

Príručka tvorby štandardných diagnostických a liečebných postupov

(guidelines)



Bratislava 2005

Publikácia NIKI č. 1
Národný inštitút kvality a inovácií
Bratislava
Slovenská republika

Vzniklo na základe grantu z projektu
Building Quality Development Programme in Slovakia
Senter
MAT03/SK/9/1

Na podklade dokumentu
SIGN 50: A guideline developers' handbook
SIGN Vydanie č. 50, Vydané vo februári 2001,
Naposledy upravované v máji 2004

Pripravilo konzorcium
Interaction in Health Public Health Consultants
AGIS – Health Insurance Company
Department of Social Medicine AMC/University of Amsterdam
Fakulta zdravotného manažmentu na Trnavskej University
Škola zdravotného manažmentu, Bratislava

Vydané v novembri 2005



OBSAH

Časť 1.	Všeobecný prehľad	5
Časť 2.	Vymedzenie problému	13
Časť 3.	Organizácia tvorby guidelines	19
Časť 4.	Výber tém pre guidelines	22
Časť 5.	Skupina pre tvorbu guidelines	26
Časť 6.	Systematický prieskum literatúry	37
Časť 8.	Konzultácia a odborné hodnotenie	48
Časť 9.	Prezentácia a distribúcia	50
Časť 10.	Implementácia	53
Časť 11.	Audít revízia	59
Príloha A:		
	Nástroj pre posudzovanie štandardných diagnostických a terapeutických postupov (guidelines) Agree	61
Príloha B:		
	Program NIKI	76
Príloha C:		
	DOKUMENTY K VÝVOJU GUIDELINES	83
Príloha D:		
	SYNTETIZOVANIE ÚDAJOV A VYPRACOVANIE ODPORÚČANÍ	116
Príloha E:		
	PRÍKLAD VYPLNENÉHO KONTROLNÉHO ZOZNAMU	127
Príloha F:		
	PROTOKOL VÝSKUMU: MANAŽMENT ODSTRÁNENIA MALÍGNEHO MELANÓMU	134
Príloha G:		
	ODPORÚČANÁ LITERATÚRA: VYBRANÝ ZOZNAM REFERENCIÍ	139
Príloha J:		
	FORMULÁR K VYHLÁSENIU O KONFLIKTE ZÁUJMOV	148

Časť 1. Všeobecný prehľad

1.1. Úvod

Štandardné diagnostické a liečebné postupy klinickej praxe (ďalej budeme používať výraz „guidelines“) sú postupy, ako vhodne zaobchádzať s ľuďmi a starať o nich v prípade ich špecifických chorôb a stavov. Sú založené na najlepšíh dostupných dôkazoch. Guidelines pomáhajú zdravotníckym pracovníkom pri práci, avšak nenahrádzajú ich vedomosti a skúsenosti.

Dobré guidelines si kladú za cieľ zlepšiť kvalitu zdravotnej starostlivosti. Môžu zmeniť proces zdravotnej starostlivosti a zlepšiť šancu na uzdravenie, ako je to len možné. Dobre zostavené a aktuálne klinické guidelines napríklad:

- poskytujú zdravotníckym pracovníkom guidelines ohľadom starostlivosti a zaobchádzania s ľuďmi
- môžu sa použiť pri vytváraní štandardov ako posudzovať klinickú prax jednotlivých zdravotníckych pracovníkov
- môžu sa použiť pri vzdelávaní a školení zdravotníckych pracovníkov
- môžu byť použité pri stanovovaní priorit vládou a pri zlepšovaní efektivity
- môžu pomáhať pacientom pri rozhodovaní a pri zlepšovaní komunikácie medzi pacientom a zdravotným personálom.

Definície

Medicína založená na dôkazoch je zásadové, explicitné a rozumné použitie najlepších súčasných dôkazov pri rozhodovaní akú starostlivosť treba voliť pri individuálnych pacientoch

Štandardné diagnostické a liečebné postupy (guidelines) sú „systematicky vytvorené guidelines“, na pomoc odborníkom a pacientom rozhodovať o primeranej zdravotnej starostlivosti v špecifických klinických podmienkach.

Posudky zdravotníckej technológie sú guidelines, ako používať nové i existujúce lieky, zdravotnícke pomôcky, diagnostické techniky a operačné postupy.

V znalostiach liečebnej účinnosti a efektivity, ako aj všeobecnej vedy, dochádza k rapidnému nárastu. Guidelines prispeli k metodickému pokroku ako aj k medicíne založenej na dôkazoch a manažmentu zdravotných problémov, na ktoré sa viažu. Hoci percentuálne vyjadrenie starostlivosti založenej na dôkazoch dramaticky vzrastá, 80 % zdravotnej starostlivosti sa stále nevzťahuje k silným vedeckým základom. Rozvoj klinických guidelines preto nie je len jednorozmerná aktivita získavania dôkazov a údajov z medzinárodnej literatúry; vyžaduje to vytvorenie konsenzu medzi zainteresovanými a vnesenie lokálnych kultúrnych a ekonomických faktorov. Bolo by omylom sa domnievať, že guidelines môžu byť prevzaté z iných krajín bez ďalšej analýzy alebo prispôsobenia.

V histórii rozvoja guidelines rozlišujeme tri generácie:

- konferencie konsenzu: experti vytvárajúci guidelines na základe klinickej skúsenosti
- guidelines medicíny založenej na dôkaze: používajú sa dôkazy a údaje z medzinárodnej literatúry, zozbierané z rôznych zdrojov
- medicína založená na dôkazoch a na efektívnej analýze z pohľadu výdavkov, keď sa neprihliada iba na kvalitatívny aspekt, ale aj na aspekt finančný.

Posledný zo spomínaných typov guidelines je vhodný k redukovaniu nákladov, nakoľko sa doposiaľ nevykonala dostatok štúdií pokrývajúcich celkovú oblasť medicíny, ktoré by prihliadali na finančné hladisko a nákladovú efektívnosť.

Pri rozvíjaní organizačného zostavovania a štruktúry guidelines je možné použiť i skúsenosti z iných krajín. V príprave tohoto dokumentu boli použité skúsenosti z Veľkej Británie (NICE), Škótska (SIGN), Nového Zélandu (NZGG) a z Holandska (CBO). K jednotlivým častiam sú k dispozícii informácie na príslušných internetových stránkach.

Organizácie rozvíjajúce guidelines pracujú na medzinárodnej platforme v Guideline International Network (GIN), ktorú reprezentuje viac ako 50 organizácií a expertov. Táto sieť vydáva všetky guidelines a udržiava internetové spojenia s relevantnými stránkami národných organizácií.

1.1. *Proces rozvoja guidelines*

Proces rozvoja guidelines má vo všeobecnosti takú podobu, ako je prezentované v nasledujúcej tabuľke:

1. Organizácia rozvoja guidelines
2. Výber tém pre guidelines
3. Zloženie skupiny rozvíjajúcej guidelines
4. Systematický prehľad literatúry
5. Formulovanie odporúčaní

6. Konzultácia a odborné posudky
 7. Prezentácia a rozšírenie
 8. Lokálna implementácia
 9. Audit a recenzia.
- Tieto kroky sú detailne popísané nižšie.

1. Organizácia rozvoja guidelines

V procese rozvoja guidelines je dôležité sformovať nezávislú formálnu organizáciu. V nasledujúcom odstavci je navrhnutá štruktúra vhodná pre Slovensko.

2. Výber tém pre guidelines

Dôležitý je výber prioritných oblastí, nakoľko tvorba guidelines si vyžaduje čas a obmedzené sú i zdroje. Mali by sme sa vyhnúť neprehľadnostiam počas výberu kritérií, aby nedošlo k politickému procesu výberu guidelines.

Dôvody môžu byť:

- Oblasť s nejasným klinickým obrazom, so širokým množstvom obmien v klinickej praxi a zdravotných výsledkov, napr. tie oblasti, kde sú zjavné rozdielne prístupy
- Oblasti, kde bola dokázaná efektívnosť starostlivosti a môže sa dosiahnuť zníženie poškodenia a úmrtnosti
- Iatrogénne choroby (lekárom spôsobené), alebo zásahy, ktoré nesú značné riziko pre pacienta
- Zvolené prioritné oblasti, napr. ovplyvnenie veľkých skupín populácie, ako sú kardiovaskulárne choroby, diabetes, a duševné choroby
- Oblasti zvolené profesionálnymi skupinami.

Jednou z aktivít výberového procesu je spôsob, pri ktorom sa na základe presne kladených otázok podľa odborného guidelines získavajú odpovede.

V niektorých krajinách, ako napr. Holandsko, existuje špeciálna organizácia zaoberajúca sa rozvojom guidelines pre všeobecných užívateľov. Pri výbere tém a oblastí je dôležité definovať cieľovú skupinu odborného guidelines.

3. Zloženie skupiny tvoriacej guidelines

Základom je zloženie skupiny pre tvorbu odborného guidelines, pretože skupina nevyhnutne musí mať autoritu, aby bola rešpektovaná všetkými profesionálmi v krajine. Najdôležitejšia je voľba predsedu, ktorý bude nestranný v diskusiách k zvoleným témam. Predsedom by mal byť profesionál, ktorý dokáže viesť profesionálnu debatu. Ďalej, v skupine by mali byť zástupcovia na multidisciplinárnej úrovni, tak isto zástupcovia pacientov, alebo spotrebných organizácií. Vo všeobecnosti, organizácie alebo jednotlivci, ktorí majú v oblasti komerčný záujem, sú vylúčení z účasti v skupinách tvoriacich guidelines, čo obzvlášť platí pre farmaceutické spoločnosti.

4. Systematický prieskum literatúry

Vzhľadom k šírke guidelines sa musia výskumné otázky formulovať detailne. Napríklad: otázky dotýkajúce sa pohlavia, veku, alebo etnického pôvodu pacientov môžu viesť ako dôkaz k špecifickému výskumu. Vyhľadávanie začína odbornými guidelinesmi rozvinutými klinickou praxou v iných krajinách, nedávnymi prehľadovými dokumentami, metaanalýzami ako sú Cochrane knižnica a inými informáciami, napr. ekonomické analýzy. Štandardizovaná revízia dostupných údajov umožňuje skupine tvoriacej guidelines získať jasný prehľad. Vo všeobecnosti organizácia tvoriaca guidelines zamestnáva na tento prieskum odborníkov.

5. Formulácia odporúčaní

Získaný údaj je starostlivo odstupňovaný v závislosti na množstve nájdených dôkazov a homogenosti záverov vo výskume. Organizácie tvoriace guidelines vytvorili systém stanovených posudkov, v ktorých členovia skupín používajú na formuláciu odporúčaní transparentné kritériá.

V súčasnosti sa v mnohých prípadoch taktiež berú do úvahy i pohľady zdrojov. Ak by bola odporúčaná prax príliš drahá, musia sa formulovať vyšpecifikované guidelines, ktoré majú možné prepojenie na zdroje.

6. Konzultácia a odborné posúdenie

Organizácie tvoriace guidelines používajú rôzne konzultačné metódy a odborné posúdenia. Niektoré pilotné guidelines sú vopred testované medzi ľuďmi z praxe, aby sa vyhodnotilo či sa dajú implementovať. Niektoré organizácie využívajú porotu. Jednou z možností je distribuovať profesionálnym organizáciám návrh odborného guidelines, zorganizovať spätnú väzbu cez internet, organizovanie konferencií, atď. Na základe spätnej väzby sa guidelines editujú a pripravujú sa na prezentovanie.

Formálne odsúhlasenie je vydané organizáciou zaoberajúcou sa odbornými guidelinesmi ako inštitúcií nadradenej voči skupine, ktorá tvorí guidelines.

7. Prezentácia a rozširovanie

Prezentácia je veľmi dôležitá. Organizácie musia dať jasné inštrukcie k tomu, aký je použitý jazyk, formát tabuliek, algoritmy, referencie a pod.

Väčšina organizácií má jasne štandardizovanú formu prezentácií. Napríklad štandard NICE má nasledujúcu podobu:

- súhrn odporúčaní a algoritmy
- úvod
 - zodpovednosť a podpora rozvoja guidelines
 - financovanie
 - členstvo v skupine tvorcov guidelines
 - účasť pacienta a jeho opatrovateľa

- epidemiologické údaje
- skúsenosti tých, ktorých sa starostlivosť týka, alebo použité služby
- výsledky
- klinické výstupy
- ciele a východiská guidelines
- metódy
 - stratégia prehľadávania literatúry
 - triedenie a prehľadávanie literatúry
 - syntéza údajov
 - ekonomická analýza
 - pridelenie úrovni k údajom
 - oblasti bez údajov a konsenzuálna metodológia
 - vytváranie odporúčaní
 - konzultácia
 - príbuzné guidelines: detaily hodnotení príbuznej NICE technológie, alebo klinické guidelines, ktoré sú publikované, alebo sa pripravujú
- guidelines
 - stanovenia dôkazov
 - guidelines
 - audit kritérií
 - plánovaná recenzia odporúčaní
 - guidelines k výskumu
- referencie
- klinické otázky
- prílohy, ktoré môžu zahŕňať:
 - evidenčné tabuľky (uprednostňujúč CDROM)
 - detaily výskumných stratégií.

Okrem formálneho odborného guidelines, môže byť priložené i zhrnutie, ktoré sa sústreďuje na guidelines, stručného sprievodcu referenciami, ktorý je použitý priamo pri pacientovom lôžku a na informačné letáky pre pacienta, obsahujúce informácie aj pre širokú verejnosť. Na súbežné vydávanie týchto materiálov sa zameriava mnoho organizácií súbežne.

8. Miestna implementácia

Implementácia guidelines je možná len v kontexte s programami so zaručenou kvalitou. Existuje mnoho prekážok k implementácii, ako sú finančné prob-

lémy, skupinový tlak medzi profesionálmi, individuálne faktory u profesionálov (nedostatočný postupný profesionálny rozvoj), požiadavky pacientov, atď.

Bol uskutočnený výskum týkajúci sa efektívnych spôsobov ako implementovať guidelines. Dôležité je vzdelávanie a audit, ale aj nariadenia, finančné stimuly a iné metódy, ako napr. splnomocnenie pacientom. Najúspešnejšia je kombinácia stratégií, kde sa používa metóda “cukru a biča”. Izolovaná tvorba guidelines bez uvedenia kvality systému má všeobecne obmedzený, alebo vôbec žiadny efekt. Preto by mala byť tvorba guidelines spojená s implementačným plánom, načrtávajúcim navrhovanú kombináciu opatrení uľahčujúcich samotnú implementáciu.

9. Audit a recenzia

Po publikovaní nasleduje monitorovanie guidelines. Na jednej strane sa monitoruje implementácia do praxe, čo môže viesť k prispôsobeniu guidelines. Na druhej strane sa monitoruje medzinárodný vedecký rozvoj. V prípade rýchleho rozvoja je potrebné zvážiť včasnú recenziu. V niektorých krajinách je štandardom, že po štyroch až piatich rokoch dochádza k recenzii guidelines.

Časový rozsah pre rozvoj guidelines

Priemerný časový rozsah pre rozvoj guidelines sa vo Veľkej Británii a v Škótsku pohybuje okolo 30 mesiacov:

6 mesiacov: rámeček a zloženie skupín

12 mesiacov: systematický prehľad a formulácia odporúčaní

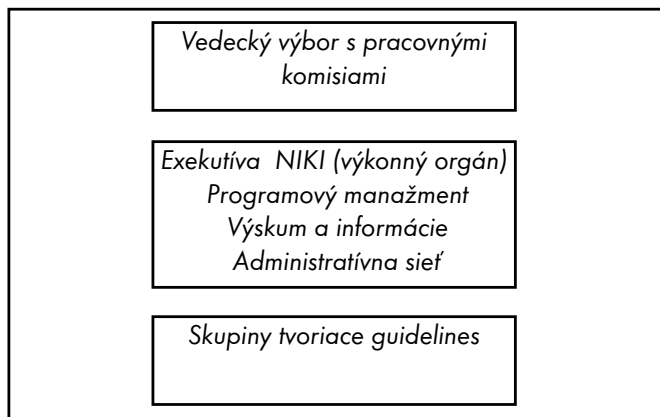
9 mesiacov: konzultácia a odborná recenzia

3 mesiace: vydávanie.

1.1. Národný inštitút kvality a inovácií

Národný inštitút kvality a inovácií je stále vo vývoji. Jeho štruktúra sa môže prebrať i z organizácií vytvárajúcich guidelines v iných krajinách.

Štruktúra by mohla byť nasledovná:



Obrázok 1-1 Štruktúra NIKI

Vedecký výbor sa skladá z relevantných zástupcov zainteresovaných inštitúcií, ako je Asociácia nemocníc Slovenska, Asociácia súkromných lekárov, Slovenská lekárska komora, Slovenská zdravotnícka univerzita a ďalšie univerzity, organizácie zoskupujúce prevádzkovateľov súkromných praxí, iné profesionálne asociácie, Asociácia nemocníc, organizácie pacientov.

Vedecký výbor je zvrchovaný orgán v rámci NIKI, ktorý určuje celkový smer organizácie, určuje priority a schvaľuje zloženie tvorivých skupín a nakon schvaľuje náčrt guidelines.

Pracovné komisie pracujú po vedeckým výborom operatívne, napr. výbor, ktorý definuje a schvaľuje metodické postupy pracovnej skupiny, výbor, ktorý udržiava medzinárodné kontakty, výbor, ktorý dohliada nad exekutívou.

K činnosti výboru a pracovných komisií je pripravované podrobné stanovene kompetencií.

Exekutíva spočíva v každodenných aktivitách a má tri úseky:

- administratíva a budovanie siete, ktorých úlohou je riešenie administratívnych úloh, rozširovanie a vydávanie, a pod..
- výskum a informácie: odborníci zaoberajúci sa systematickým prehľadom literatúry
- programový manažment: je podpornou jednotkou skupín, ktoré vytvárajú guidelines, napomáha vývojovým skupinám postupovať presne podľa vedeckej metodológie.

Ako sme spomenuli vyššie, skupiny tvorcov odborného guidelines sú multidisciplinárne. Predseda má dôležitú úlohu pri napomáhaní procesu. Členovia pracovných skupín sú dobrovoľníci, ktorí dostanú iba preplatené výdavky.

Mechanizmus financovania sa v mnohých krajinách líši. Príspevky môžu pochádzať z:

- vlády poskytujúcej organizácii dotácie
- zdravotných poisťovní
- odborníkov (prostredníctvom ich organizácií)
- iného spôsobu financovania (čím sa striktne vyhneme zásahom do obsahu guidelines).