



Hrvatsko društvo za perinatalnu medicinu
Hrvatski liječnički zbor
Adresa: Šubićeva ulica 9, 10 000 Zagreb, Hrvatska
e-mail: info@hdpm.hr
www.hdpm.hr

Stručne smjernice HDPM

Smjernice za izradu smjernica

Upravni odbor HDPM
Zagreb, 14. veljače 2018.

Predsjednik: Mr. sc. Branimir Peter, dr. med.
1. dopredsjednica: Prof. dr. sc. Marina Ivanišević, dr. med.
2. dopredsjednica: Doc. dr. sc. Tea Štimac, dr. med.
Tajnik: Damir Čerimagić, dr. med.
Rizničar: Dr. sc. Josip Juras, dr. med.

Hrvatski liječnički zbor
Hrvatsko društvo za perinatalnu medicinu
Adresa: Šubićeva ulica 9, 10 000 Zagreb, Hrvatska
e-mail: info@hdpm.hr
www.hdpm.hr



1. Pojmovi i definicije

Kvaliteta zdravstvenih usluga ovisi kako o menadžmentu, uspješnoj organizaciji zdravstvenih ustanova, stimulativnom financiranju ustanova od strane zavoda za zdravstveno osiguranje, tako i o pojedincima (liječnicima i medicinskim sestrama / tehničarima) koji se organiziraju u komore i stručna društva. Ovi aspekti kvalitete su neodvojivi i svi su obuhvaćeni akreditacijskim standardima.

Akreditacijski standardi obuhvaćaju mjerljive i validne standarde procesa i rezultata zdravstvene zaštite, koje su razvili i koje razvijaju zdravstveni profesionalci, sredstvo su osiguranja i poboljšanja kvalitete i sigurnosti unutar zdravstvenih ustanova.

Primarni cilj akreditacijskih programa je organizacijski razvitak, a ne zakonska regulacija. Akreditacijski standardi naglašavaju izvedbu i rezultate izvedbe, a manje se bave resursima. Akreditacijski standardi služe za izgradnju unutarnjih sustava kvalitete, ocjenu u odnosu na akreditacijske standarde kao i poduzimanje akcijskih planova za dostizanje standarda.

Akreditacijski standardi zahtijevaju da svaka zdravstvena ustanova načini i objavi kliničke putove i protokole, koji omogućuju kvantificiranje učinka zdravstvenih ustanova i zdravstvenih profesionalaca, kao temelja za ugovaranje sa zavodima zdravstvenog osiguranja.

S ciljem poboljšanja sustava, organizirani i razvijeni zdravstveni sustavi razvili su važne procese kao što su tijek informacija o pacijentu, materijalima i provedenim kliničkim postupcima, što je sve obuhvaćeno izrazom „klinički put“.

Klinički put je precizna zbirka podataka o bolesniku i njegovom liječenju u bolnici (sadašnja povijest bolesti je dio kliničkog puta). Za razliku od povijesti bolesti sadrži i precizna uputstva za postupanje pri liječenju, kako za medicinske postupke tako i za postupke zdravstvene njege. Počinje se popunjavati pri prijemu pacijenta, u prijemnoj ambulanti, potom se prati svako daljnje kretanje pacijenta. Dokumenti popunjavaju svi koji sudjeluju u zdravstvenom procesu i potpisuju po obavljenoj aktivnosti. Ishodište svih kliničkih standarda, indikatora i lokalnih protokola predstavljaju kliničke smjernice.

Kliničke smjernice („Clinical practice guidelines“) predstavljaju prepoznate metode i tehnike kliničke prakse, temeljene na objavljenim dokazima („evidence based medicine“), a namijenjene su za edukaciju i pomoć u provođenju dobre kliničke prakse.

Smjernice su koncizni i sažeti dokumenti koji osiguravaju specifične preporuke u odabranim temama kliničkog rada.

Stručne smjernice su u svojoj biti jednake kliničkim smjernicama, pri čemu stručne smjernice donosi stručno društvo, dok kliničke smjernice na temelju stručnih smjernica donosi Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu (AAZ u RH).

Stručne i kliničke smjernice definiraju standardne postupke kao edukacijsku pomoć, pri čemu raznolikost kliničkih problema u svakodnevnoj praksi u krajnjoj procjeni i odluci te osobitoj kliničkoj proceduri i planu liječenja, zahtijeva od liječnika donošenje odluke u svjetlu kliničkih podataka koje prezentira pacijent, individualnih



potreba svakog pacijenta, raspoloživih sredstava i ograničenja pojedinih ustanova u odabiru prikladnog postupka i načina liječenja.

Planiranje izrade, izrada i održavanje stručnih i kliničkih smjernica ispunjavaju tri glavne funkcije:

- zdravstvenim profesionalcima osiguravaju okvir za odgovarajući standard zdravstvene zaštite koju pružaju svojim pacijentima
- predstavljaju „standard“ na temelju kojih zdravstveni profesionalci mogu pratiti vlastitu kliničku praksu i
- mogu predstavljati edukacijska sredstva u dodiplomskoj i postdiplomskoj nastavi kao i trajnom profesionalnom razvoju

Nacionalne smjernice su u svojoj biti jednake kliničkim smjernicama, pri čemu nacionalne smjernice donose stručno društvo liječničkog zbora, liječnička komora i zavod za zdravstveno osiguranje (po mogućnosti uz predstavnike udruga pacijenata) u procesu konsenzusa, a cijeli proces odvija se pod pokroviteljstvom Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu (AAZ).

Nacionalne smjernice imaju za cilj postaviti odluke u zdravstvenoj skrbi na racionalne temelje, te jačati partnersku poziciju pacijenata u procesima odlučivanja. Program nacionalnih smjernica predstavlja temelj za izradu koncepata strukturirane i integrirane zdravstvene skrbi, čime se očekuje i porast učinkovitosti u sustavu zdravstvene skrbi.

Pravila izrade stručnih smjernica HDPM-a

Stručne i kliničke smjernice stručnih medicinskih društava definiraju se kao „sistematski izrađeni koncizni i sažeti dokumenti koji osiguravaju specifične preporuke u odabranim temama kliničkog rada“.

Ove preporuke temelje se na aktualnim znanstvenim spoznajama i kliničkim postupcima čija je vrijednost dokazana u svakodnevnoj praksi („evidence based medicine“), a cilj je postići veću sigurnost u odabiru i provođenju medicinskih postupaka uzimajući u obzir ekonomsku razvijenost.

Definicija smjernica HDPM:

„Smjernice“ stručnih medicinskih društava su sistematski izrađene preporuke za liječnike, koje osiguravaju pomoć u donošenju odluka u specifičnim situacijama. Počivaju na aktualnim znanstvenim spoznajama i kliničkim postupcima čija je vrijednost dokazana u svakodnevnoj praksi, a njihov cilj je postići veću sigurnost u odabiru i provođenju medicinskih postupaka uzimajući u obzir ekonomske aspekte. „Smjernice“ nemaju pravno-obvezujući karakter za liječnike, i ne mogu se koristiti kao dokazni materijal u sudsko-medicinskim vještačenjima.

(prema Agenciji za politiku zdravstvene skrbi i istraživanja za kliničke smjernice, engl. „Agency for Health Care Policy and Research for the "Clinical Practice Guidelines", SAD).



Zajednički obrazac za izradu stručnih smjernica obuhvaća:

- Uvod: razlozi i povod za izradu smjernica
- Cilj izrade smjernica, područje primjene, kontekst
- Sadašnja situacija
- Postupak izrade smjernica: „evidence based medicine“, konsenzus, klasifikacija smjernica, autorski tim, moderator
- Zaključak
- Izjava o sukobu interesa /redakcijska neovisnost, financijska pomoć u izradi smjernica
- Datum izrade / datum aktualizacije (po pravilu smjernice vrijede 4 godine)
- Popis literature

Smjernice trebaju obuhvaćati sljedeće:

- Medicinska definicija bolesti/stanja
- Epidemiologija
- Klinička slika
- Dijagnostika
- Terapija
- Komplikacije
- Prevencija

Oblik u kojem će biti pisane smjernice:

- „Puna verzija“
- „skraćena verzija“
- algoritmi

Simboli koji će se koristiti u izradi algoritama:

Standardni elementi u izradi kliničkih algoritama

kliničko stanje 

odluka 

akcija 

logički slijed 

numeriranje 1, 2, 3



5. Stručne smjernice trebaju dati odgovore na sljedeća pitanja:

- što je nužno?
- što je korisno u pojedinačnim slučajevima?
- što je nepotrebno?
- što je dvojbeno?
- u kojem slučaju je nužna hospitalizacija?
- kada je dovoljno ambulantno liječenje?

6. Izrada stručnih smjernica može se odvijati u tri stupnja, ovisno o nužnosti i važnosti smjernica.

Prvi stupanj izrade smjernica = skupina eksperata – S1 smjernice.

Neformalni konsenzus reprezentativno odabrane skupine eksperata iz znanstvenog područja na koje se smjernice odnose. Ove smjernice predstavljaju PREPORUKE, a objavljuje ih upravni odbor stručnog društva. S1 smjernice se izrađuju samo u hitnim situacijama i za prioritetne teme. Po mogućnosti treba izbjegavati S1 smjernice zbog najmanje kliničke relevantnosti.

Drugi stupanj izrade smjernica = formalni „evidence based level“ ili formalni konsenzus – S2e i S2k smjernice.

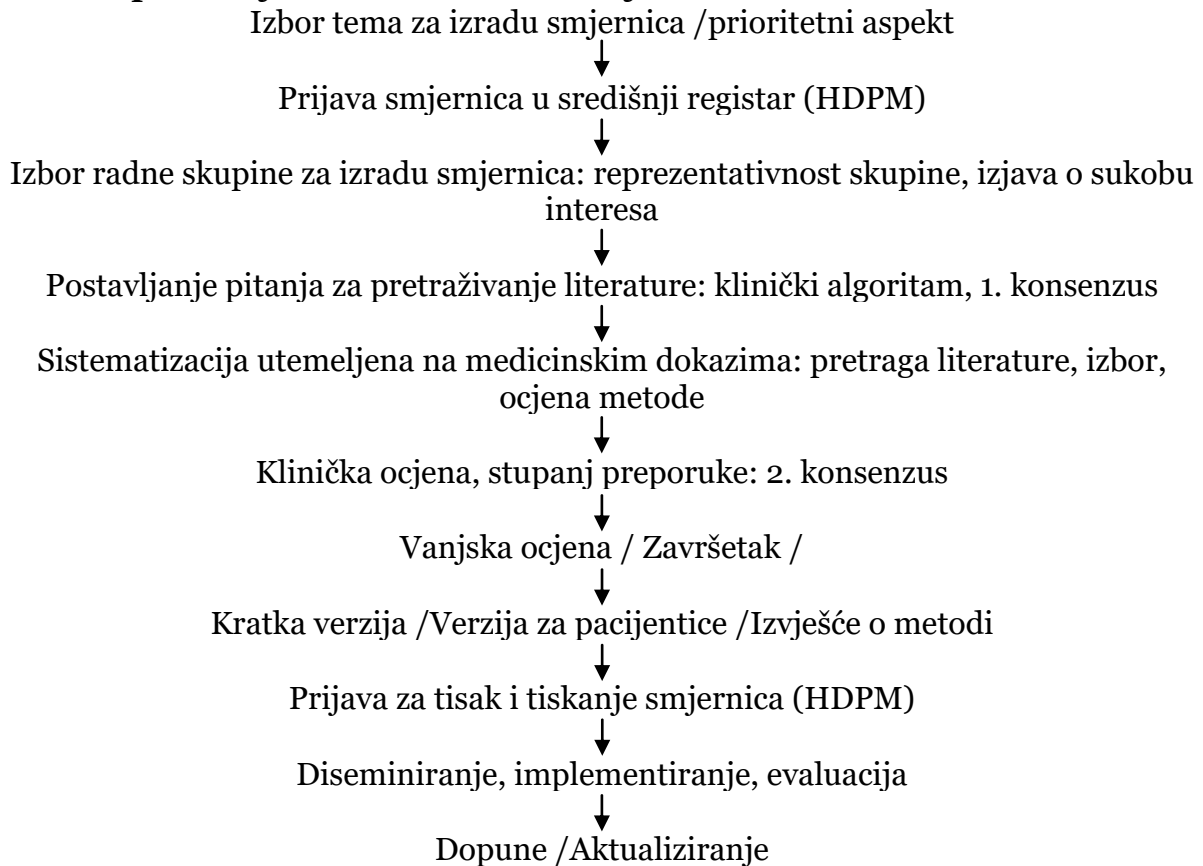
Smjernice nastaju na temelju formalne ocjene („evidence level“) preporuka na temelju znanstvene literature, ili nastaju na temelju postupka formalnog konsenzusa. Prednost: S2e smjernice se mogu legalno preuzimati od drugih stručnih društava („prepisivati“), na taj način u kratko vrijeme se pokriva veliki broj područja. Problem može biti ocjena kliničke relevantnosti studija čiji se rezultati koriste i u tome slučaju HDPM Povjerenstvo za izradu stručnih smjernica ocjenjuje kliničku relevantnost studija koje koristi za izradu smjernica.

Treći stupanj izrade smjernica = sistematska izrada smjernica - S3 smjernice.

Najkvalitetniji oblik smjernica, pored „evidence based medicine“ u izradu smjernica uključeni su sljedeći procesi: logika, konsenzus, analiza rezultata i analiza ishoda. Smjernice iz skupine trećeg stupnja razvitka u svojim preporukama moraju se eksplicitno oslanjati na medicinski utemeljene spoznaje („evidence“). Ovdje spadaju tvrdnje ugrađene u temeljnu znanost pojedinih oblasti, sistematski prikupljene spoznaje i iskustva nastala njihovom primjenom iz klinički provedenih istraživanja. Pri tome je središnji problem ocjena rezultata istraživanja glede njihove relevantnosti u donošenju odluke liječnika u svakom pojedinačnome slučaju, koji se neće riješiti niti sistematskom primjenom tablice za stupnjevanje medicinski utemeljenih dokaza. Preporuke HDPM: medicinske spoznaje tipa „evidence based medicine“ koristiti u izradi trećeg stupnja stručnih smjernica samo kao JEDNU od komponenti izrade smjernice - pored logičke analize, konsenzusa, analize rezultata i analize ishoda.



Grafički prikaz tijeka izrade stručnih smjernica:



7. Publiciranje stručnih smjernica: monografije i elektroničko publiciranje.

- Objavljivanje stručnih smjernica u znanstveno-stručnom časopisu „Gynaecologia et perinatologia“
- Objavljivanje stručnih smjernica na web stranicama HDPM
- Objavljivanje zbirke stručnih smjernica u obliku monografije

Prilog 1: obrazac stručnih smjernica



Hrvatsko društvo za perinatalnu medicinu
Hrvatski liječnički zbor
Adresa: Šubićeva ulica 9, 10 000 Zagreb, Hrvatska
e-mail: info@hdpm.hr
www.hdpm.hr

Naziv stručnih smjernica

Opis stručnih smjernica:

Skupina eksperata / Evidence Based / konsenzus

Popis stručnih Društava koja su sudjelovala u izradi smjernica

Datum izrade smjernica:

Predviđena evaluacija:

Sadržaj / Kazalo

naziv/str



Uvod

Hrvatsko društvo za perinatalnu medicinu
Hrvatski liječnički zbor
Adresa: Šubićeva ulica 9, 10 000 Zagreb, Hrvatska
e-mail: info@hdpm.hr
www.hdpm.hr

Važnost teme, razlozi i povod izrade stručnih smjernica, ciljevi stručnih smjernica, kontekst, sadašnja situacija, izdavač.

“Smjernice” stručnih medicinskih društava su sistematski izrađene preporuke za liječnike, koje osiguravaju pomoć u donošenju odluka u specifičnim situacijama. Počivaju na aktualnim znanstvenim spoznajama i kliničkim postupcima čija je vrijednost dokazana u svakodnevnoj praksi, a njihov cilj je postići veću sigurnost u odabiru i provođenju medicinskih postupaka uzimajući u obzir ekonomske aspekte. “Smjernice” nemaju pravno-obvezujući karakter za liječnike, i ne mogu se koristiti kao dokazni materijal u sudsko-medicinskim vještačenjima.

Pojmovi i definicije

Opća definicija smjernica. Objasniti pojam stručnih smjernica i načina izrade stručnih smjernica. Stavovi eksperata, „evidence based medicine“, konsenzus.

Postupak izrade stručnih smjernica, ovisno o njihovoj nužnosti i važnosti, odvija se u tri stupnja.

Prvi stupanj izrade smjernica (S1) predstavlja neformalni konsenzus reprezentativno odabrane skupine eksperata iz znanstvenog područja na koje se smjernice odnose. Ove smjernice predstavljaju preporuke, a objavljuje ih upravni odbor stručnog društva. Ovaj tip smjernica se izrađuju samo u hitnim situacijama i za prioritetne teme.

Drugi stupanj smjernica (S2) nastaje na osnovi formalne ocjene („evidence level“) preporuka na temelju znanstvene literature, ili nastaju na temelju postupka formalnog konsenzusa.

Treći stupanj smjernica (S3) označuje sistematsku izradu smjernica i predstavlja najkvalitetniji oblik smjernica. Pored „evidence based medicine“ u izradu smjernica uključeni su sljedeći procesi: logika, konsenzus, analiza rezultata i analiza ishoda. Smjernice iz skupine trećeg stupnja razvitka u svojim preporukama moraju se eksplicitno oslanjati na medicinski utemeljene spoznaje. Ovdje spadaju tvrdnje ugrađene u temeljnu znanost pojedinih oblasti, sistematski prikupljene spoznaje i iskustva nastala njihovom primjenom iz klinički provedenih istraživanja. Pri tome je središnji problem ocjena rezultata istraživanja glede njihove relevantnosti u donošenju odluke liječnika u svakom pojedinačnom slučaju, koji se ne da riješiti niti sistematskom primjenom tablice za stupnjevanje medicinski utemeljenih dokaza.

Klasifikacija preporuka

Stupanj evidencije i kvalitete medicinski utemeljenih dokaza. Klasifikacija preporuka. Terminologija koja se koristi u preporukama.



Stručne smjernice se temelje na medicinskim dokazima - aktualnim znanstvenim spoznajama i kliničkim postupcima čija je vrijednost dokazana u svakodnevnoj praksi, a ocijenjeni su stupnjem evidencije, kvalitetom medicinski utemeljenih dokaza i vrstom preporuke.

Stupanj evidencije

- A. Dobri medicinski utemeljeni dokazi za učinkovitost i kliničku dobrobit određene procedure, preporuka za upotrebu.
- B. Umjereni dokazi za učinkovitost, ali i ograničenu kliničku dobrobit određene procedure, preporuka za upotrebu.
- C. Medicinski utemeljeni dokazi nedostaju ili su insuficijentni da bi podržali upotrebu ili izbjegavanje određenog postupka, preporuka se može dati na temelju drugih razloga.
- D. Umjereni dokazi za neučinkovitost ili neželjene učinke određene procedure koji podržavaju preporuku za izbjegavanje određene procedure.
- E. Dobri medicinski utemeljeni dokazi za neučinkovitost ili neželjene učinke određene procedure koji podržavaju preporuku za izbjegavanje određene procedure.

Kvaliteta medicinski utemeljenih dokaza / evidencije

- I. Medicinski utemeljeni dokazi zasnovani na rezultatima najmanje jedne randomizirane, kontrolirane studije.
- II. Medicinski utemeljeni dokazi zasnovani na rezultatima najmanje jedne kliničke kohortne ili „case-control“ analitičke studije, po mogućnosti multicentričkog karaktera, na multiplim studijama pradenja ili dramatičnim rezultatima nekontroliranih pokusa.
- III. Medicinski utemeljeni dokazi zasnovani na kliničkom iskustvu, deskriptivnim studijama, prikazima ili mišljenju skupine eksperata.

Vrsta preporuke

Preporučuje se - dobri medicinski utemeljeni dokazi za preporuku, ako je moguća samo jedna opcija.

Najbolja opcija - najbolja opcija ili jedna od najboljih opcija, ako postoji više mogućnosti.

Prihvatljivo je - jedna od više opcija, kada postoje ili dokazi da je druga opcija bolja ili nema dokaza koji bi dali prednost bilo kojoj pojedinačnoj mogućnosti.

Nije prihvatljivo - Dobri medicinski utemeljeni dokazi protiv preporuke - nije prihvatljivo.



Aktualne smjernice

Kvalifikacija aktualnih smjernica: S1, S2 ili S3. Objasniti temeljne pojmove na koje se smjernice odnose. Opći komentari. Specifične populacije. Na najjednostavniji način objasniti postupke koji se preporučuju /pojmovi i definicije.

Tema smjernica 1

Evidence based medicine: preporuka, najbolja opcija, prihvatljivost postupaka, neprihvatljivost postupaka.

Tema smjernica 2

Evidence based medicine: preporuka, najbolja opcija, prihvatljivost postupaka, neprihvatljivost postupaka.

Tema smjernica 3

Evidence based medicine: preporuka, najbolja opcija, prihvatljivost postupaka, neprihvatljivost postupaka.

Algoritmi

Dijagrami i algoritmi

Metodologija

Opis procesa i načina izrade stručnih smjernica, predsjednik radne skupine, tajnik, članovi radne skupine, moderator, sudionici konsenzusa /spisak sudionika se može navesti i na drugom mjestu. Izjava o sukobu interesa, redakcijska neovisnost, financijska pomod. Datum donošenja smjernica, predviđeni datum evaluacije smjernica.

Literatura

Popis literature