela 3. Nieinsulinowe leki przecicukrzycowe [28, 29, 30, 31]

Generacja	Mechanizm działania	Główne działania niepożądane	Interakcje leków
POCHODNE SULFONYLOMOCZNIKA			
Pierwsza generacja			
Chlorpropamid	Zwiększenie wydzielania insuliny w komórkach B (blokowania ATP- zależnego kanału K^{+}).	Hipoglikemia, zwiększenie masy ciała, hiperinsulinemia	Salicylany i ketokonazol nasilają hipoglikemię
Tolazamid			-
Tolbutamid			
Druga generacja			
Glipizyd	Zwiększenie wydzielania insuliny w komórkach B (blokowania ATP-zależnego kanału K^{+}).	Hipoglikemia, zwiększenie masy ciała, hiperinsulinemia	Kortykosteroidy zmniejszają działanie
Glybenklamid			-
Glimepiryd			-
BIGUANIDY			
Metformina	*Zmniejsza produkcję glukozy (hamuję glikoneogenezę wątrobową, stymuluję produkcję receptorów insulinowych) *Zwiększa wychwyt glukozy przez tkanki obwodowe	Zaburzenia żołądkowo-jelitowe.	-
INHIBITORY α-GLUKOZYDAZY			
Akarboza	*Opóźnienie trawienia węglowodanów (hamuję alfa-glukozydazy ściany jelita). *Zmiejsza ilość wchłanianej glukozy.	Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	-
Miglitol			-
TIAZOLIDYNODIONY			
Pioglitazon	Poprawia wrażliwość na insulinę (tłuszcz, mięśnie)	Ból głowy, przyrost masy ciała, wzdęcia Powoduje lub nasila niewydolność serca, obniża poziom hemoglobiny lub hematokrytu	-
Roziglitazone			-

GLINIDY			
Repaglinid *Nateglinid*	Zwiększenie wydzielania insuliny (komórki beta)	Hipoglikemia (mniejsza niż sulfonylomoczniki), zwiększenie masy ciała, hiperinsulinemia, nadwrażliwość, zwiększone stężenie kwasu moczowego	Zwiększone ryzyko hipoglikemii z salicylanami, nieselektywnymi beta-blokerami, NLPZ Metabolizm może być hamowany przez azole, erytromycynę
ANALOGI INKRETYNY (GLP-1)			
Eksenatyd *Liraglutyd*	Zwiększenie wydzielania insuliny (komórki beta), opóźnienie opróżniania żołądka (jelito), hamowanie wydzielania glukagonu w posiłkach	Niepożądane objawy ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, biegunka)	- -
ANALOG AMYLINY			
Pramlintyd	Pomaga w absorpcji glukozy poprzez spowolnienie opróżniania żołądka (jelito), wspomaga uczucie sytości (receptory podwzgórza)	Zaburzenia żołądkowo-jelitowe, ból głowy	Pramlintide (Symlin) wstrzyknięto podskórnie
INHIBITORY DIPEPTYDYLOPETYDAZY - 4			
Linagliptyna *Saksagliptyna* *Sitagliptyna*	Hamuje enzymatyczny rozkład GLP-1 i GIP; zwiększa wydzielanie insuliny; zmniejsza wydzielanie glukagonu (trzustka)	Katar, ból głowy Obrzęki obwodowe Ból głowy	Hipoglikemia może wystąpić w połączeniu z insuliną lub pochodnymi sulfonylomocznika. -

Terapia skojarzona

W leczeniu cukrzycy typu 2 skuteczne jest także połączenie środków terapeutycznych (np. metformina + insulina, metformina + drugi środek doustny, metformina + agonista receptora GLP-1), a sposób dawkowania leków w połączeniu jest prawie identyczny jak w przypadku terapeutyków stosowanych samodzielnie [29, 31].

Podsumowanie

Na podstawie przeglądu piśmiennictwa można wnioskować, że występowanie cukrzycy jest zjawiskiem powszechnym. Cukrzyca może się pojawić w każdym wieku jednak najczęściej spotykany jest typ 2. Częstymi przyczynami tego schorzenia są czynniki autoimmunologiczne, predyspozycje genetyczne, ale także nieprawidłowe nawyki żywieniowe i brak aktywności fizycznej. Ze względu na to, że istotne znaczenie dla naszego zdrowia jest utrzymanie prawidłowego poziomu glikemii, pacjenci ze zdiagnozowaną cukrzycą powinni regularnie badać stężenie glukozy we krwi i stosować odpowiednią farmakoterapie. Leczenie farmakologiczne w przypadku cukrzycy typu 1 opiera się głównie na preparatach insulinowych, gdyż organizm nie jest w stanie wytworzyć tego hormonu. Natomiast w cukrzycy typu 2 terapia zaczyna się od monoterapii doustnymi lekami obniżającymi hiperglikemie oraz modyfikacji trybu życia.

Oświadczenia

Oświadczenie dotyczące konfliktu interesów
Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

Źródła finansowania
Autorzy deklarują brak źródeł finansowania.

Piśmiennictwo

1. National diabetes statistics. https://www.niddk.nih.gov/health-information/health-statistics/diabetes-statistics [dostęp 20.08.2019 godzina 14:15].
2. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care. 2011; 34: S62–S69.
3. Hemmingsen B, Lunc S, Gluud C, Vaag A, Almdal T, Hemmingsen C, i wsp. Targeting intensive glycaemic control versus targeting conventional glycaemic control for type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev. 2013; 11: CD008143.
4. Inzucchi SE, Sherwin RS. Type 2 diabetes mellitus. W: Ausiello DA, Goldman L (red): Cecil Textbook of Medicine. 25th ed. Elsevier. 2016; 1481–1489.
5. Inzucchi SE, Sherwin RS. Type 1 Diabetes mellitus. W: Ausiello DA, Goldman L (red): Cecil Textbook of Medicine, 25th ed. Elsevier. 2016; 1475–1481.
6. Bharucha AE, Batey-Schaefer B, Cleary PA, Murray JA, Cowie C, Lorenzi G. Delayed gastric emptying is associated with early and long-term hyperglycemia in type 1 diabetes mellitus. Gastroenterology. 2015; 149: 330–339.
7. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes. Diabetes Care. 2012; 35: S2–S63.
8. Karam JG, McFarlane SI. Update on the prevention of type 2 diabetes. Curr Diab Rep. 2011; 11: 56–63.
9. Diabetes Control and Complications Trial Reaserch Group, Nathan DM, Genuth S, Lachin J, Cleary P, Crofford O, i wsp. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications of insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med. 1993; 329: 927–937.
10. Prevention. https://www.diabetes.org/diabetes-risk/prevention [dostęp 23.08.2019 godzina 10:15].
11. Nathan DM, Cleary PA, Backlund JY, Genuth SM, Lachin JM, Orchard TJ, i wsp. Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. N Engl J Med. 2005; 353: 2643–2653.
12. Leal J, Gray AM, Clarke PM. Development of life-expectancy tables for people with type 2 diabetes. Eur Heart J. 2009; 30: 834–839.
13. Pera PI. Living with diabetes: quality of care and quality of life. Patient Prefer Adherence. 2011; 5: 65–72.
14. Powers AC. Diabetes mellitus: complications. W: Kasper D, Fauci A, Braunwald R (red): Harrison's Principles of Internal Medicine, 19th ed. New York, NY: McGraw-Hill, 2015.

15. Diabetes Control and Complications Trial Reaserch Group/ Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Research Group, Lachin JM, White NH, Hainsworth DP, Sun W, i wsp. Effect of intensive diabetes therapy on the progression of diabetic retinopathy in patients with type 1 diabetes: 18 years of follow-up in the DCCT/EDIC. Diabetes. 2015; 64: 631–642.
16. Hirsch IB. Insulin analogues. N Engl J Med. 2005; 352: 174–183.
17. Paris CA, Imperatore G, Klingensmith G, Petitti D, Rodrigues B, Anderson AM. Predictors of insulin regimens and impact on outcomes in youth with type 1 diabetes: The SEARCH for Diabetes in Youth study. J Pediatr. 2009; 155: 183–189.
18. Gardner KE. The art of insulin treatment: diabetes, insulin, and the 1920s. J Med Humanit. 2017; 1–10.
19. Das AK, Sahay BK, Seshiah V, Mohan V, Muruganathan A, Kumar A, i wsp. Indian National Consensus Group: national guidelines on initiation and intensification of insulin therapy with premixed insulin analogs. Med. Update. 2013; 2013: 227.
20. Neu A, Lange K, Barrett T, Cameron F, Dorchy H, Hoey H, i wsp. Classifying insulin regimens—difficulties and proposal for comprehensive new definitions. Pediatr Diabetes. 2015; 16: 402–406.
21. Chase HP, Dixon B, Pearson J, Fiallo-Scharer R, Walravens P, Klingensmith G, i wsp. Reduced hypoglycemic episodes and improved glycemic control in children with type 1 diabetes using insulin glargine and neutral protamine hagedorn insulin. J Pediatr. 2003; 143: 737–740.
22. Orchard TJ, Nathan DM, Zinman B, ClearyP, Brillon D, Backlund JY, i wsp. Association between seven years of intensive diabetes treatment of type 1 diabetes and long-term mortality: long-term follow-up of the Diabetes Control and Complications Trial and Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications study. JAMA. 2015; 313: 45–53.
23. Lind M, Svensson A, Kosiborod M, Gudbjornsdottir S, Pivodic A, Wedel H, i wsp. Glycemic control and excess mortality in type 1 diabetes. N Engl J Med 2014; 371: 1972–1979.
24. Fullerton B, Jeitler K, Seitz M, Horvath K, Berghold A, Siebenhofer A. Intensive glucose control versus conventional glucose control for type 1 diabetes. Cochrane Database Syst Rev. 2014;14: CD009122.
25. Unger J, Schwartz Z. Diabetes Management in Primary Care. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins. 2013; 340–380.
26. Powers AC. Diabetes mellitus: diagnosis, classification, and pathophysiology. W: Kasper D, Fauci A, Braunwald R (red): Harrison's Principles of Internal Medicine, 19th ed. New York, NY: McGraw-Hill, 2015.
27. Powers AC. Diabetes mellitus: management and therapies. W: Kasper D, Fauci A, Braunwald R (red): Harrison's Principles of Internal Medicine, 19th ed. New York, NY: McGraw-Hill, 2015.
28. Drugs to treat diabetes. http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/type-2-diabetes/diagnosis-treatment/treatment/txc-20169988 [dostęp 24.08.2019 godzina 15:05].
29. Baran MK, Godoy AT. What went wrong? A retrospective on Exubera. Adv Nurse Pract. 2008; 16: 53–54.
30. Reznik Y. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) using an external insulin pump for the treatment of type 2 diabetes. Diabetes Metab. 2010; 36: 415–421.
31. Jabbour S, Ziring B. Advantages of extended-release metformin in patients with type 2 diabetes mellitus. Postgrad Med. 2011; 123: 15–23.

Zaakceptowano do edycji: 15.10.19
Zaakceptowano do publikacji: 17.11.19

Adres do korespondencji:
Ilona Zaręba
Uniwersytet Medyczny w Białymstoku
ul. A. Mickiewicza 2D
15-222 Białystok
tel. +48 85 748 57 06
e-mail: ilona.zareba@gmail.com

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA POGLĄDOWA

TRANSPLANTACJE JAKO PROBLEM BIOETYCZNY

TRANSPLANTS AS A BIOETHICAL PROBLEM

Sylwia Lewoniewska[1], Renata Zaręba[2], Weronika Baszanowska[1], Magdalena Misiura[3], Marcin Nizioł[4], Izabela Prokop[1], Edyta Rysiak[1], Ilona Zaręba[1]

[1] Zakład Chemii Leków, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku
[2] Zakład Prawa Międzynarodowego Prywatnego, Uniwersytet w Białymstoku
[3] Zakład Analizy i Bioanalizy Leków, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku
[4] Zakład Patomorfologii Ogólnej, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2019.50

STRESZCZENIE

Bioetyka to analiza postaw człowieka w perspektywie zasad moralnych i wartości. Transplantologia natomiast jest działem medycyny zajmującym się przeszczepieniem komórek, tkanek, całych organów lub ich fragmentów z ciała dawcy do ciała biorcy. Przeszczep można wykonać w obrębie tego samego organizmu (przeszczep autogeniczny). Przeszczep allogeniczny to przeszczep komórek, tkanek czy organu z jednego organizmu do drugiego w obrębie tego samego gatunku. W przypadku przeszczepów ksenogenicznych dawca i biorca należą do innych gatunków.

Przedmiotem pracy jest analiza zagadnienia transplantacji allogenicznych od żywych i zmarłych dawców pod kątem prawnym, religijnym i społecznym. Kluczową rolę w procedurze przeszczepienia odgrywa świadoma zgoda dawcy wyrażona pisemnie za życia. W zależności od obywatelstwa zgoda na bycie dawcą narządów może być wyrażona przez rodzinę, lekarza lub organ władzy. Żywy człowiek może być dawcą przeszczepu tylko dla osób blisko spokrewnionych. Transplantacje niosą za sobą wiele dylematów bioetycznych. Trudnym aspektem w transplantologii są m.in. kryteria oceny śmierci mózgu, ustalenie ryzyka powikłań zdrowotnych dla żywego dawcy oraz problem odrzucenia przeszczepu. Różne poglądy religijne mają znaczący wpływ na podejmowanie decyzji przez dawców.

Uważa się, że nagłośnienie problemu transplantacji wśród społeczności spowoduje, że więcej osób będzie wyrażało dobrowolną zgodę na bycie dawcą narządów. Techniki klonowania oraz hodowle komórkowe narządów z komórek macierzystych mogą stanowić przełomowy krok w transplantologii i dać nadzieję wielu osobom oczekującym na przeszczep.

Słowa kluczowe: bioetyka, transplantacja, przeszczep, dawca, biorca.

ABSTRACT

Bioethics is an analysis of human attitudes in the perspective of moral principles and values. Transplantology is a branch of medicine dealing with the transplantation of cells, tissues, entire organs or their fragments from the body of the donor to the body of the recipient. A transplant can be performed within the same organism (autogenous transplant). Allogeneic transplant is the transplantation of organs from one organism to another of the same species. In the case of xenografts, the donor and recipient belong to other species.

The aim of the work is the analysis of requirements for allogeneic transplantation from living and dead donors in legal, religious and social terms. A key role in the transplantation procedure is writting agreement of the donor during his life. Depending on nationality, consent for donation of organ can be expressed by family, doctor or authority. A living person can be a transplant donor only for closely related people. Transplants carry many bioethical dilemmas. A difficult aspect in transplantology are criteria for assessing brain death, determining the risk of health complications for a living donor and the problem of transplant rejection. Different religious have a significant impact on decision of donors.

It is believed that spreading the problem of transplantation among communities will increase the people`s agreements to be an organ donor. However, cloning techniques and stem cell organ cultures can be a breakthrough in transplantation giving hope to many people waiting for a transplant.

Keywords: bioethics, law, transplantation, transplant, donor, recipient.

Bioetyka a transplantologia

Pojęcie bioetyki pojawiło się w latach 70. XX wieku na skutek refleksji nad procesami zachodzącymi w naukach biologicznych oraz medycznych. Bioetyka definiowana jest jako ,,analiza postaw człowieka na polu nauki o życiu i zdrowiu, która przeprowadzana jest w świetle wartości i zasad moralnych" [1]. Rozważania bioetyczne obejmują wiele istotnych zagadnień m.in.: zapłodnienie pozaustrojowe *in vitro*, aborcję, eutanazję, testowanie leków na zwierzętach czy inżynierię genetyczną i klonowanie. Transplantologia jest jednym z przedmiotów analiz bioetycznych.

Transplantacja (łac. transplantare – „przenosić") oznacza metodę chirurgicznego przeszczepiania komórek, tkanek i organów, które nazywane są transplantem lub przeszczepem. Pomimo że transplantologia to bardzo rozwinięta gałąź medycyny to jest ona ściśle związana z problemami natury bioetycznej. W niektórych krajach jest ona regulowana odrębnymi przepisami prawnymi [2, 3, 4].

Wyróżniamy następujące typy przeszczepów [5]:

- przeszczep autogeniczny (przeszczep w obrębie jednego organizmu),
- przeszczep allogeniczny/homologiczny (przeszczep w obrębie tego samego gatunku)
  - ze względu na życie dawcy [*ex vivo* (pobrany narząd parzysty lub tkanka do regeneracji), *ex mortuo* (każdy narząd z ciała zmarłego dawcy)],
  - ze względu na genotyp [izogeniczne (dawca i biorca to bliźnięta jednojajowe), nieizogeniczne (dawca i biorca różnią się genotypem)],
- przeszczep ksenogeniczny (przeszczep od dawcy obcego gatunku).

Proces transplantacji tkanek i narządów jest bardzo skomplikowany. Jedną z głównych przyczyn odrzucenia przeszczepu jest bariera immunologiczna. Zjawisko to występuje, gdy organizm biorcy rozpoznaje transplant jako obcy i powoduje jego zniszczenie. Dawcę i biorcę ustala się w sposób minimalizujący ryzyko odrzucenia przeszczepu (pod uwagę bierze się m.in. grupę krwi, antygeny zgodności tkankowej (HLA), wiek, przebyte infekcje i schorzenia, w tym psychiczne oraz aspekty społeczne). Ponadto, celem obniżenia odpowiedzi bariery immunologicznej stosuje się leki immunosupresyjne, których mechanizm działania opiera się na zahamowaniu aktywności układu immunologicznego dawcy. Immunosupresja zwiększa szansę „przyjęcia się" przeszczepu. Najlepiej rokujące przeszczepy pochodzą od młodych ofiar niespodziewanej i gwałtownej śmierci [3, 6].

Przeszczepy allogeniczne od zmarłych dawców

Niektóre organy, takie jak serce można przeszczepić jedynie od zmarłego dawcy. Przed przystąpieniem do procedury pobrania narządów regulacje prawne i etyczne wymagają potwierdzenia śmierci dawcy. Śmierć mózgu jest procesem nieodwracalnej utraty funkcji mózgu utożsamiany z definicją śmierci człowieka. Tylko w warunkach śmierci pnia mózgu ciało można uznać za donora narządów. Pozytywne warunki transplantacji zależą od jak najszybszego przeniesienia organu z ciała dawcy do ciała biorcy. Przeszczepiany organ musi zachować swoje funkcje biologiczne. Do momentu orzeczenia śmierci mózgu przez odpowiedni zespół lekarzy specjalistów, układ krążenia i oddychania musi być sztuczne podtrzymywany za pomocą aparatury medycznej. Ze względu na niejednorodność opinii różnych środowisk, diagnoza orzeczenia śmierci mózgu stanowi problematyczne zagadnienie. Niektórzy uznają, że gdy funkcje organizmu są podtrzymywane to jest on żywy. Trudności w ustaleniu definicji śmierci mózgu wynikają z różniących się między sobą aspektów biologicznych, medycznych, etycznych, psychologicznych, społecznych, a także religijnych i prawnych [7].

Prawnie, w wielu krajach obowiązuje tzw. zgoda domniemana, czyli jeśli pacjent za życia nie wyraził sprzeciwu do przeszczepu organów to uznaje się, że po śmierci nie będzie przeciwwskazań do przeprowadzenia zabiegu. W krajach takich jak USA, Anglia, Francja wymagana jest zgoda bezpośrednia umieszczana np. na prawie jazdy. W Austrii i Belgii decyzję o przeszczepie podejmuje lekarz. Zagadnieniu transplantacji towarzyszy wiele niejasności [6]. Czy przeszczepianie jest etyczne, moralne, godne oraz kto może decydować o transplantacji w przypadku zmarłego dawcy? Na te pytania nie ma jednoznacznej odpowiedzi.

Zgoda na pośmiertną transplantację narządów jest zazwyczaj rozstrzygana w dwóch aspektach. Zasada autonomii mówi o tym, że narządy można pobierać od dawców, którzy uprzednio wyrazili na to zgodę ustną lub pisemną, bądź można wprowadzić procedurę obowiązkowej deklaracji ludzi za życia na brak sprzeciwu wykorzystania ich organów po śmierci. Drugim aspektem jest zasada użyteczności związana z pobraniem narządów od zmarłego dawcy po uprzedniej zgodzie

1) rodziny o ile zmarły za życia nie wyrażał sprzeciwu;
2) jeśli wola zmarłego nie była znana a rodzina nie wyraża sprzeciwu,
3) jeśli wola zmarłego jest nieznana a nie ma możliwości kontaktu z rodzina.

We wskazanych sytuacjach występuje zgoda domniemana [8, 9, 10].

Przeszczepy allogeniczne od żywych dawców

Transplantacje od żywych dawców tzw. „ex *vivo*" ograniczają się do przeszczepów tkanek (np. skóra), komórek (macierzystych bądź rozrodczych), narządów parzystych (np. nerki) lub części narządów (płat płuca czy wątroby- posiada ona zdolności regeneracyjne). Za pierwszy dokonany przeszczep allogeniczny uważa się transfuzję krwi. Ze względu na duże ryzyko nie tylko dla biorcy, ale również możliwości powikłań ze strony dawcy ten typ transplantacji jest również uregulowany prawnie [11].

Regulacje prawne zezwalają na bycie dawcą organów tylko w przypadku, gdy biorca jest krewnym blisko spokrewnionym bądź przysposobionym, małżonkiem lub rodzeństwem. Kandydat na dawcę musi złożyć pisemny wniosek. W przypadku niemożności złożenia wniosku

(osoby niepełnoletnie), zgoda taka musi być wyrażona przez Sąd Rejonowy. Osoba chcąca być dawcą organu powinna posiadać pełną zdolność do czynności prawnych. Dawca musi wyrazić świadomą i nieprzymuszoną pisemną zgodę, na którą żadna inna osoba nie może mieć wpływu. Dawca musi być poinformowany o ryzyku i korzyściach swojej decyzji. Przeszczep nie może wiązać się z zobowiązaniem materialnym. Ponadto biorca powinien wyrazić pisemną zgodę na przyjęcie przeszczepu od konkretnego dawcy. Ważną regułą w transplantologii jest dostępność organów czy tkanek wyłącznie w zależności od potrzeb zdrowotnych biorców. Jest to podstawowa zasada w transplantologii, na którą nie mogą mieć wpływu inne czynniki takie jak pozycja, status społeczny czy korzyści materialne. Obowiązuje tajemnica danych osobowych dawcy i biorcy. Europejska Konwencja Bioetyczna wyraża zgodę na przeszczep od żywych i zdrowych osób wyłącznie dla korzyści terapeutycznych biorcy oraz gdy nie ma dostępu do narządu lub tkanki docelowej od dawcy zmarłego, bądź nie istnieje inna metoda terapeutyczna o porównywalnej skuteczności [12].

Przepisy prawne dopuszczają uwzględnienie osoby niepełnoletniej jako dawcy przeszczepu. W takim przypadku można dokonać przeszczepu wyłącznie tkanek zdolnych do regeneracji (przeszczep komórek szpiku). Regulacje prawne dopuszczają możliwość takiego przeszczepu tylko w przypadku bezpośredniego niebezpieczeństwa utraty życia biorcy będącego spokrewnionym z dawcą. Osoba niepełnoletnia posiadająca ukończone 16 lat może samodzielnie złożyć wniosek o zgodę na bycie dawcą przeszczepu. W przypadku, gdy dawcą jest osoba młodsza istotną rolę odgrywa przedstawiciel ustawowy oraz sąd opiekuńczy. Dodatkowo, małoletni od lat 13 sami muszą wyrazić zgodę na przeszczep oraz są poddawani ocenie psychologicznej [13].

Zgodność dawców i biorców musi być potwierdzona specjalistycznymi badaniami lekarskimi. Kwalifikacja medyczna ustala zgodność dawcy i biorcy, określa ryzyko zabiegu oraz szacuje stopień upośledzenia stanu zdrowia dawcy.

Transplantologia i konsekwencje etyczne

Wiele środowisk obawiało się, że wszczepienie fragmentu ciała dawcy do organizmu biorcy, istotnie wpłynie na osobowość biorcy. Przeszczepy porównywano z kanibalizmem uzasadniając tylko różnice w sposobie wniknięcia jednego organizmu do drugiego. Kanibalizm spożywczy opierał się na zjedzeniu fragmentu ciała drugiej osoby, natomiast kanibalizm w terminie transplantologii to przeszczepienie fragmentu ciała jednej osoby do drugiej. Głównym celem było uratowanie życia oraz wzmocnienie sił życiowych. Wraz z rozwojem transplantologii zmieniło się postrzeganie ludzkiego ciała. Stało się ono jednym ze składników ludzkiego bytu. Wiele wyznań ma różnorodne poglądy na temat transplantacji. Kościół katolicki uznaje przeszczep narządów jako wyraz miłości do bliźniego pod warunkiem, że jest to dar dobrowolny i bezinteresowny.

Transplantologia i różne wyznania

Judaizm

Judaizm zakłada, że życie to największy dar od Boga i jest wartością najwyższą. Zatem głównym obowiązkiem człowieka jest ochrona go za wszelką cenę. Według zasady *pikuah nefes* żaden człowiek nie ma prawa odebrać życia drugiemu człowiekowi, a jedyną wyrocznią decydującą o życiu lub śmierci człowieka jest Bóg [14]. Religia ta dopuszcza trzy odstępstwa od tej reguły, kiedy człowiek może wybrać własną śmierć i zostać zwolniony z podstawowych praw tego wyznania. Pierwsza z nich dotyczy poświęcenia własnego życia w zamian za uratowanie osoby niewinnej. Druga zasada dotyczy wyrzeczenia się życia, by nie dopuścić do zakazanych kontaktów seksualnych (np. z bratem lub siostrą). Trzecia zasada, nakazuje pozbawienie się życia jeśli ceną byłoby wyrzeczenie się wiary [15].

Transfuzje krwi są aprobowane wśród judaistycznej społeczności. Celem jest ratowanie życia drugiej osoby. Transplantacje innych tkanek bądź fragmentów narządów od żywych dawców może być zakazane. Dopuszcza się transplantacje od żywych dawców wyłącznie gdy ryzyko konsekwencji zdrowotnych dla dawcy jest zminimalizowane.

Żydzi popierają transplantacje od zmarłych dawców, a czyn taki nazywają *mitzvah*, co oznacza zasługę. Warunkiem, który musi być spełniony do tego typu procedur jest bezwzględne poszanowanie ciała dawcy. W przypadku nieprzyjęcia się przeszczepu i zgonu dawcy lub pobrania od dawcy części ciała, które niewykorzystane są podczas zabiegu, części te muszą byś pochowane razem z dawcą. Zabrania się pozostawiania organów w celach edukacyjnych. Prawo żydowskie zabrania pozyskiwania korzyści materialnych wynikających z dawstwa narządów [15].

Islam

Islam jest religią monoteistyczną, uznającą jednego boga Allaha. Zależnie od położenia historyczno-kulturowego oraz terytorialnego transplantacje traktowane są różnie. Większość wyznawców popiera przeszczepy. Warunkiem przeprowadzenia procedury jest śmierć dawcy z orzeczoną śmiercią mózgu. Niektórzy muzułmanie traktują przeszcze-

pianie narządów jako bezczeszczenie zwłok dawcy. Organy są pobierane od zmarłego dawcy tylko wówczas gdy spełnione są następujące warunki: istnieje bezpośrednie zagrożenie życia biorcy, zgoda dawcy za życia bądź jego rodziny do pobrania organów oraz założenie powodzenia zabiegu. W przypadku pobrania narządów od żywych dawców zabrania się czerpania korzyści majątkowych. Ryzyko powikłań zdrowotnych dla dawcy związane z zabiegiem musi być małe. Nie można pobrać z jego ciała organu niezbędnego do życia czy do prawidłowego funkcjonowania organizmu (serce czy rogówka). Niektórych organów nie można przeszczepić (jądra, jajniki). Wyznawca islamu nie może być dawcą dla osoby niewierzącej, natomiast odwrotna sytuacja jest możliwa [16].

Buddyzm

Buddyzm jest wyznaniem, które opiera się na zasadzie ustania cierpienia. Religia kieruję się Czterema Szlachetnymi Prawdami. Altruizm oraz współczucie to główne zasady wyznawców buddyzmu. Według Buddystów śmierć następuje trzy dni po śmierci klinicznej, kiedy to dusza opuszcza ciało [16]. Akt darowania przeszczepu jest najwyższym darem oraz wyrażeniem miłości do bliźniego. Buddyzm popiera pośmiertne oddawanie narządów w celu rozwoju medycyny. Zgodę na pobranie organów musi wyrazić dawca za życia podpisując pisemne oświadczenie. Dokument noszony przy sobie znacznie ułatwia ustalenie woli zmarłego. Prawo dopuszcza zgodę na bycie dawcą osobie niepełnoletniej. Wówczas zgodę muszą wyrazić rodzice małoletniego.

Romowie

Romowie są całkowicie przeciwni transfuzjom krwi. Indywidualne osoby czasem łamią tę regułę. Romowie wierzą, że dusza przebywa w ciele jeszcze przez rok od śmierci i przybiera kształt ciała. W momencie, kiedy by pobrano część ciała, wówczas dusza byłaby niepełna [16].

Hinduizm

Hinduizm jest zbiorem wierzeń religijnych, których wyznawcy oddają cześć bóstwom żeńskim (dewi) oraz bóstwom męskim (dewy).

W świętych księgach hinduizmu nie istnieją zakazy dotyczące transplantacji narządów. Mitologia hinduska wspomina nawet o wykorzystywaniu ciał ludzkich dla społecznych korzyści [16]. Decyzja jest jednak cechą osobniczą, a wyrażenie zgody na bycie dawcą jest postrzegane jako akt miłosierdzia i poświęcenia.

Świadkowie Jehowy

Według Jehowy Pismo Święte nie zawiera zakazów dotyczących przeszczepiania narządów. Obecnie natomiast ciągle obowiązuje zakaz transfuzji krwi, która jest uznawana jako grzech [17]. Przeszczepienie narządów jest dopuszczalne tylko wówczas, gdy podczas zabiegu nie ma miejsca przetoczenie krwi. Wymagane jest również całkowite wypłukanie obcej krwi z narządu, który uległ przeszczepieniu [18].

Podsumowanie

Medycyna transplantacyjna jest źródłem wielu dylematów moralnych, społecznych, duchowych i psychologicznych. Większość wyznań religijnych wyraża zgodę na allogeniczne transplantacje pośmiertne. Szacuje się, że odpowiednia edukacja społeczna sprawi, że coraz więcej ludzi będzie dobrowolnie wyrażało zgodę na pobranie narządów i tkanek po śmierci oraz będzie o tym informowało swoich bliskich. W przypadku przeszczepów od żywych dawców rozwiązanie problemu może nieść rozwój technik medycyny oparty na hodowli tkanek i narządów z komórek macierzystych oraz technik klonowania. Przypuszcza się, że uzyskanie pełnej zgodności tkankowej zmniejszy ryzyko odrzucenia przeszczepu oraz umożliwi wielu chorym szansę na lepsze życie.

Oświadczenia

Oświadczenie dotyczące konfliktu interesów
Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

Źródła finansowania
Autorzy deklarują brak źródeł finansowania.

Piśmiennictwo

1. Warren T Reich. Encyclopedia of bioetics. Free Press. New York. 1978; 1: 19–25.
2. Guzik-Makaruk E. Zagadnienia wstępne. Halina Święczkowska. Transplantacja organów, tkanek i komórek w ujęciu prawnym i kryminologicznym. Temida 2. Białystok. 2008; 25–48.
3. Nowacka M. Ciało i jego części. Etyka transplantacji. PWN. Warszawa. 2003; 220–232.
4. Szewczyk K. Tom 2. Bioetyka. Pacjent w systemie opieki zdrowotnej. PWN. Warszawa. 2009; 129–196.
5. Ślęczek-Czakon D. Konsekwencje rewolucji terapeutycznej i biologicznej. Transplantacje. Józef Bańka. Problem wartości i jakości życia w sporach bioetycznych. Wydawnictwo Uniwersytetu Śląskiego. Katowice. 2004; 142–153.
6. Nowak G. Problemy etyczne transplantologii. Perspektywa niedoboru narządów do przeszczepu. Diametros. 2014; 42: 150–177.
7. Wójcik B. Śmierć mózgu jako kryterium śmierci człowieka. Problematyka filozoficzno-etyczna. Medycyna Praktyczna 2007. https://www.mp.pl/etyka/kres_zycia/32159,smierc-mozgu-jako-kryterium-smierci-czlowieka-problematyka-filozoficzno-etyczna. [Dostęp 11.09.19, godzina 16:29.]

8. Chyrowicz B. Transplantologia wciąż kontrowersyjna. Diametros. 2004; 1: 104–112.
9. Kluz M. Kliniczne i etyczne aspekty medycyny transplantacyjnej. Roczniki Teologii Moralnej. 2011; 3(58): 179–197.
10. Morciniec P. Etyczne granice transplantologii. Roczniki Teologii Katolickiej. 2003; 2: 75–88.
11. Monastyrska E, Beck O. Psychologiczne i prawne aspekty transplantacji ex vivo. Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu. 2014; 20(2): 145–148.
12. Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny przyjęta 04.04.1997 w Oviedo. Wykorzystanie pobranych części ciała ludzkiego. Jasudowicz T. Toruń. 1998; 3.
13. Konarska P. Transplantacja ex mortuo z udziałem dawcy małoletniego. DOI: http://dx.doi.org/10.12775/SIT.2015.020
14. Oliver M, Woywodt A, Ahmed A, Saif I. Organ donation, transplantation and religion. Nephrol Dial Transplant. 2011; 26: 437–44.
15. Randhawa G. Death and organ donation: meeting the needs of multiethnic and multifaith populations. Br J Anaesth. 2012; 108(S1): 88–9.
16. Modlińska A, Krakowiak P. Stanowisko Kościoła katolickiego oraz innych religii wobec przeszczepiania narządów. Wytyczne dotyczące zasad zgłaszania, kwalifikacji i przygotowania zmarłych dawców do pobrania narządów. Praktyczny poradnik. Via Medica. 2009; 36: 38–39.
17. Bonikowska I. Transplantacja w aspekcie społecznym. Współczesne Pielęgniarstwo i Ochrona Zdrowia. 2017; 6(1): 23–27.
18. Krzysztofek K. Stanowisko Świadków Jehowy wobec wybranych współczesnych procedur medycznych w świetle prawa polskiego. Studia z Prawa Wyznaniowego. 2015; 18: 287–309.

Zaakceptowano do edycji: 15.10.19
Zaakceptowano do publikacji: 17.11.19

Adres do korespondencji:
Ilona Zaręba
Uniwersytet Medyczny w Białymstoku
ul. A. Mickiewicza 2D
15-222 Białystok
tel. +48 85 748 57 06
e-mail: ilona.zareba@gmail.com

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA POGLĄDOWA

GLOBALNA STRATEGIA ZAPOBIEGANIA GRYPIE – WHO 2019–2030

WHO-2019-2030 R. GLOBAL INFLUENZA STRATEGY

Lidia B. Brydak

Kierownik Zakładu Badania Wirusów Grypy,
Kierownik Krajowego Ośrodka ds. Grypy
Dyrektor Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny:
dr n.med. Grzegorz Juszczyk

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2019.51

STRESZCZENIE

Ostania pandemia wirusa grypy miała miejsce w 1968-1969 r. Od tego czasu w świecie krąży wiele nowych subtypów wirusa grypa typu A oraz dwie linie wirus grypy typu B. Dynamiczny rozwój biologii molekularnej umożliwił molekularną analizę udziału innych wirusów w budowie szczepów pandemicznych. Od lat wirusolodzy zadają sobie pytanie nie gdzie, ale kiedy wybuchnie? Takie pytanie zadał 11 marca 2019 r. nowy dyrektor generalny WHO Dr Tedros Alhanom Ghebreyesus. Prawdopodobnie rozprzestrzenianie się grypy pandemicznej na świecie w XXI wieku będzie postępowało bardzo szybko. W kwietniu 1999 r. WHO opracowała plan działań na wypadek wystąpienia pandemii grypy wraz z wyraźnym poleceniem sporządzenia planów krajowych oraz powołania multidyscyplinarnych Krajowych Komitetów ds. Pandemii. Plany te są stale uaktualnianie. Działanie Global Influenza Surveillance Response System sprawdził się i sprawdza wielokrotnie. W nadzorze tym aktywnie uczestniczy Krajowy Ośrodek ds. Grypy zlokalizowany w NIZP-PZH. Niezależnie od GISRS w Polsce prowadzony jest nadzór wirusologiczno- epidemiologiczny nad grypą SENTINEL. Niezależnie od uaktualnianego planu pandemicznego w 2018 r., Krajowy Ośrodek ds. Grypy opracował Wytyczne Do Przygotowania Placówek Medycznych Na Wypadek Wystąpienia Pandemii Grypy, które będą pomocne dla wdrożenia w swoich jednostkach medycznych. W Polsce skandaliczny niski procent zaszczepionej populacji, bo 4 procent wymaga natychmiastowej poprawy.

Słowa kluczowe: grypa, nadzór nad grypą, szczepienia przeciwko grypie.

ABSTRACT

The last flu pandemic took place in 1968-1969. Since then, inthere are many new subtypes of influenza A virus circulating in the world and two lines of influenza type B virus. The dynamic development of molecular biology has enabled the molecular analysis of the participation of other viruses in the construction of pandemic strains. For years, virologists have been asking themselves not where, but when will they explode? This is the question asked on March 11, 2019 by the new CEO of WHO Dr Tedros Alhanom Ghebreyesus. The spread of pandemic influenza in the 21st century is likely to progress very rapidly. In April 1999, WHO developed an Influenza Pandemic Preparedness Plan, together with a clear instruction to draw up national plans and set up multidisciplinary National Pandemic Committees. These plans are constantly updated. The operation of *the Global Influenza Surveillance Response System* has proven itself and checked many times. He actively participates in this supervision from the National Influenza Center located in NIZP-PZH. Irrespective of the *GISRS*, Poland is conducting virological and epidemiological supervision over *SENTINEL* influenza. Regardless of the updated pandemic plan in 2018, the National Influenza Center has developed Guidelines for the Preparation of Medical Facilities in the Event of an Influenza Pandemic, which will be helpful for implementation in its medical units. In Poland, the scandalous low percentage of the vaccinated population, because 4 percent, needs immediate improvement

Keywords: influenza, influenza supervision, influenza vaccination.

Dr Kevin Sullivan, USA powiedział: *Grypę określa się jako ostatnią niekontrolowana plagę ludzkości.* Grypa dziesiątkowała populację ludzką od najdawniejszych czasów. Jak wiadomo, pierwsze zapiski o epidemiach grypy pochodzą z 412 r. p.n.e. i są autorstwa Hipokratesa i Liwiusza. Grypa była i jeszcze ciągle jest przyczyną wielu ludzkich tragedii. Moim zdaniem, obecnie w dobie dostępności wielu rodzajów szczepionek przeciwko grypie infekcje grypowe, grypowe powikłania wielonarządowe, a niejednokrotnie również i zgony są na własne życzenie. Wirus grypy należy do Rodziny Ortomyksowirusów [1]. Występuje w następujących typach: A, B, C i D. Pod względem epidemiologicznym, jedynie wirusy grypy typu A i typu B powodują zachorowania, które w konsekwencji mogą powodować komplikacje niejdnokrotnie kończące się zgonem zakażonej osoby. Pod względem epidemiologicznym jedynie wirus grypy typu A może wywołać pandemię [1]. Zakaża nie tylko człowiek, ale również i zwierzęta. Wirus grypy typu B z kolei zakaża wyłącznie człowieka. Grypa nim spowodowana ma zwykle łagodniejszy charakter, choć u wielu chorych występuje pełny obraz kliniczny i komplikacje, jak przy grypie typu A. Grypa typu B ma najczęściej charakter endemiczny, a nasilenia zachorowań wywołanych tym wirusem, przybierające także formę epidemiczną są obserwowane w odstępach 2–3 lat.

Wirus grypy typu C zakaża ludzi i świnie. Badania serologiczne wskazują, że zakażenia tym typem wirusa występują powszechnie i są najczęściej bezobjawowe.

Chociaż badania R. Shope w 1931 roku dotyczyły izolacji wirusa grypy od świń, to jednak zapoczątkowały intensywne poszukiwania, w wyniku których w 1933 roku trzej angielscy badacze: Christopher Andrewes, Patrick Laidlaw, Wilson Smith wyizolowali wirusa grypy od ludzi w National Institute for Medical Research w Londynie [2]. W konsekwencji doprowadziło to do rozwoju intensywnych badań nad wirusem grypy, czego efektem była pierwsza szczepionka przeciwko grypie w 1941 roku. Warto wiedzieć, że obecnie wirus grypy typu A występuje w 18 subtypach hemaglutynin i 11 subtypach neuraminidaz [3]. Wystepowanie jego można go potwierdzić nie tylko w świecie zwierząt, ale również u człowieka [3]. Ptactwo w tym wodne posiada 16 typów hemaglutynin i 9 typów neuraminidaz. Wirus grypy wystepuje rówież u swiń , koni waleni, fok, indyków, gęsi, przepiórek, gołębi, psów oraz nietoperzy roślinożernych [3-6]. U człowieka wirus grypy głównie występuje w 4 subtypach (A/H1N1/, A/H1N1/pdm09, A/H2N2/, A/H3N2/) i jednym typie- typ B oraz sporadycznie w 4 różnych subtypach (A/H5N1/, A/H7N7/, A/H9N2/ , A/H1N2/) [1]. Od czasu pandemii grypy tzw. ery Hong Kong 1968-1969 w populacji głownie można potwierdzic laboratoryjnie krążenie dwóch subtypów oraz typ B**.** Wirus grypy typu B został wyizolowany w 1940 roku, ale od wczesnych lat 80 XX wieku można podzielić go na 2 linie, Victoria (B/Victoria/2/87-podobne) i Yamagata (B/Yamagata/16/88-podobne), które różnią się antygenowo i genetycznie [7]. Nowe szczepy wirusa grypy, na które człowiek posiada niską odporność, pojawiają się cyklicznie, czego rezultatem są siejące spustoszenie pandemie.

Dynamiczny rozwój biologii molekularnej umożliwił molekularną analizę udziału innych wirusów w budowie szczepów pandemicznych. Wirus grypy typu A jest zdolny do olbrzymiej różnorodności genetycznej, zarówno z uwagi na ciągłą, stopniową mutację oraz dzięki reasortacji segmentów genów między wirusami ludzkimi i zwierzętami. Hipoteza, że reasortacja między szczepami ptasimi i ludzkimi jest prawdopodobnym mechanizmem tworzenia nowych szczepów pandemicznych jest powszechnie akceptowana. Nie tylko autorytety w zakresie grypie, ale wszyscy pracownicy naukowi, którzy zajmują się problematyką wirusa grypy są zgodni, że pandemia grypy będzie miała miejsce w tym stuleciu. Zadajemy sobie pytanie nie gdzie, ale kiedy wybuchnie?

Takie pytanie zadał 11 marca 2019 r. nowy dyrektor generalny WHO Dr Tedros Alhanom Ghebreyesus. Nie jest on z wykształcenia lekarzem, to były minister zdrowia w Etiopii. Jest znanym ekspertem ds. leczenia malarii, ma dyplom z zakresu biologii i immunologii chorób zakaźnych oraz doktorat w dziedzinie publicznej opieki zdrowotnej [8].

Teoretycznie pandemia może mieć początek wszędzie, jednakże wydaje się, że wszystkie czynniki, które prowadzą do pojawienia się nowego wirusa są najpowszechniej obecne w Azji, a zwłaszcza w Chinach. Powstaje więc pytanie dlaczego w Chinach. Po pierwsze, bo kraj jest gęsto zaludniony, po drugie, z uwagi na powszechne kontakty między ludźmi i zwierzętami np. na targach w Hong Kongu mamy do czynienia z całą gamą różnych gatunków ptaków, z których każdy ma swoje własne wirusy grypy. Wirusy te są wymieniane między różnymi zwierzętami. Więc kiedy ludzie kupują np. kurczaki na targu w Hong Kongu wchodzą w kontakt z tymi zwierzętami, wyjmują je z klatek, a ponieważ jest mnóstwo pyłu i pierza w powietrzu, ludzie mogą wdychać ten materiał i w ten sposób zakażać się tymi ptasimi wirusami. Kiedy te ptasie wirusy znajdą się u ludzi istnieje prawdziwe ryzyko ich adaptacji i w konsekwencji zagrożenie pandemiczne [1-2]. Rejon ten, jak sądzi się, zapewnia odpowiednią niszę ekologiczną dla pojawienia się nowych wirusów grypy o potencjale pandemicznym, a sprzyja temu sąsiedztwo zagęszczonych populacji ludzi, świń oraz dzikiego i domowego ptactwa, co ułatwia reasortację. Często pada pytanie - kiedy wybuchnie pandemia grypy? Od ostatniej pandemii grypy minęło 51 lat. Prawdopodobnie rozprzestrzenianie się grypy pandemicznej na świecie w XXI wieku będzie postępowało bardzo szybko. Moim zdaniem zwłaszcza w Polsce, ze względu na tak niski procent zaszczepionej populacji, liczba powikłań pogrypowych i zgonów może dotyczyć zwłaszcza dzieci, młodych dorosłych, osób z grup podwyższonego ryzyka oraz pracowników ochrony zdrowia, ze względu na bardzo znikomy procent zaszczepionej populacji w tych grupach [9].

W czasie pandemii prawdopodobnie większość służb zdrowia wszystkich krajów znajdzie się przez parę miesięcy pod poważną presją opinii publicznej. Zachorowalność i śmiertelność mogą być nadzwyczaj poważne. Pandemiczne szczepy wirusa grypy mogą pojawić się w wyniku różnych mechanizmów, od których będzie zależał zasięg i skupienie wysiłków nadzoru i zapobiegania. Na podstawie wielu dokumentacji naukowych oraz moim skromnym zdaniem możemy się sami częściowo zabezpieczyć przed chorobą poprzez systematyczne szczepienie się co sezon epidemiczny.

W kwietniu 1999 r. Światowa Organizacja Zdrowia (World Health Organization, Dept. of Communicable Disease Surveillance and Response) opracowała plan działań na wypadek wystąpienia pandemii grypy (Influenza Pan-

demic Preparedness Plan) wraz z wyraźnym poleceniem sporządzenia planów krajowych oraz powołania multidyscyplinarnych Krajowych Komitetów ds. Pandemii [6]. W Polsce pierwszy projekt planów pandemicznych został opracowany w 2001 r. przez Krajowy Ośrodka ds. Grypy (NIC-National Influenza Center), Zakład Badania Wirusów Grypy w NIZP-PZH, który następnie był uaktualniany i podpisywany przez kolejnych Ministrów Zdrowia [10]. Dnia 21 maja 2008 r. Minister Zdrowia powołał Krajowy Komitet ds. Pandemii Grypy, który jest organem pomocniczym ministra właściwego ds. zdrowia [11-14]. W jego skład wówczas weszli przedstawiciele wielu resortów np. przedstawiciele resortu spraw wewnętrznych i administracji, obrony, rolnictwa, infrastruktury, gospodarki, spraw zagranicznych, jak również przedstawiciel Krajowego Ośrodka ds. Grypy. Ostatnia wersja planów pandemicznych została podpisana w sierpniu 2008 r. przez ówczesną Minister Zdrowia Panią Dr Ewę Kopacz. Należy podkreślić, że obecnie uaktualniany jest plan pandemiczny przez Główny Inspektorat Sanitarny (GIS) między innymi na podstawie rozprawy doktorskiej Pani Dr Anny Świąteckiej pt. *Interdyscyplinarne i międzynarodowe aspekty przygotowań do pandemii grypy. Próba analizy*, obronionej przed Radą I Wydziału Lekarskiego WUM w Warszawie w 2015 r [15]. Niezależnie od uaktualnianego planu pandemicznego w 2018 r., Krajowy Ośrodek ds. Grypy opracował *Wytyczne Do Przygotowania Placówek Medycznych Na Wypadek Wystąpienia Pandemii Grypy*, które są zamieszczone na stronie NIZP-PZH [16]. Jest on autorstwa prof. dr hab. Lidii B. Brydak oraz dr hab. Aleksandra Masny. Szczególnie musimy być przygotowani do wyprodukowania wystarczającej liczby szczepionek, nowszych leków antygrypowych oraz zgromadzenie niezbędnych zapasów sanitarnych itp. Należy również zadbać o zmagazynowanie wystarczającej ilości antybiotyków przeciw wtórnym zakażeniom. Kraje bogate, jaki i agendy międzynarodowe, powinny sobie zdawać sprawę, że także w ich interesie leży wzmocnienie międzynarodowego nadzoru nad grypą w aspekcie przygotowań do planów pandemicznych, grypa bowiem nie respektuje granic państwowych. Tragiczne pod każdym względem skutki pandemii grypy tzw. *hiszpanki* 1918–1919 r. zmobilizowały Światową Organizację Zdrowia do rozwiązania podobnych tragedii w przypadku wystąpienia następnych pandemii.

Powołano światowy program badań epidemiologicznych i wirusologicznych w postaci międzynarodowego systemu nadzoru nad grypą, który obecnie nosi nazwę : *Global Influenza Surveillance Response System (GISRS*) [17]. Powołanych zostało jeszcze 6 międzynarodowych centrów referencyjnych oraz 145 Krajowych Ośrodków ds. Grypy (*National Influenza Center- NIC).* Polska od 1947 r. uczestniczy w GISRS. W Polsce taki ośrodek mieści się w Zakładzie Badania Wirusów Grypy w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego -Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH). Niezależnie od *GISRS* w Polsce prowadzony jest nadzór wirusologiczno- epidemiologiczny nad grypą *SENTINEL* [18]. *GISRS* sprawdził się wielokrotnie, ale to nie zwalnia nas z ponownej weryfikacji planów pandemicznych, zważywszy na fakt występowania coraz to nowych wysoko patogennych subtypów wirusa grypy typu A oznakowanych jako HPAI [19]. Do grupy HPAI WHO zalicza następujące subtypy wirusa grypy typu A: A/H5N1/, A/H7N7/, A/H9N2/, A/H7N9/, A/H5N8/[19].

Grypa stwarza poważne globalne zagrożenie dla zdrowia w całym świecie. Szacuje się, że występuje około 1 miliard przypadków zachorowań, 3–5 milionów ciężkich przypadków powikłań pogrypowych i 290 000–650 000 zgonów związanych z grypą na całym świecie [20]. Pandemia jest uważana przez wielu ekspertów za potencjalnie najbardziej niszczycielskie globalne zdarzenie zdrowotne z daleko idącymi konsekwencjami.

Globalna strategia na rzecz grypy na lata 2019–2030 mówi o podejściu do grypy w sposób całościowy poprzez solidne programy krajowe (**Tabela 1**). W Polsce rolę koordynatora GISRS odgrywa Krajowy Ośrodek ds. Grypy (NIC-National Influenza Center) mieszczący się w NIZP–PZH i ściśle współpracujący z WHO i wysoko przez nią oceniany. NIC raportuje szczegółowe dane wirusologiczne do bazy ECDC i WHO (**Tabela 2**). Próby z każdego sezonu epidemicznego przesyłane są do *Collaborating Center for Reference and Reasearch od Influenza* mieszczącego się w dla wszystkich NIC w Europie w Londynie [10].

Tabela 1. Globalna Strategia Zapobiegania Grypie

WHO-2019 r. Globalna Strategia Zapobiegania Grypie	
WHO 11 marca 2019 opublikowała Globalną Strategię Zapobiegania Grypie na lata 2019–2030	Rekomendacje WHO
Ochrona populacji ludzkiej we wszystkich krajach przed zagrożeniem infekcją grypową	• GISRS • Co sezonowe szczepienia przeciwko grypie • Leki antygrypowe
3–5 mln ciężkich przypadków powikłań, 20–30% zakażonych dzieci, 290 000-650 000 zgonów rocznie	Narodowe programy szczepień przeciwko grypie

Skutki powikłań pogrypowych należy rozpatrywać nie tylko w aspekcie utraty zdrowia, ale również w wymiernych i policzalnych skutkach ekonomicznych, jakie ponosi kraj	• Pracownicy ochrony zdrowia • Szczepienie dzieci – 6 m.ż.– 4 r.ż. – 5 r.ż.– 14 r.ż. • Szczepienie osób ≥65 r.ż. – Największy % powikłań i zgonów w populacji • Szczepienie osób z grup podwyższonego ryzyka np.: – Osoby po transplantacji narządów – Osoby z chorobami kardiologicznymi – Osoby z chorobami onkologicznymi – Osoby z chorobami pulmonologicznymi – Osoby z chorobami nefrologicznymi – Osoby z cukrzycą, – Osoby z chorobami laryngologicznymi itp.
W opracowaniu Brydak L.B., 2019	

Tabela 2. Global Influenza Surveillance Response System

Udział Zakładu Badania Wirusów Grypy, Krajowy Ośrodek ds. Grypy jeden ze 144 w świecie, NIZP-PZH w Global Influenza Surveillance Response System (GISRS)	
Innowacyjny internetowy system nadzoru nad grypą w Polsce funkcjonuje od sezonu epidemicznego 2013/2014	
Dane raportowane w następujących grupach wiekowych: 0–4, 5–9, 10–14, 15–25, 26–44, 45–64, >65 (współudział 16 Wojewódzkich Stacji Sanitarno Epidemiologicznych)	
FluNet (WHO)	The European Surveillance System (ECDC/WHO)
Dwutygodniowy raport na temat nadzoru wirusologicznego na stronie WHO:	Raport tygodniowy z aktualnymi danymi wirusologicznymi i epidemiologicznymi na stronie FluNews Europe
• informacje o liczbie przebadanych prób z podziałem na pozytywne i negatywne • informacje o subtypach grypy typu A i liniach grypy typu B	• informacje o sytuacji wirusologicznej i epidemiologicznej z podziałem na Sentinel i Non-Sentinel • informacje o subtypach grypy typu A i liniach grypy typu B
W opracowaniu Brydak L.B., 2019	

Obecnie w Polsce, w sezonie epidemicznym 2019/2020 dostępne będą następujące rodzaje szczepionki przeciwko grypie: inaktywowana szczepionka – typu *split*, typu *subunit*, oraz szczepionka *żywa* otrzymana z *cold adapted* wirusów [21]. Będą to szczepionki czteroskładnikowe o następującym składzie antygenowym:

A/Brisbane/02/2018/H1N1pdm09 (like virus)
A/Kansas/14/2007/H3N2/(like virus)
B/Colorado/06/2017 (like virus) linia Victoria
B/Phuket/3073/2013 (like virus) lina Yamagata.

Niezależnie od ww. szczepionek dostępna będzie również inaktywowana szczepionka typu *subunit* trójskładnikowa, która zawierać będzie wirus typu B – B/Colorado/06/2017 (like virus) linia Victoria. Będą to trzy inaktywowane szczepionki przeciwko grypie tupu *split* i *subunit* dla i dzieci dorosłych oraz szczepionka tzw. żywa donosowa otrzymana z *cold adapted* wirusów rekomendowana dla dzieci w wieku od 24 miesiąca życia do poniżej 18 lat. Chciałabym podkreślić, że jeżeli zabrakłoby czteroskładnikowej szczepionki przeciwko grypie to proszę zaszczepić się trójskładnikową ze względu na krzyżową odporność [22].

Należy podkreślić, że również w sezonie epidemicznym 2018/2019 procent zaszczepionej populacji w Polsce był na skandalicznie niskim poziomie tj. 4,0%. W grupie osób powyżej 64 r.ż. procent zaszczepionych osób wynosił 14,0%. Bardzo niski procent zaszczepionej populacji odnotowano w grupie dzieci od 6 m.ż do 14 r.ż., zwłaszcza w przedziale od 6 m.ż. do 4 r.ż. [9].

WHO od wielu lat apeluje, aby zwiększyć procent zaszczepionej populacji osób po 65 r.ż. W **tabeli 3** przedstawiono procent zaszczepionych osób po 65 r.ż., w świecie w 2017 r. opracowany na podstawie danych *Organisation for Economic Co-operation (OECD)* [23].

W sezonie epidemicznym 2018/2019 zarejestrowano 4 675 043 zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę i wirusy grypopodobne. Zapadalność na 100 000 wynosiła 12 170. Zgodnie z danymi NIC zarówno w systemie SENTINEL, jak i NON-SENTINEL potwierdzono krążenie wirusów grypy A/H1N1/pdm09, A/H3N2/, jak i wirusa grypy typu B. Wirusem dominującym był subtyp A/H1N1/pdm09. Zarejestrowano 150 zgonów oraz 17 499 skierowań na hospitalizację [13]. W sezonie epidemicznym 2018/19 w Polsce zarejestrowano jedynie 4,0% zaszczepionej populacji, co plasuje nasz kraj na przedostatnim miejscu w Europie.

Tabela 3. Procent zaszczepionych osób powyżej 65 roku życia na świecie

Procent zaszczepionych osób powyżej 65 roku życia na świecie	
Państwo	Procent zaszczepionych [%]
Austria	20,30
Kanada	61,10
Chile	64,70
Republika Czeska	20,30
Dania	40,80
Estonia	4,80
Finlandia	48,40
Francja	49,70
Niemcy	34,80
Grecja	48,90
Węgry	26,80
Islandia	45,00
Irlandia	57,60
Izrael	58,20
Włochy	52,70
Japonia	50,00
Korea	82,70
Łotwa	7,70
Litwa	13,40
Luksembourg	37,60
Meksyk	82,30
Holandia	64,00
Nowa Zelandia	65,00
Norwegia	34,40
Polska	9,70
Portugalia	60,80
Republika Słowacji	13,00
Słowenia	11,80
Hiszpania	53,70
Szwecja	49,40
Turcja	7,00
Zjednoczone Królestwo	72,60
Stany Zjednoczone	67,50
Źródło: https://data.oecd.org/healthcare/influenza-vaccination-rates.htm (Dostęp 16.08.2019)	
W opracowaniu Brydak L.B., 2019	

Praca została wykonana w ramach realizacji planu naukowego NIZP-PZH zadanie: BI

Oświadczenia

Oświadczenie dotyczące konfliktu interesów
Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

Źródła finansowania
Autorzy deklarują brak źródeł finansowania.

Piśmiennictwo

1. Brydak LB. Grypa. Pandemia grypy mit czy realne zagrożenie? Rezerwuary wirusa grypy typu A w przyrodzie. Wyd. Rytm. Warszawa. 2008; 49–88.
2. Brydak LB. Grypa. Pandemia grypy mit czy realne zagrożenie? Historia grypy. Wyd. Rytm. Warszawa. 2008; 9–34.
3. http://www.who.int/influnenza/gisrs (dostęp: 10.10.2019).
4. Li Q, Sun X, Li A, Liu Y, Vavricka ChJ, Qi J, Gao GF. Structural and functional cakaterization of neuraminidase-like molecule N10 derived from bat ninfluena A virus. NAS. 2012; 109(46): 18897–189902.
5. Tong S, Shu X, Shi M, Zhang J, Bargeois M, et al. New world bats harbor diverse influenza A viruses. PloS Pthog. 2013; (9): 1–12.
6. http://www.who.int/en (dostęp: 10.10.2019).
7. Rota PA, Wallis TR, Harmon MW, Rota JS, Kendal AP, Nerome K. Cocirculation of two distinct evolutionary lineages of influenza type B virus since 1983. Virology. 1990; 175(1): 59–68.
8. https://www.who.int/influenza/global_influenza_strategy_2019_2030/en/ (dostęp: 10.10.2019).
9. Brydak LB. Grypa znana od stuleci i nadal groźna. XIII Kongres TOP MEDICAL TRENDS Przewodnik lekarza. 2019; 03: 22–24.
10. Brydak LB. Grypa. Pandemia grypy mit czy realne zagrożenie? Nadzór nad grypą. Wyd. Rytm. Warszawa. 2008; 165–192.
11. Bednarska K, Hallman–Szelińska E, Kondratiuk K, Brydak LB. Nadzór nad grypą. Postepy Hig. Med. Dosw (on line). 2016; 70: 313–318.
12. Bednarska K, Hallman–Szelińska E, Kondratiuk K, Rabczenko D, Brydak LB. Innowacje w nadzorze nad grypą w Polsce. Prob Hig Epidemiol. 2016; 97(2): 101–105.
13. http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html (dostęp: 10.10.2019).
14. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 maja 2008 r. w sprawie powołania Krajowego Komitetu do Spraw Pandemii Grypy (Dz.Urz.MZ. 2008 nr 05 poz. 22).
15. Świątecka A. Rozprawa doktorska pt. Interdyscyplinarne i międzynarodowe aspekty przygotowań do pandemii grypy. Próba analizy. Biblioteka WUM. Warszawa. 2015.
16. https://www-new.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2018/08/Wytyczne-do-planu-pandemicznego-grypy-NIZP-PZH.pdf (dostęp: 10.10.2019).
17. https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/ (dostęp: 10.10.2019).
18. Łuniewska K, Szymański K, Hallmann-Szelińska E, Kowalczyk D, Sałamatin R, Masny A, Brydak LB. Evaluation of the 2017/18 Influenza Epidemic Season in Poland Based on the SENTINEL Surveillance System. Adv Exp Med Biol. 2019;Jul 28. doi: 10.1007/5584_2019_424.
19. https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(avian-and-other-zoonotic) (dostęp: 10.10.2019).
20. https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal) (dostęp: 10.10.2019).
21. http://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/jakie-szczepionki-przeciw-grypie-sa-dostepne-w-polsce-w-sezonie-2019-2020/ (dostęp: 10.10.2019).
22. van de Sandt CE, Dou Y, Vogelzang-van Trierum SE, et al. Influenza B virus-specific CD8+ T-lymphocytes strongly cross-react with viruses of the opposing influenza B lineage. J Gen Virol. 2015;96(8):2061-2073. doi:10.1099/vir.0.000156.
23. www.oecd.org (dostęp: 10.10.2019).

Zaakceptowano do edycji: 15.10.19
Zaakceptowano do publikacji: 17.11.19

Adres do korespondencji:
Lidia B. Brydak
Zakład Badania Wirusów Grypy Krajowy Ośrodek ds Grypy
Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-
Państwowy Zakład Higieny
ul. Chocimska 24
00-791 Warszawa
tel./fax: 22 54 21 313
e-mail: lbrydak@pzh.gov.pl

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA POGLĄDOWA

WYKORZYSTANIE WSKAŹNIKÓW EFEKTYWNOŚCI POCHODZĄCYCH OD PACJENTÓW W OPIECE ZDROWOTNEJ

USING PATIENT-REPORTED MEASURES OF EFFECTIVENESS IN HEALTHCARE

Ewa Bandurska, Weronika Ciećko, Marzena Zarzeczna-Baran

Zakład Zdrowia Publicznego i Medycyny Społecznej, Gdański Uniwersytet Medyczny

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2019.52

STRESZCZENIE

Współcześnie wydaje się, że zapewnienie wysokiej jakości opieki medycznej wymaga uwzględnienia nie tylko klasycznie wykorzystywanych twardych punktów końcowych (ang. hard end points), ale również informacji pochodzących od pacjentów o tym, jak oceniają swój stan zdrowia, jakie są ich objawy i jakie są skutki wdrożonego leczenia. Rola wskaźników pacjentocentrycznych dotyczących wyników zdrowotnych tj. PROMS (ang. Patient reported outcomes measures) oraz doświadczeń związanych z uzyskaną pomocą PREMS (ang. Patient-reported experience measures) wydaje się coraz ważniejsza, zapewne ze względu na rosnące zainteresowanie budowaniem systemów zdrowia bazujących na wartości (ang. Value based healthcare). Celem pracy jest przedstawienie wskaźników pacjentocentrycznych, próba określenia ich roli, potencjalnych zalet i wad związanych z ich wykorzystaniem w ocenie opieki zdrowotnej.

Słowa kluczowe: wskaźniki pacjentocentryczne, patient reported outcomes measures, patient reported experience measures, opieka bazująca na wartości.

ABSTRACT

Nowadays, it seems that the provision of high quality medical care requires taking into account not only the classically used hard end points, but also information obtained from patients about how they assess their health, what their symptoms and what are the effects of the prescribed treatment are The role of patient-centered indicators considering outcomes of the treatment – PROMS (Patient reported outcomes measures) and experiences related to the obtained care – PREMS (Patient-reported experience measures) seems to be increasingly important, probably due to the growing interest in building value-based health systems. The aim of the work is to present patient-centric indicators, an attempt to determine their role, potential advantages and disadvantages associated with their use in the assessment of health care.

Keywords: patient-centered indicators, patient reported outcomes measures, patient reported experience measures, value-based healthcare.

Wstęp

Klasyczne podejście do oceny efektywności technologii medycznych koncentruje się na twardych punktach końcowych, następnie na klinicznie istotnych punktach zastępczych (surogatowych). Zgodnie z wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), główne kategorie istotnych klinicznie punktów końcowych to punkty dotyczące [1]:

1. śmiertelności,
2. przebiegu choroby,
3. jakości życia zależnej od zdrowia (ang. *Health related quality of life*, HRQoL),
4. działań niepożądanych (w podziale na ciężkie oraz pozostałe).

W grupie wymienionych punktów końcowych znajdują się zarówno punkty bazujące na zobiektywizowanych, wystandaryzowanych wynikach oceny stanu zdrowia, dokonanych przez klinicystów (np. wskaźniki biomedyczne), jak i te raportowane przez samych pacjentów (HRQoL).

Najważniejszym pacjentocentrycznym wskaźnikiem, który od lat znajduje ugruntowane miejsce w ocenie technologii medycznych, jest ocena jakości życia zależnej od zdrowia HRQoL – zwłaszcza w kontekście starzejącego się społeczeństwa, zwiększającego się rozpowszechnienia chorób przewlekłych i wdrażania partnerskiej relacji pomiędzy lekarzem i pacjentem [2]. Jednakże coraz częściej w dyskusji na temat jakości opieki podnoszone jest, że rola pacjentocentrycznych mierników efektywności jest niezadowalająca, a ich realne wykorzystanie w kształtowaniu opieki zdrowotnej jest silnie ograniczone do analizy HRQoL. W efekcie, podejmowane są pierwsze działania mające na celu oficjalne włączenie tych wskaźników do procesu podejmowania decyzji z zakresu polityki zdrowotnej. Przykładowo, począwszy od 2009 roku w Wielkiej Brytanii obowiązkowym elementem zbierania danych na temat efektywności niektórych zabiegów chirurgicznych (m.in. endoprotezoplastyki stawu biodrowego) jest ocena PROMS (ang. *Patient reported outcomes measures*) [3]. W wątpliwość poddaje się także nagminne stosowanie niektórych tradycyjnych wskaźników jako miar skuteczności leczenia, motywując to brakiem ich realnego powiązania z efektami istotnymi dla samych pacjentów [4–6]. Na

taki brak powiązania wskazano ostatnio wykazując istnienie tylko w ograniczonym zakresie korelacji pomiędzy poziomem hemoglobiny glikowanej (HbA1c) a wskaźnikami ważnymi dla pacjenta. Zwrócono uwagę na konieczność włączenia do oceny wskaźników pacjentocentrycznych, takich jak m.in. skrajne objawy niewyrównanej glikemii, neuropatie, stopa cukrzycowa, stres, a także obciążenia finansowe związane z chorobą [7]. Jednocześnie przeciwnicy włączania wskaźników raportowanych przez pacjentów zwracają uwagę na ich subiektywność, niewystarczającą liczbę wystandaryzowanych narzędzi badawczych pozwalających na ich wiarygodną ocenę oraz brak istotnego wpływu tych wskaźników na poprawę jakości opieki po włączeniu ich do analiz [8].

Celem niniejszej pracy jest przedstawienie wskaźników pacjentocentrycznych, próba określenia ich roli, potencjalnych zalet i wad związanych z ich wykorzystaniem w ocenie opieki zdrowotnej.

PROMs i PREMs – definicja

PROMs

Wskaźniki pochodzące od pacjentów można podzielić na dwie podstawowe grupy – wskaźniki związane z samoocenią stanu zdrowia (ang. *Patient-reported outcomes measures* PROMS) i wskaźniki odnoszące się do doświadczeń związanych z opieką (ang. *Patient-reported experience measures*, PREMs).

PROMs są kwestionariuszami lub skalami, które pozwalają na pomiar wyników leczenia z punktu widzenia pacjenta, bez ich interpretacji przez klinicystę [9]. PROMS można podzielić na:

- generyczne (ogólne) (ang. *generic*) – oceniające jeden, lub wiele aspektów stanu zdrowia, które są wspólne dla większości chorych oraz jakość życia pacjentów. Nie są one specyficzne ani dla choroby ani stanu zdrowia, mają na celu umożliwienie dokonania porównań pomiędzy pacjentami z różnym rozpoznaniem i w różnych sektorach systemu zdrowia [9, 10];
- specyficzne dla choroby (ang. *disease specific*) – charakterystyczne dla danego rodzaju schorzenia, np. chorób nowotworowych, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc czy astmy. Pozwalają na uzyskanie bardziej szczegółowych informacji na temat przebiegu choroby czy leczenia danego schorzenia z punktu widzenia pacjenta. Ich zaletą jest większa czułość [8];
- specyficzne dla stanu/lub obszaru (ang. *condition specific or dimension specific*) – pozwalają na ocenę jednego, konkretnego aspektu stanu zdrowia, często w ściśle określonej grupie osób (np. u seniorów, osób chorych psychicznie, niepełnosprawnych). Dotyczą takich obszarów jak np.: sprawność fizyczna, objawy (duszność, mdłości, ból), depresja, pamięć, satysfakcja z własnego wyglądu i innych [11].

W **tabeli 1** przedstawiono przykładowe narzędzia badawcze w podziale na generyczne, specyficzne dla choroby i dla stanu.

Tabela 1. Podział PROMs wraz z przykładowymi narzędziami badawczymi

PROM		
Generyczny (ogólny)	Specyficzny dla choroby	Specyficzny dla stanu (obszaru)
EuroQol EQ (3L lub 5L) [12]	Asthma Quality of Life Questionnaire [13]	Dyspnea-12 (D-12) [14]
SF-36 [15]	Oxford Knee Questionnaire [16]	General Anxiety Disorder-7 (GAD-7) [17]
SF-12 [18]	COPD Assessment Test (CAT) [19]	Sheehan Disability Scale (SDS) [20]
WHOQOL-Bref [21]	EORTC QLQ-C30 [22]	Stoma-QoL [23]

PREMS

Drugą grupą pacjentocentrycznych miar efektywności są wskaźniki odnoszące się do doświadczeń związanych z opieką (ang. *Patient-reported experience measures*, PREMs). PREMs pozwalają na poznanie doświadczeń pacjenta związanych z procesem opieki, sam wynik leczenia nie jest tu najbardziej istotny. Mogą dotyczyć różnych aspektów jak np. satysfakcji z pracy personelu, subiektywnych odczuć (np. skuteczność kontroli bólu pooperacyjnego) czy doświadczeń obiektywnych (np. czas oczekiwania na wizytę). Są wskaźnikiem jakości opieki, chociaż nie muszą jej mierzyć w sposób bezpośredni [8, 24, 25]. Podobnie jak PROMs, również PREMs można próbować dzielić na grupy. Funkcjonują podziały na wskaźniki relacyjne i funkcjonalne. Relacyjne PREMs odnoszą się do odczuć pacjentów związanych z opieką medyczną, np. czy czuli się wysłuchani i bezpieczni. Funkcjonalne PREMs z kolei oceniają praktyczne aspekty związane z opieką zdrowotną, np. jej dostępność, udogodnienia dla pacjenta itp. [24]. PREMs można także próbować dzielić w sposób podobny do PROMs tj.: na generyczne oraz specyficzne (głównie dla choroby), jednakże podziały te mają ograniczone znaczenie ze względu na fakt, że ich liczba jest zauważalnie mniejsza niż w przypadku PROMs. W **tabeli 2** przestawiono przykładowe narzędzia badawcze służące do zbierania danych związanych z doświadczeniami pacjentów.

Tabela 2. Podział PREMs wraz z przykładowymi narzędziami badawczymi

PREM	
Generyczny (ogólny)	Specyficzny dla choroby
Patient Perceptions of Care (PPQ) [26]	Consumer Quality Index Asthma and COPD [27]
Brief Health Care Climate Questionnaire [28]	PREM-C9 [29]
Quality from the Patients' Perspective (QPP) [30]	NHS Inpatient Survey (NHSIS) [31]
Client Satisfaction Questionnaire (CSQ-8) [32]	Patient Assessment of Chronic Illness Care questionnaire (PACIC) [33]
Patient Experience Questionnaire (PEQ) [34]	Problem Areas in Diabetes (PAID) [35]

Pacjentocentryczne miary efektywności – za i przeciw

Informacje pozyskane z narzędzi typu PROMs i PREMs znajdują wielorakie zastosowanie: w badaniach naukowych, projektach poprawiających jakość opieki, audytach oraz dla potrzeb farmakoekonomicznych (w ostatnim przypadku zwłaszcza w zakresie oceny progu opłacalności bazującym na *Quality adjusted life years*, QALY) [10]. Dane te pozwalają zarządzać opieką zdrowotną w sposób skoncentrowany na pacjencie oraz pozyskiwać informacje zwrotne dla dostawców usług medycznych, które mogą być wykorzystane w budowaniu strategii poprawy jakości [36]. Dane te, co oczywiste, pozwalają klinicystom lepiej zrozumieć pacjentów oraz zidentyfikować te wyniki zdrowotne, które są kluczowe z punktu widzenia pacjenta [37].

PROMs i PREMs to informacje niezbędne do budowania opieki zdrowotnej zbudowanej na wartości (ang. *Value-based healthcare*). Co więcej, wykazano, że PROMs i PREMs są ze sobą skorelowane – pozytywne doświadczenia związane z opieką mają wpływ na jakość życia zależną od zdrowia (HRQoL) – zwłaszcza w odniesieniu do jakości komunikacji pomiędzy pacjentem a personelem oraz zaufania do lekarza [38]. Wykorzystywanie PROMs i PREMs wydaje się również zwiększać częstotliwość dyskusji na temat odczuć pacjentów, a w niektórych przypadkach wpływać pozytywnie na kontrolę objawów i satysfakcję pacjentów [39]. Wydaje się także, że w sytuacji, gdy wykorzystywane są PROMs i PREMs zwiększa się zaangażowanie pacjenta w terapię poprzez lepsze zrozumienie własnej choroby [40]. Duże nadzieje wiąże się także w potencjalnych korzyściach analizowanych z perspektywy makro. Wymienia się tu chociażby możliwość pozyskiwania zagregowanych danych na temat przebiegu choroby i prowadzenia badań z zakresu efektywności kosztowej [41, 42].

Z drugiej strony jednak należy zwrócić uwagę na fakt, iż istotny statystycznie wpływ wskaźników pacjentocentrycznych na kształt opieki został dotychczas udowodniony jedynie w bardzo ograniczonym zakresie, a jego siłę autorzy określali jako słabą do umiarkowanej. Użyteczność PROMs i PREMs warunkuje się między innymi tym, w jaki sposób zbierane są dane i jakie narzędzia są w tym celu wykorzystywane [43]. Część narzędzi została zaprojektowana do zastosowania w warunkach ściśle kontrolowanych badań klinicznych. Ich wykorzystanie w realnym świecie może więc być ograniczone [24]. Niezaprzeczalnym pozostaje fakt, że wciąż brakuje walidowanych narzędzi pozwalających na uzyskiwanie wiarygodnych i porównywalnych wyników – zwłaszcza w grupie wskaźników dotyczących doświadczeń z opieki w konkretnych jednostkach chorobowych czy sytuacjach [44]. Jako słabą stronę badań wykorzystujących PROMs i PREMs uznaje się także brak dużych klastrowych badań typu RCT (ang. *Randomised controlled trials*), ograniczoną trafność zewnętrzną oraz brak wytycznych i rekomendacji dla prowadzenia tych badań [45]. Kolejnym potencjalnym obciążeniem (ang. *bias*) badań wykorzystujących wskaźniki pacjentocentryczne są sami pacjenci oraz ich stan zdrowia (np. w danym momencie utrudniający wzięcie udziału w badaniu). Pacjenci mogą również udzielać odpowiedzi strategicznych, chociażby obawiając się wpływu negatywnej oceny jaką wystawią personelowi medycznemu na jakość dalszej opieki [46]. Nie bez znaczenia jest również struktura samych narzędzi badawczych. Trwa dyskusja na temat tego, w jaki sposób osiągnąć równowagę pomiędzy dokładnością narzędzia a liczbą pytań, która z jednej strony byłaby wystarczająca dla osiągnięcia celu, a z drugiej nie była zbyt duża i męcząca dla pacjenta. Wykazano, że w badaniach, które wykorzystują długie kwestionariusze ankiety pacjenci w czasie ich wypełniania tracą zainteresowanie badaniem, co może negatywnie wpływać na wiarygodność pozyskanych danych [47].

Badacze wskazują jednak na rosnącą rolę wskaźników pacjentocentrycznych jako rutynowo zbieranych wskaźników efektywności leczenia, jednocześnie dostrzegając dwa najważniejsze wyzwania. Po pierwsze – w jaki sposób wybierać PROMs i PREMs, aby możliwe było konstruowanie użytecznych miar wydajności oraz jak sprawić, aby wskaźniki te mogły być uznane za wiarygodne i możliwe do wykorzystania w realnym świecie (ang. *Real world data*) [48]. Niezbędne jest również edukowanie klinicystów, aby byli gotowi do wykorzystania danych pacjentocentrycznych w codziennej praktyce [49].

Przykłady zastosowania PROMS i PREMS w wybranych krajach

Wielka Brytania

Wielka Brytania zaliczana jest do pionierów wykorzystania PROMS i PREMS w kształtowaniu opieki nad pacjentami. *Picker Institute* jeszcze w 1987 roku przygotował rekomen-

dacje, które stały się ramami stosowanymi na arenie międzynarodowej w celu wspierania wysokiej jakości opieki skoncentrowanej na pacjencie [50]. Wskaźniki te są wykorzystywane właściwie we wszystkich sektorach: podstawowej opiece zdrowotnej, opiece stacjonarnej, opiece w nagłych wypadkach, opiece nad pacjentami chorymi przewlekle. Płatnik publiczny (NHS) zaleca, aby PROMs i PREMs były wykorzystywane w sposób systematyczny, zawsze gdy jest to możliwe. Począwszy od 2009 roku wszystkie podmioty współpracujące z NHS muszą zbierać dane w przypadku realizacji jednego z czterech zabiegów: endoprotezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego, operacji przepukliny brzusznej oraz usunięcia żylaków. Szacuje się, że w każdym roku udział w badaniach z zakresu PROMs i PREMs bierze około 250 tys. pacjentów, a badania obejmują od 44,7% do 81% pacjentów [51]. Trwają prace mające na celu systematyczne rozszerzanie zakresu zbierania danych o wskaźniki pochodzące od pacjentów cierpiących na zaburzenia psychiczne (zwłaszcza depresję) oraz na choroby przewlekłe (astmę, POChP, cukrzycę, epilepsję, niewydolność serca i udar). W każdym przypadku przed przystąpieniem do zbierania danych wdrażany jest proces przygotowawczy obejmujący: identyfikację odpowiedniego narzędzia badawczego, badanie pilotażowe, wdrażanie procedury zbierania danych i procedur towarzyszących oraz ewaluację całego procesu. Wskaźniki pacjentocentryczne są włączane również do oceny technologii medycznych przez NICE (ang. *National Institute for Health and Clinical Excellence*), gdzie są wymaganą częścią dowodów wykorzystywanych przy ocenie technologii medycznych i podejmowaniu decyzji w ich sprawie [52].

Stany Zjednoczone

W USA szereg instytucji wspiera proces zbierania danych bazujących na wskaźnikach pacjentocentrycznych. Są to np. *National Institutes of Health* czy *Agency for Healthcare Research and Quality*, and *Patient Centered Outcomes Research Institute* (PCORI). Płatnicy – między innymi *Medicare* i *Medcaid* wykorzystują PROMs do oceny technologii medycznych. Stany Zjednoczone, obecnie integrują zbiory danych pacjentocentrycznych z elektroniczną dokumentacją medyczną w celu poprawy jakości opieki medycznej i wspierania badań naukowych [53].

W USA szczególny nacisk w zakresie analizowania PROMs i PREMs kładziony jest na badania dotyczące chorób przewlekłych. Funkcjonujący od 2004 roku system PROMIS (ang. *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System*) zapewnia wsparcie technologiczne usprawniające zbieranie danych. Drugi z systemów – *Centers for Disease Control and Prevention Behavioral Risk Factor Surveillance System* funkcjonuje od 1983 roku, a od roku 1993 zbiera pacjentocentryczne dane na dużą skalę (około 400 tys. pakietów danych na rok). Głównym celem jego działania jest pozyskanie rzetelnych danych na temat zachowań zdrowotnych, w tym zachowań ryzykownych, w celu lepszego zapobiegania chorobom przewlekłym [54].

Podsumowanie

Zapewnienie wysokiej jakości opieki medycznej wymaga uwzględnienia informacji płynących od pacjentów o tym, jak się czują, jakie są ich objawy i jakie są skutki zaordynowanego leczenia.

W ostatnich latach kładzie się coraz większy nacisk na umieszczanie pacjentów w centrum zainteresowania badań w dziedzinie opieki zdrowotnej, w celu poprawy ich doświadczeń związanych z opieką, a przez to uzyskiwania coraz lepszych efektów leczenia poprzez proponowanie terapii nie tylko skutecznej klinicznie, ale również dobrze akceptowalnej przez pacjenta.

Wydaje się, że również inne sektory systemu zdrowia, w tym sektor farmaceutyczny, zaczynają dostrzegać rolę danych pochodzących od pacjentów i potencjalny wpływ tych danych na proponowane produkty i usługi.

Kształtowanie systemu zdrowia bazującego na wartości (ang. *Value based healthcare*) narzuca konieczność wykorzystywania PROMS i PREMS w procesach podejmowania decyzji z zakresu polityki zdrowotnej, stąd coraz więcej państw oraz instytucji krajowych i międzynarodowych decyduje się na rozpoczęcie badań w tym kierunku lub na rozszerzanie badań już prowadzonych.

Oświadczenia

Oświadczenie dotyczące konfliktu interesów
Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

Źródła finansowania
Autorzy deklarują brak źródeł finansowania.

Piśmiennictwo

1. Agnecja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Wytyczne oceny technologii medycznych. http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne_hta/2016/20160913_Wytyczne_AOTMiT.pdf [dostęp: 25.09.2019].
2. Berzon R. Understanding and using health-related quality of life instruments within clinical research studies. [w:] Staquet M, Hays R, Fayers P. (red): Quality of life assessment in clinical trials. Oxford University Press. Oxford. 2000; 3–15.
3. Black N. Patient reported outcome measures could help transform health care. BMJ. 2013; 346: f167.
4. Steuten L, Vrijhoef B, Severens H, van Merode F, Spreeuwenberg C. Are we measuring what matters in health technology assessment of disease management? Systematic literature review. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2006;22(12):47–57.

5. Tzelepis F, Sanson-Fisher R, Zucca A, Fradgley E. Measuring the quality of patient-centered care: why patient-reported measures are critical to reliable assessment. Patient Preference and Adherence. 2015; 9: 831–835.
6. Solberg L, Asche S, Butler J, Carrell D, Norton C, Jarvik J, et al. It Is Time to Ask Patients What Outcomes Are Important to Them. Am J Accountable Care. 2015; 3(4): 48–54.
7. Rodriguez-Gutierrez R, McCoy R. Measuring What Matters in Diabetes. JAMA. 2019; 321: 19, doi:10.1001/jama.2019.4310.
8. Desomer A, van den Heede K, Triemstra M, Paget J, de Boer D, Kohn L, et al. Use of patient-reported outcome and experience measures in patient care and policy – Short report. https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_303C_Patient_reported_outcomes_Short_Report_0.pdf [dostęp: 25.09.2019].
9. Weldring T, Smith S. Patient-R.eported Outcomes (PROs) and Patient-Reported Outcome Measures (PROMs). Health Serv Insights. 2013; 6: 61–68.
10. Williams K, Sansoni J, Morris D, Grootemaat P, Thompson C. Patient-reported outcome measures. Literature review. https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/migrated/PROMs-Literature-Review-December-2016.pdf [dostęp: 08.09.2019].
11. Fitzpatrick R, Davey C, Buxton M, Jones D. Evaluating patient-based outcome measures for use in clinical trials. Health Technology Assessment. 1998;2:14, doi: https://doi.org/10.3310/hta2140.
12. EuroQol Group. EuroQol: a new facility for measurement of health-related quality of life. Health Policy. 1990; 16: 199–208.
13. Juniper E, Guyatt G, Ferrie P, Griffith L. Measuring quality of life in asthma. American Review of Respiratory Diseases. 1993; 147: 832–38.
14. Yorke J, Swigris J, Russell A, Moosavi S, Ng Man G, Longshaw M, et al. Dyspnea-12 is a valid and reliable measure of breathlessness in patients with interstitial lung disease. Chest. 2011; 139(1): 159–164.
15. Ware J, Sherbourne C. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): conceptual framework and item selection. Medical Care. 1992: 30: 473–483.
16. Dawson J, Fitzpatrick R, Murray D, Carr A. Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement. J Bone Joint Surg Br. 1998; 80(1): 63–69.
17. Spitzer R, Kroenke K, Williams J, Löwe B. A brief measure for assessing generalized anxiety disorder – The GAD-7. Arch Intern Med. 2006; 166(10): 1092–1097.
18. Ware J, Kosinski M, Keller S. A 12-item short form health survey: Construction of scalesand preliminary tests of reliability and validity. Medical Care. 1996; 34(3): 220–223.
19. Jones P, Harding G, Berry P, Wiklund I, WH. C, Leidy N. Development and first validation of the COPD Assessment Test. Eur Respir J. 2009; 34: 648–654.
20. Sheehan D, Harnett-Sheehan K, Raj B. The measurement of disability. Int Clin Psychopharmacol. 1996; 11(3): 89–95.
21. World Health Organization. WHOQOL-BREF. Intrduction, administration, scoring and generc version of the assessment, 1996. https://www.who.int/mental_health/media/en/76.pdf [dostęp: 26.09.2019].
22. Osoba D, Zee B, Pater J, Warr D, Kaizer L, Latreille J. Psychometric properties andresponsiveness of the EORTC Quality of Life Questionnaire (QLQ-C30) in patients withbreast, ovarian, and lung cancer. Quality of Life Research. 1994; 3(5): 353–364.
23. Prieto L, Thorsen H, Juul K. Development and validation of a quality of life questionnaire for patients with colostomy or ileostomy. Health and Quality of Life Outcomes. 2005;3:62, doi:10.1186/1477-7525-3-62.
24. Kingsley C, Patel S. Patient-reported outcome measures and patient-reported experience measures. BJA Education. 2017; 17(4): 137–144.
25. Smith A, Hex N, Taylor M. Patient-Reported Experience Measures (PREMS) A Scoping Document to Inform the Evaluation of the NHS Vanguard Sites. https://www.yhec.co.uk/yhec-content/uploads/2016/02/YHEC-PREMSdoc-v1.pdf [dostęp: 28.09.2019].
26. Rao K, Peters D, Bandeen-Roche K. Towards patient-centered health services in India – a scale to measure patient perceptions of quality. Int J Qual Health C. 2006; 18: 414–421.
27. Triemstra M, Hendriks M, Plass A, Rademakers J. Doorontwikkeling CQ-index Astma en COPD Validatie van een verkorte vragenlijst voor het meten van de kwaliteit van astma-/ COPD-zorg vanuit het perspectief van patiënten. https://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/CQ-index%20Astma%20en%20COPD%202014.pdf [dostęp: 23.09.2019].
28. Czajkowska Z, Wang H, Hall N, Körner A. Validation of the English and French versions of the Brief Health Care Climate Questionnaire. Health Psychol Open. 2017;4:2. doi: 10.1177/2055102917730675.
29. Hodson M, Roberts M, Andrew S, Graham L, Jones P, Yorke J. Development and first validation of a patientreported experience measure in chronic obstructive pulmonary disease (PREM-C9). Thorax. 2019; 74: 600–603.
30. Wilde B, Starrin B, Larsson G, Larsson M. Quality of care from a patient perspective: a grounded theory study. Scand J Caring Sci. 1993; 7: 113–120.
31. Boyd J. The 2006 inpatients importance study. http://www.nhssurveys.org/Filestore/documents/Findings_and_development_of_the_2006_Inpatients_Importance_study_final.pdf [dostęp: 24.09.2019].
32. Larsen D, Attkisson C, Hargreaves W, Nguyen T. Assessment of cli-ent/patient satisfaction: Development of a general scale. Evaluation and Program Planning. 1979; 2: 197–207.
33. Schmittdiel J, Mosen D, Glasgow R, Hibbard J, Remmers C, Bellows J. Patient Assessment of Chronic Illness Care (PACIC) and Improved Patient-centered Outcomes for Chronic Conditions. J Gen Intern Med. 2008; 23(1): 77–80.
34. Pettersen K, Veenstra M, Guldvog B, Kolstad A. The Patient Experiences Questionnaire: development. Int J Qual Health C. 2004; 16: 453–463.
35. Welch G, Jacobson A, Polonsky W. The Problem Areas in Diabetes Scale. An evaluation of its clinical utility. Diabetes care. 1997; 20(5): 760–766.
36. Valderas J, Kotzeva A, Espallargues M, Guyatt G, Ferrans CE, Halyard M, et al. The impact of measuring patient-reported outcomes in clinical practice: a systematic review of the literature. Quality of Life Research. 2008; 17(2): 179–193.
37. Griggs C, Schneider J, Kazis L, Ryan C. Patient-reported outcome measures a stethoscope for the patient history. Annals of Surgery. 2017; 265(6): 1066–1067.
38. Black N, Varaganum M, Hutchings A. Relationship between patient reported experience (PREMs) and patient reported outcomes (PROMs) in elective surgery. BMJ Qual Saf. 2014; 23(7): 534–542.
39. Kotronoulas G, Kearney N, Maguire R, Harrow A, Di Domenico D, Croy S, et al. What is the value of the routine use of patient-reported outcome measures toward improvement of patient outcomes, processes of care, and health service outcomes in cancer care? A systematic review of controlled trials. Journal of the American Society of Clinical Oncology. 2014; 32(14): 1480–1501.
40. Feldman-Stewart D, Brundage M. A conceptual framework forpatient-provider communication: a tool in the PRO research tool box. Qual Life Res. 2009; 18(1): 109–114.

41. Eisen S, Bottonari K, Glickman M, Spiro A, Schultz M, Herz L, et al. The incremental value of self-reported mental health measures in predicting functional outcomes of veterans. Journal of Behavioral Health Services and Research. 2011; 38(2): 170–190.
42. Brettschneider C, Lühmann D, Raspe H. Informative value of patient reported outcomes (PRO) in health technology assessment (HTA). GMS Health Technology Assessment. 2011;7. doi: 10.3205/hta000092.
43. Greenhalgh J, Meadows K. The effectiveness of the use of patient-based measures of health in routine practice in improving the process and outcomes of patient care: a literature review. Journal of Evaluation in Clinical Practice. 1999; 5(4): 401–416.
44. Raleigh V, Bardsley M, Smith P, Wistow G, Wittenberg R, Erens B, et al. Integrated care and support Pioneers: Indicators for measuring the quality of integrated care. Final report. https://piru.lshtm.ac.uk/assets/files/IC_and_support_Pioneers-Indicators.pdf [dostęp: 25.09.2019].
45. Chen J, Ou L, Hollis S. A systematic review of the impact of routine collection of patient reported outcome measures on patients, providers and health organisations in an oncologic setting. BMC Health Services Research. 2013;13:211, doi: 10.1186/1472-6963-13-211.
46. Fung C, Hays R. Prospects and challenges in using patient-reported outcomes in clinical practice. Qual Life Res. 2008; 17: 1297–1302.
47. Franklin P, Lewallen D, Bozic K, Hallstrom B, Jiranek W, Ayers D. Implementation of patient-reported outcome measures in U.S. total joint replacement registries: rationale, status, and plans. J Bone Joint Surg Am. 2014; 96: 104–109.
48. Scholle SH, Morton S, Homco J, Rodriguez K, Anderson D, Hahn E, Kendrick D, et al. Implementation of the PROMIS-29 in Routine Care for People With Diabetes. Journal of Ambulatory Care Management. 2018; 41(4): 274–287.
49. Field J, Holmes M, Newell D. PROMs data: can it be used to make decisions for individual patients? A narrative review. Patient Related Outcome Measures. 2019; 10: 233–241.
50. OECD. Recommendations to OECD ministers of health from the high level reflection group on the future of health statistics. Strengthening the international comparison of health system performance through patient-reported indicators. https://www.oecd.org/els/health-systems/Recommendations-from-high-level-reflection-group-on-the-future-of-health-statistics.pdf [dostęp: 25.09.2019].
51. Hutchings A, Neuburger J, van der Meulen J, Black N. Estimating recruitment rates for routine use of patient reported outcome measures and the impact on provider comparisons. BMC Health Services Research. 2014;14:66. doi: 10.1186/1472-6963-14-66.
52. Devlin N, Appleby J. Getting the most out of promsPutting ealth outcomes at the heart of NHS decision-making. www.kingsfund.org.uk/publications [dostęp: 25.09.2019].
53. Wu A, Jensen R, Salzberg C, Snyder C. Advances in the Use of Patient Reported Outcome Measures in Electronic Health Records. https://www.pcori.org/assets/2013/11/PCORI-PRO-Workshop-EHR-Landscape-Review-111913.pdf [dostęp: 20.09.2019].
54. Centers for Disease Control and Prevention. Behavioral Risk Factor Surveillance System — Overview. https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/behavioral-risk-factor-surveillance-system [dostęp: 25.09.2019].

Zaakceptowano do edycji: 15.10.19
Zaakceptowano do publikacji: 17.11.19

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 POGLĄDOWA

WIELOASPEKTOWE POSTĘPOWANIE W DIAGNOSTYCE I TERAPII CHORÓB ŚRÓDMIĄŻSZOWYCH PŁUC

MULTICRITERIAL, DIAGNOSTIC AND THERAPEUTIC PROCEDURE OF INTERSTITIAL LUNG DISEASES

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

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

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2019.53

STRESZCZENIE

Śródmiąższowe choroby płuc (ang. *Interstitial lung disease*, ILD) stanowią niejednorodną grupę chorób obejmującą ponad 200 jednostek. Do najczęstszych i najbardziej znanych rozpoznań należą sarkoidoza oraz idiopatyczne włóknienie płuc. Każde z rozpoznań może mieć inną etiologię. Diagnostyka tej grupy chorób jest skomplikowana ze względu na występowanie podobnych objawów w różnych schorzeniach. Jednym z głównych objawów ILD jest duszność charakteryzująca się subiektywnością. Dlatego też, obok obiektywnych narzędzi diagnostycznych, należy brać pod uwagę także subiektywne narzędzia oceny zaawansowania choroby PROMs (ang. *Patient Reported Outcomes Measures*). Niezmiernie ważnym obiektywnym narzędziem diagnostycznym jest badanie klatki piersiowej za pomocą tomografii komputerowej wysokiej rozdzielczości (HRCT, ang. *High-Resolution Computed Tomography*). W części przypadków diagnoza może zostać postawiona na podstawie wyników HRCT i danych klinicznych. Do subiektywnych narzędzi stosowanych w diagnostyce i leczeniu ILD można zaliczyć skalę MRC, skalę Borga oraz kwestionariusz Dyspnea – 12.

Słowa kluczowe: choroby śródmiąższowe płuc, procedura diagnostyczna, narzędzia obiektywne, narzędzia subiektywne.

ABSTRACT

Interstitial lung diseases (ILD) are a heterogeneous group of diseases comprising 200 units. The most common and known diagnoses are sarcoidosis and idiopathic pulmonary fibrosis. Separate diagnoses may have different etiological grounds. Diagnosis of this disease group is complicated due to the occurrence of similar symptoms in particular diseases. One of the main symptoms of ILD is dyspnea characterized by subjectivity. Therefore, in addition to objective diagnostic tools, subjective disease assessment tools - PROMs (Patient Reported Outcomes Measures) should be taken into account. An extremely important objective diagnostic tool is high-resolution computed tomography (HRCT) of the chest. In some cases, the diagnosis can be made based on HRCT results and clinical data. The subjective tools used in the diagnosis and treatment of ILD include the MRC scale, the Borg scale and the Dyspnea – 12 questionnaire.

Keywords: interstitial lung diseases, diagnostic procedure, objective tools, subjective tools.

Wstęp

Śródmiąższowe choroby płuc (ang. *Interstitial lung disease*, ILD), inaczej określane mianem nieswoistych zapaleń płuc, stanowią heterogenną grupę chorób obejmującą ponad 200 jednostek (15% wszystkich schorzeń układu oddechowego), z których większość klasyfikowana jest jako choroby rzadkie [1–4]. Wśród nich najczęściej opisywanymi są: sarkoidoza, idiopatyczne włóknienie płuc, alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych oraz ILD indukowane lekami, jak też jako przejaw chorób tkanki łącznej [3]. Cechą wspólną tych jednostek chorobowych jest rozlane zajęcie procesem chorobowym obu płuc [2]. ILD definiowane jako pogrubienie śródmiąższu płucnego, czyli przestrzeni pomiędzy nabłonkiem pęcherzykowym a śródbłonkiem naczyń włosowatych, prowadzi do upośledzenia wymiany gazowej, która spowodowana jest różnymi czynnikami [5, 6]. Poszczególne jednostki chorobowe mogą mieć różne podłoże etiologiczne [7]. Jedynie około 35% przypadków ma zidentyfikowaną przyczynę, zaś etiologia pozostałych przypadków jest nieznana [8]. Co więcej, diagnostyka chorób śródmiąższowych płuc jest problematyczna biorąc pod uwagę występowanie podobnych objawów, zaburzeń wentylacji o charakterze restrykcyjnym i nierzadko identycznego obrazu radiologicznego [9]. W większości przypadków schorzenia śródmiąższowe płuc dotykają osoby dorosłe, jednakże niektóre z nich można spotkać także u dzieci [1, 10].

Klasyfikacja poszczególnych schorzeń z grupy śródmiąższowych chorób płuc

Nie opracowano wciąż jednolitego, powszechnego schematu podziału chorób śródmiąższowych płuc [1]. Istnieje wiele klasyfikacji ILD, wśród których największą przejrzystością charakteryzuje się podział zaproponowany przez

Europejskie Towarzystwo Oddechowe – ERS (ang. *European Respiratory Society)* oraz Amerykańskie Towarzystwo Chorób Klatki Piersiowej – ATS (ang. *American Thoracic Society)* [7]. Klasyfikacja ta obejmuje cztery grupy chorób: choroby śródmiąższowe płuc o znanej etiologii, idiopatyczne zapalenia śródmiąższowe płuc, choroby śródmiąższowe płuc w przebiegu chorób ziarniakowych oraz inne, rzadkie postacie chorób śródmiąższowych płuc [7, 11]. Charakterystykę podziału przedstawia **tabela 1**.

Tabela 1. Klasyfikacja chorób śródmiąższowych płuc – opracowanie własne na podstawie [7, 11]

Choroby śródmiąższowe płuc o znanej etiologii
Choroby powstałe w wyniku narażenia środowiskowego np. azbestoza, beryloza Zmiany śródmiąższowe polekowe lub wywołane napromienianiem obszaru klatki piersiowej w związku z chorobą rozrostową np. ziarnica złośliwa, rak piersi, rak płuca Rozsiane zmiany w płucach towarzyszące chorobą tkanki łącznej oraz zawodowemu układowemu zapaleniu naczyń
Idiopatyczne śródmiąższowe zapalenia płuc
Idiopatyczne włóknienie płuc Niespecyficzne śródmiąższowe zapalenie płuc Kryptogenne organizujące się zapalenie płuc Ostre śródmiąższowe zapalenie płuc Śródmiąższowa choroba płuc z zapaleniem oskrzelików oddechowych Złuszczające śródmiąższowe zapalenie płuc Limfocytowe śródmiąższowe zapalenie płuc
Choroby śródmiąższowe płuc w przebiegu chorób ziarniakowych
Sarkoidoza Alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych
Inne rzadkie, dobrze scharakteryzowane postacie chorób śródmiąższowych płuc
Histiocytoza X Limfangioleiomiomatoza Proteinoza pęcherzyków płucnych Eozynofilowe zapalenie płuc Zmiany płucne w przebiegu nerwiakowłókniakowatości

Epidemiologia

W związku z gruntownymi zmianami w obrębie definicji i klasyfikacji śródmiąższowych chorób płuc trudno jest określić dokładne dane epidemiologiczne dla każdego schorzenia z tej grupy [4, 12]. Największa ilość dostępnych danych dotyczy idiopatycznego zwłóknienia płuc [13] oraz sarkoidozy [4]. Na podstawie badań przeprowadzonych przez Coultas'a i wsp. w latach 1998–1990 w Nowym Meksyku, w USA oszacowano, że częstość występowania ILD była o 20% niższa u kobiet niż u mężczyzn. Chorobowość w zakresie tej grupy wynosiła 80,9/100 000 wśród mężczyzn oraz 67,2/100 000 wśród kobiet. Wykazano także, że zachorowalność na ILD kształtowała się w skali roku na poziomie 31,5/100 000 wśród mężczyzn i 26,1/100 000 wśród kobiet [3, 4, 14]. Podobne badanie zostało przeprowadzone w latach 2007–2009 w Turcji. Otrzymane wyniki były zbliżone co do wartości do uzyskanych prawie dwie dekady wcześniej w Stanach Zjednoczonych, jednak odmienne co do zróżnicowania w zależności od płci. Oszacowano bowiem, że zachorowalność na choroby z grupy ILD wynosi 24,7/100 000 wśród mężczyzn oraz 27/100 000 wśród kobiet [3].

Choroby śródmiąższowe płuc są schorzeniami stosunkowo rzadkimi. Ogólna chorobowość IPF na świecie wynosi 0,5 – 27/100 000, natomiast zachorowalność mierzona w skali roku ok. 0,22 – 8,8/100 000 mieszkańców [14]. Natomiast w Europie wartości te wynoszą odpowiednio 1,25 – 23,4/100 000 oraz 0,22 – 7,4/100 000 [15].

W 2003 roku w USA umieralność z powodu IPF wyniosła 54,5 zgonów na 100 000 kobiet i 61,2 zgonów na 100 000 mężczyzn [16]. W grupie śródmiąższowych chorób płuc schorzeniem o najgorszym rokowaniu jest idiopatyczne włóknienie płuc [4]. Mediana przeżycia od momentu rozpoznania wynosi 2–3 lata. Najlepiej rokującym schorzeniem w omawianej grupie jest sarkoidoza. W badaniu Thomeer'a i wsp. wykazano, że 5-letnie przeżycie u pacjentów z sarkoidozą dotyczyło 91,6% chorych w porównaniu do 35% w przypadku idiopatycznego włóknienia płuc [17].

Objawy

Jednym z głównych początkowych i zarazem podstawowym objawem chorób śródmiąższowych płuc jest duszność [1, 7, 20]. Ma ona charakter subiektywny, podmiotowy, który nie zawsze można udokumentować za pomocą obiektywnych narzędzi diagnostycznych. Jednakże nie oznacza to, że ze względu na brak obiektywnych dowodów występowania danego symptomu można wykluczyć jego obecność [18]. Dlatego też, obok obiektywnych narzędzi diagnostycznych, ważną rolę stanowią narzędzia do oceny subiektywnej, czyli kwestionariusze i skale, pozwalając na wieloaspektowe zrozumienie problemu. Ocena HRQOL (ang. *Health-related Quality of Life)* daje obraz subiektywnego postrzegania danej sytuacji, co jest niemożliwe w zakresie analizy parametrów klinicznych [19].

Dlatego celem niniejszej pracy jest przedstawienie schematu diagnostyki i leczenia chorób śródmiąższowych płuc z uwzględnieniem narzędzi obiektywnych oraz subiektywnych.

Algorytm diagnostyczny i terapeutyczny w chorobach śródmiąższowych płuc

Procedura diagnostyczno-terapeutyczna powinna zawierać zarówno narzędzia do oceny obiektywnej jak i subiektywnej [21]. Kompleksowe postępowanie diagnostyczne przy podejrzeniu choroby śródmiąższowej płuc powinno

składać się z: wywiadu, badania fizykalnego, diagnostyki obrazowej, badania czynnościowego płuc oraz badań krwi. W przypadku trudności w zdiagnozowaniu schorzenia, w celu zróżnicowania, wykonuje się dodatkowe badania tj.: bronchoskopię z płukaniem oskrzelowo – pęcherzykowym, przezoskrzelową biopsję płuc lub chirurgiczną biopsję płuc [7, 23]. W procesie diagnostycznym powinna zostać ujęta także część dotycząca oceny subiektywnej stanu zdrowia, poprzez użycie odpowiednich kwestionariuszy [19, 22].

Narzędzia obiektywne

Wywiad

Wywiad z pacjentem jest podstawą diagnozy. Kwestie, które należy poruszyć to medyczna historia rodzinna w celu identyfikacji pacjentów z dziedziczną chorobą śródmiąższową płuc a także należy zebrać wywiad odnośnie palenia tytoniu, jak we wszystkich chorobach płuc [7, 23]. Kluczowe znaczenie dla oceny ILD ma także dokładna historia zawodowa i środowiskowa pacjenta. Najbardziej narażonymi na zachorowanie zawodami są: górnicy, spawacze, stoczniowcy, mechanicy samochodowi a także rolnicy czy hodowcy ptaków. Przyczyny ILD można szukać także wśród środków farmakologicznych zażywanych w przeszłości, które mogły wywołać uszkodzenie dróg oddechowych [23]. Pacjentowi należy zadać pytania dotyczące pojawiających się objawów: ich początku, czasu trwania jak i ciężkości [20].

Badanie fizykalne

W większości chorób śródmiąższowych płuc w trakcie osłuchiwania stwierdza się trzeszczenia. Występują one zazwyczaj głównie nad dolnymi polami płucnymi i są wykrywane u ponad 80% pacjentów cierpiących na idiopatycznie włóknienie płuc [20]. Autorzy publikacji sugerują, aby poza zmianami płucnymi wziąć także pod uwagę występowanie zmian w obszarze skóry, stawów i mięśni [7]. Nieprawidłowości skórne, powiększenie wątroby i śledziony, a także zapalenie stawów mogą wskazywać na sarkoidozę [20, 23].

Badania obrazowe

RTG płuc

Promieniowanie X zostało wynalezione przez Wilhelma K. Roentgena w 1895 rok i to on był twórcą pierwszego zdjęcia rentgenowskiego [24]. Z założenia przeglądowe zdjęcie klatki piersiowej powinno być pierwszym badaniem obrazowym wykonanym w celu zdiagnozowania śródmiąższowej choroby płuc. Jednakże, u ok. 10% chorych ze zmianami śródmiąższowymi nie obserwuje się zmian patologicznych na zdjęciu RTG. Postawienie diagnozy jedynie na podstawie badania rentgenowskiego i danych klinicznych jest możliwe u ok. 50% przypadków. Pomimo tego, że badanie rentgenowskie nie charakteryzuje się wysoką czułością to jest ono nadal powszechnie stosowane w monitorowaniu przebiegu ILD [25].

Tomografia komputerowa wysokiej rozdzielczości – HRCT (ang. *High-resolution computed tomography)*

Wprowadzenie pod koniec lat 80. XX wieku tomografii komputerowej wysokiej rozdzielczość wpłynęło na znaczną poprawę skuteczności diagnostyki [26]. Jest ona obecnie najdokładniejszym badaniem obrazowym miąższu płuc, używanym w procedurze diagnostycznej chorób śródmiąższowych płuc. Zgodnie z protokołem diagnostycznym, grubość warstwy skanu wynosić musi 1–1,5 mm. Badanie wykonywane jest na wdechu [25]. Na podstawie wyników HRCT klatki piersiowej można określić czy konieczne jest wykonywanie specyficznych badań krwi lub stosowanie metod inwazyjnych w calach diagnostycznych [1].

Badania czynnościowe

Podstawowym celem przeprowadzania badań czynnościowych w przypadku ILD jest ocena stopnia ciężkości schorzenia, a także monitorowanie jego przebiegu [25], gdyż podstawową nieprawidłowością charakteryzującą ILD jest restrykcja, czyli obniżenie pojemności życiowej i całkowitej pojemności płuc [7].

Zdolność dyfuzyjna dla tlenku węgla – DLCO (ang. *Diffusing capacity of the lungs)*

Dyfuzja pęcherzykowa po raz pierwszy została opisana na początku XX wieku przez Marię i Augusta Krogh i z czasem ulegała zmodyfikowaniu i standaryzacji [27, 28]. DLCO jest badaniem pozwalającym na oszacowanie zdolności gazów do przenikania do krwi z powietrza wdychanego do płuc. Głównym wskazaniem do przeprowadzania tego rodzaju badania jest diagnostyka oraz monitorowanie przebiegu ILD. Należy zaznaczyć, że DLCO jest bardzo czułym badaniem. Spadek pojemności dyfuzyjnej jest zauważalny już we wczesnych fazach choroby przy słabo nasilonych objawach [26].

Spirometria

Pierwszy spirometr wodny został skonstruowany przez Hutchinsona w XIX wieku, natomiast w latach 70. XX wieku został wprowadzony spirometr elektroniczny [29, 30]. Spirometria uważana jest za podstawowy, przesiewowy

test ogólnego stanu zdrowia układu oddechowego [31]. Celem badania jest określenie rezerw wentylacyjnych układu oddechowego poprzez pomiar pojemności i objętości płuc a także przepływ powietrza przez płuca i oskrzela w różnych fazach cyklu oddechowego. Sposobem oceny drożności dróg oddechowych jest pomiar natężonej objętości wydechowej pierwszosekundowej FEV1 (ang. *forced expiratory volume in one second*) w odniesieniu do pojemności życiowej VC (ang. *vital capacity*) [30, 31].

Pletyzmografia

Pletyzmografia jest techniką określania funkcji płuc. Należy do najbardziej zaawansowanych badań czynnościowych układu oddechowego. Metoda ta została opracowana przez Berta (1878), Gada (1881) i Pflugera (1882), a z biegiem lat została udoskonalona [32]. Badanie pletyzmograficzne daje możliwość oceny tzw. objętości zalegającej i oporu, jaki drogi oddechowe stanowią dla przepływającego przez nie powietrza. W sposób pośredni pozwala oszacować stopień obturacji oskrzeli [30, 32]. Za pomocą tego narzędzia można również badać przechodzenie gazów z pęcherzyków płucnych do naczyń krwionośnych, na podstawie czego można rozpoznać i monitorować choroby śródmiąższowe płuc. Pełny cykl pomiaru pletyzmografii obejmuje zakres spirometrii [32].

Jeżeli ustalenie rozpoznania nie jest możliwe na podstawie wyników wcześniej wykonanych badań przeprowadza się testy dodatkowe: płukanie oskrzelowo-pęcherzykowe i/lub biopsję płuca [1].

Płukanie oskrzelowo-pęcherzykowe – BAL

(ang. *Bronchoalveolar lavage*)

Płukanie oskrzelowo-pęcherzykowe jest badaniem pomocniczym w różnicowaniu śródmiąższowych chorób płuc [7]. Jest to relatywnie mało inwazyjna metoda. BAL pozwala na uzyskanie materiału komórkowego z obszaru obwodowych dróg oddechowych. Polega na wprowadzeniu soli fizjologicznej do pęcherzyków płucnych i następnie odessaniu jej, w wyniku czego pobierane jest kilka milionów komórek. Płyn otrzymamy z płukania oskrzelowo-pęcherzykowego nazywany jest BALF (ang. *Bronchoalveolar lavage fluid)* [33]. Co ciekawe, już sam wygląd płynu może sugerować konkretne rozpoznanie [7].

Biopsja płuca

Biopsja płuca jest badaniem inwazyjnym, dlatego też taka możliwość powinna być brana pod uwagę dopiero po wykorzystaniu wszystkich bezpieczniejszych, nieinwazyjnych metod diagnostycznych. Jednakże, postawienie pewnej diagnozy niektórych śródmiąższowych schorzeń płuc wymaga pobrania mikroskopowego wycinka płuca. Najmniej inwazyjnym rodzajem biopsji jest biopsja przezoskrzelowa przeprowadza w czasie bronchoskopii [7].

Badania laboratoryjne

Same badania laboratoryjne rzadko mają wpływ na rozpoznanie, ale mogą być pomocne w odpowiednich warunkach klinicznych [34]. Rutynowe badania obejmują pełną morfologię krwi: zróżnicorwanie leukocytów, liczbę płytek krwi, szybkość sendymentacji erytrocytów oraz profil chemiczny, w którego skład wchodzą elektrolity w surowicy, kreatynina, wapń i wiele innych. Przy podejrzeniu, że główną przyczyną zmian śródmiąższowych płuc może być choroba tkanki łącznej wykonuje się badanie stężenia czynnika reumatoidalnego (RF) oraz oznaczenie przeciwciał przeciwjądrowych (ANA) [7, 23].

Narzędzia subiektywne

Głównym subiektywnym objawem chorób śródmiąższowych płuc jest duszność [1, 7]. Dlatego też, aby uzyskać kompleksową ocenę diagnostyczną należy przeprowadzić ocenę subiektywną dokonaną przez pacjenta. Służą do tego walidowane kwestionariusze i skale. W chorobach śródmiąższowych płus stosuje się skale Medical Research Council (MRC) lub jej wersję zmodyfikowaną – skalę mMRC [22, 35, 36], skalę Borga [22, 37] i relatywnie nowy kwestionariusz Dyspnoea – 12 [38].

Skala MRC

Skala MRC jest stosowana w medycynie do określania stopnia nasilenia duszności. Używa się jej do oceny zaawansowania chorób płuc – w tym także śródmiąższowych schorzeń płuc [39]. Ocenia ona stopień duszności w punktach od 1 do 4, gdzie stopień 1 oznacza duszność występującą podczas szybkiego marszu po terenie płaskim lub marszu pod górę. Skrajną wartością jest stopień 4 wskazujący na występowanie duszności w spoczynku [22].

Kwestionariusz Dyspnea – 12 (D – 12)

Kwestionariusz D – 12 został opracowany przez zespół dr Janelle York. Wyróżnia się kompleksowością na tle innych kwestionariuszy do oceny duszności tzn. oprócz doznań chorego związanych z jego stanem czynnościowym (7 stwierdzeń), ocenia także reakcje emocjonalne towarzyszące temu objawowi (5 stwierdzeń). Jest krótkim, zrozumiałym dla pacjenta uniwersalnym narzędziem, które może być stosowane w ocenie duszności u chorych na śródmiąższowe choroby płuc. Każde z 12 stwierdzeń oce-

niane jest w 4 stopniowej skali od 0 do 3, gdzie 0 oznacz brak problemów z dusznością, a 3 – silne problemy [38].

Skala Borga

Skala Borga służy do oceny stopnia zmęczenia podczas wykonywanego wysiłku fizycznego. Zawiera ona wartości od 6 do 20, gdzie 6 oznacza brak wysiłku natomiast 20 oznacza maksymalny wysiłek [40]. Stosowana jest w ocenie duszności w chorobach płuc [22].

Podsumowanie

Diagnozowanie i różnicowanie chorób śródmiąższowych płuc jest skomplikowane. Niejednokrotnie wymaga pogłębionej analizy, uwzględniającej różnorodne dane. W trakcie procedury diagnostycznej konieczna jest wieloaspektowa ocena stanu zdrowia i objawów. Poza stosowaniem obiektywnych narzędzi do oceny medycznej, należy brać pod uwagę także subiektywną ocenę dokonaną przez pacjenta, która ma ogromne znaczenie dla dalszego przebiegu leczenia choroby oraz samopoczucia pacjenta.

Oświadczenia

Oświadczenie dotyczące konfliktu interesów
Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

Źródła finansowania
Autorzy deklarują brak źródeł finansowania.

Piśmiennictwo

1. Ryu JH, Daniels CE, Hartman TE, Yi ES. Diagnosis of interstitial lund diseases. Mayo Clin Proc. 2007; 82(8): 976–986.
2. Mantero M, Blasi F. Diagnostyka chorób śródmiąższowych płuc, red. Brzecka A, w: Algorytmy diagnostyczne i terapeutyczne w chorobach płuc. Edra Urban & Partner. Wrocław. 2017; 142–145.
3. Kreuter M, Herth FJH, Wacker M, Leidl R, Hellmann A, i wsp. Exploring clinical and epidemiological characteristics of interstitial lung diseases: rationale, aims, and design of a nationwide prospective registry—The EXCITING-ILD Registry. Biomed Res Int. 2015; 1: 1–9.
4. Faverio P, De Giacomi F, Sardella L, Fiorentino G, Carone M, i wsp. Management of acute respiratory failure in interstitial lung diseases: overview and clinical insights. BMC Pulm Med. 2018; 18(1): 70.
5. Falcetta A, Leccardi S, Testa E, Papleo F, Fenoglio L, Melchio R. The role of lung ultrasound in the diagnosis of interstitial lung disease. Shanghai Chest. 2018; 2(41): 1–10.
6. Bradley B, Branley HM, Egan JJ, et al. Interstitial lung disease guideline: the British Thoracic Society in collaboration with the Thoracic Society of Australia and New Zealand and the Irish Thoracic Society. Thorax, 2008; 63(5): 1–58.
7. Kuś J. Śródmiąższowe choroby płuc – podstawowa klasyfikacja i zarys postępowania diagnostycznego. Postępy Nauk Med. 2011; 24,4.
8. Interstitial lung diseases, https://www.erswhitebook.org/chapters/interstitial-lung-diseases/, [dostęp: 23.09.2019].
9. Piesiak P, Jankowska R, Gołecki M, Passowicz-Muszyńska E, Sąsiadek M. Ocena przydatności różnych metod diagnostycznych w różnicowaniu chorób śródmiąższowych płuc. Adv Clin Exp Med. 2014; 13(6): 939–944.
10. Barbato A, Panizzolo C, Cracco A, i wsp. Interstitial lun disease in children: a multicentre survey on diagnostic approach. Eur Respir J. 2000; 16: 509–513.
11. Rowińska-Zakrzewska E, Bestry I. Choroby śródmiąższowe płuc, red. Szczeklik A, w: Choroby wewnętrzne – stan wiedzy na rok 2011. Medycyna Praktyczna. Kraków. 2011; 656–660.
12. Travis WD, Costabel U, Hansell DM, King TE, Lynch DA, Nicholson AG, i wsp. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: update of the international multidisciplinary classification of the idiopathic interstitial pneumonias. Am J Respir Crit Care Med. 2013; 188: 733–748.
13. Kaunisto J, Salomaa E-R, Hodgson U, Kaarteenaho R, Myllärniemi M. Idiopathic pulmonary fibrosis--a systematic review on methodology for the collection of epidemiological data. Bmc Pulm Med. 2013; 13, 53.
14. Coultas DB, Zumwalt RE, Black WC, Sobonya RE. The epidemiology of interstitial lung diseases. Am J Respir Crit Care Med. 1994; 150: 967–972.
15. Nalysnyk L, Cid-Ruzafa J, Rotella P, Esser D. Incidence and prevalence of idiopathic pulmonary fibrosis: review of the literature. Eur Respir Rev Off J Eur Respir Soc. 2012; 21: 355–361.
16. Olson AL, Swigris JJ, Lezotte DC, Norris JM, Wilson CG, Brown KK. Mortality from pulmonary fibrosis increased in the United States from 1992 to 2003. Am J Respir Crit Care Med. 2007; 176: 277–284.
17. Thomeer MJ, Vansteenkiste J, Verbeken EK, Demedts M. Interstitial lung diseases: characteristics at diagnosis and mortality risk assessment. Respir Med. 2004; 98: 567–573.
18. Poloński L, Hudzik B. Diagnostyka duszności spowodowanej chorobami układu krążenia. Via Medica. 2013; 8: 1–7.
19. Turska W, Skowron A. Metodyka oceny jakości życia. Farmacja Polski. 2009; 65(8): 572–580.
20. Behr J. Approach to the diagnosis of interstitial lung disease. Clin Chest Med. 2012; 33(1): 1–10.
21. Majkowicz M. Metodologiczne podstawy oceny jakości życia. Medycyna Paliatywna w Praktyce. 2017; 11(2): 78–83.
22. Kozielski J. Diagnostyka duszności w chorobach płuc. Via Medica. 2013; 8.
23. Saha K. Interstitial lung disease: diagnostic approach. J Assoc Chest Physicians. 2014; 2: 3–15.
24. Skrzyński W. Wczoraj, dziś i jutro polskiej radiologii. Inżynier i fizyk medyczny. 2013; 2: 207–209.
25. Choroby śródmiąższowe płuc, https://pneumonologia.wum.edu.pl/sites/pneumonologia.wum.edu.pl/files/chroby_srodmiazszowe_pluc.pdf, [dostęp: 24.09.2019].
26. Walsh SL, Hansell DM. High-resolution CT of interstitial lung disease: a continuous evolution. Semin Respir Crit Care Med. 2014; 35(1): 129–144.
27. Krogh M. The diffusion of gases through the lungs of man. J Physiol. 1914; 49: 271–300.
28. Rubinsztajn R, Wrotek K, Krenke R, Przybyłowski T, Chazan R. Interpretacja badania zdolności dyfuzyjnej płuc w zależności od stężenia hemoglobiny krwi. Pneumonol Alergol Pol. 2006; 74: 113–116.
29. Hutchinson J. On the capacity of the lungs and on the respirato-ry movements with the view of establishing a precise and easymethod of detecting disease by the spirometer. Lancet. 1846; 1: 630–632.
30. Kowalski J, Radwan L. Diagnostyka czynnościowa płuc w Polsce – rys historyczny. Pneumonol Alergol Pol. 2009; 77: 487–493.
31. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, i wsp. Standardisation of spirometry. European Respiratory Journal. 2005; 26: 319–338.

32. Criee CP, Sorichter S, Smith HJ, Kardos P, Merget R, i wsp. Body plethysmography – its principles and clinical use. Respiratory Medicine. 2011; 105: 959–971.
33. Osińska I, Domagała-Kulawik J. Płukanie oskrzelowo-pęcherzykowe w raku płuca – znaczenie w diagnostyce i ocenie odpowiedzi układu odpornościowego. Postępy Hig Med. Dosw. 2013; 67: 1119–1127.
34. Vij R, Strek ME. Diagnosis and treatment of connective tissue disease-associated interstitial lung disease. Chest. 2013; 143: 814–824.
35. Khadawardi H. Medical research council (MRC) dyspnea score as a measure of disease progression in patients with ILD other than IPF. Signs and Symptoms of Chest Diseases. 2015: 148, 4.
36. Khadawardi H, Mura M. A simple dyspnowa scale as part of the assessment to predict outcome across chronić interstitial lung disease. Respirology. 2017; 22(3): 501–507.
37. O'Donnell DE, Chau LK, Webb KA. Qualitative aspects of exertional dyspnea in patients with interstitial lung disease. J Appl Physiol. 1985; 84(6): 2000–2009.
38. Yorke J, Swigris J, Russell AM, Moosavi SH i wsp. Dyspnea – 12 is a valid and reliable measure of breathlessness in patients with interstitial lung disease. Chest. 2011; 139(1): 159–164.
39. Chazan R. Nowe możliwości terapeutyczne w POChP. Pneumonol Alergol Pol. 2013; 81: 154–161.
40. Ward DS, Bar-Or O. Use of the Borg scale in exercise prescription for overweight youth. Canadian Journal of Sport Sciences. 1990; 15(2): 120–125.

Zaakceptowano do edycji: 15.10.19
Zaakceptowano do publikacji: 17.11.19

Adres do korespondencji:
Weronika Ciećko
Al. Zwycięstwa 42a
80-210 Gdańsk
tel. 58 349 15 40
fax. 58 349 15 48
e-mail: weronika.ciecko@gumed.edu.pl

© Copyright by Poznan University of Medical Sciences, Poland

PRACA POGLĄDOWA

SKRINING OPORTUNISTYCZNY I LECZENIE ODROCZONE SPOSOBEM NA POPRAWĘ JAKOŚCI OPIEKI NAD PACJENTAMI Z RAKIEM GRUCZOŁU KROKOWEGO

OPORTUNISTIC SCREENING AND DEFERRED TREATMENT AS OPTIONS FOR IMPROVING QUALITY OF CARE OF PROSTATE CANCER PATIENTS

Aleksandra Zachariasz[1,2], Wojciech Wysoczański[1]

[1] Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej, Zespół Zamiejscowy ds. Analitycznych we Wrocławiu
[2] Katedra i Zakład Farmakologii Klinicznej, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

DOI: https://doi.org/10.20883/ppnoz.2019.54

STRESZCZENIE

Rak gruczołu krokowego (RGK), podobnie jak inne nowotwory złośliwe, stanowi poważny i wciąż narastający problem zdrowotny, ekonomiczny i społeczny. W Polsce RGK jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym wśród mężczyzn i stanowi drugą przyczynę zgonów w tej grupie. Badania przesiewowe (skrining) mają na celu zmniejszyć śmiertelność z powodu nowotworów złośliwych poprzez wczesną wykrywalność. W przypadku RGK, skrining oparty na badaniu poziomu PSA (*ang. prostate specific antigen*) jest kontrowersyjnym tematem, ponieważ może prowadzić do diagnozowania przypadków nieistotnych klinicznie. Z tego powodu wytyczne dla postępowania w RGK rekomendują skrining oportunistyczny, stosowany tylko u pacjentów z podwyższonym ryzykiem zachorowania. U wielu zdiagnozowanych mężczyzn, szczególnie w przypadku RGK niskiego ryzyka, leczenie radykalne lub farmakologiczne nie jest konieczne, co więcej może narażać pacjenta na wystąpienie skutków ubocznych terapii. Odpowiedzią na ten problem jest leczenie odroczone – aktywny nadzór (active surveillance, AS) oraz baczna obserwacja (watchful waiting, WW), stosowane w zależności od przewidywanej długości życia pacjenta. Założeniem tych metod jest monitorowanie pacjenta do momentu, w którym konieczne jest zastosowanie aktywnej terapii. Taki sposób postępowania zapobiega stosowaniu niepotrzebnych interwencji medycznych. W krajach charakteryzujących się wysokim poziomem jakości opieki zdrowotnej, np. w Szwecji, skrining oportunistyczny i leczenie odroczone stały się integralnym sposobem postępowania w RGK. Wprowadzenie tych metod do systemu opieki zdrowotnej w Polsce mogłoby poprawić jakość opieki nad pacjentami z RGK, wymaga to jednak wcześniejszego wdrożenia rozwiązań takich jak m.in. rzetelne i jednolite rejestry danych medycznych czy stosowanie wskaźników jakości leczenia.

Słowa kluczowe: rak gruczołu krokowego, skrining, leczenie odroczone.

ABSTRACT

Prostate cancer (PCa), as well as other cancers, is an increasing health problem with a significant economic and social impact. In Poland PCa is the most common cause of cancer and the second leading cause of death among men. In general, the purpose of cancer screening is early detection resulting in reduction of mortality. However, PCa population-based screening for prostate specific antigen (PSA) test may lead to overdiagnosis, i.e. detection of clinically insignificant tumors. Precisely for this reason, guidelines on PCa recommend opportunistic screening, performed only in group of patients with increased risk of PCa. In many diagnosed men, particularly with low-risk PCa, radical or pharmacological treatment is not necessary and may lead to serious side-effects reducing patients quality of life. For these patients recommended management option is deferred therapy, such as active surveillance (AS) and watchful waiting (WW), which are applied in accordance with the patient's life expectancy. The underlining idea of AS and WW is patient's monitoring until the moment that interventional treatment is necessary. Application of these two methods can reduce PCa overtreatment. In countries with high-quality medical care system, such as Sweden, AS and WW have become commonly used options. Introduction of opportunistic screening for PCa in Poland requires concurrent implementation of AS and WW to the health system. However, before implementation prior establishment of reliable medical data registries and quality indicators is needed. Such changes might help to improve quality of healthcare of PCa patients.

Keywords: prostate cancer, screening, watchful waiting, active surveillance.

Rak gruczołu krokowego

Nowotwory złośliwe stanowią poważny i wciąż narastający problem zdrowotny, ekonomiczny i społeczny [1]. Jest to druga na świecie przyczyna śmierci, odpowiedzialna za ok. 9,6 miliona zgonów w 2018 roku [2]. W Polsce najczęściej występującym nowotworem złośliwym wśród mężczyzn jest rak gruczołu krokowego (RGK), który stanowi ponad 19% wszystkich zachorowań i ponad 9% zgonów z powodu nowotworów złośliwych. Jak podaje Krajowy Rejestr Nowotworów, w 2016 r. odnotowano około 5 tys. więcej nowych zachorowań w porównaniu do roku 2012 [3.] Tendencja ta wynika głównie z postępującego procesu starzenia się społeczeństwa i z poprawy diagnostyki. W 2018 roku liczba zachorowań na RGK w Polsce wynosiła 15 393. Prognozuje się, że liczba nowych przypadków będzie stale wzrastać i szacunkowo w 2030 roku osiągnie wartość

19 060, a w 2040 roku – 20 631. Jednocześnie będzie także wzrastać liczba zgonów [4].

Rozwój nowotworu jest zależny przede wszystkim od predyspozycji genetycznych. Istotnym czynnikiem jest również wiek – choroba rzadko rozwija się przed 50. rokiem życia. RGK należy do nowotworów hormonozależnych. Komórki stercza są fizjologicznie zależne od androgenów, które pobudzają ich wzrost, czynność i proliferację. Testosteron jest niezbędny do wzrostu i przeżycia komórek nowotworowych. We wczesnych fazach rozwoju choroba przebiega bezobjawowo. Pojawiające się objawy nie są charakterystyczne i swoiste. Należą do nich dolegliwości ze strony dolnych dróg moczowych (ang. *lower urinary tract symptoms*, LUTS): m.in. zaburzenia opróżniania pęcherza moczowego, zatrzymanie moczu, częstomocz, naglące parcie, nykturia, rzadziej również krwiomocz czy hematospermia. W dalszych etapach występują przerzuty, przede wszystkim do kości, co jest charakterystyczne dla RGK [5, 6]. Czynniki ryzyka raka prostaty nie są do końca wyjaśnione. Nie ma jednoznacznych dowodów na to, że palenie tytoniu, nieprawidłowa dieta czy otyłość zwiększają ryzyko zachorowania. W ramach prewencji pierwotnej zaleca się jednak ich eliminację, co może stwarzać nadzieję na skuteczne zapobieganie chorobie i pomoc w procesie leczenia [7].

Badania skriningowe w kierunku RGK

Badania przesiewowe (skrining) stanowią profilaktykę wtórną nowotworów i mają na celu wykrywanie ich w fazie subklinicznej, co powinno skutkować zmniejszeniem umieralności z powodu chorób onkologicznych. Badania takie obejmują osoby bez objawów sugerujących podejrzenie nowotworu [8, 9]. Przez wiele lat badania przesiewowe dla raka prostaty opierały się przede wszystkim na badaniu palcem odbytu (ang. *digital rectal examination*, DRE). DRE cechuje się jednak niską czułością. Nowotwory były wykrywane zwykle w wyższych stadiach zaawansowania, co nie wpływało znacznie na zmniejszenie śmiertelności RGK. Wraz z wprowadzeniem badania poziomu PSA (ang. *prostate specific antygen*) zwiększyła się wykrywalność RGK, szczególnie we wczesnych stadiach rozwoju nowotworu [10, 11]. Skrining polegający na pomiarze poziomu PSA stanowi jednak kontrowersyjny temat. Wprowadzenie badań przesiewowych na szerszą skalę powoduje wykrywanie przypadków nieistotnych klinicznie i może prowadzić do tzw. „overdiagnosis". W badaniach autopsyjnych nawet do 75% mężczyzn powyżej 85. r.ż. ma stawiane rozpoznanie RGK [12]. Oznacza to, że większość przypadków pozostaje niema klinicznie do końca życia. Wczesna wykrywalność nowotworu może więc narażać pacjenta na niepotrzebne ryzyko związane z dalszą diagnostyką i podjętą terapią przeciwnowotworową, co przekłada się na ewidentne straty zdrowotne. Wyniki badania wpływu skriningu na śmiertelność RGK w USA wskazują, że nie ma znaczącej różnicy dla tego współczynnika pomiędzy mężczyznami poddanymi badaniom przesiewowym bądź nie [13]. Przykładowo, w USA szacuje się, że 28% przypadków RGK zdiagnozowanych przez badania skriningowe jest nieistotnych klinicznie. [10] Według największego randomizowanego badania skriningu raka prostaty w Europie, badania przesiewowe zmniejszają śmiertelność, jednak szacuje się, że „overdiagnosis" może sięgać nawet około 50% przypadków [14, 15]. Podwyższony poziom PSA nie musi wskazywać na obecność nowotworu, a już sama biopsja, niezbędna do potwierdzenia/wykluczenia choroby przez badanie histopatologiczne, może powodować komplikacje – od łagodnych jak hematuria czy hematospermia, aż po przypadki sepsy [10]. Zgodnie z zaleceniami międzynarodowych wytycznych, populacyjne badanie przesiewowe raka stercza nie jest obecnie rekomendowane. Zalecany jest skrining oportunistyczny dedykowany populacjom w dobrym stanie zdrowia i z podwyższonym ryzykiem zachorowania na RGK – w przedziale wiekowym 55–69 lat i przewidywaną długością życia wynoszącą min. 10–15 lat, a także mężczyznom z obciążeniem rodzinnym lub nieprawidłowym dla wieku wynikiem PSA [16, 17, 18]. Decyzja o wykonaniu badania powinna być podjęta przez pacjenta przy udziale lekarza, który, zgodnie z wytycznymi, informuje o konsekwencjach przeprowadzenia skriningu, a także o ryzyku związanym z podjęciem ewentualnego leczenia. Jeśli po otrzymaniu wszelkich informacji pacjent nadal nie jest pewny swojego wyboru, ostateczną decyzję może podjąć lekarz. Również z tego względu wytyczne nie rekomendują skriningu populacyjnego. Jedynie dobra znajomość stanu zdrowia pacjenta i jego preferencji może stanowić podstawę jak najlepszego wyboru w odniesieniu do przeprowadzenia badań przesiewowych [11].

Celem skriningu oportunistycznego jest wczesne wykrycie nowotworu i podjęcie leczenia radykalnego w sytuacjach tego wymagających. Zgodnie z wyżej wspomnianymi danymi, skutkiem badań przesiewowych może być rozpoznanie nowotworu, dla którego ścieżka aktywnego leczenia nie jest odpowiednim rozwiązaniem. Leczenie radykalne, chirurgiczne i ratioterapeutyczne, jest związane z występowaniem skutków ubocznych, z których najczęstsze to: dysfunkcje układu moczowego – nietrzymanie moczu, trudności w oddawaniu moczu; problemy gastrologiczne – zaburzona praca jelit; dysfunkcje seksualne czy bezpłodność. Należy również wziąć pod uwagę kompli-

kacje okołozabiegowe. W deprywacji androgenowej najbezpieczniejszą metodą jest obustronna orchidektomia, jednak ze względu na niechęć pacjentów jest stosowana dużo rzadziej niż kastracja farmakologiczna, której działania niepożądane to m.in. zaburzenia erekcji, bezpłodność, ginekomastia, incydenty sercowo-naczyniowe czy poważne złamania kości [17].

W odpowiedzi na powyższe problemy wytyczne rekomendują stosowanie tzw. leczenia odroczonego, ograniczającego niepotrzebne interwencje, które mogłyby spowodować wystąpienie komplikacji, obniżyć jakość życia i generować nieuzasadnione koszty dla systemu opieki zdrowotnej.

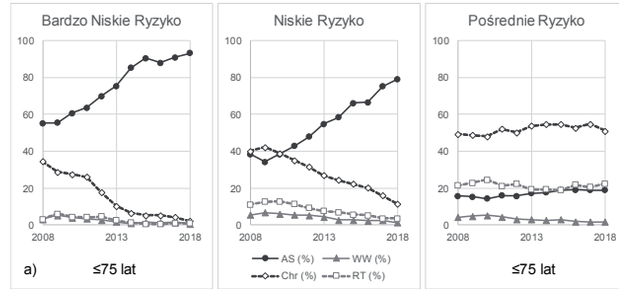
Leczenie odroczone RGK

Szacuje się, że około 45% mężczyzn z RGK zlokalizowanym lokalnie, zdiagnozowanych w ramach skriningu, powinno być skierowanych do leczenia odroczonego [19]. Wytyczne wyróżniają dwie odrębne strategie postępowania, które mają na celu ograniczenie nadmiernego leczenia: aktywny nadzór (ang. *active surveillance*, AS) i baczną obserwację (ang. *watchful waiting*, WW).

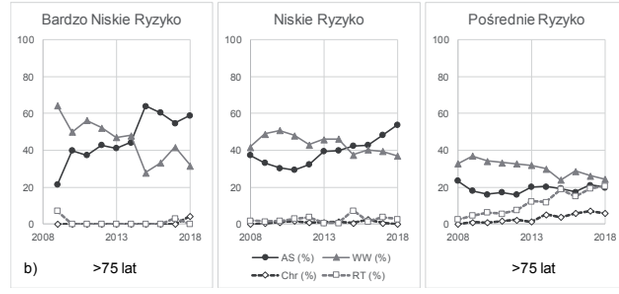
Baczna obserwacja to sposób zachowawczego postępowania do momentu rozwoju dolegliwości związanych z lokalną lub ogólnoustrojową progresją choroby. Pacjenci są leczeni objawowo w celu utrzymania jakości życia. WW może być zastosowana we wszystkich stadiach nowotworu i przede wszystkim dotyczy pacjentów z oczekiwaną długością życia poniżej 10 lat [17, 20].

Aktywny nadzór ma na celu ograniczenie niepotrzebnego leczenia do czasu, kiedy pacjent będzie go potrzebował. Polega na regularnym monitorowaniu przebiegu choroby w oczekiwaniu na rozpoczęcie leczenia w przypadku postępu nowotworu. Pacjent pozostaje pod ścisłym nadzorem mając w odpowiednich odstępach czasu wykonywane badania sprawdzające jego stan. AS dotyczy mężczyzn, u których choroba jest nadal potencjalnie uleczalna przy uwzględnieniu średniej oczekiwanej długości życia wynoszącej przynajmniej 10 lat. Terapia powinna rozpocząć się natychmiast, jeśli nowotwór postępuje, aby nie stracić szansy na wyleczenie [17].

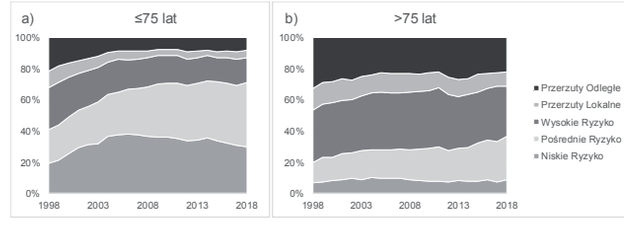
Leczenie odroczone zapobiega zjawisku „overtreatment" stanowiąc alternatywę dla innych, nie w każdym przypadku słusznych sposobów postępowania w RGK. Wzorcowym przykładem jego zastosowania jest Szwecja, w której szczególną uwagę zwraca AS, który stał się dominującym sposobem dla opieki nad pacjentami z bardzo niskim i niskim ryzykiem RGK. Na przestrzeni lat zmieniał się udział zastosowania poszczególnych sposobów postępowania w RGK. Znaczenie AS wzrastało z każdym rokiem, osiągając ponad 90% udziału w opiece nad pacjentami ≤75. r.ż. z bardzo niskim ryzykiem progresji nowotworu (**Rycina 1**). Można również zauważyć tendencję wzrostową w przypadku pacjentów z bardzo niskim i niskim ryzykiem w wieku >75 lat (**Rycina 2**).



Rycina 1. Procentowy udział poszczególnych sposobów postępowania u pacjentów ≤ 75 r.ż. z RGK w Szwecji na podstawie danych z National Prostate Cancer Register (NPCR) of Sweden (AS – aktywny nadzór, WW – baczna obserwacja, Chr – chirurgia, RT – radioterapia) [21]



Rycina 2. Procentowy udział poszczególnych sposobów postępowania u pacjentów >75 r.ż. z RGK w Szwecji na podstawie danych z National Prostate Cancer Register (NPCR) of Sweden (AS – aktywny nadzór, WW – baczna obserwacja, Chr – chirurgia, RT – radioterapia) [21]



Rycina 3. Rozkład klasyfikacji ryzyka RGK u pacjentów ≤ 75 r.ż i >75 r.ż. w Szwecji na przestrzeni lat na podstawie danych z National Prostate Cancer Register (NPCR) of Sweden [21]

Długoterminowe badanie w populacji szwedzkiej wykazało, że przeżycie 10- i 15- letnie wolne od progresji przy zastosowaniu AS wynosi 100% dla raka bardzo niskiego ryzyka, odpowiednio 100% i 94% dla niskiego ryzyka oraz 98% i 90% dla pośredniego ryzyka [22, 23]. Uwzględ-

niając fakt, że postępowanie to obejmuje jedynie monitorowanie pacjenta można stwierdzić, że jest to bardzo skuteczna metoda pozwalająca uniknąć potencjalnych, niekorzystnych powikłań interwencji medycznych i utrzymać jakość życia pacjenta. Aby możliwe było bezpieczne prowadzenie leczenia odroczonego niezbędne jest (jak również w przypadku pozostałych metod postępowania) stałe monitorowanie jakości świadczonych usług. W krajach, które charakteryzują się wysokim poziomem opieki zdrowotnej służą do tego wystandaryzowane wskaźniki, pozwalające na porównanie wyników terapii pomiędzy ośrodkami leczniczymi. Przykładowo w Danii standardowa wartość wskaźnika jakości dla aktywnego nadzoru to odsetek nowo zdiagnozowanych pacjentów objętych AS, u których nie wystąpiły żadne niekorzystne sytuacje zdrowotne na poziomie ≥90% po roku i ≥70% po trzech latach [24]. Prowadzenie powszechnie dostępnych rejestrów danych również pozwala na utrzymywanie wysokiej jakości usług medycznych i ułatwia zarządzanie procesami postępowania. Przykładem jest National Prostate Cancer Register of Sweden (NPCR), gromadzący dane na temat RGK w Szwecji (**Rycina 3**). Dzięki takim praktykom możliwe jest wprowadzanie rozwiązań ograniczających niepotrzebne leczenie z korzyścią zarówno dla pacjenta, jak i systemu. Powyższe przykłady pokazują, że kraje, w których leczenie odroczone nie znalazło dotychczas szerszego zastosowania, powinny na zasadzie benchmarkingu wprowadzić tę metodę postępowania w RGK [25].

Obecna sytuacja w Polsce i możliwe kierunki zmian

Polska jest przykładem kraju, w którym nie finansuje się ani skriningu oportunistycznego RGK, ani leczenia odroczonego. Nie prowadzi się również rejestrów oceniających skuteczność i bezpieczeństwo tej opcji terapeutycznej. Z racji na szczególny charakter badań przesiewowych w tym rodzaju nowotworu, należy zwrócić uwagę na możliwość przeprowadzania skriningu podczas wizyty u lekarza pierwszego kontaktu czy podczas badań okresowych w ramach medycyny pracy. Wprowadzenie pakietu rozwiązań, w skład którego powinny wchodzić dedykowane produkty rozliczeniowe takie jak skrining oportunistyczny i terapia odroczona, może ułatwić monitorowanie i zarządzanie w RGK. Stosowanie powyższych rozwiązań jest możliwe wówczas, gdy w systemie zostaną wdrożone systemy informatyczne z jednolitym słownikiem procedur i chorób, pozwalające na wymianę informacji pomiędzy ośrodkami działającymi zgodnie z jednakowo przyjętymi wytycznymi postępowania. Niezbędnym elementem jest również odpowiednia edukacja pacjenta (podejmującego decyzję o uczestnictwie w skriningu) poprzez edukatorów, rzetelnie przygotowane broszury informacyjne czy rekomendowane strony internetowe. Z racji narastającego problemu zachorowalności i śmiertelności RGK w Polsce, niezbędna wydaje się poprawa jakości leczenia tej choroby, a wdrożenie skriningu oportunistycznego i leczenia odroczonego stanowi przykład kierunku, który mógłby zbliżyć opiekę nad pacjentami do poziomu europejskiego.

Oświadczenia

Oświadczenie dotyczące konfliktu interesów
Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

Źródła finansowania
Autorzy deklarują brak źródeł finansowania.

Piśmiennictwo

1. Koncepcja Organizacji i Funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej, Warszawa. 2018; s.10.
2. World Health Organization, [Online]. Available: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer. [Data uzyskania dostępu: 22.08.2019].
3. Krajowy Rejestr Nowotworów, [Online]. Available: http://onkologia.org.pl/raporty/. [Data uzyskania dostępu: 21.08.2019].
4. World Health Organization, „International Agency for Research on Cancer, [Online]. Available: http://gco.iarc.fr/tomorrow/graphic-isotype?type=0&population=900&mode=population&sex=1&cancer=39&age_group=value&apc_male=0&apc_female=0#collapse-group-0-4. [Data uzyskania dostępu: 12.09.2019].
5. Krzemieniecki K, Krzakowski M, Komorowski A, Wysocki WM. Wybrane nowotwory. Rak gruczołu krokowego. Gajewski P. (red.). Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna. Kraków. 2018; s. 2339–2341.
6. Urban M, Bar K. Rak Stercza. Medycyna Rodzinna. Wydawnictwo Medyczne Borgis. 2001; 2: 69–71.
7. American Cancer Society, [Online]. Available: https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/causes-risks-prevention/risk-factors.html. [Data uzyskania dostępu: 12.09.2019].
8. Deptała A, Asendrych A. Badania przesiewowe w onkologii. Deptała A. (red.). Onkologia w praktyce. PZWL Wydawnictwo Lekarskie. Warszawa. 2006; s. 46–55.
9. Magoń-Golińska M. Badania przesiewowe we wczesnym rozpoznawaniu nowotworów. Charliński G.(red.), Jędrzejczak W.W.(red.). Onkologia dla lekarzy POZ. Medical Tribune Polska. Warszawa. 2017; s. 64–71.
10. Alberts A, Schoots I, Roobol M. Prostate-specific antigen-based prostate cancer screening: Past and future. International Journal of Urology. 2015; 22(6): 524–532.
11. Araujo FADR, Oliveira U. Jr. Current guidelines for prostate cancer screening: A systematic rewiev and minimal core proposal. Rev. Assoc. Med. Bras. 2018; 64(3): 290–296.
12. Merriel SWD, Funston G, Hamilton W. Prostate Cancer in Primary Care. Adv Ther. 2018; 35(9): 1285–1294.
13. Andriole GL et al. Mortality Results from a Randomized Prostate-Cancer Screening Trial. N Engl J Med. 2009; 360(13): 1310–1319.
14. Draisma G, Boer R, Otto SJ et al. Lead times and overdetection due to prostate-specific antigen screening: estimates from the European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer. J Natl Cancer Inst. 2003; 95(12): 868–878.

15. Schröder FH et al. Screening and Prostate-Cancer Mortality in a Randomized European Study N Engl J Med. 2009; 360(13): 1320–1328.
16. Prostate Cancer Screening with the ProstateSpecific Antigen (PSA) Test, Cancer Care Ontario Action Cancer Ontario, 2017, [Online]. Available: https://www.cancercareontario.ca/sites/ccocancercare/files/guidelines/full/CCOPSAPositionStatement.pdf, [Data uzyskania dostępu: 26.09.2019].
17. Mottet N et al. EAU – ESTRO – ESUR – SIOG Guidelines on Prostate Cancer. European Asociacion of Urology. 2018; s. 15–17.
18. Mohler JL et.al, Prostate Cancer NCCN Evidence Blocks, NCCN. National Comprehensive Cancer Network, MS-2, 2019.
19. Briganti A et al. Active Surveillance for Low-risk Prostate Cancer: The European Association of Urology Position in 2018. European Urology. 2018; 74(3): 357–368.
20. Adolfsson J. Watchful waiting and active surveillance: the current position. BJU International. 2008; 102(1): 10–14.
21. National Prostate Cancer Register (NPCR) of Sweden, [Online]. Available: https://statistik.incanet.se/npcr/. [Data uzyskania dostępu: 12.09.2019].
22. Godtman RA et al. Long-term Results of Active Surveillance in the Goteborg Randomized, Population-based Prostate Cancer Screening Trial. European Urology. 2016; 70(5): 760–766.
23. Kinsella N et al. Active surveillance for prostate cancer: a systematic review of contemporary worldwide practices. Translational andrology and urology. 2018; 7(1): 83–97.
24. D.U. CancerGruppe, Dansk ProstataCancer Database • Årsrapport 2017 • August 2018 Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram, s. 26.
25. Loeb S et al. Uptake of Active Surveillance for Very-Low-Risk Prostate Cancer in Sweden. JAMA Oncol. 2017; 3(10): 1393–1398.

Zaakceptowano do edycji: 15.10.19
Zaakceptowano do publikacji: 17.11.19

Adres do korespondencji:
Aleksandra Zachariasz
ul. Podwale 62 a
50-010 Wrocław
tel.: 22 101 47 84
fax.: 22 468 85 55
e-mail: a.zachariasz@aotm.gov.pl, w.wysoczanski@aotm.gov.pl

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)