

Časť 2. Vymedzenie problému

2.1 *Klinické guidelines a NIKI*

Národný inštitút kvality a inovácií (NIKI) bol založený v roku 2005 piatimi jednotlivcami, ktorí každý z nich reprezentuje jednu z kľúčových inštitúcií v tvorbe guidelines, štyrmi slovenskými odborníkmi z oblasti medicíny a jedným holandským expertom, s cieľom vytvoriť na dôkazoch založené klinické guidelines pre slovenský systém zdravotnej starostlivosti. Organizácia je právnickou osobou, ktorá je slovenskými úradmi registrovaná ako občianske združenie, alebo MVOⁱ. Iniciatíva vznikla na základe priamej požiadavky Ministerstva zdravotníctva SR, s cieľom podporiť výsledky spoločného projektu holandskej a slovenskej vlády (Building Quality Development Programme in Slovakia, Senter, MAT03/SK/9/1 Budovanie programu rozvoja kvality na Slovensku, Senter, MAT03/SK/9/1). Projekt MATRA uskutočnil v júni 2005 sériu stretnutí so zástupcami nemocníc, všeobecných lekárov a zdravotníckych poisťovní, aby s nimi prediskutoval proces tvorby guidelines vhodný pre slovenské potreby. Na základe návrhu profesora Amsterdamskej univerzity Nieka Klazinga, ktorý je autorom nástroja AGREE, bolo jednohlasne prijaté rozhodnutie prijať postup vyvinutý SIGNⁱ.

Guidelines pre klinickú prax boli definované ako „systematicky vytvorené guidelines, na pomoc odborníkovi a pacientovi rozhodovať o primeranej zdravotnej starostlivosti v špecifických klinických podmienkach“.ⁱⁱ Boli vytvorené na to, aby pomohli praktickým lekárom prijať, vyhodnotiť a implementovať stále sa zväčšujúce množstvo dôkazov a názorov na najlepšie lekárske postupy v súčasnosti.

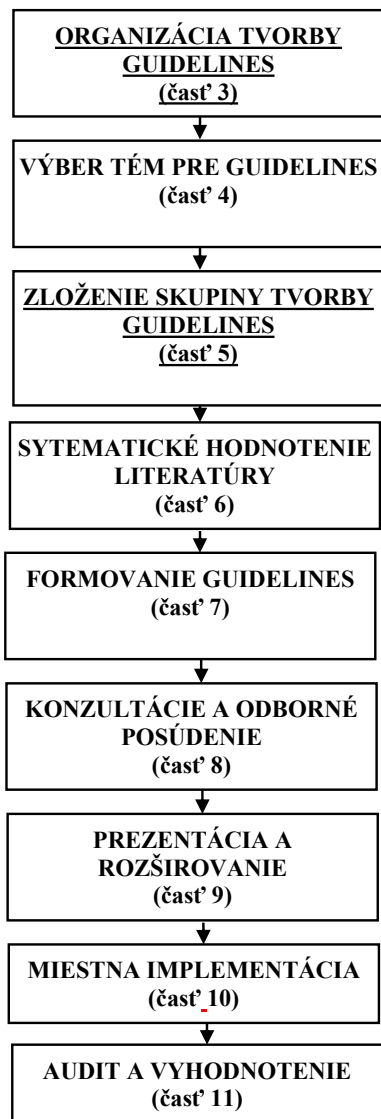
Klinické guidelines nemajú slúžiť ako kuchárska kniha alebo učebnica, ale ak sa vyskytne dôkaz o zmenách v postupoch, ktoré ovplyvnia výsledky zdravotného stavu pacienta a silný vedecký dôkaz o účinnosti postupu, guidelines môžu asistovať lekárom a iným odborníkom z oblasti zdravotnej starostlivosti pri rozhodovaní o vhodnej a účinnej starostlivosti o pacienta.

Prijaté kritériá pre platnosť odporúčaní sa vyvinuli na základe „základných prvkov pre správne guidelines“ schválenými Americkým inštitútom pre medicínu (The US Institute of Medicine) v roku 1990. Odporúčané „vlastnosti správnych odporúčaní“ obsahujú kritériá ako hodnovernosť, spoľahlivosť, klinická použiteľnosť, klinická flexibilita, jasnosť, multidisciplinárny proces, plánované prehodnotenie a dokumentáciu. Guidelines boli podchytené úzko prepojenými témami spoľahlivosti a sledovateľnosti: „Prepojenie medzi súborom odporúčaní a vedeckým dôkazom musí byť explicitné a vedecké, klinické dôkazy by mali mať prednosť pred názorom odborníkov.“ Pôvodné Kritériá na posúdenie klinických odporúčaní pre celonárodné použitie (Criteria for Appraisal of Clinical Guidelines for National Useⁱⁱⁱ) vyvinuté SIGN a novší

1 MVO – Mimovládna organizácia

nástroj na posudzovanie odporúčaní AGREE (Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation for Europe) sú založené na týchto základných princípoch tvorby smerníc. Kritériá AGREE sme zopakovali v Prilohe A. Celý nástroj na posudzovanie sa dá stiahnuť z internetovej adresy AGREE na stránke: <http://www.agreecollaboration.org>

2.2. Cieľ a štruktúra tejto správy



Cieľom tohto popisu metodológie tvorby guidelines používaných NIKI je podporiť rozvoj národných odporúčaní pre zdravotnú starostlivosť v Slovenskej republike, ich adaptáciu a implementáciu v miestnych pomeroch. Používateľom guidelines poskytuje informácie o metodológii, podľa ktorej boli guidelines NIKI vyvinuté a slúži ako zdroj pre skupiny, ktoré sa podujali na projekty tvorby nových guidelines. Z tých dôvodov sme ju vydali vo forme voľných listov, ktoré umožňujú kopírovanie rôznych šablón a formulárov, ktoré sú súčasťou príloh.

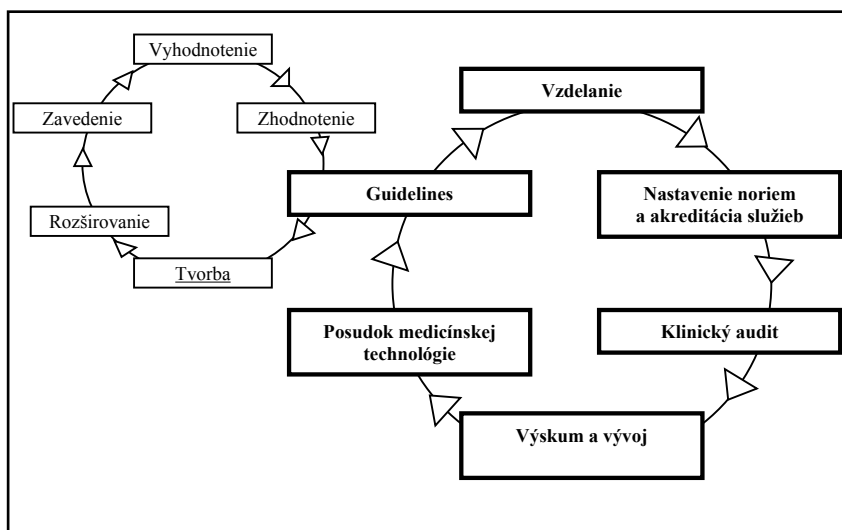
S nárastom počtu guidelines dostupných pre všeobecných lekárov sa zvyšuje aj nutnosť, aby tvorcovia guidelines dodržiavali transparentný prístup k metódam použitým popri tvorbe ich guidelines. Používatelia tak môžu dôverovať tomu, že potencionálne odchýlky pri tvorbe guidelines sa adekvátne zodpovedali a že guidelines sú platné nielen z vnútra, ale aj z vonka a sú realizovateľné v praxi. Cieľom guidelines je však aj slúžiť ako nástroj pre zaneprázdnených lekárov, preto je dôležité nepreťažovať každé guidelines opakovaním toho istého metodologického popisu. Táto príručka preto načrtáva základné prvky vývojového procesu spoločne pre všetky guidelines NIKI. V individuálnych guidelines NIKI sú zaznamenané iba špecifické po-

Obrázok 2-1 Prehľad procesu tvorby odporúčaní NIKI

pisý, ktoré sa týkajú posudzovanej témy, alebo akékoľvek obmeny tu opísaných štandardných postupov. Celkový prehľad postupu proti tvorbe guidelines NIKI a štruktúru tejto správy nájdete nižšie.

2.3. Guidelines v kontexte kvality starostlivosti

V praxi by nemala byť tvorba guidelines, ich implementácia a zhodnotenie chápaná ako lineárny proces ako na obrázku 2.1, ale ako cyklus na sebe závislých aktivít. Tieto sú striedavo súčasťou celého rozsahu pomocných aktivít, ktorých cieľom je tlmočiť výsledky výskumu do praxe, stanoviť normy a monitorovať ich a podporovať vynikajúcu klinickú kvalitu v zdravotnej starostlivosti v rámci Slovenskej republiky, ako ilustrujeme na obrázku 2-2. Konečným cieľom je čo najvyšší štandard starostlivosti o pacienta a zlepšenie výsledkov.



Obrázok 2-2 Guidelines v kontexte klinického cyklu účinnosti

Guidelines nám môžu pomôcť dosiahnuť lepšie výsledky vo výsledkoch starostlivosti o pacientov, ale pre úspešnosť pri zmene praxe sú rozhodujúce miestne právomoci nad procesom implementácie. Z tohto dôvodu NIKI zodpovedá za tvorbu národných guidelines, ich realizovateľnosť, ale nezodpovedá priamo za ich zavedenie do praxe. Táto povinnosť leží na pleciach každého jednotlivého poskytovateľa zdravotnej starostlivosti (nemocnice, praktického lekára, špecialistu) a rámca noriem a hodnotiacich prvkov Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou. Je tu však aj priestor na pomoc štátu pri zavádzaní miestnych odporúčaní, ako sa uvádza v časti 9.

Prepojenia na miestne a národné projekty externého auditu sú taktiež nevy-

hnutnou súčasťou implementácie guidelines a NIKI je pripravená v budúcnosti úzko spolupracovať s tými, ktorí tieto aktivity naštartujú. S cieľom uľahčiť budúci audit NIKI včleňuje do guidelines aj minimálne požiadavky na súbory dát (alebo indikátorov). O tomto sa hovorí v časti 10.

2.4. Medicínskoprávne dôsledky odporúčaní

Možnými medicínskoprávnymi dôsledkami guidelines sme sa zaoberali od samého počiatku programu NIKI. Hurwitz^d sumarizoval úlohu guidelines pred súdom takto: „Guidelines by mohol pred súd predložiť súdny znalec ako dôkaz prijatých a zvykových noriem starostlivosti, ale nemôžu sa predložiť ako náhrada za znalecký posudok. Je nepravdepodobné, že by súdy prijali normy starostlivosti obhajované v klinických smerniciach za právne „zlaté normy“, pretože samotný fakt, že guidelines existuje, samo o sebe nestanovuje, že jeho dodržiavanie, je za daných okolností odôvodnené, alebo, že nedodržiavanie je znakom nedbalosti. Klinické guidelines taktiež nemôžu poskytnúť mechanizmus premysleného dôkazu pre zlepšenie medicínskej starostlivosti. Akokoľvek dobre by boli prepojené na dôkazy, klinické guidelines sa musia interpretovať citlivo a použiť uvážene“.

Guidelines neposkytujú odpovede na každú otázku z klinickej praxe, rovnako ako ich dodržiavanie nezaručuje v každom prípade úspešný výsledok. Konečné rozhodnutie o klinickom postupe pri individuálnom pacientovi bude vždy závisieť na klinických okolnostiach (a priraniach) pacienta a na klinickom posúdení tímom zdravotníkov. Klinické smernice sú guidelines pre zdravotníckych odborníkov ohľadom starostlivosti o jednotlivcov. Boli definované ako „systematicky vytvorené guidelines“, na pomoc odborníkom a pacientom rozhodovať o primeranej zdravotnej starostlivosti v špecifických klinických podmienkach“, hoci sú taktiež dôležité pre manažérov a splnomocnené osoby.^e Guidelines pomáhajú odborníkom v praxi, ale nenahrádzajú ich vedomosti a kvalifikáciu. Dobré klinické guidelines môžu zmeniť proces zdravotnej starostlivosti a zlepšiť výsledky. Dobre postavené a moderné klinické guidelines napríklad:

- poskytujú guidelines pre manažment pacientov odborníkmi;
- môžu sa použiť na tvorbu noriem pri hodnotení práce odborníkov v zdravotníctve (napríklad odborníkmi samotnými, zdravotnými poisťovňami, zdravotníckymi predstaviteľmi, alebo skupinami primárnej starostlivosti);
- môžu sa použiť pri vzdelávaní a školení zdravotníckych pracovníkov
- môžu pomôcť pacientom urobiť informované rozhodnutie a zlepšiť komunikáciu medzi pacientom a zdravotníckym pracovníkom.

Občas sa individuálni členovia NIKI, alebo skupiny tvorcov odborného guidelines pýtajú, či by mohli byť úspešne zažalovaní za tvorbu odporúčaní. Právny posudok pre NIKI dospel k záveru, že je to veľmi nepravdepodobné, pretože tvorcovia klinických guidelines vo všeobecnosti nemajú povinnosť starať sa o pacienta.

Kvôli objasneniu preto všetky guidelines NIKI obsahujú Vyhlásenie o účele, ktoré hovorí:

„Účelom tohto guidelines nie je, aby sa vykladalo, alebo používalo ako norma zdravotnej starostlivosti“. Guidelines sú nevyhnutne všeobecné a vyskytnú sa prípady, kedy pre individuálneho pacienta budú buď celkovo, alebo čiastočne nevhodné. Guidelines (a všetky smernice Inštitútu) reprezentujú stanovisko Inštitútu a boli dosiahnuté po starostlivom zvážení dostupných dôkazov. Od poskytovateľov sa očakáva, že ich pri klinickom posudzovaní vezmú plne do úvahy. Guidelines však nenahrádza individuálnu zodpovednosť poskytovateľov pri uskutočňovaní rozhodnutí, ktoré sú primerané situácii individuálneho pacienta, pri konzultáciach s pacientom a/alebo s opatrovateľom či poručníkom. Poskytovatelia by mali zadokumentovať dôvody pri nedodržiavaní guidelines.

Guidelines NIKI sú financované najmä Ministerstvom zdravotníctva SR, pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike ich napísali slovenskí odborníci a ich pacienti a prešli náročným procesom tvorby, vrátane národného otvoreného mítingu a profesionálneho preskúmania. Je preto nepravdepodobné, že ich guidelines by mohli byť chápané ako idiosynkratické alebo nebezpečné.

2.5. Prehodnotenie a aktualizácia

Zámerom NIKI je byť ‚živou‘ publikáciou, priebežne revidovanou, aby reflektovala budúci vývoj v metodológii NIKI. Podrobnosti o aktualizáciach a nové sekcie budú prístupné na webovej stránke NIKI:

<http://www.NIKI.healthnet.sk/>.

Vítame komentáre, ktoré by ste mali posielat’ na adresu:

Exekutíva NIKI, Cukrová 3,
811 08 Bratislava,
lenartova@igeh.org.

Referencie

ⁱ*SIGN 50: A guideline developers' handbook. SIGN Publication No. 50, Published February 2001, Last updated May 2004. Scottish Intercollegiate Guidelines Network 28 Thistle Street, Edinburgh EH2 1EN*
<http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>

ⁱⁱ*Field MJ, Lohr KN (editors). Institute of Medicine Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington DC: National Academy Press; 1990.*

ⁱⁱⁱ*Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Clinical guidelines: criteria for appraisal for national use. Edinburgh: SIGN; 1995*

^{iv}*Hurwitz B. Legal and political considerations of clinical practice guidelines. BMJ 1999;318:6614*

^v*The definition is from: Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Institute of Medicine. Field MJ, Lohr KN, editors (1990) Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program. Washington, DC: National Academy Press.*