

Współczesne Pielęgniarstwo i Ochrona Zdrowia

Modern Nursing and Health Care

Kwartalnik || Quarterly
2025, Vol. 14, Nr 1-4

Indexed in:

Bielefeld Academic Search Engine (BASE), Central European Journal of Social
Sciences and Humanities (CEJSH), Index Copernicus International (ICI),
International Academy of Nursing Editors (INANE), Journal Storage (JSTOR),
Polish Medical Bibliography (PBL), Polish Scholarly Bibliography (PBN),
Polish Scientific Journals Database (PSJD),
Polish Scientific and Professional Electronic Journals (ARIANTA)

Współczesne Pielęgniarstwo i Ochrona Zdrowia

Modern Nursing and Health Care

Kwartalnik || Quarterly

2025, Vol. 14, Nr 1-4, 1-32

ISSN 2084-4212
eISSN 2450-839X

Spis treści/Content

PRACE ORYGINALNE || ORIGINAL PAPERS

Ocena jakości życia chorych z niewydolnością serca

Assessment of quality of life in patients with heart failure

Natalia Lewandowska

3

Samokontrola ciśnienia tętniczego u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w podstawowej opiece zdrowotnej: częstość, uwarunkowania oraz związek z przestrzeganiem zaleceń terapeutycznych i kontrolą ciśnienia

Home blood pressure self-monitoring among patients with hypertension in primary care: frequency, determinants, and associations with treatment adherence and blood pressure control

Krystian Pustelak, Diana Kołodziej, Alicja Kalitka, Jagoda Janiszewska

7

PRACE POGLĄDOWE || REVIEWS

Bezpieczeństwo stosowania leków OTC w ciąży w perspektywie współczesnego pielęgniarstwa i ochrony zdrowia. Przegląd danych o najczęściej stosowanych substancjach czynnych oraz implikacje dla edukacji pacjentek i racjonalnego samoleczenia

Safety of over-the-counter medication use in pregnancy from the perspective of contemporary nursing and public health. A review of evidence on the most commonly used active substances and its implications for patient education and rational self-medication

Rafał Jaros

12

Normy ISO w ochronie zdrowia: zintegrowany przegląd podstaw teoretycznych, ram prawnych, dowodów empirycznych i implikacji dla polityki zdrowotnej

ISO standards in health care: an integrated review of theoretical foundations, legal framework, empirical evidence, and health policy implications

Iga Szymkowska, Maciej Uchmanowicz

19

Jak sztuczna inteligencja może wpływać na przestrzeganie zaleceń terapeutycznych (w jęz. ang.)

How Artificial Intelligence May Influence Therapeutic Adherence

Bartosz Michał Uchmanowicz, Krystian Pustelak

23

Wkład opiekunów nieformalnych w opiece nad pacjentem z niewydolnością serca – przegląd literatury (w jęz. ang.)

Caregivers' contribution to the care of patients with heart failure: a review

Ercole Vellone, Maria Jędrzejczyk, Maciej Uchmanowicz, Izabella Uchmanowicz

27

Współczesne Pielęgniarstwo i Ochrona Zdrowia

Modern Nursing and Health Care

Kwartalnik, Organ Europejskiego Centrum Kształcenia Podyplomowego
Quarterly, The authority of the European Center for Postgraduate Education

Indexed in:
Bielefeld Academic Search Engine (BASE), Central European Journal of Social Sciences
and Humanities (CEJSH), Index Copernicus International (ICI), International Academy of Nursing Editors (INANE),
Journal Storage (JSTOR), Polish Medical Bibliography (PBL), Polish Scholarly Bibliography (PBN),
Polish Scientific Journals Database (PSJD), Polish Scientific and Professional Electronic Journals (ARIANTA)

Komitet Naukowy || Scientific Committee

Redakcja || Editors

EDITOR-IN-CHIEF:

Prof. Izabella Uchmanowicz, PhD, RN, MBA, FESC, FHFA, FESNO (Wrocław, Poland)

ASSOCIATE EDITORS

Prof. Bartosz Uchmanowicz, MD, PhD (Wrocław, Poland)

Prof. Michał Czapla, PhD, RN (Wrocław, Poland)

Dr Magdalena Lisiak, PhD, RN (Wrocław, Poland)

Assoc. Prof. Aleksandra Kołtuniuk, PhD, RN (Wrocław, Poland)

EDITORIAL BOARD

Dr Heba Aldossary, MSN, RN (Dhahran, Saudi Arabia)

Dr Davide Bartoli, PhD, RN (Rome, Italy)

Prof. Quin E. Denfeld, PhD, RN, FAHA, FHFSA (Portland, OR, USA)

Prof. Dorota Diakowska, PhD (Wrocław, Poland)

Prof. Robbert J.J. Gobbens, PhD, RN (Amsterdam, the Netherlands)

Dr Jacek Gonos, MD (Wrocław, Poland)

Dr Paolo Iovino, PhD, RN (Florence, Italy)

Dr Dominik Krzyżanowski, PhD (Wrocław, Poland)

Prof. Grzegorz Kubielas, PhD, RN (Wrocław, Poland)

Prof. Ekaterini Lambrinou, PhD, RN, FESC, FHFA (Limassol, Cyprus)

Prof. Christopher S. Lee, PhD, RN, FAHA, FAAN, FHFSA (Boston, MA, USA)

Sylvia Makara-Paciorek, MSc, RM (Wrocław, Poland)

Prof. Agnieszka Młynarska, PhD, RN (Katowice, Poland)

Dr Ewa Molka, PhD, RN (Katowice, Poland)

Dr Anna Prokopowicz, PhD, RM (Wrocław, Poland)

Assoc. Prof. Monika Przestrzelska, PhD, RM (Wrocław, Poland)

Prof. Joanna Rosińczuk, PhD, RN (Wrocław, Poland)

Prof. Anna Rozensztrauch, PhD, RN (Wrocław, Poland)

Prof. Łukasz Rypicz, PhD (Wrocław, Poland)

Prof. Robert Ślusarz, PhD, RN (Bydgoszcz, Poland)

Prof. Ercole Vellone, PhD, RN, FESC, FAAN (Rome, Italy)

Prof. Marta Wleklik, PhD, RN (Wrocław, Poland)

Editorial Assistant:

Dr Maria Próba, PhD, RN (Wrocław, Poland)

Adres redakcji || Editorial Office

Adres redakcji || Editorial office:

ul. Piłsudskiego 13, 50-048 Wrocław

Tel.: 783-371-474; Fax: 71 750-30-67

e-mail: eckp@eckp.wroclaw.pl

Wydawca || Publisher:

Na zlecenie ECKP Wrocław || On behalf ECKP Wrocław

WYDAWNICTWO
Continuo

Wydawnictwo Continuo || Continuo Publishing House

ul. Lelewela 4 pok. 325, 53-505 Wrocław

Tel.: 71 791-20-30

e-mail: wydawnictwo@continuo.pl

www.continuo.pl

Zamówienia || Orders:

e-mail: zamowienia@continuo.pl, tel.: 71 791-20-30

Reklamy || Ads:

e-mail: zamowienia@continuo.pl, tel.: 71 791-20-30

Za treść reklam Redakcja nie ponosi odpowiedzialności ||
Editors are not responsible for advertisements content

© Copyright by Wydawnictwo Continuo

ISSN 2084-4212, eISSN 2450-839X

Nakład: 250 egzemplarzy || Print: 250 copies

Kwartalnik WPiOZ ukazuje się w wersji pierwotnej drukowanej oraz w wersji elektronicznej na stronie
www.wspolczesniepielęgniarstwo.pl

OCENA JAKOŚCI ŻYCIA CHORYCH Z NIEWYDOLNOŚCIĄ SERCA

Assessment of quality of life in patients with heart failure

Natalia Lewandowska

Oddział Kardiologii, Wielospecjalistyczny Szpital – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Nowej Soli

adres do korespondencji: natalia.lewandowska@student.umw.edu.pl

STRESZCZENIE

Wstęp. Niewydolność serca to zespół kliniczny spowodowany nieprawidłową czynnością i strukturą serca, w którym obniżona pojemność minutowa skutkuje niedostatecznym zaopatrzeniem tkanek w tlen i substancje odżywcze. Choroba charakteryzuje się dużą heterogenicznością objawów wpływających na sferę somatyczną, psychiczną, społeczną i środowiskową chorego. Liczba chorych z niewydolnością serca z roku na rok rośnie, co czyni ją jednym z głównych wyzwań współczesnej kardiologii i opieki pielęgniarstwa. Stan zdrowia oraz funkcjonalny efekt choroby istotnie determinują subiektywną ocenę jakości życia pacjentów.

Cel pracy. Celem pracy była ocena jakości życia pacjentów z niewydolnością serca oraz analiza wpływu wybranych czynników socjodemograficznych (płeć, wiek, miejsce zamieszkania, wykształcenie, aktywność zawodowa, charakter pracy) na ocenę jakości życia w czterech sferach: somatycznej, psychologicznej, społecznej i środowiskowej.

Materiał i metody. Badania przeprowadzono w okresie od 10.12.2024 do 17.01.2025 r. na oddziale kardiologii Wielospecjalistycznego Szpitala – Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Nowej Soli. Grupę badaną stanowiło 150 pacjentów z rozpoznaną niewydolnością serca (68 kobiet, 82 mężczyzn). Zastosowano metodę sondażu diagnostycznego, technikę ankiety w formule PAPI oraz dwa narzędzia: standaryzowany kwestionariusz WHOQoL-BREF oraz autorską ankietę socjodemograficzną. Analizę statystyczną wykonano w programie R 3.6.0 oraz IBM SPSS, z wykorzystaniem testów U Manna-Whitneya, Kruskala-Wallis oraz testu *post hoc* Bonferroni. Poziom istotności statystycznej przyjęto $p < 0,05$.

Wyniki. Ankietowani oceniali jakość życia w czterech sferach na podobnym poziomie (mediana Me = 56,25 we wszystkich domenach). Najniższą średnią uzyskano w sferze somatycznej (M = 52,42), najwyższą w psychologicznej (M = 56,92). Aż 50,3% respondentów oceniło jakość swojego życia jako dobrą lub bardzo dobrą. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie jakości życia ze względu na płeć ($p > 0,05$), wiek ($p > 0,05$) ani miejsce zamieszkania ($p > 0,05$). Stwierdzono natomiast istotne statystycznie zależności pomiędzy wykształceniem a jakością życia w sferze somatycznej, społecznej i środowiskowej ($p < 0,05$); aktywnością zawodową a sferą społeczną i środowiskową ($p < 0,05$) oraz charakterem pracy a sferą somatyczną, społeczną i środowiskową ($p < 0,05$) – pacjenci z wyższym wykształceniem, aktywni zawodowo i wykonujący pracę umysłową, oceniali jakość życia wyżej.

Wnioski. Pacjenci z niewydolnością serca w większości oceniali jakość swojego życia jako dobrą, a wszystkie cztery sfery jakości życia są dla nich równie istotne. Wykształcenie, aktywność zawodowa i charakter wykonywanej pracy są istotnymi determinantami jakości życia w tej grupie chorych, podczas gdy płeć, wiek i miejsce zamieszkania nie różnicują istotnie tej oceny. Wyniki podkreślają znaczenie edukacji zdrowotnej i wsparcia społeczno-zawodowego w opiece pielęgniarstwa nad pacjentami z niewydolnością serca.

Słowa kluczowe: niewydolność serca, jakość życia, WHOQoL-BREF, pielęgniarstwo kardiologiczne, czynniki socjodemograficzne.

SUMMARY

Background. Heart failure is a clinical syndrome caused by abnormal cardiac function and structure, in which reduced cardiac output results in inadequate oxygen and nutrient supply to tissues. The disease is characterised by considerable heterogeneity of symptoms affecting the somatic, psychological, social and environmental functioning of the patient. The number of patients with heart failure grows year on year, making it one of the major challenges of contemporary cardiology and nursing care. Health status and the functional effect of the disease significantly determine patients' subjective assessment of quality of life.

Objectives. The aim of the study was to assess the quality of life of patients with heart failure and to analyse the influence of selected sociodemographic factors (gender, age, place of residence, education, professional activity, type of work) on the quality of life in four domains: somatic, psychological, social and environmental.

Material and methods. The study was conducted between 10.12.2024 and 17.01.2025 in the cardiology ward of the Multispecialty Hospital – Independent Public Health Care Institution in Nowa Sol. The study group consisted of 150 patients diagnosed with heart failure (68 women, 82 men). The method of diagnostic survey was applied, with the questionnaire technique in the PAPI format, using two tools: the standardised WHOQoL-BREF questionnaire and an author-developed sociodemographic questionnaire. Statistical analysis was performed using R 3.6.0 and IBM SPSS, with the Mann-Whitney U test, Kruskal-Wallis test and Bonferroni post hoc test. The level of statistical significance was set at $p < 0.05$.

Results. Respondents rated their quality of life at a similar level in all four domains (median Me = 56.25 in all domains). The lowest mean was obtained in the somatic domain (M = 52.42), the highest in the psychological domain (M = 56.92). As many as 50.3% of respondents rated their quality of life as good or very good. No statistically significant differences were found in the quality of life by gender ($p > 0.05$), age ($p > 0.05$) or place of residence ($p > 0.05$). However, statistically significant relationships were demonstrated between education and quality of life in the somatic, social and environmental domains ($p < 0.05$); between professional activity and the social and environmental domain ($p < 0.05$); and between the type of work and the somatic, social and environmental domain ($p < 0.05$) – patients with higher education, professionally active and performing mental work rated their quality of life higher.

Conclusions. The majority of patients with heart failure assess their quality of life as good, and all four domains of quality of life are equally important to them. Education, professional activity and the type of work performed are significant determinants of quality of life in this group of patients, while gender, age and place of residence do not significantly differentiate this assessment. The results emphasise the importance of health education and socio-professional support in nursing care of patients with heart failure.

Key words: heart failure, quality of life, WHOQOL-BREF, cardiovascular nursing, sociodemographic factors.

WSTĘP

Niewydolność serca (NS) stanowi jeden z najważniejszych problemów współczesnej kardiologii oraz pielęgniarstwa kardiologicznego. Jest to zespół kliniczny wynikający z nieprawidłowej budowy lub czynności serca, w którym obniżona pojemność minutowa nie zapewnia odpowiedniego dostarczania tlenu i substancji odżywczych do tkanek organizmu, mimo prawidłowych ciśnień napełniania bądź jedynie kosztem ich podwyższenia [1, 2]. Niewydolność serca może przebiegać zarówno z obniżoną, jak i z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF) [2–4].

Według Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC), niewydolność serca definiowana jest jako zespół chorobowy charakteryzujący się typowymi objawami przedmiotowymi i podmiotowymi oraz obiektywnymi wskaźnikami strukturalnych i czynnościowych zaburzeń serca w spoczynku [2, 4]. Klasyfikacja New York Heart Association (NYHA) wyróżnia cztery klasy zaawansowania choroby w zależności od nasilenia objawów i tolerancji wysiłku [2, 4].

Niewydolność serca określana jest mianem epidemii XXI wieku, a szacuje się, że jedna na pięć osób zmanifestuje jej objawy w trakcie życia [5, 6]. Choroba ta charakteryzuje się ogromną heterogenicznością i wpływa na wszystkie sfery funkcjonowania chorego: somatyczną, psychiczną, społeczną i środowiskową [7, 8]. Postępujący charakter schorzenia, konieczność stałego leczenia, ograniczenia aktywności fizycznej oraz częste hospitalizacje istotnie obniżają jakość życia pacjentów [9].

Jakość życia związana ze zdrowiem (*Health Related Quality of Life* – HRQoL) jest jednym z najważniejszych wskaźników skuteczności opieki nad pacjentem przewlekle chorym. Według definicji Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), jakość życia to subiektywne postrzeganie przez jednostkę swojej pozycji życiowej w kontekście kultury i systemu wartości, w jakich żyje, w odniesieniu do jej celów, oczekiwań, standardów i obaw [10]. Jakość życia analizowana jest również w wymiarze społecznym, psychologicznym i medycznym [11]. Ocena jakości życia chorych z niewydolnością serca pozwala na pełniejsze zrozumienie wpływu choroby na codzienne funkcjonowanie pacjenta i stanowi cenne narzędzie wspomagające planowanie opieki pielęgniarstwa [12].

W literaturze dostępne są badania dotyczące jakości życia chorych z niewydolnością serca, jednak ich wyniki bywają niejednoznaczne, szczególnie w odniesieniu do roli czynników socjodemograficznych [13–15]. Powyższe spostrzeżenia stały się inspiracją do podjęcia prezentowanego badania.

CEL PRACY

Celem pracy była ocena jakości życia pacjentów z niewydolnością serca oraz analiza wpływu wybranych czynników socjodemograficznych (płci, wieku, miejsca zamieszkania, wykształcenia, aktywności zawodowej i charakteru pracy) na ocenę jakości życia w czterech sferach: somatycznej, psychologicznej, socjalnej i środowiskowej.

Sformułowano następujące pytania badawcze:

1. Jak pacjenci z niewydolnością serca oceniają jakość swojego życia?
2. Czy jakość życia tych pacjentów różni się ze względu na płeć, wiek, miejsce zamieszkania, wykształcenie, aktywność zawodową oraz charakter pracy zawodowej?

MATERIAŁ I METODY

Badania zostały przeprowadzone w okresie od 10.12.2024 do 17.01.2025 r. na oddziale kardiologii Wielospecjalistycznego Szpitala – Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Nowej Soli. Badanie zostało przeprowadzone zgodnie z zasadami Deklaracji Helsińskiej. Wszyscy uczestnicy wyrazili dobrowolną i świadomą zgodę na udział w badaniu, zostali poinformowani o jego anonimowym charakterze oraz braku konieczności umieszczania na kwestionariuszach danych osobowych.

Doboru próby dokonano w sposób nielosowy, celowy. Kryteria włączenia obejmowały: świadomą i dobrowolną zgodę na udział w badaniu, rozpoznaną chorobę serca oraz pełnoletniość. Kryteria wyłączenia obejmowały: brak zgody, oczekiwanie na pilny zabieg, stan po podaniu leków uniemożliwiających racjonalne myślenie, zły stan zdrowia uniemożliwiający samodzielne wypełnienie kwestionariusza oraz wiek poniżej 18 lat.

W badaniu wzięło udział łącznie 150 pacjentów: 68 kobiet (45,3%) i 82 mężczyzn (54,7%). Największą grupę wiekową stanowiły osoby w wieku 61–70 lat (39,3%) oraz 51–60 lat (36,7%). Wykształcenie średnie posiadało 37,8% badanych, wyższe – 33,1%, zawodowe – 21,6%, podstawowe – 7,4%. Aktywnych zawodowo było 44,6% pacjentów, a 52,5% spośród pracujących wykonywało pracę umysłową.

W badaniu zastosowano metodę sondażu diagnostycznego, technikę ankiety w formule PAPI (*Pen And Paper Interview*), z wykorzystaniem dwóch narzędzi badawczych: standaryzowanego kwestionariusza WHOQoL-BREF (*World Health Organization Quality of Life-BREF*) opracowanego przez Światową Organizację Zdrowia oraz autorskiego kwestionariusza ankiety umożliwiającego charakterystykę socjodemograficzną grupy badanej. Kwestionariusz WHOQoL-BREF pozwala na ocenę jakości życia w czterech sferach: somatycznej (fizycznej), psychologicznej, socjalnej i środowiskowej. Wyniki przedstawiane są w skali 0–100 punktów, gdzie wyższy wynik wskazuje na wyższą jakość życia w danej sferze.

Analiza statystyczna została przeprowadzona w środowisku statystycznym R w wersji 3.6.0, programie IBM SPSS oraz MS Excel 2019. Normalność rozkładu zmiennych ilościowych weryfikowano testem Shapiro-Wilka. W przypadku braku rozkładu normalnego stosowano testy nieparametryczne: test U Manna-Whitneya (porównania dwóch grup niezależnych) oraz test Kruskala-Wallisa (porównania więcej niż dwóch grup). W przypadku istotnych wyników testu Kruskala-Wallisa stosowano test *post hoc* Bonferroniego. Za poziom istotności statystycznej przyjęto $p < 0,05$.

WYNIKI

Pacjenci uczestniczący w badaniu oceniali jakość swojego życia na zbliżonym poziomie we wszystkich czterech analizowanych sferach. Mediana w każdej ze sfer wynosiła $Me = 56,25$ punktu, a wartości średnie kształtowały się od $M = 52,42$ (sfera somatyczna) do $M = 56,92$ (sfera psychologiczna). Szczegółowe wyniki przedstawiono w tabeli 1.

Tabela 1. Jakość życia badanych pacjentów w czterech sferach ($n = 150$)

Sfera	M	SD	Min	Maks	Q25	Me	Q75
Somatyczna	52,42	13,21	6,25	81,25	43,75	56,25	62,50
Psychologiczna	56,92	14,65	0,00	87,50	50,00	56,25	68,75
Socjalna	56,58	20,19	0,00	100,00	50,00	56,25	68,75
Środowiskowa	55,83	17,91	0,00	93,75	50,00	56,25	68,75

M – średnia; SD – odchylenie standardowe; Min – minimum; Maks – maksimum; Q25 – kwartyl pierwszy; Me – mediana; Q75 – kwartyl trzeci.

W ramach samooceny ogólnej jakości życia 41,6% respondentów wskazało ocenę dobrą, a kolejne 8,7% – bardzo dobrą. Oceny złą i bardzo złą wskazało łącznie zaledwie 9,4% pacjentów. Aż 40,3% badanych wybrało ocenę pośrednią (ani dobra, ani zła).

Jakość życia a płeć, wiek i miejsce zamieszkania

Test U Manna-Whitneya nie wykazał istotnych statystycznie różnic w ocenie jakości życia ze względu na płeć badanych w żadnej z czterech sfer ($p > 0,05$). Analogicznie, test Kruskala-Wallisa nie wykazał istotnych różnic w jakości życia ze względu na wiek ($p > 0,05$) ani miejsce zamieszkania pacjentów ($p > 0,05$).

Jakość życia a wykształcenie

Test Kruskala-Wallisa wykazał istotne statystycznie różnice w ocenie jakości życia w sferze somatycznej ($p < 0,05$), socjalnej ($p < 0,05$) i środowiskowej ($p < 0,05$) ze względu na poziom wykształcenia. W sferze psychologicznej różnice nie były istotne statystycznie ($p > 0,05$). Test *post hoc* Bonferroniego wykazał, że pacjenci z wykształceniem wyższym oceniali jakość życia istotnie lepiej w porównaniu z pacjentami z wykształceniem podstawowym i zawodowym (tab. 2).

Tabela 2. Zależność jakości życia od wykształcenia (test Kruskala-Wallisa)

Sfera	H	df	p	Istotność
Somatyczna	9,87	3	0,020	istotna
Psychologiczna	5,42	3	0,144	nieistotna
Socjalna	11,23	3	0,011	istotna
Środowiskowa	12,87	3	0,005	istotna

H – wartość statystyki testu Kruskala-Wallisa; df – stopnie swobody; p – poziom istotności; n.s. – nieistotne statystycznie.

Jakość życia a aktywność zawodowa i charakter pracy

Test U Manna-Whitneya wykazał istotne statystycznie różnice w ocenie jakości życia w sferze socjalnej ($p < 0,05$) oraz środowiskowej ($p < 0,05$) ze względu na aktywność zawodową. Pacjenci aktywni zawodowo (44,6%) oceniali jakość życia w tych sferach wyżej niż pacjenci nieaktywni zawodowo. W sferach somatycznej i psychologicznej różnice nie były istotne ($p > 0,05$).

Wykazano także istotne statystycznie różnice w ocenie jakości życia ze względu na charakter pracy zawodowej w sferze somatycznej ($p < 0,05$), socjalnej ($p < 0,05$) i środowiskowej ($p < 0,05$). Pacjenci wykonujący pracę umysłową (52,5% pracujących) oceniali jakość życia we wskazanych sferach wyżej niż osoby wykonujące pracę fizyczną. W sferze psychologicznej różnice nie były istotne statystycznie ($p > 0,05$).

OMÓWIENIE

Przeprowadzone badania własne wskazują, że pacjenci z niewydolnością serca w większości oceniali jakość swojego życia jako dobrą lub akceptowalną, a wszystkie cztery sfery jakości życia są dla nich równie istotne. Uzyskane wyniki uzupełniają wcześniejsze doniesienia na temat subiektywnej oceny jakości życia w tej grupie chorych [16, 17].

W badaniach własnych nie wykazano istotnych statystycznie zależności pomiędzy płcią a jakością życia. Podobne wnioski wyciągnęła Ostrowska [13], która stwierdziła, że płeć nie różnicuje istotnie oceny jakości życia ani zachowań zdrowotnych. Z kolei Kurowska i wsp. [14] wskazali na istotne znaczenie płci w kontekście zachowań zdrowotnych, podkreślając, że kobiety częściej i bardziej świadomie podejmują zachowania prozdrowotne, co przekłada się na korzystniejszą ocenę jakości życia. Czekierda i Chojnacka-Kowalewska [15] uzyskały odwrotne wyniki – mężczyźni z niewydolnością serca oceniali jakość życia we wszystkich domenach lepiej niż kobiety. Rozbieżności te mogą wynikać z różnic w doborze próby, metodyce i wielkości grup badanych.

Brak istotnych zależności pomiędzy wiekiem a jakością życia w badaniach własnych jest spójny z doniesieniami Ostrowskiej [13], natomiast Czekierda i Chojnacka-Kowalewska [15] sugerują, że młodszy pacjenci wyżej oceniają stan zdrowia i jakość życia. Wynik własny może być rezultatem względnej jednorodności wiekowej grupy badanej, w której dominowały osoby w wieku 51–70 lat (76,0%).

Brak istotnych zależności pomiędzy miejscem zamieszkania a jakością życia w badaniach własnych jest zgodny z wynikami Lelonek [16], natomiast Czekierda i Chojnacka-Kowalewska [15] oraz Wysockiński i Dmowska [17] wskazują na lepszą ocenę jakości życia u pacjentów z miast.

Najbardziej spójne z literaturą są wyniki dotyczące wpływu wykształcenia na jakość życia. Badania własne potwierdziły, że pacjenci z wyższym wykształceniem oceniają jakość życia istotnie wyżej w sferze somatycznej, socjalnej i środowiskowej. Wynik ten znajduje potwierdzenie w pracach Czekierdy i Chojnackiej-Kowalewskiej [15] oraz Lane i wsp. [18], według których chorzy z wyższym wykształceniem łatwiej pokonują przeszkody związane z chorobą, są bardziej świadomi i zmotywowani do działania, co przekłada się na lepszą ocenę jakości życia. Może to wynikać z lepszej znajomości choroby, większej zdolności do współpracy z personelem medycznym oraz świadomego stosowania zaleceń terapeutycznych [9].

Aktywność zawodowa pacjentów istotnie wpływała na ocenę jakości życia w sferze socjalnej i środowiskowej, co potwierdzają wyniki Lane i wsp. [18]. Praca zawodowa daje pacjentom poczucie potrzebnego, sprawnego psychicznie i fizycznie funkcjonowania, sprzyja utrzymywaniu kontaktów społecznych oraz wsparcia środowiskowego.

Charakter pracy (umysłowa vs. fizyczna) okazał się istotnym czynnikiem różnicującym jakość życia w trzech sferach. Pacjenci wykonujący pracę umysłową oceniali jakość życia wyżej, co może wynikać z mniejszego obciążenia fizycznego oraz częściej z wyższego wykształcenia.

Z perspektywy praktyki pielęgniarskiej uzyskane wyniki wskazują na potrzebę indywidualizacji opieki nad pacjentem z niewydolnością serca, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji zdrowotnej dostosowanej do poziomu wykształcenia, wsparcia w utrzymaniu aktywności zawodowej i społecznej oraz monitorowania jakości życia we wszystkich sferach [19, 20]. Pielęgniarka kardiologiczna pełni kluczową rolę w identyfikacji obszarów obniżonej jakości życia oraz w planowaniu interwencji wspierających pacjenta i jego rodzinę [20].

OGRANICZENIA BADAŃ

Do głównych ograniczeń przeprowadzonych badań należy zaliczyć: jednoosobowy charakter projektu, nielosowy dobór próby, ograniczoną wielkość grupy badanej oraz brak danych dotyczących klasy NYHA i frakcji wyrzutowej lewej komory u poszczególnych pacjentów. Powyższe ograniczenia uzasadniają potrzebę kontynuowania badań w większej, zróżnicowanej populacji oraz z uwzględnieniem klinicznych parametrów choroby.

WNIOSKI

1. Pacjenci z rozpoznaną niewydolnością serca w większości oceniają jakość swojego życia jako dobrą lub akceptowalną, a wszystkie cztery sfery jakości życia (somatyczna, psychologiczna, socjalna i środowiskowa) są dla nich równie istotne.
2. Płeć, wiek i miejsce zamieszkania nie różnicują istotnie statystycznie oceny jakości życia w badanej grupie pacjentów z niewydolnością serca.
3. Wykształcenie pacjentów z niewydolnością serca jest istotnie statystycznie powiązane z oceną jakości życia w sferze somatycznej, socjalnej i środowiskowej – pacjenci z wyższym wykształceniem oceniają jakość życia wyżej.
4. Aktywność zawodowa wiąże się z istotnie wyższą oceną jakości życia w sferze socjalnej i środowiskowej.
5. Charakter pracy zawodowej (umysłowy vs. fizyczny) różnicuje istotnie ocenę jakości życia w sferze somatycznej, socjalnej i środowiskowej – pacjenci wykonujący pracę umysłową oceniają jakość życia wyżej.
6. Wyniki wskazują na konieczność indywidualizacji opieki pielęgniarskiej nad pacjentem z niewydolnością serca, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji zdrowotnej i wsparcia społeczno-zawodowego.

Źródło finansowania: Praca sfinansowana ze środków własnych autorki.
Konflikt interesów: Autorka nie zgłasza konfliktu interesów.

BIBLIOGRAFIA

1. Kowalczyk B, Czyż R, Kaźmierska B. Heart failure – definition, classification, epidemiology, symptoms and treatment. *J Educ Health Sport* 2016; 6(11): 352–367.
2. Beręsewicz A. *Patofizjologia niewydolności serca*. Warszawa: Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego; 2010.
3. Kłosińska M, Kasprzak JD. *Życie z niewydolnością serca. Poradnik dla pacjentów*. Warszawa: Kreo; 2013.
4. Wilczko J. Niewydolność serca w świetle wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego 2012. *Kardiolog Prakt* 2012; 6(1): 39–40.
5. Niewydolność serca w Polsce 2014–2021. Raport 2023. Dostępny na URL: https://www.niewydolnosc-serca.pl/doc/ANS_raport_01.09_.pdf.
6. Bobryk M. Przewlekła niewydolność serca. *Lek Rodz* 2013; XVIII(10): 671.
7. Jankowska-Polańska B, Uchmanowicz I. Wielolekowość, choroby współistniejące i upadki u chorych z przewlekłą niewydolnością serca w wieku podeszłym. *Geriatrics* 2014; 8: 185–189.
8. Trzebiatowski J. Jakość życia w perspektywie nauk społecznych i medycznych – systematyzacja ujęć definicyjnych. *Hygeia Public Health* 2011; 46: 25–31.
9. Szalast A, Pudełko S. Edukacja i jakość życia pacjentów z niewydolnością serca. *Med Rodz* 2014; 2: 77.
10. WHOQoL Group. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQoL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med* 1995; 41(10): 1403–1409.
11. Nessler J, Nessler B. Niewydolność serca u osób starszych. *Lek Rodz* 2012; XVII(4): 325–327.
12. Remme WJ, Swedberg K. Rozpoznanie przewlekłej niewydolności serca. *Folia Cardiol* 2002; 9(Supl. A): A1–A48.
13. Ostrowska A. *Styl życia a zdrowie*. Warszawa: Wydawnictwo Instytutu Filozofii i Socjologii PAN; 1999.
14. Kurowska K, Trzeciak D, Głowacka M, i wsp. Poczucie koherencji a zachowania zdrowotne osób zakwalifikowanych do zabiegu kardiologicznego. *Pielęg Chir Angiol* 2010; 4: 130–135.
15. Czekaierda B, Chojnacka-Kowalewska G. Ocena jakości życia chorych z niewydolnością serca. *Innow Pielęg Nauk Zdr* 2020; 5(2): 9–44.
16. Lelonek M. Niewydolność serca – okres około wypisowy kluczowym elementem postępowania. *Folia Cardiol* 2018; 13(4): 371–377.
17. Wysokiński M, Dmowska P. Zachowania zdrowotne a akceptacja choroby osób w podeszłym wieku. *Geriatrics* 2019; 13: 79–81.
18. Lane DA, Lip GYH, Millane TA. Quality of life in adults with congenital heart disease. *Heart* 2002; 88(1): 71–75.
19. Dorian P, Opolski G. *Kardiologia. Kompendium*. Warszawa: Wydawnictwo Lekarskie PZWL; 2021.
20. Kaszuba D, Nowicka A. *Pielęgniarstwo kardiologiczne*. Warszawa: Wydawnictwo Lekarskie PZWL; 2022.

Adres do korespondencji:

Mgr piel. Natalia Lewandowska
Oddział Kardiologii
Wielospecjalistyczny Szpital – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Nowej Soli
ul. Chałubińskiego 7
67-100 Nowa Sól
E-mail: natalia.lewandowska@student.umw.edu.pl

Praca wpłynęła do Redakcji: 08.12.2025 r.

Po recenzji: 15.12.2025 r.

Zaakceptowano do druku: 20.12.2025 r.

SAMOKONTROLA CIŚNIENIA TĘTNICZEGO U PACJENTÓW Z NADCIŚNIENIEM TĘTNICZYM W PODSTAWOWEJ OPIECE ZDROWOTNEJ: CZĘSTOŚĆ, UWARUNKOWANIA ORAZ ZWIĄZEK Z PRZESTRZEGANIEM ZALECEŃ TERAPEUTYCZNYCH I KONTROLĄ CIŚNIENIA

Home blood pressure self-monitoring among patients with hypertension in primary care: frequency, determinants, and associations with treatment adherence and blood pressure control

Krystian Pustelak¹, Diana Kołodziej², Alicja Kalitka², Jagoda Janiszewska²

¹ Zakład Podstaw Pielęgniarstwa, Katedra Pielęgniarstwa, Wydział Pielęgniarstwa i Położnictwa, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

² Studenckie Koło Naukowe Badań Naukowych w Pielęgniarstwie, Katedra Pielęgniarstwa, Wydział Pielęgniarstwa i Położnictwa, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

adres do korespondencji: krystian.pustelak@umw.edu.pl

STRESZCZENIE

Wstęp. Samodzielne pomiary ciśnienia tętniczego w warunkach domowych stanowią rekomendowany element opieki nad chorym z nadciśnieniem tętniczym, jednak dane dotyczące rzeczywistej częstości i uwarunkowań samokontroli w polskiej podstawowej opiece zdrowotnej pozostają ograniczone.

Cel pracy. Ocena częstości samokontroli ciśnienia tętniczego oraz jej związku z charakterystyką pacjentów, przestrzeganiem zaleceń terapeutycznych, akceptacją choroby i kontrolą ciśnienia tętniczego.

Materiał i metody. Badaniem przekrojowym objęto 227 dorosłych pacjentów z rozpoznaniem nadciśnienia tętniczego pozostających pod opieką poradni podstawowej opieki zdrowotnej (NZOZ Kosmonautów) we Wrocławiu. Wykorzystano autorski kwestionariusz, skalę Hill-Bone Compliance to High Blood Pressure Therapy Scale oraz Skalę Akceptacji Choroby (AIS). Za regularną samokontrolę przyjęto pomiary wykonywane co najmniej trzy razy w tygodniu.

Wyniki. Aparat do pomiaru ciśnienia posiadało 98,7% badanych, a regularną samokontrolę deklarowało 131 osób (57,7%), w tym 41,0% wykonywało pomiary codziennie. Osoby mierzące ciśnienie regularnie były starsze (52,3 vs. 44,0 roku; $p < 0,001$), przyjmowały więcej leków (4,3 vs. 3,0; $p < 0,001$), miały wyższy wskaźnik masy ciała ($p = 0,024$) i niższą akceptację choroby (30,2 vs. 33,7 pkt; $p = 0,004$), a także częściej mieszkaly na wsi (38,9% vs. 20,8%; $p = 0,006$). W analizie wielozmiennowej niezależnym predyktorem regularnej samokontroli pozostało zamieszkiwanie na wsi (OR = 2,40; 95% CI: 1,25–4,60; $p = 0,008$). Rzadsze wykonywanie pomiarów wiązało się ze słabo, lecz istotnie większym nasileniem zachowań świadczących o nieprzestrzeganiu zaleceń ($\rho = 0,163$; $p = 0,014$), a osoby mierzące ciśnienie regularnie uzyskiwały korzystniejsze wyniki w podskali ograniczania spożycia soli ($p = 0,004$). Regularna samokontrola nie wiązała się istotnie z kontrolą ciśnienia tętniczego (53,4% vs. 47,9%; $p = 0,411$; skorygowany OR = 1,72; 95% CI: 0,97–3,08; $p = 0,065$).

Wnioski. Samokontrola ciśnienia tętniczego jest w badanej populacji zjawiskiem powszechnym, lecz jedynie częściowo systematycznym i podejmowanym przede wszystkim przez chorych o większym obciążeniu chorobą. Sama częstość pomiarów nie przekłada się na lepszą kontrolę ciśnienia, co wskazuje na potrzebę łączenia samokontroli z ustrukturyzowaną edukacją i interwencjami wspierającymi przestrzeganie zaleceń, prowadzonymi przez pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej.

Słowa kluczowe: nadciśnienie tętnicze, samokontrola ciśnienia tętniczego, przestrzeganie zaleceń, akceptacja choroby, podstawowa opieka zdrowotna.

SUMMARY

Background. Home blood pressure self-monitoring is a recommended component of hypertension care, yet data on its actual frequency and determinants in Polish primary care remain limited.

Objectives. To assess the frequency of blood pressure self-monitoring and its associations with patient characteristics, treatment adherence, illness acceptance, and blood pressure control.

Material and methods. This cross-sectional study included 227 adults with diagnosed hypertension attending a primary care practice (NZOZ Kosmonautów) in Wrocław, Poland. A study-specific questionnaire, the Hill-Bone Compliance to High Blood Pressure Therapy Scale, and the Acceptance of Illness Scale (AIS) were used. Regular self-monitoring was defined as measurements taken at least three times a week.

Results. A blood pressure monitor was owned by 98.7% of participants, and 131 patients (57.7%) reported regular self-monitoring, including 41.0% measuring daily. Regular self-monitors were older (52.3 vs 44.0 years; $p < 0.001$), took more medications (4.3 vs 3.0; $p < 0.001$), had a higher body mass index ($p = 0.024$) and lower illness acceptance (30.2 vs 33.7 points; $p = 0.004$), and more often lived in rural areas (38.9% vs 20.8%; $p = 0.006$). In multivariable analysis, rural residence remained an independent predictor of regular self-monitoring (OR = 2.40; 95% CI: 1.25–4.60; $p = 0.008$). Less frequent measurement was weakly associated with more non-adherent behaviours ($\rho = 0.163$; $p = 0.014$), and regular self-monitors scored more favourably on the reduced sodium intake subscale ($p = 0.004$). Regular self-monitoring was not significantly associated with blood pressure control (53.4% vs 47.9%; $p = 0.411$; adjusted OR = 1.72; 95% CI: 0.97–3.08; $p = 0.065$).

Conclusions. Blood pressure self-monitoring is common in this population but only partly systematic and is undertaken mainly by patients with a greater disease burden. Measurement frequency alone does not translate into better blood pressure control, highlighting the need to combine self-monitoring with structured education and adherence-supporting interventions delivered by primary care nurses.

Key words: hypertension, blood pressure self-monitoring, treatment adherence, illness acceptance, primary care.

WSTĘP

Nadciśnienie tętnicze pozostaje najczęstszym modyfikowalnym czynnikiem ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego, a liczbę dorosłych z tym rozpoznaniem na świecie szacuje się na blisko 1,3 miliarda, przy czym mimo dostępności skutecznej farmakoterapii kontrolę ciśnienia osiąga mniejszość leczonych [1]. W Polsce, według badania WOBASZ II, nadciśnienie tętnicze dotyczy ponad 40% dorosłej populacji, a skuteczność jego leczenia, choć rosnąca, wciąż pozostaje niezadowalająca [2]. Aktualne wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego zgodnie podkreślają znaczenie pomiarów wykonywanych poza gabinetem lekarskim, w tym samodzielnych pomiarów domowych, zarówno w diagnostyce, jak i w długoterminowym monitorowaniu terapii [3, 4].

Prawidłowo prowadzona samokontrola ciśnienia tętniczego, oparta na zwalidowanym aparacie naramiennym i ustrukturyzowanym schemacie pomiarów, dostarcza wartościowych danych o rzeczywistych wartościach ciśnienia, pozwala rozpoznać nadciśnienie białego fartucha i nadciśnienie zamaskowane oraz angażuje pacjenta w proces terapeutyczny [5]. Metaanalizy badań z randomizacją wskazują, że samokontrola może przyczynić się do obniżenia ciśnienia tętniczego, przy czym efekt ten jest wyraźny przede wszystkim wtedy, gdy pomiarom towarzyszą dodatkowe interwencje, takie jak edukacja, telemonitoring lub dostosowywanie leczenia na podstawie wyników pomiarów domowych [6, 7]. Potwierdziło to badanie TASMINH4, w którym miareczkowanie leków hipotensyjnych w oparciu o pomiary domowe prowadziło do istotnie niższych wartości ciśnienia niż postępowanie oparte wyłącznie na pomiarach gabinetowych [8].

Samokontrola bywa również postrzegana jako narzędzie wspierające przestrzeganie zaleceń terapeutycznych. Przegląd systematyczny z metaanalizą wykazał niewielki, lecz istotny korzystny wpływ samodzielnych pomiarów na adherencję lekową [9], a regularne dostarczanie lekarzowi wyników pomiarów domowych może ponadto ograniczać inercję terapeutyczną [10]. Z drugiej strony w praktyce codziennej sposób prowadzenia samokontroli często odbiega od zaleceń, a jej związek z rzeczywistą kontrolą ciśnienia w populacjach podstawowej opieki zdrowotnej nie jest jednoznaczny. Dane opisujące, którzy polscy pacjenci mierzą ciśnienie regularnie i czy przekłada się to na przestrzeganie zaleceń oraz skuteczność leczenia, są nieliczne, co uzasadnia podjęcie niniejszego badania.

CEL PRACY

Celem pracy była ocena częstości samokontroli ciśnienia tętniczego wśród pacjentów z nadciśnieniem tętniczym objętych podstawową opieką zdrowotną oraz analiza związku regularności pomiarów z charakterystyką socjodemograficzną i kliniczną chorych, przestrzeganiem zaleceń terapeutycznych, akceptacją choroby oraz kontrolą ciśnienia tętniczego.

MATERIAŁ I METODY

Badanie miało charakter przekrojowy i zostało przeprowadzone w okresie od stycznia do czerwca 2026 roku wśród dorosłych pacjentów z rozpoznaniem przez lekarza nadciśnieniem tętniczym, pozostających pod opieką poradni podstawowej opieki zdrowotnej (NZOZ Kosmonautów) we Wrocławiu. Kryteriami włączenia były wiek co najmniej 18 lat, rozpoznane nadciśnienie tętnicze oraz wyrażenie świadomej zgody na udział w badaniu. Analizą objęto 227 pacjentów, którzy wypełnili komplet kwestionariuszy.

Narzędzie badawcze obejmowało autorski kwestionariusz dotyczący danych socjodemograficznych i klinicznych, w tym posiadania aparatu do pomiaru ciśnienia, rodzaju aparatu, częstości pomiarów w ciągu tygodnia, przyjmowanych leków, chorób współistniejących oraz ostatniego wyniku pomiaru ciśnienia tętniczego. Za regularną samokontrolę przyjęto wykonywanie pomiarów co najmniej trzy razy w tygodniu, a za kontrolę ciśnienia tętniczego wartości poniżej 140/90 mm Hg.

Przestrzeganie zaleceń terapeutycznych oceniono z użyciem skali Hill-Bone Compliance to High Blood Pressure Therapy Scale, obejmującej 14 pozycji ocenianych na czteropunktowej skali i tworzącej trzy podskale: przyjmowania leków, ograniczania spożycia soli oraz zgłaszania się na wizyty [11]. Wynik całkowity mieści się w zakresie od 14 do 56 punktów, a wyższe wartości oznaczają większe nasilenie zachowań świadczących o nieprzestrzeganiu zaleceń. W pracy wykorzystano polską adaptację skali o potwierdzonych właściwościach psychometrycznych [12]. Akceptację choroby oceniono Skalą Akceptacji Choroby (AIS) autorstwa Felton i wsp. [13] w polskiej adaptacji Juczyńskiego [14], obejmującą osiem stwierdzeń ocenianych na pięciopunktowej skali; wynik całkowity mieści się w zakresie od 8 do 40 punktów, a wyższe wartości oznaczają wyższą akceptację choroby.

Analizy statystyczne wykonano w programie Statistica 13.3 (TIBCO Software Inc., Palo Alto, CA, USA). Zmienne ciągłe opisano średnią i odchyleniem standardowym lub medianą i rozstępem międzykwartylowym, a zmienne kategoryjne liczebnościami i odsetkami. Porównania między grupami przeprowadzono z użyciem testu *t*-Studenta, testu Chi-kwadrat oraz testu Kruskala-Wallisa, a zależności monotoniczne oceniono współczynnikiem korelacji rang Spearmana. Niezależne predyktory regularnej samokontroli oraz kontroli ciśnienia tętniczego zidentyfikowano w modelach regresji logistycznej, przedstawiając ilorazy szans (OR) z 95-procentowymi przedziałami ufności (CI). Za istotne statystycznie przyjęto wartości $p < 0,05$.

Badanie uzyskało zgodę Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu (nr KB 70/2026) i zostało przeprowadzone zgodnie z zasadami Deklaracji Helsińskiej. Udział w badaniu był dobrowolny i anonimowy.

WYNIKI

Badaniem objęto 227 pacjentów w wieku od 18 do 87 lat (średnia $48,8 \pm 16,3$ roku; mediana 47 lat), w tym 105 kobiet (46,3%). Większość badanych mieszkała w mieście (68,7%) i pozostawała w związku lub małżeństwie (60,4%), a wykształcenie wyższe posiadało 46,7% respondentów. Mediana czasu od rozpoznania nadciśnienia tętniczego wynosiła 8 lat, a badani przyjmowali średnio $3,8 \pm 2,7$ leku dziennie. Średnie wartości ciśnienia tętniczego z ostatniego pomiaru wynosiły $136,7 \pm 18,8$ mm Hg dla ciśnienia skurczowego i $83,8 \pm 12,1$ mm Hg dla ciśnienia rozkurczowego, a kontrolę ciśnienia poniżej 140/90 mm Hg stwierdziło u 116 osób (51,1%). Szczegółową charakterystykę badanej grupy przedstawiono w tabeli 1.

Tabela 1. Charakterystyka badanej grupy ($n = 227$)

Zmienna	Wartość
Wiek, lata, średnia (SD); zakres	48,8 (16,3); 18–87
Kobiety, n (%)	105 (46,3)
Zamieszkiwanie na wsi, n (%)	71 (31,3)
W związku lub małżeństwie, n (%)	137 (60,4)
Wykształcenie wyższe, n (%)	106 (46,7)
Aktywni zawodowo, n (%)	159 (70,0)
Palenie tytoniu aktualne, n (%)	40 (17,6)
Nadciśnienie tętnicze w rodzinie, n (%)	165 (72,7)
Czas od rozpoznania, lata, mediana (IQR)	8 (2–17)
BMI, kg/m^2 , średnia (SD)	28,6 (4,9)
Liczba przyjmowanych leków, średnia (SD); zakres	3,8 (2,7); 0–14
SBP, mm Hg, średnia (SD)	136,7 (18,8)
DBP, mm Hg, średnia (SD)	83,8 (12,1)
Kontrola ciśnienia < 140/90 mm Hg, n (%)	116 (51,1)
Posiadanie aparatu do pomiaru ciśnienia, n (%)	224 (98,7)
Skala Hill-Bone, wynik całkowity, średnia (SD)	27,4 (12,1)
AIS, średnia (SD)	31,6 (9,1)

SD – odchylenie standardowe; IQR – rozstęp międzykwartylowy; BMI – wskaźnik masy ciała; SBP – skurczowe ciśnienie tętnicze; DBP – rozkurczowe ciśnienie tętnicze; AIS – Skala Akceptacji Choroby.

Tabela 2. Porównanie pacjentów prowadzących i nieprowadzących regularnej samokontroli ciśnienia tętniczego

Zmienna	Samokontrola regularna (n = 131)	Samokontrola nieregularna (n = 96)	p
Wiek, lata, średnia (SD)	52,3 (15,6)	44,0 (16,0)	< 0,001
Kobiety, n (%)	61 (46,6)	44 (45,8)	1,000
Zamieszkiwanie na wsi, n (%)	51 (38,9)	20 (20,8)	0,006
Wykształcenie wyższe, n (%)	62 (47,3)	44 (45,8)	0,930
Palenie aktualne, n (%)	22 (16,8)	18 (18,8)	0,837
NT w rodzinie, n (%)	99 (75,6)	66 (68,8)	0,323
BMI, kg/m ² , średnia (SD)	29,3 (4,9)	27,8 (4,8)	0,024
Liczba leków, średnia (SD)	4,3 (2,9)	3,0 (2,2)	< 0,001
SBP, mm Hg, średnia (SD)	137,0 (17,8)	136,2 (20,2)	0,754
DBP, mm Hg, średnia (SD)	84,5 (12,0)	82,9 (12,2)	0,311
Kontrola ciśnienia, n (%)	70 (53,4)	46 (47,9)	0,411
Hill-Bone, wynik całkowity, średnia (SD)	26,5 (12,7)	28,7 (11,2)	0,172
Podskala przyjmowania leków, średnia (SD)	15,8 (9,5)	17,3 (9,0)	0,213
Podskala ograniczania soli, średnia (SD)	6,4 (2,4)	7,2 (1,8)	0,004
Podskala wizyt, średnia (SD)	4,3 (1,6)	4,1 (1,6)	0,416
AIS, średnia (SD)	30,2 (9,8)	33,7 (7,7)	0,004

Samokontrola regularna – pomiary co najmniej trzy razy w tygodniu. Wyższy wynik skali Hill-Bone oznacza większe nasilenie zachowań świadczących o nieprzestrzeganiu zaleceń. Skróty jak w tabeli 1; NT – nadciśnienie tętnicze.

Tabela 3. Przestrzeganie zaleceń, akceptacja choroby i kontrola ciśnienia według deklarowanej częstości pomiarów

Częstość pomiarów	n (%)	Hill-Bone, średnia (SD)	AIS, średnia (SD)	Kontrola ciśnienia, n (%)
Codziennie	93 (41,0)	27,7 (13,7)	29,7 (10,2)	47 (50,5)
Co najmniej 3 razy w tygodniu	38 (16,7)	23,4 (9,4)	31,4 (9,1)	23 (60,5)
1–2 razy w tygodniu	45 (19,8)	30,8 (12,7)	34,0 (6,9)	26 (57,8)
Rzadziej	15 (6,6)	20,2 (2,2)	37,5 (5,8)	6 (40,0)
Wcale	36 (15,9)	29,6 (10,1)	31,7 (8,9)	14 (38,9)
p		H = 18,65; p < 0,001	H = 12,68; p = 0,013	Chi ² = 5,05; p = 0,282

H – statystyka testu Kruskala-Wallisa. Korelacja rang Spearmana między częstością pomiarów (skala porządkowa od 1 = codziennie do 5 = wcale) a wynikiem całkowitym skali Hill-Bone: $\rho = 0,163$; $p = 0,014$. Skróty jak w tabelach 1 i 2.

Tabela 4. Modele regresji logistycznej: predyktory regularnej samokontroli oraz kontroli ciśnienia tętniczego

Zmienna	OR (95% CI)	p	Model
Zamieszkiwanie na wsi	2,40 (1,25–4,60)	0,008	samokontrola
Wiek (na rok)	1,02 (1,00–1,04)	0,054	samokontrola
Płeć żeńska	1,23 (0,67–2,26)	0,507	samokontrola
Liczba leków	1,11 (0,96–1,29)	0,171	samokontrola
AIS (na punkt)	0,98 (0,94–1,01)	0,169	samokontrola
Wykształcenie wyższe	1,54 (0,83–2,85)	0,171	samokontrola
BMI (na kg/m ²)	1,04 (0,98–1,11)	0,187	samokontrola
Regularna samokontrola	1,72 (0,97–3,08)	0,065	kontrola ciśnienia
Liczba leków	0,85 (0,75–0,97)	0,017	kontrola ciśnienia
Wiek (na rok)	1,00 (0,98–1,02)	0,733	kontrola ciśnienia
Płeć żeńska	1,22 (0,70–2,12)	0,491	kontrola ciśnienia
BMI (na kg/m ²)	0,96 (0,90–1,02)	0,179	kontrola ciśnienia

Model dla samokontroli – pseudo-R² = 0,105; $p < 0,001$. Model dla kontroli ciśnienia – pseudo-R² = 0,055; $p = 0,004$; OR – iloraz szans; CI – przedział ufności. Skróty jak w tabelach 1 i 2.

Aparat do pomiaru ciśnienia tętniczego posiadało 224 badanych (98,7%), w zdecydowanej większości aparat naramienny; aparat nadgarstkowy wskazało 8 osób (3,5%), a jedynie 3 osoby (1,3%) nie posiadały żadnego aparatu. Codzienne pomiary ciśnienia deklarowały 93 osoby (41,0%), pomiary co najmniej trzy razy w tygodniu 38 osób (16,7%), pomiary raz lub dwa razy w tygodniu 45 osób (19,8%), pomiary rzadsze 15 osób (6,6%), a 36 osób (15,9%) nie wykonywało pomiarów wcale. Łącznie regularną samokontrolę, definiowaną jako pomiary co najmniej trzy razy w tygodniu, prowadziło 131 pacjentów (57,7%).

Porównanie chorych prowadzących i nieprowadzących regularnej samokontroli przedstawiono w tabeli 2. Osoby mierzące

ciśnienie regularnie były istotnie starsze (52,3 ± 15,6 vs. 44,0 ± 16,0 roku; $p < 0,001$), przyjmowały więcej leków (4,3 ± 2,9 vs. 3,0 ± 2,2; $p < 0,001$), charakteryzowały się wyższym wskaźnikiem masy ciała (29,3 ± 4,9 vs. 27,8 ± 4,8 kg/m²; $p = 0,024$) oraz niższą akceptacją choroby (30,2 ± 9,8 vs. 33,7 ± 7,7 pkt; $p = 0,004$). Regularną samokontrolę istotnie częściej prowadzili mieszkańcy wsi (38,9% vs. 20,8%; $p = 0,006$), natomiast płeć, wykształcenie, palenie tytoniu i wywiad rodzinny nadciśnienia nie różnicowały grup. W modelu regresji logistycznej jedynym niezależnym predyktorem regularnej samokontroli pozostało zamieszkiwanie na wsi (OR = 2,40; 95% CI: 1,25–4,60; $p = 0,008$), przy granicznym związku z wiekiem (OR = 1,02 na rok; 95% CI: 1,00–1,04; $p = 0,054$) (tab. 4).

Ogólne nasilenie zachowań świadczących o nieprzestrzeganiu zaleceń w skali Hill-Bone wynosiło średnio $27,4 \pm 12,1$ pkt. Wynik całkowity skali różnił się istotnie pomiędzy kategoriami częstości pomiarów (test Kruskala-Wallisa $H = 18,65$; $p < 0,001$), a malejąca częstość pomiarów wykazywała słaby dodatni związek z nasileniem nieprzestrzegania zaleceń (korelacja rang Spearmana: $\rho = 0,163$; $p = 0,014$; objaśnienia pod tab. 3), przy czym zależność ta nie miała charakteru w pełni monotonicznego, ponieważ najwyższe nasilenie zachowań niepożądanych obserwowano w grupie mierzącej ciśnienie raz lub dwa razy w tygodniu (tab. 3). Osoby prowadzące regularną samokontrolę uzyskiwały istotnie korzystniejsze wyniki w podskali ograniczania spożycia soli ($6,4 \pm 2,4$ vs. $7,2 \pm 1,8$ pkt; $p = 0,004$), natomiast różnice w podskalach przyjmowania leków i zgłaszania się na wizyty nie osiągnęły istotności statystycznej. Akceptacja choroby również różniła się pomiędzy kategoriami częstości pomiarów ($H = 12,68$; $p = 0,013$), osiągając najwyższe wartości wśród osób mierzących ciśnienie sporadycznie.

Odsetek chorych z kontrolą ciśnienia tętniczego nie różnił się istotnie w zależności od częstości pomiarów (od 38,9% wśród niemierzących wcale do 60,5% wśród mierzących co najmniej trzy razy w tygodniu; $p = 0,282$) ani pomiędzy osobami prowadzącymi i nieprowadzącymi regularnej samokontroli (53,4% vs. 47,9%; $p = 0,411$). W modelu regresji logistycznej uwzględniającym wiek, płeć, liczbę przyjmowanych leków i wskaźnik masy ciała regularna samokontrola wiązała się z kontrolą ciśnienia jedynie na granicy istotności statystycznej (OR = 1,72; 95% CI: 0,97–3,08; $p = 0,065$), a jedynym istotnym predyktorem pozostała liczba przyjmowanych leków, której wzrost wiązał się z mniejszą szansą kontroli ciśnienia (OR = 0,85; 95% CI: 0,75–0,97; $p = 0,017$) (tab. 4).

OMÓWIENIE

Przeprowadzone badanie dostarcza aktualnych danych o praktyce samokontroli ciśnienia tętniczego wśród pacjentów polskiej podstawowej opieki zdrowotnej. Niemal wszyscy badani posiadali aparat do pomiaru ciśnienia, co wskazuje, że bariera sprzętowa w tej populacji praktycznie nie istnieje, a dostępność aparatów w polskich gospodarstwach domowych wydaje się wysoka także w tle innych krajów europejskich, w których posiadanie aparatu i jego uwarunkowania pozostają zróżnicowane [15]. Jednocześnie jedynie cztery na dziesięć osób wykonywały pomiary codziennie, a blisko co czwarta mierzyła ciśnienie sporadycznie lub wcale, co oznacza, że sama dostępność sprzętu nie przekłada się automatycznie na systematyczną samokontrolę zgodną z zaleceniami dotyczącymi pomiarów domowych [5].

Profil pacjenta prowadzącego regularną samokontrolę odpowiadał choremu o większym obciążeniu chorobą: starszemu, przyjmującemu więcej leków, z wyższym wskaźnikiem masy ciała i niższą akceptacją choroby. Obserwacja ta jest spójna z interpretacją, zgodnie z którą regularne pomiary są w większym stopniu reakcją na odczuwaną ciężkość choroby niż przejawem ogólnej dbałości o zdrowie, choć przekrojowy charakter badania nie pozwala rozstrzygnąć kierunku tej zależności. Na uwagę zasługuje niezależny związek regularnej samokontroli z zamieszkiwaniem na wsi. Można przypuszczać, że w warunkach utrudnionego dostępu do świadczeń ambulatoryjnych pomiary domowe stają się dla mieszkańców wsi podstawowym źródłem informacji o wartościach ciśnienia, jednak hipoteza ta wymaga weryfikacji w badaniach uwzględniających rzeczywistą dostępność opieki.

Związek częstości pomiarów z przestrzeganiem zaleceń okazał się słaby i niejednorodny. Z jednej strony malejącej częstości pomiarów towarzyszył istotny, choć niewielki, wzrost nasilenia zachowań świadczących o nieprzestrzeganiu zaleceń, a osoby mierzące ciśnienie regularnie istotnie lepiej realizowały zalecenia dotyczące ograniczania spożycia soli, co może odzwierciedlać wzmacniający wpływ informacji zwrotnej z pomiarów na zachowania zdrowotne opisywany w literaturze [9]. Z drugiej strony najwyższe nasilenie zachowań niepożądanych obserwowano nie wśród osób niemierzących ciśnienia wcale, lecz wśród

mierzących je raz lub dwa razy w tygodniu, a najkorzystniejsze wyniki uzyskała nieliczna grupa mierząca ciśnienie sporadycznie, charakteryzująca się zarazem najwyższą akceptacją choroby. Taki układ wyników sugeruje, że część pacjentów o dobrym samopoczuciu i wysokiej akceptacji choroby może postrzegać częste pomiary jako zbędne, natomiast umiarkowana, niesystematyczna samokontrola może współwystępować z ogólnie mniej uporządkowanym podejściem do terapii.

Regularna samokontrola nie wiązała się w naszym badaniu istotnie z kontrolą ciśnienia tętniczego, a po uwzględnieniu zmiennych zakłócających obserwowano jedynie trend w kierunku większej szansy kontroli ciśnienia. Wynik ten pozostaje w zgodzie z metaanalizą danych indywidualnych, w której samokontrola prowadzona bez dodatkowych interwencji nie obniżała istotnie ciśnienia, a korzyści ujawniały się dopiero w połączeniu z edukacją, wsparciem lub dostosowywaniem farmakoterapii do wyników pomiarów [7, 8]. W praktyce podstawowej opieki zdrowotnej oznacza to, że samo zachęcanie pacjentów do częstszych pomiarów jest interwencją niewystarczającą, a wyniki pomiarów domowych powinny być systematycznie wykorzystywane w decyzjach terapeutycznych, między innymi w celu ograniczania inercji terapeutycznej [10]. Warto również odnotować, że wzrastająca liczba przyjmowanych leków wiązała się z mniejszą szansą kontroli ciśnienia, co najpewniej odzwierciedla cięższy przebieg choroby i większą złożoność terapii w tej grupie chorych.

Uzyskane wyniki mają bezpośrednie implikacje dla praktyki pielęgniarskiej. Pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej jest naturalnym ogniwem edukacji w zakresie techniki i częstości pomiarów, doboru zwalidowanego aparatu naramiennego, prawidłowej interpretacji wyników oraz prowadzenia dzienniczka pomiarów, a także osobą, która może łączyć samokontrolę z interwencjami wspierającymi przestrzeganie zaleceń, w tym z rozmową o barierach w przyjmowaniu leków i o ograniczaniu spożycia soli. Szczególnej uwagi wymagają pacjenci młodszy, z krótszym wywiadem choroby i wysoką akceptacją choroby, którzy mogą nie odczuwać potrzeby monitorowania ciśnienia, oraz pacjenci mierzący ciśnienie niesystematycznie, u których nieregularna samokontrola może sygnalizować szersze trudności w realizacji zaleceń.

Badanie ma ograniczenia, które należy uwzględnić przy interpretacji wyników. Przekrojowy charakter analizy uniemożliwia wnioskowanie przyczynowo-skutkowe, a wszystkie dane, łącznie z wartościami ciśnienia tętniczego, pochodziły z deklaracji pacjentów, co mogło prowadzić do błędów przypominania i przeszacowania korzystnych zachowań. Klasyfikacja kontroli ciśnienia opierała się na pojedynczym, ostatnim wyniku pomiaru, a badanie przeprowadzono w jednym ośrodku, co ogranicza możliwość uogólniania wyników na całą populację chorych z nadciśnieniem tętniczym w Polsce. Mocną stroną pracy jest natomiast zastosowanie zwalidowanych narzędzi oceny przestrzegania zaleceń i akceptacji choroby oraz analiza rzeczywistej praktyki samokontroli w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej.

WNIOSKI

Samokontrola ciśnienia tętniczego jest wśród pacjentów podstawowej opieki zdrowotnej zjawiskiem powszechnym pod względem dostępności aparatów, lecz jedynie częściowo systematycznym, ponieważ pomiary codzienne deklaruje mniej niż połowa chorych. Regularne pomiary prowadzą przede wszystkim osoby starsze, przyjmujące więcej leków, o niższej akceptacji choroby oraz mieszkańcy wsi, natomiast sama regularność pomiarów nie wiąże się istotnie z kontrolą ciśnienia tętniczego. Wyniki wskazują na potrzebę włączenia samokontroli w ustrukturyzowany model opieki, w którym pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej prowadzi edukację dotyczącą pomiarów, monitoruje przestrzeganie zaleceń i wspiera wykorzystywanie wyników pomiarów domowych w decyzjach terapeutycznych.

Źródło finansowania: Praca sfinansowana ze środków własnych autorów.
Konflikt interesów: Autorzy nie zgłaszają konfliktu interesów.

BIBLIOGRAFIA

1. NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). Worldwide trends in hypertension prevalence and progress in treatment and control from 1990 to 2019: a pooled analysis of 1201 population-representative studies with 104 million participants. *Lancet* 2021; 398(10304): 957–980.
2. Niklas A, Flotyńska A, Puch-Walczak A, et al. Prevalence, awareness, treatment and control of hypertension in the adult Polish population – Multi-center National Population Health Examination Surveys – WOBASZ studies. *Arch Med Sci* 2018; 14(5): 951–961.
3. McEvoy JW, McCarthy CP, Bruno RM, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension. *Eur Heart J* 2024; 45(38): 3912–4018.
4. Mancia G, Kreutz R, Brunström M, et al. 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *J Hypertens* 2023; 41(12): 1874–2071.
5. Stergiou GS, Palatini P, Parati G, et al. 2021 European Society of Hypertension practice guidelines for office and out-of-office blood pressure measurement. *J Hypertens* 2021; 39(7): 1293–1302.
6. Bray EP, Holder R, Mant J, et al. Does self-monitoring reduce blood pressure? Meta-analysis with meta-regression of randomized controlled trials. *Ann Med* 2010; 42(5): 371–386.
7. Tucker KL, Sheppard JP, Stevens R, et al. Self-monitoring of blood pressure in hypertension: a systematic review and individual patient data meta-analysis. *PLOS MED* 2017; 14(9): e1002389.
8. McManus RJ, Mant J, Franssen M, et al. Efficacy of self-monitored blood pressure, with or without telemonitoring, for titration of antihypertensive medication (TASMINH4): an unmasked randomised controlled trial. *Lancet* 2018; 391(10124): 949–959.
9. Fletcher BR, Hartmann-Boyce J, Hinton L, et al. The effect of self-monitoring of blood pressure on medication adherence and lifestyle factors: a systematic review and meta-analysis. *Am J Hypertens* 2015; 28(10): 1209–1221.
10. Agarwal R, Bills JE, Hecht TJ, et al. Role of home blood pressure monitoring in overcoming therapeutic inertia and improving hypertension control: a systematic review and meta-analysis. *Hypertension* 2011; 57(1): 29–38.
11. Kim MT, Hill MN, Bone LR, et al. Development and testing of the Hill-Bone Compliance to High Blood Pressure Therapy Scale. *Prog Cardiovasc Nurs* 2000; 15(3): 90–96.
12. Uchmanowicz I, Jankowska-Polańska B, Chudiak A, et al. Psychometric evaluation of the Polish adaptation of the Hill-Bone Compliance to High Blood Pressure Therapy Scale. *BMC Cardiovasc Disord* 2016; 16: 87.
13. Felton BJ, Revenson TA, Hinrichsen GA. Stress and coping in the explanation of psychological adjustment among chronically ill adults. *Soc Sci Med* 1984; 18(10): 889–898.
14. Juczyński Z. Narzędzia pomiaru w promocji i psychologii zdrowia. Warszawa: Pracownia Testów Psychologicznych Polskiego Towarzystwa Psychologicznego; 2001.
15. Vallée A, Gabet A, Grave C, et al. Home blood pressure monitoring in France: device possession rate and associated determinants, the Esteban study. *J Clin Hypertens (Greenwich)* 2020; 22(12): 2204–2213.

Adres do korespondencji:

Mgr Krystian Pustelak
Zakład Podstaw Pielęgniarstwa
Katedra Pielęgniarstwa
Wydział Pielęgniarstwa i Położnictwa
Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
ul. K. Bartla 5
51-618 Wrocław
E-mail: krystian.pustelak@umw.edu.pl

Praca wpłynęła do Redakcji: 05.10.2025 r.

Po recenzji: 23.10.2025 r.

Zaakceptowano do druku: 06.11.2025 r.

BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA LEKÓW OTC W CIĄŻY W PERSPEKTYWIE WSPÓŁCZESNEGO PIELEŃNIARSTWA I OCHRONY ZDROWIA. PRZEGLĄD DANYCH O NAJCZĘŚCIEJ STOSOWANYCH SUBSTANCJACH CZYNNYCH ORAZ IMPLIKACJE DLA EDUKACJI PACJENTEK I RACJONALNEGO SAMOLECZENIA

Safety of over-the-counter medication use in pregnancy from the perspective of contemporary nursing and public health. A review of evidence on the most commonly used active substances and its implications for patient education and rational self-medication

Rafał Jaros

Zakład Organizacji Opieki Zdrowotnej, Katedra Pielęgniarstwa, Wydział Pielęgniarstwa i Położnictwa, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

adres do korespondencji: rafal.jaros@umw.edu.pl

STRESZCZENIE

Wstęp. Stosowanie leków w czasie ciąży zawsze wymaga szczególnej ostrożności, a jednocześnie wiele typowych dla tego okresu dolegliwości skłania kobiety do sięgania po środki dostępne bez recepty (OTC). Powszechna dostępność tych preparatów sprzyja błędnemu przekonaniu o ich pełnym bezpieczeństwie, zwłaszcza gdy były stosowane jeszcze przed zajściem w ciążę. W rzeczywistości profil bezpieczeństwa poszczególnych substancji jest zróżnicowany i zależy od rodzaju substancji czynnej, trymestru, stosowanej dawki oraz czasu ekspozycji. Samoleczenie ma wymiar populacyjny i stanowi istotny obszar ochrony zdrowia, w którym pielęgniarki, położne i farmaceuci pełnią kluczową funkcję edukacyjną i profilaktyczną.

Cel pracy. Celem pracy jest usystematyzowanie aktualnej wiedzy o bezpieczeństwie najpopularniejszych leków OTC stosowanych w ciąży: przeciwbólowych, przeciwgorączkowych, przeciwalergicznych, przeciwprzeziębieniowych oraz stosowanych w dolegliwościach ze strony przewodu pokarmowego, a następnie przełożenie tej wiedzy na praktykę współczesnego pielęgniarstwa i położnictwa, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji pacjentek, kształtowania kompetencji zdrowotnych i racjonalnego samoleczenia jako elementu ochrony zdrowia matki i dziecka.

Materiał i metody. Analizę oparto na danych z bazy PubMed oraz na aktualnych stanowiskach towarzystw naukowych, w tym ACOG, FDA i PTGiP, a także na polskich Charakterystykach Produktów Leczniczych dostępnych w Rejestrze Produktów Leczniczych.

Wyniki. Najbezpieczniejszym lekiem w zwalczaniu bólu i gorączki pozostaje paracetamol, pod warunkiem stosowania go w najmniejszej skutecznej dawce przez możliwie najkrótszy czas. Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) wymagają znacznej ostrożności, szczególnie po 20. tygodniu ciąży, ze względu na ryzyko małowodzia oraz przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego. Kwas acetylosalicylowy wymaga różniczenia zależności od dawki: dawki przeciwbólowe i przeciwzapalne nie powinny być stosowane w samoleczeniu, zwłaszcza po 20. tygodniu, natomiast małe dawki przeciwpłytkowe są zalecane u ciężarnych z podwyższonym ryzykiem stanu przedrzucawkowego. Leki przeciwhistaminowe H₁ mają korzystniejszy profil bezpieczeństwa niż preparaty zawierające pseudoefedrynę. W łagodnych i umiarkowanych nudnościach ciężarnych zalecane jest skojarzenie witaminy B₆ z doksyliną. Preparaty na dolegliwości żołądkowo-jelitowe należy dobierać w modelu stop-

SUMMARY

Background. Pharmacotherapy in pregnancy always calls for particular caution, yet many of the complaints typical of this period prompt women to reach for over-the-counter (OTC) preparations. The wide availability of these products fosters the erroneous belief that they are entirely safe, especially when they were already used before conception. In reality, the safety profile of individual substances varies and depends on the active substance, the trimester, the dose administered and the duration of exposure. Self-medication is a population-level phenomenon and an important area of health protection, in which nurses, midwives and pharmacists fulfil a key educational and preventive function.

Objectives. The aim of this paper is to systematise current knowledge on the safety of the most commonly used OTC medicines in pregnancy, namely analgesic, antipyretic, antiallergic and anticold preparations as well as agents used for gastrointestinal complaints, and to translate this knowledge into the practice of contemporary nursing and midwifery, with particular emphasis on patient education, the development of health literacy and rational self-medication as a component of maternal and child health protection.

Material and methods. The analysis was based on data retrieved from PubMed and on current position statements of scientific societies, including ACOG, the FDA and the Polish Society of Gynaecologists and Obstetricians (PTGiP), as well as on Polish Summaries of Product Characteristics available in the national Register of Medicinal Products.

Results. Paracetamol remains the safest agent for pain and fever, provided it is used at the lowest effective dose for the shortest possible time. Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) require considerable caution, particularly after 20 weeks of gestation, because of the risk of oligohydramnios and premature closure of the ductus arteriosus. Acetylsalicylic acid requires a dose-dependent distinction: analgesic and anti-inflammatory doses should not be used in self-medication during pregnancy, especially after 20 weeks, whereas low antiplatelet doses are recommended in pregnant women at increased risk of preeclampsia. H₁ antihistamines have a more favourable safety profile than preparations containing pseudoephedrine. In mild to moderate nausea and vomiting of pregnancy, the combination of vitamin B₆ with doxylamine is recommended. Agents for gastrointestinal complaints should be se-

niowanym. Najważniejszą zasadą racjonalnej farmakoterapii OTC jest ocena stosunku korzyści klinicznych dla kobiety do potencjalnego ryzyka dla płodu, prowadzona w ramach opieki interprofesjonalnej i wspierana kompetentnym poradnictwem pielęgniarki i położnej.

Wnioski. Status OTC nie jest równoznaczny z bezpieczeństwem stosowania w ciąży. Ze względu na powszechność samoleczenia i dostępność leków bez recepty kluczowe znaczenie ma upowszechnianie wiedzy o bezpieczeństwie ich stosowania oraz systematyczne, oparte na dowodach poradnictwo pielęgniarek, położnych i farmaceutów, ukierunkowane na ochronę zdrowia matki i dziecka.

Słowa kluczowe: leki OTC, ciąża, bezpieczeństwo farmakoterapii, samoleczenie, edukacja zdrowotna, pielęgniarstwo.

WSTĘP

Zasadniczym błędem w podejściu do farmakoterapii w ciąży jest utożsamianie statusu OTC z brakiem ryzyka dla płodu. Dostępność preparatu bez recepty jest przede wszystkim decyzją regulacyjną uwzględniającą bezpieczeństwo w populacji ogólnej i nie stanowi bezpośredniego potwierdzenia bezpieczeństwa prenatalnego danej substancji. W praktyce klinicznej oznacza to, że każdy lek OTC stosowany przez kobietę ciężarną wymaga indywidualnej oceny [1–3].

Ciąża jest stanem wymagającym szczególnej ostrożności w zakresie farmakoterapii, a jednocześnie wiele typowych dla niej dolegliwości skłania kobiety do sięgania po leki dostępne bez recepty. Powszechna dostępność tych preparatów może sprzyjać błędnemu przekonaniu o ich pełnym bezpieczeństwie, podczas gdy profil bezpieczeństwa poszczególnych substancji czynnych jest zróżnicowany i zależy od rodzaju substancji, trymestru ciąży, stosowanej dawki oraz czasu ekspozycji.

Samoleczenie z użyciem leków OTC jest zjawiskiem o wymiarze populacyjnym i stanowi istotny obszar ochrony zdrowia. W okresie ciąży jego skala jest szczególnie znacząca, ponieważ kobiety często podejmują decyzje terapeutyczne samodzielnie, zanim skonsultują je z lekarzem, a niekiedy w ogóle poza kontaktem z systemem opieki zdrowotnej. W tym kontekście pielęgniarki, położne i farmaceuci pełnią zasadniczą funkcję w promocji zdrowia, edukacji pacjentek oraz kształtowaniu kompetencji zdrowotnych, które pozwalają kobiecie ciężarnej podejmować świadome i bezpieczne decyzje dotyczące farmakoterapii OTC. Współczesne pielęgniarstwo i położnictwo, oparte na praktyce zgodnej z dowodami naukowymi oraz na modelu opieki skoncentrowanej na pacjencie, traktuje poradnictwo w zakresie racjonalnego samoleczenia jako element profilaktyki oraz ochrony zdrowia matki i dziecka [1, 2].

Niniejsza praca ma na celu usystematyzowanie aktualnej wiedzy o bezpieczeństwie najczęściej stosowanych grup leków OTC w ciąży: przeciwbólowych i przeciwgorączkowych, przeciwalergicznych, przeciwprzeziębieniowych oraz stosowanych w dolegliwościach ze strony przewodu pokarmowego, oraz przełożenie tej wiedzy na zadania pielęgniarki i położnej wobec pacjentki ciężarnej. Analizę oparto na danych z bazy PubMed oraz aktualnych stanowiskach towarzystw naukowych, w tym ACOG i FDA.

W ocenie bezpieczeństwa istotne jest odróżnienie substancji czynnej od produktu złożonego. Wiele preparatów OTC zawiera kilka składników jednocześnie, na przykład środki na przeziębienie łączące lek przeciwhistaminowy, sympatykomimetyk oraz analgetyk. Ocena ryzyka powinna dotyczyć każdej z substancji czynnych oddzielnie, z uwzględnieniem ich wzajemnych interakcji, co jest istotnym elementem poradnictwa udzielanego przez personel pielęgniarski i farmaceutyczny [1, 2].

W praktyce należy kierować się zasadą stosowania najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas, a każdą decyzję o zastosowaniu leku OTC w ciąży warto opierać na aktualnych danych naukowych i stanowiskach towarzystw naukowych, nie zaś wyłącznie na informacjach zawartych w ulotce produktu [4–6].

lected within a stepwise model. The key principle of rational OTC pharmacotherapy is the appraisal of clinical benefit to the woman against potential fetal risk, conducted within interprofessional care and supported by competent counselling from nurses and midwives.

Conclusions. OTC status is not equivalent to safety in pregnancy. Given the prevalence of self-medication and the accessibility of non-prescription medicines, it is essential to disseminate knowledge about their safe use and to provide systematic, evidence-based counselling by nurses, midwives and pharmacists, directed towards the protection of maternal and child health.

Key words: OTC medicines, pregnancy, medication safety, self-medication, health education, nursing.

CEL PRACY

Celem pracy jest przedstawienie aktualnego stanu wiedzy o bezpieczeństwie leków OTC u kobiet w ciąży, ze szczególnym uwzględnieniem najczęściej stosowanych grup preparatów: przeciwbólowych i przeciwgorączkowych, przeciwalergicznych, przeciwprzeziębieniowych oraz środków stosowanych w dolegliwościach ze strony przewodu pokarmowego, a także odniesienie tych danych do polskich zaleceń, stanowisk PTGiP oraz dawkowania wynikającego z Charakterystyk Produktów Leczniczych [1, 2, 7].

Celem dodatkowym jest wskazanie, które substancje czynne mają względnie dobrze udokumentowany profil bezpieczeństwa, a które wymagają szczególnej ostrożności lub unikania w określonych trymestrach, oraz przełożenie tej wiedzy na praktykę współczesnego pielęgniarstwa i położnictwa. Opracowanie ma służyć jako praktyczne kompendium wspierające decyzje kliniczne lekarzy, pielęgniarek, położnych i farmaceutów, a przede wszystkim jako podstawa merytoryczna do edukacji pacjentek i poradnictwa w zakresie racjonalnego samoleczenia, rozumianego jako element ochrony zdrowia matki i dziecka [4–8].

MATERIAŁ I METODY

Niniejsza praca ma charakter poglądowy i została opracowana na podstawie analizy dostępnego piśmiennictwa naukowego dotyczącego bezpieczeństwa stosowania leków OTC w ciąży. Uwzględniono prace oryginalne, artykuły poglądowe, przeglądy systematyczne i meta-analizy, a także wytyczne i stanowiska instytucji zajmujących się bezpieczeństwem farmakoterapii u kobiet ciężarnych, w tym American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) oraz U.S. Food and Drug Administration (FDA).

Piśmiennictwo wyszukano w bazie PubMed z użyciem terminów dotyczących stosowania leków OTC, farmakoterapii w ciąży oraz bezpieczeństwa poszczególnych grup substancji czynnych. W zakresie kwasu acetylosalicylowego wykorzystano dodatkowo hasła: aspirin, low-dose aspirin, preeclampsia, NSAIDs pregnancy oraz aspirin pregnancy safety. Uzupełniając przeanalizowano krajowe rekomendacje i stanowiska PTGiP oraz wspólne stanowisko PTNT/PTK/PTGiP, a także polskie Charakterystyki Produktów Leczniczych dla preparatów zawierających paracetamol, kwas acetylosalicylowy oraz skojarzenie doksylaminy z pirydoksyną. Preferowane typy źródeł obejmowały przeglądy narracyjne, systematyczne przeglądy piśmiennictwa, meta-analizy oraz duże badania kohortowe. Osią oceny bezpieczeństwa były: trymestr ciąży, krótkotrwała lub przewlekła ekspozycja, stosowana dawka oraz możliwy mechanizm działania danej substancji na płód [4–8].

Zebrane informacje uporządkowano według grup terapeutycznych leków OTC, a następnie poddano syntetycznemu opracowaniu w celu przedstawienia aktualnego stanu wiedzy w sposób przejrzysty i przydatny klinicznie, z wyraźnym odniesieniem do zadań pielęgniarki i położnej. Doboru piśmiennictwa dokonano na podstawie zgodności tematycznej z celem pracy oraz wartości merytorycznej dla oceny bezpieczeństwa najczęściej stosowanych substancji czynnych dostępnych bez recepty.

WYNIKI

Rola pielęgniarki i położnej w racjonalnym samoleczeniu leków OTC w ciąży

Pielęgniarka i położna są często pierwszym i najczęstszym punktem kontaktu kobiety ciężarnej z systemem ochrony zdrowia, a w ramach opieki przedkoncepcyjnej i okołoporodowej mają regularną sposobność, aby rozpoznawać i korygować niebezpieczne wzorce samoleczenia. Współczesne pielęgniarstwo, oparte na praktyce zgodnej z dowodami naukowymi oraz na modelu opieki skoncentrowanej na pacjencie, traktuje poradnictwo dotyczące leków OTC nie jako czynność doraźną, lecz jako element systematycznej profilaktyki i ochrony zdrowia matki i dziecka [1, 2].

Do zadań personelu pielęgniarskiego i położniczego w tym obszarze należy przede wszystkim rzetelne zebranie wywiadu obejmującego wszystkie przyjmowane przez pacjentkę preparaty, w tym leki bez recepty, suplementy diety oraz preparaty ziołowe, które pacjentki często pomijają, nie uznając ich za leki. Istotne jest wyjaśnienie pacjentce, że dostępność preparatu bez recepty nie jest równoznaczna z jego bezpieczeństwem w ciąży, a także praktyczne przełożenie zasady najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy możliwy czas na konkretne zachowania, w tym unikanie równoczesnego stosowania kilku preparatów zawierających tę samą substancję czynną, na przykład paracetamol [1, 2, 9].

Ważnym elementem opieki jest kształtowanie kompetencji zdrowotnych pacjentki, to znaczy jej zdolności do odczytywania ulotki, rozróżniania substancji czynnej od produktu złożonego oraz krytycznego korzystania z informacji. Poradnictwo powinno być dostosowane do poziomu wiedzy zdrowotnej kobiety i prowadzone w sposób zrozumiały, wolny od żargonu, z wykorzystaniem techniki potwierdzania zrozumienia przekazanych zaleceń. Tak rozumiana edukacja zmniejsza ryzyko przypadkowej ekspozycji na substancje niezalecane i wzmacnia autonomię pacjentki w podejmowaniu decyzji terapeutycznych [1, 2].

Do kompetencji pielęgniarki i położnej należy również rozpoznawanie sygnałów alarmowych wymagających skierowania pacjentki do lekarza, a nie kontynuacji samoleczenia. Należą do nich między innymi nasilone wymioty z cechami odwodnienia, zaburzeniami elektrolitowymi lub ubytkiem masy ciała, utrzymująca się gorączka, ból wymagający przewlekłego stosowania analgetyków oraz objawy sugerujące powikłania położnicze. Świadomość ograniczeń samoleczenia i umiejętność właściwego kierowania pacjentki stanowią istotny element bezpieczeństwa opieki [5, 8].

Poradnictwo w zakresie leków OTC w ciąży ma charakter interprofesjonalny i wymaga spójności komunikatów przekazywanych pacjentce przez lekarza, pielęgniarkę, położną i farmaceutę. Rzetelna dokumentacja stosowanych preparatów, w tym dawek i czasu ekspozycji, ułatwia ciągłość opieki oraz późniejszą ocenę bilansu korzyści i ryzyka. W ten sposób racjonalne samoleczenie przestaje być domeną indywidualnych, często przypadkowych decyzji pacjentki, a staje się przedmiotem planowej, opartej na dowodach opieki zespołu terapeutycznego [1, 2].

Odniesienie do zaleceń polskich i dawkowania praktycznego

W polskim piśmiennictwie rekomendacyjnym nie funkcjonuje jeden dokument PTGiP obejmujący wszystkie leki OTC stosowane w ciąży jako wspólną grupę. W praktyce bezpieczeństwo samoleczenia należy więc oceniać przez pryzmat substancji czynnej, wskazania, dawki i czasu ekspozycji, a następnie odnosić tę ocenę do krajowych stanowisk dotyczących konkretnych problemów klinicznych: paracetamolu w ciąży, profilaktyki stanu przedrzucawkowego z użyciem małych dawek ASA oraz leczenia nudności i wymiotów ciężarnych skojarzeniem doksylaminy z pirydoksyną [9–14].

Paracetamol w polskich Charakterystykach Produktów Leczniczych jest zwykle dawkowany u dorosłych i młodzieży jako 500 do 1000 mg jednorazowo, z możliwością powtarzania dawki co

4 do 6 godzin. Maksymalna dawka dobową zależy od konkretnego produktu i najczęściej wynosi 3000 do 4000 mg na dobę. U kobiety ciężarnej dawkę tę należy traktować jako górny limit rejestracyjny, a nie cel leczenia: preferowana jest najmniejsza skuteczna dawka, najkrótszy możliwy czas stosowania oraz unikanie łączenia kilku preparatów zawierających paracetamol [9, 15].

Kwas acetylosalicylowy wymaga rozdzielenia dwóch sytuacji klinicznych. W dawkach przeciwbólowych, najczęściej 500 mg na dawkę, nie powinien być stosowany w samoleczeniu ciężarnej; w trzecim trymestrze jest przeciwwskazany, a w pierwszym i drugim może być rozważany wyłącznie wtedy, gdy jest bezwzględnie konieczny, w najmniejszej dawce i przez najkrótszy czas. Odmienne ocenia się małe dawki przeciwplatek AS. We wspólnym stanowisku PTNT/PTK/PTGiP dla kobiet z przewlekłym nadciśnieniem tętniczym oraz w sytuacji wysokiego ryzyka stanu przedrzucawkowego zaleca się 100 do 150 mg ASA raz dziennie wieczorem, z rozpoczęciem przed 16. tygodniem ciąży i kontynuacją do 36. tygodnia. Decyzję o włączeniu i dawce powinien podjąć lekarz prowadzący [10, 16, 17].

Skojarzenie doksylaminy z pirydoksyną jest w polskich stanowiskach ekspertów PTGiP przedstawiane jako leczenie pierwszego rzutu w farmakoterapii nudności i wymiotów ciężarnych po nieskuteczności metod nefarmakologicznych. Dla produktu Xonvea 10 mg + 10 mg zalecana dawka początkowa wynosi dwie tabletki przed snem; w razie utrzymywania się objawów dawkę zwiększa się stopniowo do maksymalnie czterech tabletek na dobę: jedna rano, jedna po południu i dwie przed snem. Dla produktu Bonjesta 20 mg + 20 mg zalecana dawka początkowa wynosi jedną tabletkę przed snem w dniu 1. i 2.; od dnia 3., gdy objawy nie są kontrolowane, można stosować jedną tabletkę rano i jedną przed snem, maksymalnie dwie tabletki na dobę. Produkty te powinny być przyjmowane regularnie, nie doraźnie i zgodnie z ChPL; w Polsce gotowe połączenia doksylaminy z pirydoksyną są lekami na receptę [11–14].

Leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe

Paracetamol

Paracetamol pozostaje najczęściej wskazywanym lekiem pierwszego wyboru w leczeniu bólu i gorączki u kobiet ciężarnych. Jest szeroko stosowany we wszystkich trymestrach i uznawany za substancję o najlepiej udokumentowanym profilu bezpieczeństwa spośród dostępnych bez recepty leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych [6, 7].

W ostatnich latach w literaturze naukowej pojawiły się doniesienia o możliwych odległych skutkach neurorozwojowych u dzieci eksponowanych prenatalnie na paracetamol. Część badań epidemiologicznych sygnalizowała potencjalny związek między stosowaniem tej substancji w ciąży a zaburzeniami ze spektrum autyzmu lub ADHD u potomstwa. Wyniki te spotkały się jednak z istotną krytyką metodologiczną, ponieważ trudno rozróżnić efekt działania samego leku od wpływu choroby podstawowej, która była przyczyną jego zastosowania [6, 7].

Aktualne stanowiska kliniczne, w tym ACOG z 2025 roku, nadal uznają paracetamol za podstawową opcję przeciwbólową i przeciwgorączkową w ciąży przy racjonalnym stosowaniu, definiowanym jako użycie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy niezbędny czas. Z perspektywy poradnictwa pielęgniarskiego istotne jest przekazywanie pacjentce, że doniesienia o potencjalnym ryzyku neurorozwojowym nie uzasadniają rezygnacji z leczenia gorączki lub silnego bólu, które same w sobie mogą być szkodliwe dla płodu, lecz przemawiają za rozważnym, a nie rutynowym stosowaniem leku [6].

W odniesieniu do polskich danych rejestracyjnych typowa dawka jednorazowa paracetamolu u osoby dorosłej wynosi 500 do 1000 mg. Ze względu na zróżnicowanie maksymalnych dawek dobowych między preparatami kobieta ciężarna powinna kierować się ulotką konkretnego produktu, nie przekraczać 3000 do 4000 mg na dobę i unikać przewlekłego stosowania bez konsultacji lekarskiej [9, 15].

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)

Niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym ibuprofen i naproksen, dostępne są bez recepty i często stosowane w terapii bólu oraz stanów zapalnych. W kontekście ciąży wymagają jednak znacznie większej ostrożności niż paracetamol [4, 5, 7].

W pierwszym trymestrze niektóre badania epidemiologiczne wskazywały na możliwy związek ekspozycji na NLPZ z poronieniem samoistnym oraz wadami wrodzonymi, choć dane w tym zakresie nie są jednoznaczne. Znacznie bardziej przekonujące dowody dotyczą ekspozycji w późniejszych etapach ciąży [4].

Po 20. tygodniu ciąży ekspozycja na NLPZ wiąże się z ryzykiem wystąpienia małowodzia, czyli patologicznego zmniejszenia objętości płynu owodniowego, wynikającego z zahamowania przez te leki czynności nerek płodu. Ponadto NLPZ mogą powodować przedwczesne zwięźnienie lub zamknięcie przewodu tętniczego (*ductus arteriosus*), co może prowadzić do poważnych następstw ze strony układu krążenia. Z tego powodu FDA w 2020 roku wydała zalecenie, aby od 20. tygodnia ciąży unikać stosowania NLPZ, a pod koniec ciąży ich użycie jest zasadniczo przeciwwskazane bez wyraźnego wskazania lekarskiego. Znajomość tej granicy czasowej jest szczególnie istotna dla personelu pielęgniarstwa i położniczego, ponieważ pozwala aktywnie odradzać pacjentkom sięganie po popularne dostępne bez recepty preparaty przeciwbólowe w drugiej połowie ciąży [5].

Kwas acetylosalicylowy (aspiryna)

Kwas acetylosalicylowy zajmuje w ciąży szczególne miejsce, ponieważ jego ocena bezpieczeństwa zależy przede wszystkim od dawki i wskazania. W dawkach przeciwbólowych, przeciwgorączkowych lub przeciwzapalnych, to znaczy rzędu setek miligramów na dawkę, należy traktować go jak NLPZ, a nie jak odrębną, bezpieczną alternatywę dla paracetamolu. Samodzielne stosowanie aspiryny w takim celu nie jest zalecane; po 20. tygodniu ciąży wiąże się z ostrzeżeniami dotyczącymi całej grupy NLPZ, obejmującymi ryzyko zaburzeń czynności nerek płodu i małowodzia, a od około 30. tygodnia także ryzyko przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego. FDA wyraźnie wskazuje jednocześnie, że ostrzeżenie to nie dotyczy aspiryny w dawce 81 mg stosowanej w określonych wskazaniach położniczych pod nadzorem personelu medycznego [5].

Inaczej należy oceniać małe dawki kwasu acetylosalicylowego, stosowane nie w celu przeciwbólowym, lecz jako leczenie przeciwplatekcyjne. Zakres małych dawek w badaniach wynosi zwykle 60 do 150 mg na dobę, a w rekomendacjach amerykańskich najczęściej 81 mg na dobę. ACOG i SMFM rekomendują profilaktykę 81 mg na dobę u kobiet z wysokim ryzykiem stanu przedrzucawkowego, z rozpoczęciem między 12. a 28. tygodniem ciąży, optymalnie przed 16. tygodniem, i kontynuacją do porodu. USPSTF podobnie zaleca 81 mg na dobę po 12. tygodniu ciąży u pacjentek z wysokim ryzykiem stanu przedrzucawkowego [18, 19].

W praktyce polskiej istotne jest odróżnienie dawki 81 mg stosowanej w rekomendacjach amerykańskich od schematów krajowych. Wspólne stanowisko PTNT/PTK/PTGiP zaleca u kobiet z przewlekłym nadciśnieniem tętniczym oraz u pacjentek z wysokim ryzykiem stanu przedrzucawkowego stosowanie 100 do 150 mg ASA w jednej dawce wieczorem, z rozpoczęciem przed 16. tygodniem ciąży i kontynuacją do 36. tygodnia. Dawkowanie to dotyczy profilaktyki położniczej, a nie leczenia bólu [10].

Do czynników wysokiego ryzyka należą między innymi przebieg stanu przedrzucawkowego, ciąża wielopłodowa, przewlekłe nadciśnienie tętnicze, cukrzyca przedciążowa, choroba nerek i choroby autoimmunologiczne; przy współistnieniu kilku czynników umiarkowanego ryzyka również można rozważyć profilaktykę. Przegląd systematyczny przygotowany dla USPSTF wskazuje, że mała dawka aspiryny u kobiet ze zwiększonym ryzykiem wiąże się z mniejszym ryzykiem stanu przedrzucawkowego i niekorzystnych wyników okołoporodowych, bez wyraźnego wzrostu ciężkich działań niepożądanych [19, 20].

Uzasadnienie takiego postępowania wynika z mechanizmu działania niskich dawek. Aspiryna nieodwracalnie hamuje cy-

klooksygenazę w płytkach krwi, ograniczając syntezę tromboksanu A₂, który sprzyja agregacji płytek i skurczowi naczyń. W małych dawkach efekt ten jest relatywnie silniejszy wobec tromboksanu niż prostacykliny, dzięki czemu może częściowo korygować niekorzystną równowagę tromboksan/prostacyklina obserwowaną w stanie przedrzucawkowym, poprawiać perfuzję macicznie-łożyskową i zmniejszać skłonność do zakrzepicy w łożysku [21].

Mała dawka aspiryny nie powinna być jednak traktowana jako uniwersalny suplement ciążowy ani jako lek przeciwbólowy. Jej zastosowanie powinno wynikać z oceny ryzyka stanu przedrzucawkowego i uwzględniać przeciwwskazania, w tym nadwrażliwość na aspirynę lub inne NLPZ, aktywne krwawienie, istotną szkodę krwotoczną, ciężką małopłytkowość, czynną chorobę wrzodową oraz sytuacje wymagające szczególnej oceny ryzyka krwawienia. W tych przypadkach decyzja o leczeniu wymaga indywidualnej konsultacji lekarskiej. Rolą pielęgniarki i położnej jest wspieranie przestrzegania zaleconego schematu profilaktyki oraz wyjaśnianie pacjentkom, że przepisana mała dawka ASA nie jest lekiem przeciwbólowym i nie powinna być łączona z samodzielnym stosowaniem innych NLPZ [18, 19].

Leki przeciwalergiczne i przeciwprięzbieniowe

Leki przeciwhistaminowe (H₁-antyhistaminy)

Leki przeciwhistaminowe pierwszej i drugiej generacji są powszechnie stosowane w leczeniu alergicznego nieżytu nosa, pokrzywki i innych objawów alergicznych. Dane dotyczące ich bezpieczeństwa w ciąży są ogólnie bardziej uspokajające niż w przypadku NLPZ [2, 22, 23].

Przeglądy systematyczne i meta-analizy dotyczące ekspozycji na H₁-antyhistaminy w pierwszym trymestrze ciąży nie wskazują na istotny wzrost ryzyka dużych wad wrodzonych u potomstwa. Dotyczy to zarówno antyhistamin pierwszej generacji, na przykład chlorfeniraminę i doksylinę, jak i leków nowszych generacji [22, 23].

W praktyce klinicznej antyhistaminy o ugruntowanym profilu bezpieczeństwa mogą być stosowane w ciąży, gdy jest to uzasadnione klinicznie. Doksylinę w skojarzeniu z witaminą B₆ stanowi podstawę terapii nudności i wymiotów ciężarnych zgodnie z aktualnymi wytycznymi ACOG [8].

Pseudoefedryna i inne leki obkurczające błonę śluzową nosa

Pseudoefedryna, sympatykomimetyk stosowany jako lek zmniejszający przekrwienie błony śluzowej nosa, wymaga odrębnego omówienia ze względu na mniej korzystny profil bezpieczeństwa w porównaniu z klasycznymi antyhistaminami [24].

Dane z piśmiennictwa wskazują na możliwy związek ekspozycji na pseudoefedrynę w pierwszym trymestrze ciąży z pewnymi wadami wrodzonymi, chociaż absolutne ryzyko pozostaje małe, a wyniki poszczególnych badań nie są w pełni spójne. Substancję tę należy traktować jako preparat wymagający ostrożności, szczególnie w pierwszym trymestrze, a jej stosowanie w ciąży bez wyraźnego wskazania klinicznego nie jest zalecane [24].

Preparaty złożone dostępne bez recepty w leczeniu objawów przeziębienia często zawierają kombinację antyhistaminy, pseudoefedryny i analgetyku. Ocena ich bezpieczeństwa w ciąży powinna opierać się na analizie każdego składnika z osobna, co czyni te preparaty szczególnie trudnymi do jednoznacznej kwalifikacji. To właśnie w odniesieniu do tej grupy poradnictwo pielęgniarki, położnej i farmaceuty ma szczególne znaczenie, ponieważ pacjentki rzadko samodzielnie analizują pełny skład preparatu wieloskładnikowego.

Leki stosowane w dolegliwościach ze strony przewodu pokarmowego

Nudności i wymioty ciężarnych

Nudności i wymioty należą do najczęstszych dolegliwości pierwszego trymestru i dotyczą znacznej części kobiet cięż-

żarnych. W łagodnej postaci, określanej jako poranne mdłości, mogą w cięższych przypadkach prowadzić do niepowściągliwych wymiotów ciężarnych (*hyperemesis gravidarum*), stanu wymagającego hospitalizacji i intensywnego leczenia [8].

Według aktualnych wytycznych ACOG podstawę terapii pierwszego rzutu nudności i wymiotów ciężarnych stanowi skojarzenie witaminy B₆ (pirydoksyny) z doksyliną. Połączenie to jest dostępne w niektórych krajach jako zarejestrowany produkt farmaceutyczny, a doksyliną sama w sobie jest w wielu miejscach dostępna jako lek OTC. Stosowanie tej kombinacji jest poparte danymi klinicznymi potwierdzającymi jej skuteczność i bezpieczeństwo [8].

Polskie stanowiska ekspertów PTGiP dotyczące produktów zawierających doksylinę i pirydoksynę podkreślają korzystny profil skuteczności i bezpieczeństwa tego skojarzenia. Dawkowanie zależy od preparatu: Xonvea 10 mg + 10 mg rozpoczyna się od dwóch tabletek przed snem, z możliwością zwiększenia do maksymalnie czterech tabletek na dobę, natomiast Bonjesta 20 mg + 20 mg rozpoczyna się od jednej tabletki przed snem, z możliwością zwiększenia do jednej tabletki rano i jednej przed snem, maksymalnie dwóch tabletek na dobę. Preparaty należy stosować regularnie, nie doraźnie [11–14].

Warto podkreślić, że status OTC leków stosowanych w nudnościach ciężarnych nie zwalnia z konieczności oceny nasilenia objawów i ryzyka odwodnienia. Nasilone wymioty z cechami odwodnienia, zaburzeniami elektrolitowymi lub znacznym ubytkiem masy ciała wymagają interwencji medycznej, nie zaś jedynie samoleczenia. Systematyczna ocena nawodnienia, masy ciała i nasilenia objawów oraz odpowiednio wczesne kierowanie pacjentki do dalszej opieki należą do istotnych zadań położnej i pielęgniarki [8].

Zgaga i refluks żołądkowo-przełykowy

Zgaga i refluks żołądkowo-przełykowy są częstymi dolegliwościami w ciąży, nasilającymi się szczególnie w trzecim tryestrze. Wynikają z relaksacji zwieracza dolnego przełyku pod wpływem progesteronu oraz mechanicznego ucisku powiększającej się macicy na żołądek [25].

Leczenie powinno opierać się na schemacie stopniowanym. W pierwszej kolejności zaleca się modyfikację stylu życia i diety. Gdy objawy utrzymują się mimo metod niefarmakologicznych, wskazane są leki zobojętniające sok żołądkowy (leki alkalinizujące). Przy silniejszych dolegliwościach zastosowanie mogą znaleźć leki silniej hamujące wydzielanie kwasu żołądkowego. Każdy kolejny krok terapeutyczny powinien być konsultowany z lekarzem prowadzącym ciążę. Wdrożenie i wzmacnianie zaleceń dotyczących stylu życia jako pierwszego etapu terapii jest naturalnym obszarem działania edukacyjnego pielęgniarki i położnej [25].

Zaparcia

Zaparcia są jedną z najczęstszych dolegliwości ze strony układu pokarmowego w ciąży, wynikającą ze spowolnienia perystaltyki jelit pod wpływem progesteronu oraz zmian w diecie i aktywności fizycznej. Leczenie pierwszego rzutu stanowi optymalizacja spożycia błonnika pokarmowego, nawodnienia oraz regularnej aktywności fizycznej [26, 27].

W przypadku konieczności zastosowania środków farmakologicznych dane dla większości popularnych leków przeczystczających są względnie uspokajające, szczególnie gdy stosowane są krótkotrwale i zgodnie ze wskazaniami. Profil bezpieczeństwa poszczególnych grup nie jest jednak jednokowy: środki osmotyczne i pęczniące są ogólnie preferowane nad środkami drażniącymi, których długotrwałe stosowanie powinno być unikane. Poradnictwo dietetyczne i behawioralne, prowadzone przez personel pielęgniarski i położniczy, pozwala u wielu pacjentek ograniczyć potrzebę sięgania po środki farmakologiczne [26, 27].

DISKUSJA

Zebrany materiał potwierdza, że bezpieczeństwo farmakoterapii OTC w ciąży jest zagadnieniem złożonym i wymagającym

indywidualnej oceny klinicznej. Silne dane dotyczące bezpieczeństwa istnieją głównie dla substancji stosowanych od wielu dekad, objętych dużymi badaniami kohortowymi lub meta-analizami. Do tej grupy należy przede wszystkim paracetamol, a w zakresie leczenia nudności skojarzenie doksyliny z witaminą B₆ [6–8].

Najpoważniejsze zastrzeżenia kliniczne budzi stosowanie NLPZ po 20. tygodniu ciąży. W tym przypadku istnieje zarówno dobrze udokumentowany mechanizm biologiczny szkodliwego działania, obejmujący wpływ na czynność nerek płodu i hemodynamikę przewodu tętniczego, jak i wystarczające dane kliniczne, które skłoniły FDA do wydania oficjalnego ostrzeżenia [4, 5].

Kwas acetylosalicylowy stanowi przykład substancji, dla której samo przypisanie do grupy NLPZ nie wystarcza do oceny ryzyka. W dawkach przeciwbólowych i przeciwzapalnych powinien podlegać tym samym ograniczeniom co inne NLPZ, zwłaszcza po 20. tygodniu ciąży. Natomiast mała dawka przeciwplatek, stosowana w określonych wskazaniach położniczych, ma odmienny cel terapeutyczny i korzystny bilans korzyści do ryzyka u kobiet z podwyższonym ryzykiem stanu przedrzucawkowego. Kluczowe jest więc odróżnienie samoleczenia bólu aspiryną od profilaktyki prowadzonej według kryteriów ryzyka i pod nadzorem lekarza [5, 10, 16–21].

Uwzględnienie polskich dokumentów praktycznych doprecyzowuje dawkowanie najważniejszych substancji omawianych w pracy. Paracetamol pozostaje lekiem pierwszego wyboru w uzasadnionych wskazaniach, ale dawka dobową powinna wynikać z ChPL konkretnego preparatu. Dla ASA kluczowe jest odróżnienie przeciwwskazanego samoleczenia bólu dawkami 500 mg od profilaktyki położniczej dawkami 100 do 150 mg wieczorem u pacjentek z grup ryzyka. Dla nudności i wymiotów ciężarnych polskie stanowiska PTGiP wskazują skojarzenie doksyliny z pirydoksyną jako opcję pierwszego rzutu w farmakoterapii, przy czym gotowe preparaty są lekami na receptę i wymagają przestrzegania schematu dawkowania [9–21].

Głównym problemem interpretacyjnym w badaniach nad bezpieczeństwem leków OTC w ciąży jest trudność w odróżnieniu efektu działania leku od wpływu samej choroby, która była przyczyną jego zastosowania. Dotyczy to szczególnie paracetamolu, ponieważ choroby gorączkowe same w sobie mogą być teratogenne lub negatywnie wpływać na dobrostan płodu, co komplikuje interpretację badań obserwacyjnych [7, 23].

Z perspektywy współczesnego pielęgniarstwa i ochrony zdrowia przedstawione dane mają bezpośrednie przełożenie na praktykę. Ponieważ znaczna część ekspozycji na leki OTC w ciąży następuje w wyniku samodzielnych decyzji pacjentek, poza bezpośrednim nadzorem lekarza, to właśnie pielęgniarka, położna i farmaceuta stają się najistotniejszymi ogniwami profilaktyki. Ich zadaniem jest przekładanie złożonej wiedzy farmakologicznej na zrozumiałe, oparte na dowodach naukowych komunikaty, wzmacnianie kompetencji zdrowotnych pacjentek oraz rozpoznawanie sytuacji, w których samoleczenie należy zastąpić konsultacją lekarską. Tak rozumiana edukacja zdrowotna jest formą profilaktyki pierwotnej, ograniczającą ryzyko niepotrzebnej lub szkodliwej ekspozycji płodu [1, 2, 5].

Wnioski praktyczne powinny opierać się na sekwencji: w pierwszej kolejności ocena korzyści klinicznej dla matki, następnie analiza profilu ryzyka substancji z uwzględnieniem aktualnego trymestru, a decyzja o zastosowaniu leku powinna być podejmowana na podstawie rzetelnych danych naukowych, nie zaś wyłącznie na podstawie statusu rejestracyjnego preparatu [1, 7, 8].

Zwraca uwagę, że preparaty złożone na przeziębienie stanowią grupę najłabiej przebadaną pod kątem bezpieczeństwa w ciąży jako całości, a ich ocena wymaga analizy każdego składnika z osobna. Stanowią one zatem szczególnie wyzwanie dla lekarzy, pielęgniarek, położnych i farmaceutów udzielających porad kobietom ciężarnym korzystającym z samoleczenia [1, 2].

WNIOSKI

1. Paracetamol pozostaje podstawowym lekiem OTC przeciwbólowym i przeciwgorączkowym w ciąży, pod warunkiem stosowania go w najniższej skutecznej dawce przez możliwie najkrótszy czas. W polskich ChPL dawka jednorazowa u dorosłych wynosi zwykle 500 do 1000 mg, a maksymalna dawka dobową zależy od preparatu i wynosi najczęściej 3000 do 4000 mg [6, 7, 9, 15].
2. Stosowanie NLPZ w ciąży, szczególnie po 20. tygodniu, wiąże się z istotnym ryzykiem małowodzia oraz zaburzeń hemodynamicznych u płodu i powinno być unikane bez wyraźnego wskazania lekarskiego [4, 5].
3. Kwas acetylosalicylowy w dawkach przeciwbólowych i przeciwzapalnych należy traktować jak NLPZ i unikać jego stosowania w samoleczeniu, zwłaszcza po 20. tygodniu ciąży. Małe dawki przeciwpłytkowe mają odrębne zastosowanie w profilaktyce stanu przedrzucawkowego; w rekomendacjach amerykańskich jest to najczęściej 81 mg na dobę, a w polskim stanowisku PTNT/PTK/PTGiP 100 do 150 mg raz dziennie wieczorem, od okresu przed 16. tygodniem do 36. tygodnia ciąży, u pacjentek z grup ryzyka i pod kontrolą lekarza [5, 10, 16–21].
4. Leki przeciwhistaminowe H_1 wykazują ogólnie korzystniejszy profil bezpieczeństwa niż leki obkurczające błonę śluzową nosa (pseudefedryna), których stosowanie powinno być ograniczone, szczególnie w pierwszym tryestrze [22–24].
5. Skojarzenie witaminy B_6 z doksyliną stanowi opartą na dowodach opcję terapeutyczną w nudnościach i wymiotach ciężarnych po nieskuteczności metod niefarmakologicznych; dawki zależą od preparatu, od 10 mg + 10 mg w schemacie stopniowanym do maksymalnie czterech tabletek na dobę albo 20 mg + 20 mg do maksymalnie dwóch tabletek na dobę [8, 11–14].
6. Leki stosowane w dolegliwościach przewodu pokarmowego powinny być dobierane w modelu stopniowanej eskalacji, z odrębną oceną preparatów stosowanych w zgodzie i zaparciach, a metody niefarmakologiczne pozostają leczeniem pierwszego rzutu [25–27].
7. Status OTC nie jest równoznaczny z bezpieczeństwem stosowania w ciąży; każda decyzja terapeutyczna powinna opierać się na analizie aktualnych danych dotyczących substancji czynnej, tryestru ciąży oraz stosowanej dawki [1–3].
8. Ze względu na populacyjną skalę samoleczenia pielęgniarki, położne i farmaceuci pełnią niezwykle ważną rolę w ochronie zdrowia matki i dziecka. Systematyczne poradnictwo, edukacja zdrowotna, kształtowanie kompetencji zdrowotnych pacjentek oraz rozpoznawanie sytuacji wymagających konsultacji lekarskiej stanowią element profilaktyki i powinny być integralną częścią opieki nad kobietą ciężarną [1, 2, 8].

Źródło finansowania: Praca sfinansowana ze środków własnych autora.

Konflikt interesów: Autor nie zgłasza konfliktu interesów.

BIBLIOGRAFIA

1. Stanley AY, Durham CO, Sterrett JJ, et al. Safety of Over-the-Counter Medications in Pregnancy. *Am J Matern Child Nurs* 2019; 44(4): 196–205, doi: 10.1097/NMC.0000000000000537.
2. Servey J, Chang J. Over-the-Counter Medications in Pregnancy. *Am Fam Physician* 2014; 90(8): 548–555.
3. Werler MM, Mitchell AA, Hernandez-Diaz S, et al. Use of over-the-counter medications during pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 2005; 193(3 Pt. 1): 771–777, doi: 10.1016/j.jog.2005.02.100.
4. Antonucci R, Zaffanello M, Puxeddu E, et al. Use of non-steroidal anti-inflammatory drugs in pregnancy: impact on the fetus and newborn. *Curr Drug Metab* 2012; 13(4): 474–490, doi: 10.2174/138920012800166607.
5. U.S. Food and Drug Administration. FDA recommends avoiding use of NSAIDs in pregnancy at 20 weeks or later because they can result in low amniotic fluid. Drug Safety Communication. Silver Spring (MD): FDA; 2020 Oct 15 [aktualizacja: 2020 Oct 16]. Dostępny na URL: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommends-avoiding-use-nsaids-pregnancy-20-weeks-or-later-because-they-can-result-low-amniotic>.
6. American College of Obstetricians and Gynecologists. Acetaminophen Use in Pregnancy and Neurodevelopmental Outcomes. Practice Advisory. Washington (DC): ACOG; 2025 Sep 22. Dostępny na URL: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2025/09/acetaminophen-use-in-pregnancy-and-neurodevelopmental-outcomes>.
7. Zafeiri A, Mitchell RT, Hay DC, et al. Over-the-counter analgesics during pregnancy: a comprehensive review of global prevalence and offspring safety. *Hum Reprod Update* 2021; 27(1): 67–95, doi: 10.1093/humupd/dmaa042.
8. Committee on Practice Bulletins-Obstetrics. ACOG Practice Bulletin No. 189: Nausea And Vomiting Of Pregnancy. *Obstet Gynecol* 2018; 131(1): e15–e30, doi: 10.1097/AOG.0000000000002456.
9. Szubert M, Stojko R, Sieroszewski P. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników dotyczące stosowania paracetamolu w ciąży i ryzyka autyzmu u potomstwa. *Ginekol Perinatol Prakt* 2025; 10, doi: 10.5603/gipp.108887.
10. Prejbisz A, Dobrowolski P, Kosiński P, et al. Postępowanie w nadciśnieniu tętniczym u kobiet w ciąży. Zapobieganie, diagnostyka, leczenie i odległe rokowanie. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego, Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników. *Ginekol Perinatol Prakt* 2019; 4(2): 43–111.
11. Sieroszewski P, Huras H, Wielgoś M, et al. Stanowisko Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników w zakresie stosowania produktu leczniczego Xonvea do leczenia nudności i wymiotów u kobiet w ciąży. *Ginekol Perinatol Prakt* 2022; 7(2): 99–103.
12. Zimmer M, Huras H, Wielgoś M, et al. Stanowisko Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników w zakresie stosowania produktu leczniczego Bonjesta do leczenia nudności i wymiotów u kobiet w ciąży. *Ginekol Perinatol Prakt* 2024; 9(4): 253–258.
13. Xonvea, 10 mg + 10 mg, tabletki dojelitowe. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Rejestr Produktów Leczniczych, URPL. Dostępny na URL: <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.
14. Bonjesta, 20 mg + 20 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Rejestr Produktów Leczniczych, URPL. Dostępny na URL: <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.
15. Paracetamol Biofarm, 500 mg, tabletki. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Rejestr Produktów Leczniczych, URPL. Dostępny na URL: <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.
16. Aspirin, 500 mg, tabletki. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Rejestr Produktów Leczniczych, URPL. Dostępny na URL: <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.
17. Acard, 150 mg, tabletki dojelitowe. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Rejestr Produktów Leczniczych, URPL. Dostępny na URL: <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.
18. American College of Obstetricians and Gynecologists; Society for Maternal-Fetal Medicine. Low-Dose Aspirin Use During Pregnancy. ACOG Committee Opinion No. 743. *Obstet Gynecol* 2018; 132(1): e44–e52, doi: 10.1097/AOG.0000000000002708.
19. U.S. Preventive Services Task Force; Davidson KW, Barry MJ, Mangione CM, Cabana M, Caughey AB, Davis EM, et al. Aspirin Use to Prevent Preeclampsia and Related Morbidity and Mortality: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA* 2021; 326(12): 1186–1191, doi: 10.1001/jama.2021.14781.
20. Henderson JT, Vesco KK, Senger CA, et al. Aspirin Use to Prevent Preeclampsia and Related Morbidity and Mortality: Updated Evidence Report and Systematic Review for the U.S. Preventive Services Task Force. *JAMA* 2021; 326(12): 1192–1206, doi: 10.1001/jama.2021.8551.
21. Ahn TG, Hwang JY. Preeclampsia and aspirin. *Obstet Gynecol Sci* 2023; 66(3): 120–132, doi: 10.5468/ogs.22261.
22. Gilboa SM, Strickland MJ, Olshan AF, et al. Use of antihistamine medications during early pregnancy and isolated major malformations. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol* 2009; 85(2): 137–150, doi: 10.1002/bdra.20513.
23. Etwel F, Faught LH, Rieder MJ, et al. The Risk of Adverse Pregnancy Outcome After First Trimester Exposure to H1 Antihistamines: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Drug Saf* 2017; 40(2): 121–132, doi: 10.1007/s40264-016-0479-9.

24. Werler MM. Teratogen update: pseudoephedrine. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol* 2006; 76(6): 445–452, doi: 10.1002/bdra.20255.
25. Richter JE. Gastroesophageal reflux disease during pregnancy. *Gastroenterol Clin North Am* 2003; 32(1): 235–261, doi: 10.1016/S0889-8553(02)00065-1.
26. Trottier M, Erebara A, Bozzo P. Treating constipation during pregnancy. *Can Fam Physician* 2012; 58(8): 836–838.
27. Brigstocke SL, Yu V, Nee J. Review of the Safety Profiles of Laxatives in Pregnant Women. *J Clin Gastroenterol* 2022; 56(3): 197–203, doi: 10.1097/MCG.0000000000001660.

Adres do korespondencji:

Mgr farm. Rafał Jaros
Zakład Organizacji Opieki Zdrowotnej
Katedra Pielęgniarstwa
Wydział Pielęgniarstwa i Położnictwa
Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
ul. K. Bartla 5
51-618 Wrocław
E-mail: rafal.jaros@umw.edu.pl

Praca wpłynęła do Redakcji: 02.12.2025 r.
Po recenzji: 19.12.2025 r.
Zaakceptowano do druku: 30.12.2025 r.

NORMY ISO W OCHRONIE ZDROWIA: ZINTEGROWANY PRZEGLĄD PODSTAW TEORETYCZNYCH, RAM PRAWNYCH, DOWODÓW EMPIRYCZNYCH I IMPLIKACJI DLA POLITYKI ZDROWOTNEJ

ISO standards, in health care: an integrated review of theoretical foundations, legal framework, empirical evidence, and health policy implications

Iga Szymkowska¹, Maciej Uchmanowicz²

¹ Koło Naukowe AI4Business, Wydział Ekonomii i Finansów, Uniwersytet Ekonomiczny we Wrocławiu

² Studenckie Koło Naukowe Młodych Menedżerów, Wydział Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

adres do korespondencji: maciej.uchmanowicz@student.umw.edu.pl

STRESZCZENIE

Wstęp. Normy Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO), w szczególności ISO 9001, ISO 15189 i ISO 13485, są stosowane w ochronie zdrowia od ponad trzech dekad. Pomimo szerokiej adopcji i coraz gęstszej siatki regulacji prawnych nakazujących lub zachęcających do certyfikacji, brakuje syntezy integrującej podstawy teoretyczne, ramy prawne, dane empiryczne i konteksty implementacyjne.

Cel pracy. Niniejszy zintegrowany przegląd ma na celu: 1) osadzenie certyfikacji ISO w dorobku teorii jakości i bezpieczeństwa w opiece zdrowotnej; 2) analizę unijnych i krajowych regulacji prawnych określających rolę norm ISO w systemie ochrony zdrowia; 3) syntetyczną ocenę dowodów dotyczących wpływu norm ISO na wyniki procesowe i kliniczne, z uwzględnieniem nowszego piśmiennictwa (2000–2024); 4) sformułowanie rekomendacji dla polityki zdrowotnej.

Materiał i metody. Nieograniczony językowo przegląd MEDLINE, Embase i Web of Science (słowa kluczowe: "ISO certification", "quality management", "patient safety", "health care quality"; lata 2000–2024) uzupełniono przeszukaniem baz aktów prawnych: EUR-Lex (prawo UE), Internetowego Systemu Aktów Prawnych (ISAP, Polska) oraz dokumentów WHO, ECDC i OECD.

Wyniki. Certyfikacja ISO jest zakorzeniona w modelu Donabediana, teorii systemów socjotechnicznych i modelu Reasona. Unijne ramy prawne, w szczególności Rozporządzenie MDR 2017/745, Rozporządzenie IVDR 2017/746 i Dyrektywa 2011/24/UE, nadają normom ISO charakter *de facto* obligatoryjny w kluczowych obszarach ochrony zdrowia. Aktualne dowody empiryczne potwierdzają redukcję zdarzeń niepożądanych w certyfikowanych placówkach, przy czym związek przyczynowo-skutkowy pozostaje niejednoznaczny.

Interpretacja. ISO stanowi wartościowy, lecz niewystarczający instrument zarządzania jakością. Jego skuteczność zależy od integracji z kulturą sprawiedliwości (*just culture*), systemami raportowania zdarzeń niepożądanych i zewnętrznymi audytami klinicznymi.

Słowa kluczowe: normy ISO, zarządzanie jakością, bezpieczeństwo pacjenta, akredytacja, polityka zdrowotna.

SUMMARY

Background. ISO standards, notably ISO 9001, ISO 15189 and ISO 13485, have been applied in health-care settings for more than three decades. Despite broad adoption and an increasingly dense regulatory landscape, a synthesis integrating theoretical foundations, legal frameworks, empirical evidence, and implementation contexts remains lacking.

Objectives. This integrated review aims to: 1) situate ISO certification within quality and safety science; 2) analyse EU and national legal frameworks defining the role of ISO standards in health care; 3) provide a synthetic appraisal of evidence on process and clinical outcomes, incorporating recent literature (2000–2024); and 4) formulate health policy recommendations.

Material and methods. A language-unrestricted search of MEDLINE, Embase, and Web of Science (key words: "ISO certification", "quality management", "patient safety", "health care quality"; years 2000–2024) was supplemented by searches of EUR-Lex, the Polish Legal Acts Internet System (ISAP), and WHO, ECDC, and OECD documents.

Findings. ISO certification is grounded in the Donabedian triad, socio-technical systems theory, and Reason's systemic error model. The EU legal framework, notably MDR Regulation 2017/745, IVDR Regulation 2017/746, and Directive 2011/24/EU, renders ISO compliance *de facto* mandatory in key health-care domains. Current empirical evidence confirms reductions in adverse events in certified facilities, though causal inference remains constrained by selection bias and cross-cultural heterogeneity.

Interpretation. ISO constitutes a valuable but insufficient quality management instrument. Its effectiveness depends on integration with just culture principles, adverse event reporting systems, and external clinical audits.

Key words: ISO standards, quality management, patient safety, accreditation, health policy.

WPROWADZENIE: GLOBALNY KRYZYS BEZPIECZEŃSTWA PACJENTÓW

Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje jednym z centralnych wyzwań współczesnej medycyny. Choć debata publiczna nabrała impetu po publikacji raportu *To Err is Human* przez Instytut Medycyny w 2000 roku [1], postęp w redukcji zdarzeń niepożądanych okazał się znacznie wolniejszy niż oczekiwano. Shojania i Thomas, analizując trendy w piśmiennictwie z lat

2000–2013, wykazali, że ogólna częstość zdarzeń niepożądanych nie zmniejszyła się istotnie pomimo licznych interwencji systemowych [2].

Najszerzej cytowany aktualny przegląd systematyczny Panagioti i współpracowników, obejmujący 70 badań z 25 krajów ($n = 337\,025$ epizodów opieki), wykazał, że 6% hospitalizacji wiąże się ze zdarzeniem niepożądanym możliwym do uniknięcia, z czego 12% prowadzi do poważnego trwałego uszczerbku lub śmierci [3]. W Unii Europejskiej ECDC szacuje, że rocznie 3,2

miliona pacjentów doświadcza zakażenia związanego z opieką zdrowotną, a 37 000 tych zakażeń kończy się zgonem [4].

Na tym tle certyfikacja według norm ISO zyskała pozycję jednego z wiodących instrumentów systemowej odpowiedzi na wyzwania bezpieczeństwa. Pełne zrozumienie jej roli wymaga analizy równoległej: teorii jakości, prawa i dowodów empirycznych, co stanowi cel niniejszego zintegrowanego przeglądu.

PODSTAWY TEORETYCZNE

Model Donabediana: trwałość fundamentu

Fundamentalną ramą conceptualną pozostaje trójdzielny model Avedisa Donabediana z 1988 roku [5]. Wyróżnione domeny: struktura, proces i wyniki tworzą łańcuch przyczynowy, w który certyfikacja ISO wpisuje się bezpośrednio: normy ISO adresują przede wszystkim domenę struktury i procesu, oczekując, że ich standaryzacja przełoży się na poprawę wyników. Donabedian przestrzegał jednak przed nadmiernym redukcjonizmem: wyniki opieki są determinowane nie tylko przez procesy kliniczne, lecz przez całość warunków życia i stanu zdrowia pacjenta.

Model socjotechniczny SEIPS

Nowszym uzupełnieniem jest model SEIPS (*Systems Engineering Initiative for Patient Safety*), opracowany przez Carayon i współpracowników [6]. SEIPS integruje model Donabediana z teorią systemów socjotechnicznych, wyróżniając pięć komponentów systemu pracy: osobę, narzędzia i technologię, zadanie, środowisko fizyczne i organizację. Normy ISO 9001 i ISO 45001 adresują explicite komponenty organizacyjne i środowiskowe nie zaś kompetencje kliniczne pracownika czy specyfikę zadania medycznego.

Model Reasona i systemowa natura błędów

James Reason sformułował teorię błędów systemowego ujętą jako model szwajcarskiego sera [7]. Certyfikacja ISO wymagając dokumentowania procedur, zarządzania niezgodnościami i wdrażania działań korygujących, może być interpretowana jako mechanizm zagęszczania i uszczelniania warstw obronnych. Perneger wskazał jednak, że metafora implikuje addytywność i niezależność warstw założenia rzadko spełnione w złożonych systemach opieki, gdzie bariery mogą wchodzić w interakcje i wzajemnie się osłabiać [8].

Total Quality Management i ciągłe doskonalenie

Filozofia leżąca u podstaw ISO 9001 wywodzi się z tradycji TQM, zaadaptowanej do ochrony zdrowia przez Berwicka, Godfreya i Roessnera [9]. Dixon-Woods i Martin wskazują, że w ochronie zdrowia programy poprawy jakości często przynoszą wyniki lokalne i nietrwałe, co wiąże z niedocenianiem kontekstu organizacyjnego i kulturowego [10]. Wniosek ten ma bezpośrednie implikacje dla oceny certyfikacji ISO: jej skuteczność jest funkcją nie tylko wymagań normy, lecz dojrzałości organizacyjnej i kultury bezpieczeństwa placówki.

RAMY PRAWNE: OD DOBROWOLNOŚCI DO QUASI-OBLIGATORYJNOŚCI

Prawo Unii Europejskiej

Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR), stosowane w pełni od maja 2021 roku, wymaga, by jednostki notyfikowane posiadały system zarządzania jakością spełniający wymagania EN ISO 13485:2016. W praktyce żadna jednostka notyfikowana w UE nie może prowadzić działalności certyfikacyjnej bez własnej certyfikacji ISO 13485 [11].

Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów do diagnostyki *in vitro* (IVDR), stosowane od maja 2022 roku, rozciąga analogiczne wymagania na producentów odczynników diagnostycznych [12]. Dla szpitalnych laboratoriów klinicznych produkujących wyroby *in-house* rozporządzenie tworzy nowe obowiązki dokumentacyjne, których spełnienie jest ułatwione przez posiadanie systemu zgodnego z ISO 15189 lub ISO 9001.

Dyrektywa 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej zobowiązuje państwa członkowskie do zapewnienia jasnych norm jakości i bezpieczeństwa [13]. Rozporządzenie (UE) 2016/679 (RODO) tworzy silny bodziec dla certyfikacji ISO 27799, naruszenie reżimu ochrony danych medycznych może skutkować karą do 20 milionów EUR [14].

Na poziomie *soft law* kluczowe jest Zalecenie Rady UE 2009/C 151/01 w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, wzywające do ustanowienia systemów raportowania i uczenia się na błędach [15].

Prawo polskie

Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2024 poz. 799) nakłada na podmioty lecznicze obowiązek zapewnienia warunków organizacyjnych odpowiadających rodzajowi udzielanych świadczeń i stosowania procedur zapewnienia właściwej jakości [16].

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. 2006 nr 61 poz. 435) *explicite* odwołuje się do norm EN ISO 15189 i EN ISO 17025, czyniąc certyfikację *de facto* warunkiem kontraktowania z NFZ w zakresie diagnostyki laboratoryjnej [17].

Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974), implementująca MDR i IVDR, rozciąga wymagania ISO 13485 na podmioty gospodarcze zajmujące się wyrobami medycznymi na terenie RP, w tym na szpitalach produkujące wyroby na własne potrzeby [18]. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2024 poz. 146) tworzy dodatkowe wymagania organizacyjne i techniczne ułatwiane przez posiadanie certyfikowanego SZJ [19].

RODZINA NORM ISO W OCHRONIE ZDROWIA

ISO 9001:2015 definiuje wymagania dla systemu zarządzania jakością opartego na strukturze Annex SL i myśleniu opartym na ryzyku (*risk-based thinking*) [20]. ISO 15189:2022 integruje wymagania systemowe z technicznymi, obejmując walidację metod analitycznych, zarządzanie niepewnością pomiaru i spójność metrologiczną [21]. Plebani wykazał, że błąd laboratoryjny szczególnie na etapie przedanalizy jest jedną z najczęstszych kategorii zdarzeń niepożądanych możliwych do uniknięcia [22].

ISO 13485:2016 definiuje wymagania dla systemów zarządzania jakością w organizacjach produkujących wyroby medyczne [23]. ISO 45001:2018 ma w ochronie zdrowia zastosowanie zarówno dla personelu, jak i pośrednio dla pacjentów poprzez udokumentowany związek między wypaleniem zawodowym a błędami klinicznymi, analizowany przez Sikora i współpracowników w kontekście pandemii COVID-19 [24]. Wymagania WHO *Global Patient Safety Action Plan 2021–2030* w zakresie proaktywnego zarządzania ryzykiem korespondują bezpośrednio z myśleniem opartym na ryzyku wymagany przez ISO 9001:2015 [25].

DOWODY EMPIRYCZNE: SYnteZA z UWZGLĘDNIENIEM NOWSZEGO PIŚMIENNICTWA

Aktualny ciężar zdarzeń niepożądanych

Punkt wyjścia stanowi aktualny obraz epidemiologii zdarzeń niepożądanych. Panagioti i współpracownicy: 6% hospitalizacji wiąże się ze zdarzeniem niepożądanym możliwym do uniknięcia, z czego 12% prowadzi do poważnego trwałego uszczerbku lub śmierci [3]. OECD w raporcie Sławomirskiego i współpracowników szacuje, że co piąty dolar wydawany na opiekę szpitalną jest marnowany wskutek niskiej jakości lub zdarzeń niepożądanych [26].

Wskaźniki procesowe

Greenfield i Braithwaite, obejmując 66 badań zewnętrznych mechanizmów oceny jakości, wykazali, że certyfikacja konsekwentnie poprawia zgodność z procedurami i zmniejsza zmienność procesów [27]. François i wsp., oceniając wdrożenie zdecentralizowanego systemu zarządzania jakością w sześciu oddziałach klinicznych dużego francuskiego szpitala klinicznego, stwierdzili po roku funkcjonowanie systemów jakości we wszystkich oddziałach, przy barierach związanych ze zmianą nawyków pracy, brakiem czasu i pracochłonnością opracowywania procedur [28]. Shaw i współpracownicy w projekcie ExPeRT stwierdzili, że certyfikacja ISO wykazuje najwyższą standaryzację procesów administracyjnych, podczas gdy akredytacja kliniczna silniej wpływa na procesy kliniczne *sensu stricto* [29].

Zakażenia szpitalne i zdarzenia niepożądane

Alkhenizan i Shaw w przeglądzie 35 badań stwierdzili pozytywny efekt certyfikacji na procesowe wymiary jakości, z bardziej heterogenicznymi dowodami na poprawę twardych wyników klinicznych, identyfikując wyjściowy poziom jakości jako kluczowy moderator efektu [30]. Westgard i Westgard, analizując dane z amerykańskich programów badania biegłości, wykazali, że jakość analityczna wielu rutynowych badań laboratoryjnych oceniona na skali sigma nie przekracza minimalnego poziomu 3 sigma, co uzasadnia systemowe zarządzanie jakością w laboratoriach, w tym według normy ISO 15189 [31].

Zimlichman i wsp. oszacowali, że średni koszt pojedynczego epizodu CLABSI wynosi około 45 800 USD, VAP około 40 100 USD, a SSI około 20 800 USD, co stanowi ekonomiczne uzasadnienie dla każdej interwencji redukującej ich częstość [32].

Wyniki kliniczne

Braithwaite i współpracownicy w zaślepionym, losowym, warstwowym badaniu 19 australijskich organizacji ochrony zdrowia wykazali, że wyniki akredytacji istotnie korelowały z kulturą organizacyjną ($\rho = 0,618$) i przywództwem ($\rho = 0,616$), natomiast związek z wynikami klinicznymi miał jedynie charakter trendu ($\rho = 0,450$; $p = 0,080$) [33].

Vincent i współpracownicy wykazali, że 48% incydentów w szpitalach brytyjskich było możliwych do uniknięcia, a wśród czynników systemowych najsilniej związanych z ich wystąpieniem znalazły się: brak SOP, nieadekwatna komunikacja i nieskuteczne zarządzanie dokumentacją, obszary explicite adresowane przez ISO 9001 [34].

Shojania i Thomas wskazują, że ogólna częstość zdarzeń niepożądanych nie zmniejszyła się istotnie pomimo licznych interwencji jakościowych, co sugeruje, że efekty procesowe certyfikacji ISO mogą nie przekładać się na redukcję twardych punktów końcowych w skali całego systemu [2].

ISO A AKREDYTACJA SZPITALNA: KOMPLEMENTARNOŚĆ, NIE SUBSTYTUCJA

Greenfield i Braithwaite zidentyfikowali najistotniejszą różnicę: certyfikacja ISO jest normą generyczną adresującą systemy zarządcze, akredytacja kliniczna (JCI, CMJ, ACHS) jest sektorem specyficzna i ocenia procesy kliniczne [27]. Shaw i współpracownicy w projekcie ExPeRT potwierdzili, że obydwa mechanizmy pełnią komplementarne, nie substytucyjne funkcje, ich integracja daje efekty addytywne [29]. Pomey i współpracownicy wykazali, że zaangażowanie kierownictwa najwyższego szczebla jest silniejszym predyktorem trwałości efektów niż wyjściowy poziom dojrzałości systemu jakości [35].

MODERATORY SKUTECZNOŚCI

Kultura sprawiedliwości i motywacja wewnętrzna: Dixon-Woods i Martin wskazują, że programy poprawy jakości osiągają trwałe efekty wyłącznie w organizacjach, w których istnieje kultura psychologicznego bezpieczeństwa [10]. Leape i Berwick potwierdzili, że systemy uczenia się na błędach i kultura bezpieczeństwa

są silniejszymi predyktorami długoterminowej poprawy niż jakikolwiek pojedynczy instrument certyfikacyjny [36].

Zasoby ekonomiczne i efekt pułapu: Jha i współpracownicy oszacowali, że w LMIC nawet co czwarty hospitalizowany pacjent doznaje szkody możliwej do uniknięcia [37]. Sławomirski i współpracownicy potwierdzają, że luka w jakości opieki między LMIC a krajami OECD jest największa właśnie w obszarach, które ISO 9001 najsilniej adresuje [26].

Efekt nowego certyfikatu: kilka badań longitudinalnych zidentyfikowało zjawisko plateau lub regresji wskaźników jakości po pierwszym roku od certyfikacji, co implikuje, że obowiązek posiadania certyfikatu bez mechanizmów podtrzymujących jest regulacją o ograniczonej wartości [29].

PERSPEKTYWY KRYTYCZNE

Napięcie między standaryzacją a złożonością: Dixon-Woods i Martin wskazują, że programy poprawy jakości zaprojektowane dla prostych procesów przemysłowych mogą zawodzić w złożonych systemach adaptacyjnych [10]. ISO 9001 nie normalizuje decyzji klinicznych, lecz procesy organizacyjne, co zmniejsza, lecz nie eliminuje to napięcie.

Heterogeniczność jednostek certyfikujących: rygorystyczny i kompetencje kliniczne audytorów różnią się istotnie między akredytowanymi jednostkami certyfikującymi, co prowadzi do różnic w rzeczywistej wartości certyfikatu, nieuchwytnych dla odbiorców zewnętrznych (płatników, regulatorów, pacjentów).

Ryzyko iluzji bezpieczeństwa: Panagioti i współpracownicy przestrzegają, że w systemach zdrowia nakierowanych wyłącznie na *compliance* regulacyjny istnieje ryzyko, że liczba udokumentowanych zdarzeń niepożądanych spada nie wskutek rzeczywistej poprawy bezpieczeństwa, lecz wskutek zmian w kulturze raportowania [3].

REKOMENDACJE DLA POLITYKI ZDROWOTNEJ I PRZYSŁYCH BADAŃ

Wielowarstwowa architektura bezpieczeństwa: certyfikacja ISO powinna stanowić jeden z elementów systemu obejmującego: wewnętrzne systemy raportowania zdarzeń niepożądanych z gwarancją bezkarności, zewnętrzne audyty kliniczne, publiczne raportowanie wskaźników wyników, akredytację kliniczną i certyfikację ISO jako narzędzie standaryzacji systemów zarządzania. WHO *Global Patient Safety Action Plan 2021–2030* wyznacza globalną ambicję redukcji możliwych do uniknięcia szkód o 50% do 2030 roku. Certyfikacja ISO jest warunkiem koniecznym, lecz niewystarczającym dla osiągnięcia tego celu [25].

Harmonizacja regulacyjna: różnorodność wymagań (MDR, IVDR, ustawa o działalności leczniczej, rozporządzenia MZ) generuje zbędne koszty transakcyjne. Integracja modeli audytów (ISO 19011:2018 jako wspólna metodologia) [38] i harmonizacja wymagań krajowych z unijnymi mogłaby istotnie obniżyć koszty certyfikacji bez uszczerbku dla jej wartości.

Priorytety badawcze: (1) naturalne eksperymenty lub randomizowane próby klastrowe weryfikujące związek przyczynowy, z zastosowaniem technik zmiennych instrumentalnych; (2) badania mechanistyczne identyfikujące komponenty ISO odpowiedzialne za poprawę kliniczną; (3) badania longitudinalne (> 10 lat) oceniające trwałość efektów po kolejnych cyklach recertyfikacji.

WNIOSKI

Normy ISO stanowią wartościowy, lecz niewystarczający instrument zarządzania jakością i bezpieczeństwem w ochronie zdrowia. Ich wartość wynika z osadzenia w dojrzałym paradygmacie teorii jakości i z empirycznie udokumentowanej zdolności do redukcji wariacji procesowej. Efekty kliniczne obiecujące w świetle przeglądu Panagioti i współpracowników (BMJ 2019) i badania Braithwaite i współpracowników (QSHC 2010) pozostają heterogeniczne i silnie uwarunkowane zasobami organizacyjnymi oraz kulturą bezpieczeństwa.

Unijne ramy prawne (MDR, IVDR, RODO, Dyrektywa 2011/24/UE) tworzą coraz silniejszy impuls regulacyjny ku certyfikacji ISO, jednak sama zgodność z normą nie gwarantuje trwałej poprawy kultury bezpieczeństwa. Certyfikacja ISO jest mechanizmem struktury i procesu, jej efekty kliniczne materializują się pośrednio i wymagają integracji z szerokim ekosystemem in-

stytucjonalnym: kulturą sprawiedliwości, akredytacją kliniczną i systemami uczenia się na błędach. Certyfikat jest punktem wyjścia, nie punktem dojścia.

Źródło finansowania: Praca sfinansowana ze środków własnych autorów.
Konflikt interesów: Autorzy nie zgłaszają konfliktu interesów.

BIBLIOGRAFIA

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington (DC): National Academies Press; 2000.
2. Shojania KG, Thomas EJ. Trends in adverse events over time: why are we not improving? *BMJ Qual Saf* 2013; 22(4): 273–277.
3. Panagioti M, Khan K, Keers RN, et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2019; 366: 14185.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. *Surveillance of Healthcare-Associated Infections in Europe 2022*. Stockholm: ECDC; 2022.
5. Donabedian A. The quality of care: how can it be assessed? *JAMA* 1988; 260(12): 1743–1748.
6. Carayon P, Schoofs Hundt A, Karsh BT, et al. Work system design for patient safety: the SEIPS model. *Qual Saf Health Care* 2006; 15(Suppl. 1): i50–i58.
7. Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320(7237): 768–770.
8. Perneger TV. The Swiss cheese model of safety incidents: are there holes in the metaphor? *BMC Health Serv Res* 2005; 5: 71.
9. Berwick DM, Godfrey AB, Roessner J. *Curing Health Care: New Strategies for Quality Improvement*. San Francisco: Jossey-Bass; 1990.
10. Dixon-Woods M, Martin GP. Does quality improvement improve quality? *Future Hosp J* 2016; 3(3): 191–194.
11. Parlament Europejski i Rada UE. *Rozporządzenie (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR)* (Dz.Urz. UE L 117/1; 2017).
12. Parlament Europejski i Rada UE. *Rozporządzenie (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów do diagnostyki in vitro (IVDR)* (Dz.Urz. UE L 117/176; 2017).
13. Parlament Europejski i Rada UE. *Dyrektywa 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej* (Dz.Urz. UE L 88/45; 2011).
14. Parlament Europejski i Rada UE. *Rozporządzenie (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (RODO)* (Dz.Urz. UE L 119/1; 2016).
15. Rada Unii Europejskiej. *Zalecenie Rady 2009/C 151/01 z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów* (Dz.Urz. UE C 151/1; 2009).
16. *Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej* (Dz.U. 2024 poz. 799, tekst jedn.).
17. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych* (Dz.U. 2006 nr 61, poz. 435).
18. *Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych* (Dz.U. 2022 poz. 974).
19. *Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (Dz.U. 2024 poz. 146, tekst jedn.).
20. International Organization for Standardization. *ISO 9001:2015 Quality Management Systems Requirements*. Geneva: ISO; 2015.
21. International Organization for Standardization. *ISO 15189:2022 Medical Laboratories Requirements for Quality and Competence*. Geneva: ISO; 2022.
22. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem* 2010; 47(Pt 2): 101–110.
23. International Organization for Standardization. *ISO 13485:2016 Medical Devices Quality Management Systems*. Geneva: ISO; 2016.
24. Sikora A, Stochmal A, Siembida R, et al. Burnout syndrome among physicians and nurses in the era of the COVID-19 pandemic: a cross-sectional study. *Healthcare (Basel)* 2021; 9(8): 1021.
25. World Health Organization. *Global Patient Safety Action Plan 2021–2030*. Geneva: WHO; 2021.
26. Sławomirski L, Aaraaen A, Klazinga NS. *The Economics of Patient Safety*. OECD Health Working Papers No. 96. Paris: OECD Publishing; 2017.
27. Greenfield D, Braithwaite J. Health sector accreditation research: a systematic review. *Int J Qual Health Care* 2008; 20(3): 172–183.
28. Francois P, Peyrin JC, Touboul M, et al. Evaluating implementation of quality management systems in a teaching hospital's clinical department. *Int J Qual Health Care* 2003; 15(1): 47–55.
29. Shaw CD, Bruneau C, Kutryba B, et al. Towards hospital standardization across Europe. *Int J Qual Health Care* 2010; 22(4): 244–249.
30. Alkhenizan A, Shaw C. Impact of accreditation on the quality of healthcare services: a systematic review. *Ann Saudi Med* 2011; 31(4): 407–416.
31. Westgard JO, Westgard SA. The quality of laboratory testing today: an assessment of σ -metrics. *Am J Clin Pathol* 2006; 125(3): 343–354.
32. Zimlichman E, Henderson D, Tamir O, et al. Health care-associated infections: a meta-analysis of costs and financial impact on the US health care system. *JAMA Intern Med* 2013; 173(22): 2039–2046.
33. Braithwaite J, Greenfield D, Westbrook J, et al. Health service accreditation as a predictor of clinical and organisational performance: a blinded, random, stratified study. *Qual Saf Health Care* 2010; 19(1): 14–21.
34. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322(7285): 517–519.
35. Pomey MP, Contandriopoulos AP, François P, et al. Accreditation: a tool for organizational change in hospitals? *Int J Health Care Qual Assur* 2004; 17(2–3): 113–124.
36. Leape LL, Berwick DM. Five years after To Err Is Human: what have we learned? *JAMA* 2005; 293(19): 2384–2390.
37. Jha AK, Larizgoitia I, Audera-Lopez C, et al. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. *BMJ Qual Saf* 2013; 22(10): 809–815.
38. International Organization for Standardization. *ISO 19011:2018 Guidelines for Auditing Management Systems*. Geneva: ISO; 2018.

Adres do korespondencji:

Maciej Uchmanowicz
Studenckie Koło Naukowe Młodych Menedżerów
Wydział Nauk o Zdrowiu
Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
ul. K. Bartla 5
51-618 Wrocław
E-mail: maciej.uchmanowicz@student.umw.edu.pl

Praca wpłynęła do Redakcji: 14.10.2025 r.

Po recenzji: 31.10.2025 r.

Zaakceptowano do druku: 13.11.2025 r.

HOW ARTIFICIAL INTELLIGENCE MAY INFLUENCE THERAPEUTIC ADHERENCE

Jak sztuczna inteligencja może wpływać na przestrzeganie zaleceń terapeutycznych

Bartosz Michał Uchmanowicz¹, Krystian Pustelak²

¹ Division of Health Care Organisation, Department of Nursing, Faculty of Nursing and Midwifery, Wrocław Medical University, Wrocław, Poland

² Division of Nursing Fundamentals, Department of Nursing, Faculty of Nursing and Midwifery, Wrocław Medical University, Wrocław, Poland

address for correspondence: krystian.pustelak@umw.edu.pl

SUMMARY

Background. Therapeutic non-adherence affects approximately half of all patients with chronic conditions and is a leading driver of preventable morbidity, hospital readmission and excess healthcare expenditure. As nurses are positioned at the front line of patient education, monitoring and follow-up, the rapid emergence of artificial intelligence (AI) tools has direct relevance for everyday nursing practice.

Objectives. To synthesize current evidence on how AI-based solutions, including machine-learning risk-prediction models, conversational agents, smart pill devices and tailored digital coaching, may influence therapeutic adherence, and to discuss the implications for contemporary nursing practice.

Material and methods. A narrative review was conducted using PubMed, CINAHL, Scopus and Web of Science. Studies published between 2017 and 2025 addressing AI applications in medication or treatment adherence were selected, with priority given to systematic reviews, randomized clinical trials and nursing-relevant evidence.

Results. AI-based interventions improved medication adherence by approximately 6.7% to 32.7% compared with usual care in randomized trials. Predictive models identified high-risk non-adherent patients with an area under the curve up to 0.87, allowing earlier and better-targeted nursing interventions. Conversational agents enhanced patient engagement and self-management in chronic conditions such as diabetes, hypertension and heart failure, while reducing readmissions by up to 25% in some studies. Persistent barriers include data quality, algorithmic bias, digital health literacy and ethical concerns about patient autonomy and confidentiality.

Conclusions. AI offers a meaningful opportunity to support nurse-led adherence strategies through earlier risk identification, personalized education and continuous remote monitoring. To realize its potential, nurses require structured training in digital health, professional standards must address ethical and legal aspects, and AI tools should be designed as a complement to, not a substitute for, the therapeutic nurse-patient relationship.

Key words: artificial intelligence, medication adherence, nursing, chronic disease, digital health, predictive analytics, chatbot.

STRESZCZENIE

Wstęp. Nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych (non-adherence) dotyczy około połowy pacjentów z chorobami przewlekłymi i stanowi jedną z głównych przyczyn możliwych do uniknięcia powikłań, ponownych hospitalizacji oraz nadmiernych kosztów opieki zdrowotnej. Pielęgniarki, jako profesjonalisci najbliżsi pacjentowi w procesie edukacji, monitorowania oraz opieki długoterminowej, znajdują się w kluczowej pozycji do wykorzystania narzędzi opartych na sztucznej inteligencji (SI) wspierających poprawę adherencji.

Cel pracy. Celem pracy jest synteza aktualnych dowodów dotyczących wpływu narzędzi opartych na sztucznej inteligencji, w tym modeli predykcyjnych uczenia maszynowego, agentów konwersacyjnych (chatbotów), inteligentnych dozowników leków oraz spersonalizowanej edukacji cyfrowej, na przestrzeganie zaleceń terapeutycznych, wraz z omówieniem implikacji dla współczesnej praktyki pielęgniarstwa.

Materiał i metody. Przeprowadzono przegląd narracyjny piśmiennictwa w bazach PubMed/MEDLINE, CINAHL, Scopus oraz Web of Science. Uwzględniono recenzowane publikacje istotne dla tematyki SI w obszarze adherencji terapeutycznej, ze szczególnym naciskiem na lata 2019–2025, a także klasyczne pozycje fundamentalne i dokumenty regulacyjne.

Wyniki. Interwencje oparte na sztucznej inteligencji poprawiały przestrzeganie zaleceń farmakoterapii od około 6,7% do 32,7% w porównaniu z opieką standardową w randomizowanych badaniach klinicznych. Modele predykcyjne identyfikowały pacjentów z wysokim ryzykiem nieprzestrzegania zaleceń z polem pod krzywą ROC (AUC) sięgającym 0,87, co umożliwia wcześniejsze i lepiej ukierunkowane działania pielęgniarstwa. Agenci konwersacyjni zwiększali zaangażowanie pacjentów oraz wspierali samoopiekę w cukrzycy, nadciśnieniu tętniczym i niewydolności serca, w niektórych badaniach zmniejszając liczbę ponownych hospitalizacji nawet o 25%. Do utrzymujących się barier należą: jakość danych, błędy algorytmiczne, niski poziom kompetencji cyfrowych pacjentów oraz dylematy etyczne związane z autonomią i prywatnością chorego.

Wnioski. Sztuczna inteligencja stanowi realną szansę na wsparcie strategii pielęgniarstwa ukierunkowanych na poprawę adherencji przez wcześniejszą identyfikację ryzyka, spersonalizowaną edukację oraz ciągły zdalny monitoring. Aby wykorzystać ten potencjał, konieczne jest systematyczne kształcenie pielęgniarek w zakresie zdrowia cyfrowego, opracowanie standardów etyczno-prawnych oraz projektowanie narzędzi SI w sposób uzupełniający, a nie zastępujący, terapeutyczną relację pielęgniarka–pacjent.

Słowa kluczowe: sztuczna inteligencja, przestrzeganie zaleceń terapeutycznych, pielęgniarstwo, choroby przewlekłe, zdrowie cyfrowe, analityka predykcyjna, chatbot.

BACKGROUND

Therapeutic adherence, defined by the World Health Organization as the extent to which a person's behaviour in taking medication, following a diet or executing lifestyle changes corresponds with agreed recommendations from a healthcare provider, remains one of the most persistent challenges in contemporary medicine. Approximately 50% of patients with chronic conditions in high-income countries do not adhere to prescribed treatments, with non-adherence rates rising even further in low- and middle-income settings. The clinical and economic

consequences are well documented: poorer disease control, accelerated progression of chronic illness, increased hospitalization and substantial preventable cost, estimated at more than 300 billion US dollars annually in the United States alone [1–3].

Nurses occupy a unique and strategic position within the adherence ecosystem. They typically spend more direct time with patients than any other professional group, and their roles encompass medication reconciliation, patient education, follow-up phone calls, home visits, chronic disease coaching and family engagement. Nursing-led interventions have repeatedly been

shown to improve adherence; however, traditional approaches are constrained by workforce shortages, growing caseloads of patients with multimorbidity and the inherent retrospective nature of most adherence-monitoring tools [4].

Within this context, artificial intelligence (AI), broadly understood as a family of computational techniques that include machine learning (ML), deep learning, natural-language processing (NLP) and generative models, is rapidly being integrated into healthcare. AI-based applications can be used for early risk stratification, personalized patient education, real-time conversational support and automated detection of medication-taking events. Their influence on therapeutic adherence is therefore directly relevant to nursing practice and warrants critical synthesis [5, 6].

The aim of this review is to summarize and critically appraise the current evidence on how AI may influence therapeutic adherence and to discuss the implications, opportunities and challenges for contemporary nursing practice.

MATERIAL AND METHODS

This narrative review was guided by the principles of the SANRA (Scale for the Assessment of Narrative Review Articles) framework. A literature search was performed in PubMed/MEDLINE, CINAHL, Scopus and Web of Science. No strict date restriction was applied: emphasis was placed on peer-reviewed publications from the past five years (2019–2025) reflecting the rapid expansion of artificial intelligence in healthcare, while foundational references on therapeutic adherence (including the World Health Organization 2003 report and key meta-analyses from 2008 and 2013) and relevant regulatory documents (such as the EU General Data Protection Regulation of 2016) were additionally included where appropriate. The search strategy combined controlled vocabulary and free-text terms related to artificial intelligence (e.g. “artificial intelligence”, “machine learning”, “chatbot”, “conversational agent”), adherence (“medication adherence”, “treatment adherence”, “compliance”) and nursing (“nursing”, “patient education”, “self-management”) [1–3, 7, 8].

Eligible articles included systematic reviews, randomized controlled trials, prospective cohort studies and high-quality narrative reviews relevant to AI-supported adherence interventions or predictive modelling in chronic disease. Priority was given to studies of nursing relevance, particularly those concerning chronic non-communicable diseases such as cardiovascular disease, diabetes mellitus, hypertension, heart failure and chronic obstructive pulmonary disease. Editorials, conference abstracts and non-peer-reviewed sources were excluded. The findings were thematically synthesized into the categories presented below.

THE PROBLEM OF NON-ADHERENCE IN CONTEMPORARY NURSING

Non-adherence is multifactorial and is currently understood within a five-dimension framework that includes patient-related, condition-related, therapy-related, socio-economic and health-system factors. Within machine-learning research, predictors most consistently associated with non-adherence include age, sex, prior adherence patterns, polypharmacy, depressive symptoms, low health literacy, complexity of dosing regimens, perceived adverse effects, and indicators of disease severity such as glycated haemoglobin trajectories or blood-pressure variability [1, 9, 10].

From the nursing perspective, the relevance of these predictors is twofold. First, nurses routinely collect many of these variables during admission interviews, home visits or telephone follow-up, which makes them well positioned to feed and benefit from AI-supported decision-support systems. Second, several of the strongest predictors, self-efficacy, knowledge about the disease and its treatment, communication with the healthcare team, are modifiable through nursing interventions such as motivational interviewing, structured education and shared decision-making.

AI should therefore be understood not as a replacement for these interventions but as a way of identifying which patients need them most urgently and what specific content is most likely to be effective.

ARTIFICIAL INTELLIGENCE APPLICATIONS AFFECTING ADHERENCE

Predictive analytics and risk stratification

Machine-learning algorithms can mine electronic health records, claims data and pharmacy refill data to identify patients at elevated risk of non-adherence before clinical deterioration occurs. Recent studies report area-under-the-curve (AUC) values between 0.80 and 0.87 for ensemble models predicting non-adherence in type 2 diabetes mellitus, and similarly strong discrimination in hypertension and heart failure cohorts. Importantly, these models shift adherence monitoring from a retrospective, reactive activity (e.g. counting missed refills after the fact) to a prospective, anticipatory paradigm [9, 10].

For nursing practice this represents an important conceptual shift. Risk lists generated by AI tools can be integrated into nursing workflows so that case managers, primary care nurses or specialist disease nurses prioritize home visits, telephone calls or educational sessions for patients flagged as high risk. Interpretable techniques such as Shapley values (SHAP) help explain individual predictions, allowing nurses to discuss with patients which specific factors, for example, complex polypharmacy or recent emergency department visits, contributed to their risk score. This transparency is essential for trust, shared decision-making and informed consent.

Conversational agents and chatbots

AI-powered conversational agents, text- or voice-based chatbots driven by NLP and, increasingly, large language models, represent one of the most actively researched applications in adherence support. Systematic reviews of randomized trials in chronic illness consistently report that AI chatbots improve patient engagement, knowledge and self-management behaviours, and that outcomes can be comparable to those obtained through human-led interventions. In hybrid models, where chatbots provide routine support and clinicians intervene for more complex needs, treatment adherence improves while hospital readmission rates have been reported to fall by up to a quarter in chronic conditions such as diabetes and hypertension [11, 12].

Mechanistically, conversational agents support adherence through several pathways relevant to nursing care: continuous availability for symptom-related questions, automatic medication reminders, brief motivational dialogues, structured screening for side effects and triage to a human nurse when warning signs are detected. They can also adapt language complexity, tone and reading level to the individual patient, an aspect particularly valuable for older adults, for those with low health literacy and for migrant populations who may not speak the dominant clinical language.

Smart medication devices and reminder apps

AI is being embedded in “smart” pill bottles, electronic pillboxes, blister-pack sensors and wearable devices that detect medication-taking events in near real time. Some systems use computer vision to confirm ingestion via smartphone camera, while others integrate with home-based sensors. When connected to centralized dashboards, these tools allow nurses to verify adherence remotely and intervene rapidly if doses are missed. Randomized clinical trials evaluating AI-based tools embedded in such devices have reported improvements in measurable adherence ranging from approximately 7% to 33% compared with usual care [13–15].

From a nursing standpoint, these technologies are particularly attractive in three populations: older adults with cognitive impairment, in whom missed doses are common; patients on regimens where non-adherence carries high clinical risk (for

example, anticoagulation, antiretroviral therapy or immunosuppression after transplantation); and patients in remote or rural areas where face-to-face follow-up is logistically difficult.

Personalized education and behavioural support

AI techniques can also be used to tailor educational materials and behavioural support to the individual patient. Recommender systems and large language models can adapt the difficulty, tone and cultural framing of materials, while machine-learning models can identify which behavioural-change techniques are most likely to work for a given patient profile. Such personalization aligns closely with established nursing models of patient-centred care and with the increasing emphasis on cultural competence in international nursing standards. Although the evidence is still maturing, early data suggest that AI-tailored education improves both adherence and self-efficacy compared with generic materials [13–15].

IMPLICATIONS FOR CONTEMPORARY NURSING PRACTICE

The integration of AI into adherence support has broad implications for nursing roles, education and research. Three areas warrant particular attention [4].

First, AI is reshaping the role of the nurse from a primarily reactive provider of education and follow-up into a proactive coordinator of digitally augmented care. Nurses are increasingly expected to interpret risk scores, validate alerts, supervise patient interaction with chatbots, and translate algorithmic outputs into clinically meaningful conversations. This redefinition strengthens, rather than weakens, the role of the nurse, but it requires explicit recognition in job descriptions, scope-of-practice documents and reimbursement frameworks.

Second, AI literacy must become a core competency of contemporary nursing education. Pre-graduate and post-graduate curricula need to address the basic principles of machine learning, the strengths and limitations of predictive models, the appropriate interpretation of probabilistic outputs, principles of data protection, and ethical concepts such as algorithmic fairness and transparency. International nursing organizations, including the International Council of Nurses, have already called for inclusion of digital health competencies in nursing education frameworks [4].

Third, AI offers a substantial opportunity for nursing science. Nurses generate, document and curate large volumes of patient-centred data, pain assessments, functional status, psychosocial information, family context, that are often missing from physician-centric datasets. Engaging nurses in the design, validation and clinical evaluation of AI adherence tools therefore improves not only the relevance of these tools but also their clinical accuracy and equity.

CHALLENGES, RISKS AND ETHICAL CONSIDERATIONS

Despite a rapidly growing evidence base, the use of AI in adherence support raises several challenges that nurses must understand and help to address.

Data quality and representativeness. Many predictive models are trained on historical data that under-represent older adults, ethnic minorities, rural populations and patients with multimorbidity. Models built on biased data may systematically under- or over-estimate non-adherence in certain groups, with the risk of widening rather than narrowing existing inequalities. Nurses, who often have privileged insight into the social and behavioural realities of vulnerable patients, can play a critical role in flagging such mismatches [4].

Privacy, confidentiality and informed consent. AI adherence tools rely on the continuous collection of sensitive data, including medication-taking patterns, voice recordings and behav-

oural inputs. Compliance with regulations such as the European General Data Protection Regulation and the EU Artificial Intelligence Act is mandatory, but it is not sufficient on its own. Patients must understand, in plain language, what data are collected, who can see them and how predictions are used. Nurses, as primary educators, are well positioned to facilitate genuine informed consent [7, 8].

Digital health literacy and the digital divide. The benefits of AI tools may bypass precisely those patients who would profit most: older adults, persons with low health literacy and those without reliable internet access. Nursing assessment of digital readiness, including device availability, language preferences, sensory capacity and confidence in using technology, should therefore become an integral part of care planning whenever AI tools are introduced [4].

The therapeutic relationship. There is a legitimate concern that over-reliance on chatbots and remote monitoring could erode the empathic, embodied dimension of nursing care. AI tools should be designed and deployed to extend the reach of nurses, not to replace human contact in moments where it matters most: during crises, end-of-life care, complex psychosocial situations and intimate physical care [4, 5].

Liability and accountability. When an AI system suggests that a patient is at high risk of non-adherence, who is responsible if the alert is ignored or the prediction proves wrong? Current legal frameworks place the ultimate responsibility on healthcare professionals and institutions, which makes it essential that nurses understand the role of AI as decision support, not decision making [7, 8].

FUTURE DIRECTIONS

Several research and practice priorities can be identified. Future studies should focus on pragmatic, nurse-led randomized trials evaluating AI tools in real-world settings, with patient-reported outcomes alongside clinical and economic endpoints. Co-design with nurses, patients and informal caregivers should become standard practice, ensuring that algorithms reflect clinical reality and respect cultural context. Greater investment is needed in interpretable and federated AI approaches that protect privacy while enabling cross-institutional learning. Finally, professional bodies should publish position statements clarifying nursing competencies, scope of responsibility and ethical safeguards relating to AI-supported adherence interventions [4, 5].

CONCLUSIONS

Artificial intelligence offers a credible and rapidly maturing set of tools to address one of the most stubborn problems in healthcare: therapeutic non-adherence. Predictive models can identify high-risk patients earlier and more accurately; conversational agents and smart devices can extend nursing support beyond the walls of the clinic; and personalized digital education can complement traditional patient teaching. Nevertheless, the impact of these tools depends ultimately on how they are integrated into nursing practice. Their success is contingent on adequate digital education for nurses, robust ethical and legal safeguards, attention to equity and cultural appropriateness, and a clear understanding that AI is an adjunct to, not a substitute for, the therapeutic nurse-patient relationship. When these conditions are met, AI may not only enhance medication adherence and clinical outcomes but also reinforce the central, humanistic role of nursing in contemporary healthcare [4–6, 9–15].

Source of funding: This work was funded by the authors resources.
Conflict of interest: Authors declare no conflict of interests.

REFERENCES

1. World Health Organization. *Adherence to long-term therapies: evidence for action*. Geneva: WHO; 2003.
2. Chowdhury R, Khan H, Heydon E, et al. Adherence to cardiovascular therapy: a meta-analysis of prevalence and clinical consequences. *Eur Heart J* 2013; 34(38): 2940–2948, doi: 10.1093/eurheartj/ehz295.
3. Cramer JA, Benedict A, Muszbek N, et al. The significance of compliance and persistence in the treatment of diabetes, hypertension and dyslipidaemia: a review. *Int J Clin Pract* 2008; 62(1): 76–87, doi: 10.1111/j.1742-1241.2007.01630.x.
4. Wei Q, Pan S, Liu X, et al. The integration of AI in nursing: addressing current applications, challenges, and future directions. *Front Med (Lausanne)* 2025; 12: 1545420, doi: 10.3389/fmed.2025.1545420.
5. Topol EJ. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nat Med* 2019; 25(1): 44–56, doi: 10.1038/s41591-018-0300-7.
6. Davenport T, Kalakota R. The potential for artificial intelligence in healthcare. *Future Healthc J* 2019; 6(2): 94–98, doi: 10.7861/futurehosp.6-2-94.
7. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act). *Official Journal of the European Union* 2024 ; L 2024/1689.
8. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation). *Official Journal of the European Union* 2016; L 119/1.
9. Wu XW, Yang HB, Yuan R, et al. Predictive models of medication non-adherence risks of patients with T2D based on multiple machine learning algorithms. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2020; 8(1): e001055, doi: 10.1136/bmjdr-2019-001055.
10. Li M, Lu X, Yang H, et al. Development and assessment of novel machine learning models to predict medication non-adherence risks in type 2 diabetics. *Front Public Health* 2022; 10: 1000622, doi: 10.3389/fpubh.2022.1000622.
11. Sutrisno S, Handiyani H. A systematic review of artificial intelligence-powered (AI-powered) chatbot intervention for managing chronic illness. *Ann Med* 2024; 56(1): 2302980, doi: 10.1080/07853890.2024.2302980.
12. Wah JNK. Revolutionizing e-health: the transformative role of AI-powered hybrid chatbots in healthcare solutions. *Front Public Health* 2025; 13: 1530799, doi: 10.3389/fpubh.2025.1530799.
13. Reis ZSN, Pereira GMV, Dias CS, et al. Artificial intelligence-based tools for patient support to enhance medication adherence: a focused review. *Front Digit Health* 2025; 7: 1523070, doi: 10.3389/fdgth.2025.1523070.
14. Zavaleta-Monestel E, Monge Bogantes LC, Chavarría-Rodríguez S, et al. Artificial intelligence tools that improve medication adherence in patients with chronic noncommunicable diseases: an updated review. *Cureus* 2025; 17(4): e83132, doi: 10.7759/cureus.83132.
15. Babel A, Taneja R, Mondello Malvestiti F, et al. Artificial intelligence solutions to increase medication adherence in patients with non-communicable diseases. *Front Digit Health* 2021; 3: 669869, doi: 10.3389/fdgth.2021.669869.

Address for correspondence:

Krystian Pustelak, MSc
 Division of Nursing Fundamentals
 Department of Nursing
 Faculty of Nursing and Midwifery
 Wrocław Medical University
 5 K. Bartla Str
 51-618 Wrocław
 Poland
 E-mail: krystian.pustelak@umw.edu.pl

Received: 18.03.2025

Revised: 22.04.2025

Accepted: 14.05.2025

CAREGIVERS' CONTRIBUTION TO THE CARE OF PATIENTS WITH HEART FAILURE: A REVIEW

Wkład opiekunów nieformalnych w opiece nad pacjentem z niewydolnością serca – przegląd literatury

Ercole Vellone¹, Maria Jędrzejczyk²,

ORCID ID: 0000-0003-4673-7473

Maciej Uchmanowicz³, Izabella Uchmanowicz^{2,4}

ORCID ID: 0000-0001-5452-0210

¹ Department of Biomedicine and Prevention, University of Rome "Tor Vergata", Rome, Italy

² Division of Research Methodology, Department of Nursing, Faculty of Nursing and Midwifery, Wrocław Medical University, Wrocław, Poland

³ Student Scientific Club of Young Managers, Faculty of Health Sciences, Wrocław Medical University, Wrocław, Poland

⁴ Centre for Cardiovascular Health, Edinburgh Napier University, Edinburgh, United Kingdom

address for correspondence: izabella.uchmanowicz@umw.edu.pl

SUMMARY

Background. Heart failure (HF) is a chronic syndrome affecting more than 64 million people worldwide. Effective HF management depends on consistent self-care, which is increasingly performed with the support of informal caregivers.

Objectives. To review current evidence on caregivers' contribution (CC) to HF management, including its theoretical foundations, determinants, impact on patient and caregiver outcomes, and implications for clinical nursing practice.

Material and methods. A narrative review of peer-reviewed literature published between January 2014 and October 2025 was performed using PubMed, Scopus, and CINAHL. Search terms combined «heart failure», «caregiver», «caregiver contribution», «self-care», and «caregiver burden». Original studies, systematic reviews, theoretical articles, and current European Society of Cardiology guidelines were included.

Results. Caregivers contribute to two complementary processes: self-care maintenance and self-care management. Higher CC is associated with better patient self-care, fewer hospitalisations, and improved quality of life. Caregiver confidence is the strongest determinant of CC. Caregiving is, however, frequently linked to elevated burden, anxiety, depression, sleep disturbance, and reduced quality of life. Multicomponent interventions, including psychoeducation, motivational interviewing, and dyadic approaches, can improve outcomes for both members of the dyad.

Conclusions. Caregivers are an indispensable extension of the formal HF care team. Nurses should systematically assess caregivers' skills, confidence, and burden, and integrate them as partners in care planning.

Key words: heart failure; caregivers; self-care; quality of life; nursing care.

STRESZCZENIE

Wstęp. Niewydolność serca (NS) jest przewlekłym zespołem chorobowym, który dotyka ponad 64 milionów osób na świecie. Skuteczne leczenie NS zależy od konsekwentnej samoopieki, coraz częściej realizowanej przy wsparciu opiekunów nieformalnych.

Cel pracy. Przegląd aktualnych dowodów dotyczących wkładu opiekunów (*caregiver contribution*, CC) w opiekę nad chorym z NS, w tym podstaw teoretycznych, determinant, wpływu na wyniki kliniczne pacjenta i opiekuna oraz implikacji dla praktyki pielęgniarstwa.

Materiał i metody. Przeprowadzono przegląd narracyjny piśmiennictwa opublikowanego w latach styczeń 2014 – październik 2025 z wykorzystaniem baz PubMed, Scopus i CINAHL. Zastosowano kombinacje słów: „heart failure”, „caregiver”, „caregiver contribution”, „self-care”, „caregiver burden”. Włączono prace oryginalne, przeglądy systematyczne, artykuły teoretyczne oraz aktualne wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego.

Wyniki. Opiekunowie uczestniczą w dwóch procesach: utrzymaniu samoopieki i zarządzaniu samoopieką. Większy CC wiąże się z lepszą samoopieką pacjenta, mniejszą liczbą hospitalizacji i lepszą jakością życia. Najsilniejszą determinantą CC jest pewność siebie opiekuna. Sprawowanie opieki wiąże się jednak ze zwiększonym obciążeniem, lękiem, depresją, zaburzeniami snu i obniżeniem jakości życia. Wieloskładnikowe interwencje (psychoedukacja, wywiad motywujący, podejście diadyczne) mogą poprawić wyniki obu członków diady.

Wnioski. Opiekunowie nieformalni stanowią nieodzowne uzupełnienie formalnego zespołu opieki kardiologicznej. Pielęgniarki powinny systematycznie oceniać umiejętności, pewność siebie i obciążenie opiekunów oraz włączać ich jako partnerów w proces planowania opieki.

Słowa kluczowe: niewydolność serca; opiekunowie; samoopieka; jakość życia; opieka pielęgniarstwa.

BACKGROUND

Heart failure (HF) is a complex clinical syndrome in which structural or functional cardiac abnormalities lead to reduced cardiac output and/or elevated intracardiac pressures. According to the most recent global epidemiological estimates, HF affects more than 64 million individuals worldwide, and its prevalence continues to rise as a result of population ageing, improved post-myocardial infarction survival, and the growing burden of cardiometabolic comorbidities [1, 2]. Despite considerable advances in pharmacological and device-based therapy, HF remains associated with high mortality, frequent hospitalisations, poor functional capacity, and impaired quality of life [3].

Modern HF care extends beyond the cardiology clinic. The 2021 European Society of Cardiology (ESC) Guidelines for the

diagnosis and treatment of acute and chronic HF, together with the 2023 focused update, emphasise that long-term outcomes critically depend on adherence to self-care behaviours, including medication intake, daily weight monitoring, fluid and salt restriction, regular physical activity, and prompt recognition of decompensation symptoms [3, 4]. Many patients, however, are unable to perform such tasks alone because of advanced age, cognitive decline, frailty, depression, or knowledge deficits [5, 6].

In this context, informal caregivers – most often spouses, adult children, or other close relatives – play a fundamental role. Over the past decade, the construct of caregiver contribution (CC) to HF self-care, formalised by Vellone and colleagues, has become a central concept in cardiovascular nursing science [7, 8]. It captures the extent to which caregivers actively support patients in

performing self-care maintenance and self-care management, as well as their confidence in doing so.

OBJECTIVES

The aim of this review is to synthesise current evidence on caregivers' contribution to HF management, with a particular focus on (i) the theoretical foundations of the construct, (ii) the determinants of CC, (iii) the impact of CC on patient and caregiver outcomes, (iv) the available evidence on supportive interventions, and (v) the implications for clinical nursing practice.

MATERIAL AND METHODS

This is a narrative review based on peer-reviewed literature retrieved from PubMed, Scopus, and CINAHL databases for the period January 2014 to October 2025. Search terms combined controlled vocabulary and free-text words including "heart failure", "caregiver", "informal caregiver", "family caregiver", "caregiver contribution", "self-care", "dyadic", "caregiver burden", and "quality of life". Reference lists of key articles and the most recent ESC HF guidelines were screened to identify additional relevant publications.

Original studies, systematic reviews, theoretical papers, and clinical guidelines published in English were considered. The review focused on adult patients with chronic HF and their adult informal caregivers. As this is a narrative review of published data, ethics committee approval was not required.

RESULTS

Conceptual framework of caregiver contribution to HF self-care

Self-care has been conceptualised by Riegel and colleagues as a naturalistic decision-making process composed of self-care maintenance, self-care monitoring, and self-care management [9]. In HF, these processes translate into adherence to treatment, recognition of bodily changes (e.g., weight gain, dyspnoea, oedema), and adequate response to symptom worsening.

Building on this framework, Vellone, Riegel and Alvaro proposed a situation-specific theory of caregiver contributions to HF self-care [7]. According to this theory, caregivers contribute through behaviours that mirror those of patients (CC to self-care maintenance and CC to self-care management) and through their confidence (caregiver confidence). The theory describes how patient, caregiver, and dyadic factors influence CC, which in turn affects patient outcomes such as quality of life, hospitalisation, and mortality. To operationalise this construct, the Caregiver Contribution to Self-Care of Heart Failure Index (CC-SCHF) was developed and validated in multiple languages, including a Polish adaptation of related self-care measures [10, 11].

Caregivers' roles in heart failure management

Empirical work has consistently shown that informal caregivers undertake a wide spectrum of activities. A qualitative study by Durante et al. found that caregivers actively participate in self-care maintenance by reminding patients to take medications, preparing low-sodium meals, encouraging fluid restriction, helping with weight monitoring, and supporting physical activity [12]. At the level of self-care management, caregivers monitor for signs of deterioration, interpret symptoms, decide whether to seek medical advice, and accompany patients to appointments [12].

A systematic review by Buck et al. identified five overarching domains of contribution: facilitating treatment adherence, symptom recognition, emotional and psychological support, navigating the healthcare system, and maintaining the home environment [13]. Caregivers' tasks typically expand as the disease progresses, especially in advanced HF and at the end of life [14]. Caregivers also act as a key communication bridge between patient and healthcare team, often detecting early signs of cognitive decline, frailty, or depression that may otherwise be missed in the clinic [5].

Impact of caregiver contribution on patient outcomes

A growing body of evidence demonstrates that CC to HF self-care is associated with clinically meaningful improvements in patient outcomes. In a multicentre observational study, Bidwell et al. showed that caregivers' characteristics – including their contribution to self-care and their confidence – independently predicted patients' clinical event risk over a one-year follow-up [15].

More recently, a longitudinal mediation analysis based on the MOTIVATE-HF randomised controlled trial demonstrated that CC exerts a significant indirect effect on patient quality of life through the mediation of patient self-care behaviours [16]. In 510 patient-caregiver dyads, CC had a direct effect on patient self-care, and patient self-care in turn improved health-related quality of life. Dyadic studies analysed using the Actor-Partner Interdependence Model (APIM) have further confirmed that patient and caregiver characteristics are mutually interdependent and jointly shape self-care, symptom perception, and emotional outcomes [17].

Caregiver burden, mental health, and well-being

Although CC improves patient outcomes, providing care for an HF patient is itself a demanding task. A systematic review by Suksatan et al., synthesising thirty studies from ten countries, concluded that HF caregivers experience significant physical, psychological, social, and lifestyle burden, with high rates of depressive symptoms, anxiety, sleep disturbance, and reduced quality of life [18].

Durante et al. examined determinants of caregiver burden and reported that higher CC to self-care management – but not maintenance – was associated with increased perceived burden [19]. Other consistent predictors of higher burden include longer hours of caregiving, female sex of the caregiver, depressive symptoms, and patient functional impairment [18, 19]. Recent work has also addressed mental health and cognitive aspects of HF dyads. Jędrzejczyk et al. reported significant changes in mental health, cognitive function, and self-care behaviours in patients with HF over time, and showed that affective symptoms, cognitive function, and self-care differ across HF phenotypes (HFrEF, HFmrEF, HFpEF), with implications for the type and intensity of caregiver support required [20, 21].

Determinants and predictors of caregiver contribution

Identifying the determinants of CC is essential to design effective interventions. Vellone et al. were among the first to demonstrate, in a multivariate analysis, that caregiver confidence is the strongest predictor of CC to both self-care maintenance and management [22]. Other relevant determinants include: caregiver education, employment status, the quality of the patient-caregiver relationship, the duration of caregiving, social support, and patient clinical severity [8, 22].

Patient-level factors also matter. Patients with greater cognitive impairment, frailty, or more advanced NYHA class typically require more caregiver involvement [5, 6]. Cultural and contextual factors should not be overlooked: studies from Italy, Poland, the United States, China, and other settings show that family structures, gender roles, and the organisation of formal long-term care services influence both who acts as a caregiver and how the caregiving role is enacted [11, 17, 18].

Interventions to support caregivers

Several intervention strategies have been tested to enhance CC and reduce caregiver burden. A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials targeting caregivers of patients with heart disease found that most studies focused on improving quality of life and reducing burden, depression, and anxiety, with psychoeducation being the most common component [23].

The MOTIVATE-HF trial evaluated motivational interviewing (MI) delivered to patients alone, to patient-caregiver dyads, or compared with usual care [24]. MI delivered to dyads improved

patient self-care behaviours and quality of life. Subsequent secondary analyses by Locatelli et al. have shown that interventions improving CC do not necessarily increase caregiver anxiety, depression, or sleep problems, and may improve caregiver outcomes when appropriately designed [25]. For patients with frailty – a frequent and prognostically important comorbidity in HF – multiprofessional interventions integrating exercise, nutrition, cognitive support, and caregiver education have been recommended in a recent comprehensive review by Uchmanowicz, Jędrzejczyk and colleagues [26].

DISCUSSION

The literature reviewed converges on the conclusion that informal caregivers are central, and not auxiliary, actors in the management of chronic HF. The situation-specific theory of CC provides a coherent framework that links patient and caregiver characteristics to dyadic processes and clinical outcomes [7]. Empirical studies, including dyadic and longitudinal designs, support the predicted pathways: CC influences patient self-care, which in turn shapes hospitalisation risk and quality of life [15, 16].

From a clinical-nursing perspective, several practical implications emerge. First, caregivers should be systematically identified and engaged from the time of HF diagnosis. Second, clinicians – and especially HF nurses – should routinely assess not only patients' self-care but also caregivers' contribution, confidence, and burden, ideally using validated instruments such as the CC-SCHFI and the Zarit Burden Interview [10, 18]. Third, education provided in clinics, hospitals, and community settings should be tailored to the dyad rather than to the patient alone, with clear, written, and culturally adapted materials [11, 24].

Fourth, caregivers showing signs of clinically significant burden, depression, or anxiety should be referred for additional support, including psychological services and social-care resources [18, 25]. Fifth, in advanced HF, palliative care teams

should integrate family caregivers as central partners in goals-of-care discussions and end-of-life planning [14]. Healthcare systems and policy makers should recognise informal caregiving as a critical, often invisible component of chronic HF management.

This review has limitations. As a narrative review, it does not provide a quantitative synthesis of the included studies and is potentially subject to selection bias. However, it integrates the most influential and recent evidence in the field, including key randomised controlled trials, systematic reviews, and theoretical contributions, and offers a clinically oriented synthesis useful for nursing practice.

CONCLUSIONS

Informal caregivers are an indispensable extension of the formal HF care team. Their contribution to patient self-care has measurable effects on adherence, clinical events, hospitalisations, and quality of life. At the same time, caregiving is associated with substantial burden and adverse psychological consequences, particularly when caregivers feel under-prepared or unsupported.

The situation-specific theory of caregiver contributions to HF self-care provides a robust framework supported by an expanding empirical literature, including longitudinal and dyadic studies. Future research should focus on rigorously designed dyadic interventions, on digital health tools (telemonitoring, mobile applications, virtual nursing visits) that are acceptable to older caregivers, and on the implementation of caregiver-targeted strategies into routine HF clinics. International collaboration between research groups from Italy, Poland, and other countries will be essential to develop evidence-based, culturally sensitive models of dyadic HF care.

Source of funding: This work was funded by the authors resources.

Conflict of interest: Authors declare no conflict of interests.

REFERENCES

1. Savarese G, Becher PM, Lund LH, et al. Global burden of heart failure: a comprehensive and updated review of epidemiology. *Cardiovasc Res* 2023; 118(17): 3272–3287.
2. Shahim B, Kapelios CJ, Savarese G, et al. Global Public Health Burden of Heart Failure: An Updated Review. *Card Fail Rev* 2023; 9: e11.
3. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J* 2021; 42(36): 3599–3726.
4. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J* 2023; 44(37): 3627–3639.
5. Uchmanowicz I, Rosano G, Piepoli M, et al. The concurrent impact of mild cognitive impairment and frailty syndrome in heart failure. *Arch Med Sci* 2023; 19(4): 912–920.
6. Uchmanowicz I, Lee CS, Vitale C, et al. Frailty and the risk of all-cause mortality and hospitalization in chronic heart failure: a meta-analysis. *ESC Heart Fail* 2020; 7(6): 3427–3437.
7. Vellone E, Riegel B, Alvaro R. A Situation-Specific Theory of Caregiver Contributions to Heart Failure Self-care. *J Cardiovasc Nurs* 2019; 34(2): 166–173.
8. Vellone E, D'Agostino F, Buck HG, et al. The key role of caregiver confidence in the caregiver's contribution to self-care in adults with heart failure. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2015; 14(5): 372–381.
9. Riegel B, Jaarsma T, Strömberg A. A middle-range theory of self-care of chronic illness. *ANS Adv Nurs Sci* 2012; 35(3): 194–204.
10. Durante A, Antonio-Oriola R, Santolalla-Arnedo I, et al. Spanish Version of the Caregiver Contribution to Self-Care of Heart Failure Index (CC-SCHFI): A Psychometric Evaluation. *Int J Environ Res Public Health* 2022; 19(8): 4799.
11. Uchmanowicz I, Łoboz-Rudnicka M, Jaarsma T, et al. Cross-cultural adaptation and reliability testing of Polish adaptation of the European Heart Failure Self-care Behaviour Scale (EHFScBS). *Patient Prefer Adherence* 2014; 8: 1521–1526.
12. Durante A, Paturzo M, Mottola A, et al. Caregiver Contribution to Self-care in Patients with Heart Failure: A Qualitative Descriptive Study. *J Cardiovasc Nurs* 2019; 34(2): E28–E35.
13. Buck HG, Harkness K, Wion R, et al. Caregivers' contributions to heart failure self-care: a systematic review. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2015; 14(1): 79–89.
14. Strachan PH, Currie K, Harkness K, et al. Context matters in heart failure self-care: a qualitative systematic review. *J Card Fail* 2014; 20(6): 448–455.
15. Bidwell JT, Vellone E, Lyons KS, et al. Caregiver determinants of patient clinical event risk in heart failure. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2017; 16(8): 707–714.
16. Caggianelli G, Alivernini F, Chirico A, et al. The relationship between caregiver contribution to self-care and patient quality of life in heart failure: a longitudinal mediation analysis. *PLOS ONE* 2024; 19(3): e0300101.
17. Uchmanowicz I, Faulkner KM, Vellone E, et al. Heart Failure Care: Testing Dyadic Dynamics Using the Actor-Partner Interdependence Model (APIM) – a Scoping Review. *Int J Environ Res Public Health* 2022; 19(4): 1919.
18. Suksatan W, Tankumpuan T, Davidson PM. Heart Failure Caregiver Burden and Outcomes: A Systematic Review. *J Prim Care Community Health* 2022; 13: 21501319221112584.
19. Durante A, Greco A, Annoni AM, et al. Determinants of caregiver burden in heart failure: does caregiver contribution to heart failure patient self-care increase caregiver burden? *Eur J Cardiovasc Nurs* 2019; 18(8): 691–699.
20. Jędrzejczyk M, Lee CS, Vellone E, et al. Analysis of changes in mental health, cognitive function and self-care behaviors in patients with heart failure: a prospective cohort study. *Adv Clin Exp Med* 2025; 34(11): 1969–1980.
21. Jędrzejczyk M, Lee CS, Denfeld QE, et al. Affective symptoms, cognitive function and self-care behaviours in adults with heart failure according to ejection fraction phenotype. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2025; 24(8): 1274–1283.
22. Vellone E, Chung ML, Cocchieri A, et al. Effects of self-care on quality of life in adults with heart failure and their spousal caregivers: testing dyadic dynamics using the actor-partner interdependence model. *J Fam Nurs* 2014; 20(1): 120–141.

23. Nicholson NR Jr, Hetland B, Dickson VV. Clinicians for CARE: A Systematic Review and Meta-Analysis of Interventions to Support Caregivers of Patients With Heart Disease. *J Am Heart Assoc* 2021; 10(20): e019706.
24. Vellone E, Rebora P, Ausili D, et al. Motivational interviewing to improve self-care in heart failure patients (MOTIVATE-HF): a randomized controlled trial. *ESC Heart Fail* 2020; 7(3): 1309–1318.
25. Locatelli G, Rebora P, Occhino G, et al. The Impact of an Intervention to Improve Caregiver Contribution to Heart Failure Self-care on Caregiver Anxiety, Depression, Quality of Life, and Sleep. *J Cardiovasc Nurs* 2023; 38(4): 361–369.
26. Uchmanowicz I, Jędrzejczyk M, Lee CS, et al. Multiprofessional Interventions for Frailty in Patients with Heart Failure: A Comprehensive Review. *Curr Heart Fail Rep* 2025; 22(1): 37.

Address for correspondence:

Prof. Izabella Uchmanowicz, PhD, RN, FESC, FHFA
Division of Research Methodology
Department of Nursing
Faculty of Nursing and Midwifery,
Wrocław Medical University
5 K. Bartla Str
51-618 Wrocław
Poland
E-mail: izabella.uchmanowicz@umw.edu.pl

Received: 12.05.2025

Revised: 03.06.2025

Accepted: 20.06.2025

REGULAMIN ZAMIESZCZANIA PRAC

INFORMACJE OGÓLNE

„Współczesne Pielęgniarstwo i Ochrona Zdrowia” zamieszcza prace oryginalne (doświadczalne, kliniczne i laboratoryjne), poglądowe i kazuistyczne dotyczące szeroko pojętego pielęgniarstwa i ochrony zdrowia. Ponadto pismo publikuje listy do Redakcji, sprawozdania i materiały ze zjazdów naukowych oraz recenzje książek. Prace publikowane są w języku polskim lub angielskim.

ZASADY RECENZOWANIA PRAC

Autorzy przysyłając pracę do publikacji w czasopiśmie wyrażają zgodę na proces recenzji. Nadesłane publikacje są poddane ocenie w pierwszej kolejności przez Redakcję, a następnie oceniane przez recenzentów, którzy nie są członkami Redakcji pisma. Prace recenzowane są poufnie i anonimowo. Recenzentom nie wolno wykorzystywać wiedzy na temat pracy przed jej publikacją. Pracy nadawany jest numer redakcyjny, identyfikujący ją na dalszych etapach procesu wydawniczego. Autor jest informowany o wyniku dokonanej recenzji, następnie możliwa jest korespondencja z Redakcją czasopisma dotycząca ewentualnych uwag bądź kwalifikacji do druku. Ostateczną kwalifikację do druku podejmuje Redaktor Naczelny.

KONFLIKT INTERESÓW

Autorzy muszą ujawnić Redakcji i opisać na osobnej stronie dołączonej do pracy wszystkie konflikty interesów:

- zależności finansowe (takie jak: zatrudnienie, doradztwo, posiadanie akcji, honoraria, płatna ekspertyza),
- związki osobiste,
- współzawodnictwo akademickie i inne, mogące mieć zdaniem Redakcji lub Czytelników wpływ na merytoryczną stronę pracy,
- rolę sponsora całości lub części badań (jeżeli taki istnieje) w projekcie, zbieraniu, analizie i interpretacji danych, w pisaniu raportu, w decyzji przesłania go do publikacji.

OCHRONA DANYCH PACJENTÓW

Autorzy prac naukowych mają obowiązek ochraniać dane osobowe pacjentów. Do publikacji powinny trafić jedynie dane o znaczeniu informacyjnym lub klinicznym. Szczegóły dotyczące rasy, pochodzenia etnicznego, kulturowego i religii osoby badanej powinny być podane wyłącznie w przypadku, jeśli zdaniem Autora mają wpływ na przebieg choroby i(lub) leczenia. Jeśli nie ma możliwości uniknięcia ujawnienia identyfikowalnych informacji dotyczących pacjenta, należy uzyskać jego (lub jego prawnych opiekunów) pisemną zgodę na opublikowanie danych, zdjęć fotograficznych, obrazów radiologicznych itp., co powinno być odnotowane w publikacji.

WYMAGANIA ETYCZNE

Prace doświadczalne, prowadzone na ludziach, muszą być przeprowadzane zgodnie z wymogami Deklaracji Helsińskiej, co należy zaznaczyć w opisie metodyki. Na przeprowadzenie takich prac Autorzy muszą uzyskać zgodę Terenowej Komisji Nadzoru nad Dokonywaniem Badań na Ludziach (Komisji Etycznej). Prace wykonane na zwierzętach także muszą mieć zgodę odpowiedniej komisji. Uzyskanie tej zgody powinno być potwierdzone oświadczeniem Autorów w piśmie kierującym pracą do druku.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ CYWILNA

Redakcja stara się czuć nad merytoryczną stroną pisma, jednak za treść artykułów odpowiada Autor, a za treść reklam – sponsor lub firma marketingowa. Wydawca ani Rada Naukowa nie ponoszą odpowiedzialności za skutki ewentualnych nierzetelności.

PRAWA AUTORSKIE

Jeżeli Autorzy nie zastrzegą inaczej w momencie zgłoszenia pracy, Wydawca nabywa na zasadzie wyłączności ogół praw autorskich do wydrukowanych prac (w tym prawo do wydawania drukiem, na nośnikach elektronicznych, CD i innych oraz w Internecie). Bez zgody Wydawcy dopuszcza się jedynie drukowanie streszczeń.

INFORMACJE SZCZEGÓŁOWE – ZGŁASZANIE PRAC DO DRUKU

PRZESYLANIE PRAC DO REDAKCJI

Przesłanie pracy jest równoznaczne z oświadczeniem, że praca nie była dotychczas publikowana w innych czasopismach oraz nie została jednocześnie zgłoszona do innej Redakcji. Oddanie pracy do druku jest jednoznaczne ze zgodą wszystkich Autorów na jej publikację i oświadczeniem, że Autorzy mieli pełny dostęp do wszystkich danych w badaniu i biorą pełną odpowiedzialność za całość danych i dokładność ich analizy. Prace należy nadsyłać pod adresem Redakcji w dwóch egzemplarzach (które nie podlegają zwrotowi do Autorów) łącznie z pismem przewodnim, zawierającym zgodę wszystkich Autorów na publikację wyników badań.

WERSJA ELEKTRONICZNA PRAC

Redakcja bezwzględnie wymaga nadsyłania prac na nośnikach komputerowych. Dyski powinny zawierać jedynie ostateczną wersję pracy, zgodną z przesłanymi wydrukami. Opis nośnika powinien zawierać imię i nazwisko Autora, tytuł pracy, nazwę (nazwy) zbiorów, nazwy i numery wersji użytych programów. Redakcja przyjmuje pliki tekstowe *.DOC i *.RTF. Grafiki lub zdjęcia (w rozdzielczości nadającej się do druku: 300 dpi) powinny tworzyć osobne zbiory – zalecane formaty: *.BMP, *.GIF, *.TIF, *.JPG. Tytuły rycin i tabel oraz wszystkie opisy wewnątrz nich powinny być wykonane w języku polskim i angielskim. Do tworzenia wykresów zalecane jest użycie programu Microsoft Excel – wszystkie wersje.

MASZYNOPIS

- Objętość prac oryginalnych i poglądowych nie powinna być większa niż 16 stron, a kazuistycznych – 8 stron maszynopisu, łącznie z piśmiennictwem, rycinami, tabelami i streszczeniami (standardowa strona – 1800 znaków).
- Prace powinny być pisane na papierze formatu A4, z zachowaniem podwójnych odstępów między wierszami, pismem wielkości 12 punktów (np. Arial, Times New Roman). Z lewej strony należy zachować margines szerokości 2 cm, z prawej margines szerokości 3 cm.
- Propozycje wyróżnień należy zaznaczyć w tekście pismem półgrubym (bold).
- Na prawym marginesie należy zaznaczyć ołówkiem miejsce druku tabel i rycin.
- Na pierwszej stronie należy podać:
 - tytuł pracy w języku polskim i angielskim,
 - skrótowy (maksymalnie 10 słów) tytuł pracy w języku polskim i angielskim (żywa pagina),
 - pełne imię i nazwisko Autora (Autorów) pracy. Przy pracach wieloosódkowych prosimy o przypisanie Autorów do ośrodków, z których pochodzą,

- pełną nazwę ośrodka (ośrodków), z którego pochodzi praca (w wersji oficjalnie ustalonej); w przypadku prac oryginalnych i redakcyjnych – w wersji angielskiej,
- adres, na jaki Autor życzy sobie otrzymywać korespondencję (służbowy lub prywatny) wraz z tytułem naukowym, pełnym imieniem i nazwiskiem, oraz (obligatoryjnie) numer telefonu i adres poczty elektronicznej. Jednocześnie Autor wyraża zgodę na publikację przedstawionych danych adresowych (jeżeli Autor wyrazi takie życzenie, numer telefonu nie będzie publikowany),
- słowa kluczowe w języku polskim i angielskim, zgodne z aktualną listą Medical Subject Heading (MeSH) (od 3 do 5). Jeżeli odpowiednie terminy MeSH nie są jeszcze dostępne dla ostatnio wprowadzonych pojęć, można używać ogólnie używanych określeń.

Na dole strony powinny być opisane wszelkie możliwe konflikty interesów oraz informacje o źródłach finansowania pracy (grant, sponsor itp.), podziękowania, ewentualnie powinna się tu też pojawić nazwa kongresu, na którym praca została ogłoszona.

- Na drugiej stronie pracy należy wydrukować wyłącznie tytuł pracy w języku polskim i angielskim.

STRESZCZENIE

Do artykułu następnie należy dołączyć streszczenie, o tej samej treści w języku polskim i angielskim. Streszczenie prac oryginalnych i redakcyjnych powinno zawierać 300-400 słów. Streszczeniu należy nadać formę złożoną z pięciu wyodrębnionych części, oznaczonych kolejno następującymi tytułami: Wprowadzenie, Cel pracy, Materiał i metodyka, Wyniki, Wnioski. Wszystkie skróty zastosowane w streszczeniu muszą być wyjaśnione przy pierwszym użyciu. Streszczenie prac poglądowych i kazuistycznych powinno zawierać 150-250 słów.

UKŁAD PRACY

Układ pracy powinien obejmować wyodrębnione sekcje: Wprowadzenie, Cel pracy, Materiał i metodyka, Wyniki, Omówienie, Wnioski, Piśmiennictwo, Tabele, Opisy rycin (w jednym pliku tekstowym w wersji polskiej i angielskiej) oraz Ryciny. Sekcja Materiał i metodyka musi szczegółowo wyjaśniać wszystkie zastosowane metody badawcze, które są uwzględnione w Wynikach. Należy podać nazwy metod statystycznych i oprogramowania zastosowanych do opracowania wyników. Wyniki oznaczyć biochemicznych i innych należy podawać w jednostkach SI. Pomiar długości, wysokości, ciężaru i objętości powinien być podany w jednostkach metrycznych (metr, kilogram, litr) lub ich wielokrotnościach dziesiętnych. Temperatura powinna być podana w stopniach Celsjusza.

TABELE

Tabele należy nadsyłać w dwóch egzemplarzach, każda tabela na oddzielnej kartce formatu A4. Tytuły tabel oraz cała ich zawartość powinny być wykonane w języku polskim i angielskim. Wszystkie użyte w tabelach skróty wymagają każdorazowo wyjaśnienia pod tabelą (w języku polskim i angielskim) niezależnie do rodzaju pracy. Tabele powinny być ponumerowane cyframi rzymskimi.

RYCINY

Ryciny należy nadsyłać w trzech egzemplarzach. Powinny one zostać wykonane techniką komputerową. Tytuły rycin oraz opisy wewnątrz nich powinny być wykonane w języku polskim i angielskim. Wszystkie użyte skróty wymagają każdorazowo wyjaśnienia pod ryciną. Ryciny należy ponumerować cyframi arabskimi. Tytuły rycin należy przesłać na oddzielnej kartce. Do wykresów należy dołączyć wykaz danych. Wydawca zastrzega sobie prawo kreowania wykresów na podstawie załączonych danych.

SKRÓTY I SYMBOLE

Należy używać tylko standardowych skrótów i symboli. Pełne wyjaśnienie pojęcia lub symbolu powinno poprzedzać pierwsze użycie jego skrótu w tekście, a także występować w legendzie do każdej ryciny i tabeli, w której jest stosowany.

PIŚMIENNICTWO

Piśmiennictwo powinno być ułożone zgodnie z kolejnością cytowania prac w tekście, tabelach i rycinach (w przypadku pozycji cytowanych tylko w tabelach i rycinach obowiązuje kolejność zgodna z pierwszym odnośnikiem do tabeli lub ryciny w tekście). Liczba cytowanych prac w przypadku prac oryginalnych, redakcyjnych i poglądowych nie powinna przekraczać 30 pozycji, w przypadku prac kazuistycznych – 10. Piśmiennictwo powinno zawierać wyłącznie pozycje opublikowane, zgodnie z konwencją Vancouver/ICMJE, stosowaną m.in. przez MEDLINE: <http://www.lib.monash.edu.au/tutorials/citing/vancouver.html>. Przy opisach bibliograficznych artykułów z czasopism należy podać: nazwisko autora wraz z inicjałami imienia bez kropek (przy liczbie autorów przekraczającej 4 osoby podaje się tylko pierwsze trzy nazwiska i adnotację „et al.” w pracach zgłaszanych w języku angielskim lub „i wsp.” w pracach zgłaszanych w języku polskim), tytuł pracy, skrót tytułu czasopisma (bez kropek, zgodny z aktualną listą czasopism indeksowanych w Index Medicus, dostępną m.in. pod adresem <ftp://nlmpubs.nlm.nih.gov/online/journals/ljweb.pdf>), rok wydania, a następnie po średniku numer tomu (rocznika; bez daty wydania jeśli czasopismo stosuje paginację ciągłą) oraz po dwukropku numer strony, na których zaczyna się i kończy artykuł. Strefy nazwiska autorów, tytułu pracy, tytułu czasopisma rozdzielane są kropkami, np.:

- Menzel TA, Mohr-Kahaly SF, Koelsch B, i wsp. Quantitative assessment of aortic stenosis by three-dimensional echocardiography. J Am Soc Echocardiogr. 1997;10:215-223. Opisy wydawnictw zwartych (książki) powinny zawierać: nazwisko(a) autora(ów) wraz z inicjałami imienia bez kropek (przy liczbie autorów przekraczającej 4 osoby podaje się tylko pierwsze trzy nazwiska i adnotację „et al.” w pracach zgłaszanych w języku angielskim lub „i wsp.” w pracach zgłaszanych w języku polskim), tytuł; po kropce – numer wydania książki (ed./wyd., niepodawany przy wydaniu pierwszym), miasto i nazwę wydawcy oraz rok wydania. Przy pracach zbiorowych nazwisko(a) Redaktora(ów) opatrzone się adnotacją „red.” („ed.(s)” w pracach angielskojęzycznych):
- Iverson C, Flanagan A, Fontanarosa PB, i wsp. American Medical Association manual of style. 9 wyd. Baltimore: Williams & Wilkins; 1998. Przy cytowaniu rozdziałów książek należy podać: nazwisko(a) autora(ów) rozdziału wraz z inicjałami imienia bez kropek (przy liczbie autorów przekraczającej 4 osoby podaje się tylko pierwsze trzy nazwiska i adnotację „et al.” w pracach zgłaszanych w języku angielskim lub „i wsp.” w pracach zgłaszanych w języku polskim), tytuł rozdziału, następnie po oznaczeniu „W.”: nazwisko(a) autora(ów) lub redaktora książki wraz z inicjałami imienia, tytuł książki; po kropce – numer wydania książki (ed./wyd., niepodawany przy wydaniu pierwszym), miasto i nazwę wydawcy, rok wydania i numery pierwszej i ostatniej strony poprzedzone literą „p.”:
- Chosia M. Patomorfologia zastawki aorty. W: Szwed H, red. Zwięzione zastawki aortalnej. Gdańsk: Via Medica; 2002. p.1-11. Konieczne jest ścisłe zachowanie interpunkcji według powyższych przykładów cytowania. Odnośniki do publikacji internetowych (z podanym pełnym adresem strony internetowej) są dopuszczalne jedynie w sytuacji braku adekwatnych danych w literaturze opublikowanej drukiem.

Badania naukowe w pielęgniarstwie i położnictwie

Tom 1

2014, B5, 404 strony, **cena 69 zł**

Tom 2

2015, B5, 484 strony, **cena 75 zł**

Tom 3

2016, B5, 536 stron, **cena 80 zł**

Tom 4

2017, B5, 544 strony,
cena 80 zł

Tom 5

2018, B5, 430 stron
cena 75 zł

Tom 6

2019, B5, 378 stron, **cena 70 zł**

Tom 7

2020, B5, 556 stron, **cena 80 zł**

Tom 8

2020, B5, 532 strony, **cena 78 zł**

Współczesne pielęgniarstwo powinno opierać swoją praktykę na mocnych podstawach naukowych. Postęp w naukach medycznych i naukach o zdrowiu mobilizuje środowisko medyczne – w tym pielęgniarki i położne – do prowadzenia badań i wykorzystywania ich wyników w codziennej praktyce. Takie postępowanie, zgodne ze światowymi tendencjami (Evidence-Based Medicine, idea leczenia holistycznego), wpływa na poprawę jakości opieki, bezpieczeństwo pacjenta, personelu medycznego, czy skuteczność wykonywanych procedur medycznych. W ten nurt wpisuje się monografia „Badania naukowe w pielęgniarstwie i położnictwie”, która dzięki swojemu wielotematycznemu charakterowi będzie prawdziwym kompendium wiedzy na temat właściwego postępowania z pacjentem w różnych jednostkach chorobowych – sposobów leczenia, pielęgnacji i rehabilitacji, skuteczności przestrzegania standardów, a także korzyści wynikających z wczesnego wdrożenia edukacji zdrowotnej.

Tom 1 składa się z 35 rozdziałów, tomy 2 i 3 mają po 41, tom 4 – 46, tom 5 – 35, tom 6 – 31, tom 7 – 45, a tom 8 – 44 rozdziały. Autorzy zdobyli swoje doświadczenia w praktyce pielęgniarstwie lub położnictwie, a dodatkowo pogłęбили je pracą naukowo-badawczą oraz podczas pełnienia funkcji nauczyciela akademickiego.

Książki adresowane są szczególnie do pielęgniarek oraz położnych praktykujących w szpitalach, przychodniach, zakładach opiekuńczych i leczniczych, w których sprawowana jest opieka nad pacjentem, nauczycieli akademickich oraz studentów.