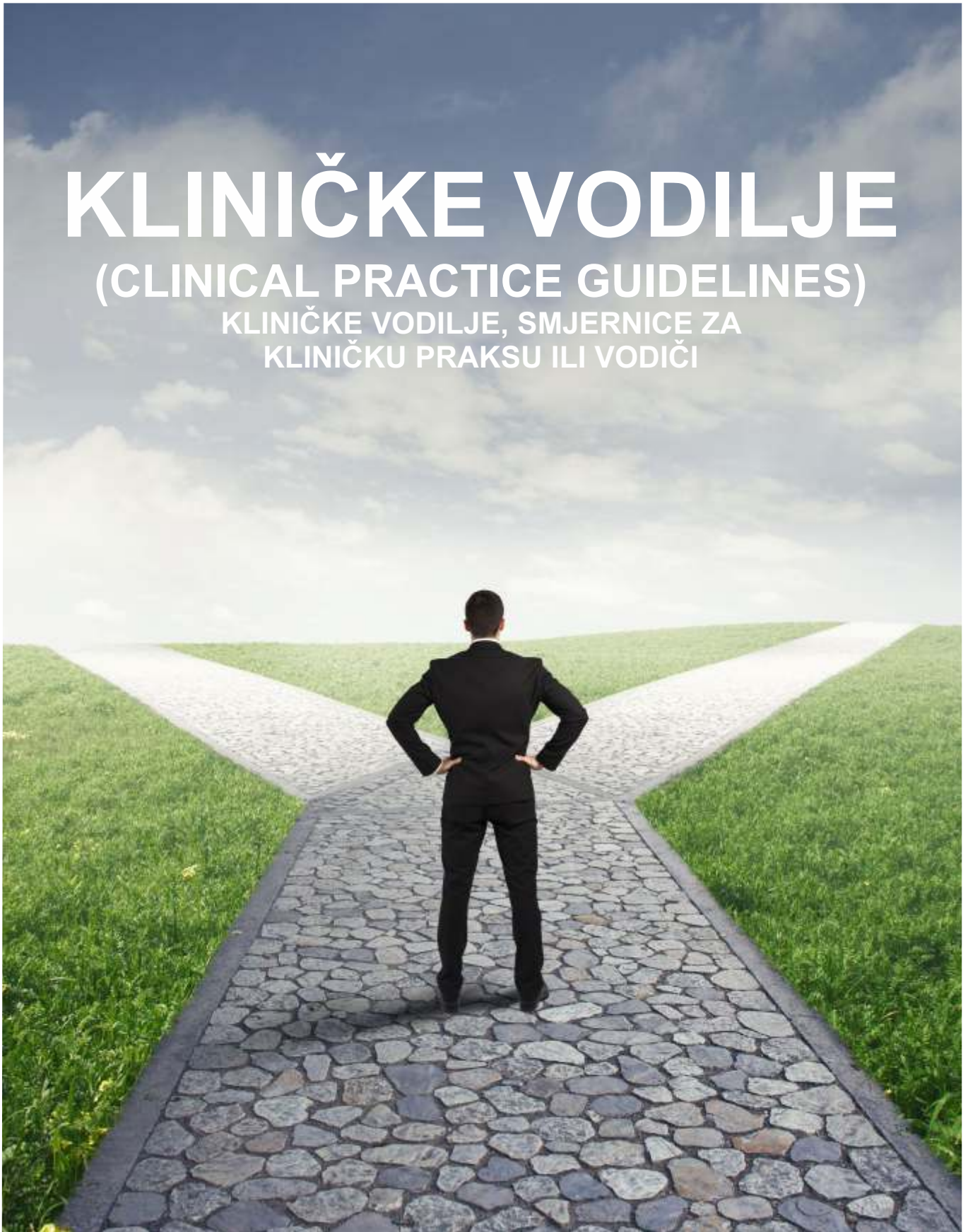


KLINIČKE VODILJE

(CLINICAL PRACTICE GUIDELINES)

KLINIČKE VODILJE, SMJERNICE ZA
KLINIČKU PRAKSU ILI VODIČI



AKAZ – Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine

Doc.dr. Ahmed Novo

Januar 2017.

**AKAZ – Agencija za kvalitet i akreditaciju u
zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine**

KLINIČKE VODILJE

(CLINICAL PRACTICE GUIDELINES)

KLINIČKE VODILJE, SMJERNICE ZA KLINIČKU PRAKSU ILI VODIČI

JANUAR, 2017.

KLINIČKE VODILJE
(CLINICAL PRACTICE GUIDELINES)
KLINIČKE VODILJE, SMJERNICE ZA KLINIČKU PRAKSU ILI VODIČI

Autor:
Doc.dr. Ahmed Novo

Recenzent:
Prim.dr. Zoran Riđanović

Copyright © 2017 AKAZ

Ovaj dokument predstavlja vlasništvo AKAZ-a (Agencije za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u FBiH). Namijenjen je za javnu objavu, njime se može svako koristiti, na njega se pozivati, ali samo u originalnom obliku, bez ikakvih izmjena, uz obavezno navođenje izvora podataka. Korištenje ovog dokumenta protivno gornjim navodima, povreda je autorskih prava AKAZ-a, sukladno Zakonu o autorskom pravu i srodnim pravima BiH. Počinitelj takve aktivnosti podliježe kaznenoj odgovornosti.

SADRŽAJ

Predgovor	5
1. UVOD.....	7
Historijat razvoja vodilja.....	8
Definiranje ključnih termina.....	9
Prednosti, ograničenja i prepreke	10
2. Razvoj kliničkih vodilja	13
Metodologija razvoja vodilja	13
Autori vodilja	16
Uloga profesionalnih udruženja i ministarstva zdravstva	19
Troškovi razvoja vodilja	20
Ekonomska evaluacija vodilja.....	22
3. Implementacija kliničkih vodilja.....	23
Faktori od kojih zavisi upotreba vodilja	23
Strategije za implementaciju vodilja	24
Primjena vodilja u praksi	26
Upravljanje rizikom	26
4. Procjena kliničkih vodilja.....	29
AGREE kolaboracija	29
AGREE II	31
Praktična primjena AGREE II instrumenta.....	33
5. Adaptacija kliničkih vodilja.....	34
ADAPTE kolaboracija	35
Adaptacija vodilja po ADAPTE metodologiji.....	35
6. literatura	40

PREDGOVOR

Kliničke vodilje (Clinical practice guidelines) ili kako se kod nas prevodi ovaj pojam: smjernice za kliničku praksu ili vodiči su važna sredstva za interpretaciju dokaza dobijenih istraživanjem u vezi sa kliničkom praksom i donošenjem odluka u procesu pružanja zdravstvene zaštite. Kliničke vodilje su po najčešće i široko korištenoj definiciji američkog Instituta za medicinu (IOM) iz 1990. godine: „Sistematski razvijene izjave koje pomažu kliničaru i pacijentima u donošenju odluke o odgovarajućoj zdravstvenoj zaštiti pod specifičnim kliničkim okolnostima“.

Ista organizacije je 2011. godine kliničke vodilje definirala kao: „izjave koje sadrže preporuke namijenjene optimizaciji njege za pacijente, a koje su dobijene iz sistematskog pregleda dokaza i procjene koristi i štete od alternativnih opcija njege. Pouzdane kliničke vodilje su utemeljene na sistematskom pregledu literature, razvijenom od strane panela multidisciplinarnih eksperata, pružaju jasno objašnjenje logističkih odnosa između mogućnosti alternativne njege i zdravstvenih ishoda, te pokazuju nivo kvaliteta dokaza i snage preporuka“.

Ovaj priručnik namijenjen je članovima radnih grupa koji učestvuju u razvoju vodilja za kliničku praksu, članovima radnih grupa i odbora za razvoj vodilja, članovima savjetodavnih/stručnih vijeća te svim zdravstvenim i drugim profesionalcima koji žele dati svoj doprinos u razvoju kliničkih vodilja.

Dr. Zoran Riđanović je 2008. godine napisao, a AKAZ iste godine objavio na svojoj web stranici „Priručnik za razvoj, implementaciju i evaluaciju vodilja za kliničku praksu“. Ovaj dokument je dodatak pomenutom priručniku koji treba omogućiti bolje razumijevanje razvoja, implementacije, evaluacije i općenito svrhe ovog alata za poboljšanje kvaliteta zdravstvene zaštite. Također, opisana je i aktualna AGREE metodologija za procjenu kliničkih vodilja, a koja se sada zove AGREE II.

Primarno kliničke vodilje koriste zdravstveni radnici, kliničari-praktičari, pacijenti i njihove porodice i zdravstvene ustanove. Među ostale korisnike ubrajamo fondove zdravstvenog osiguranja, kreatore javnozdravstvenih politika i donosioce političkih odluka, menadžere i regulatore koji mogu koristiti vodilje kao alat za donošenje specifičnih odluka koje se tiču plaćanja zdravstvenih usluga, te za procjenu odluka, akcija ili učinka primarnih korisnika vodilja u prvom redu zdravstvenih profesionalaca.

Ljekari, medicinske sestre, farmaceuti i ostali zdravstveni profesionalci nisu adekvatno pripremljeni da obezbijede najkvalitetniju i najsigurniju moguću zdravstvenu zaštitu. Također, nema ni sistemskog pristupa s ciljem procjene trenutne stručnosti zdravstvenih djelatnika. Potrebno je razviti strategije za restrukturiranje kliničke edukacije koja bi bila konzistentna i u skladu sa principima zdravstvene zaštite 21. vijeka. Svi oni koji učestvuju u edukaciji studenata i aktivnih zdravstvenih profesionalaca moraju uticati na razvoj njihovih znanja i vještina u pet temeljnih oblasti: obezbjeđivanje zdravstvenih usluga koje su orjentirane na pacijenta, rad u interdisciplinarnim timovima, prakticanje medicine

utemeljene na dokazima, fokusiranje na unapređenje kvaliteta i korištenje informacionih tehnologija.

Kliničke vodilje pomažu praktičarima i pacijentima u donošenju odluke, njihova svrha je da unaprijede zdravstvene ishode i ohrabre korištenje resursa na prihvatljiv način. Također, vodilje za kliničku praksu mogu se koristiti za educiranje pojedinaca ili grupa zdravstvenih profesionalaca, te kao alat za evaluaciju i osiguranje kvaliteta zdravstvene zaštite. Značajna je svrha kliničkih vodilja pomoć prilikom donošenju odluke o alokaciji resursa za zdravstvenu zaštitu i u samom sistemu zdravstvene zaštite. Vodilje mogu pomoći zdravstvenim radnicima u vezi sa tužbama protiv njih za nesavjestan rad i kao instrument za reduciranje rizika da budu optuženi za nesavjestan rad.

1. UVOD

Kliničke vodilje se već godinama stavljaju u vezu sa gotovo svim većim problemima, komplikacijama, nedoumicama i predloženim solucijama u zdravstvenom sistemu. One se, na ovaj ili onaj način, dovode u vezu sa kvalitetom zdravstvene zaštite, jačanjem uloge pacijenata, troškovima, pristupom zdravstvenoj zaštiti, profesionalnom autonomijom, zakonskom odgovornošću zdravstvenih radnika, racionalizacijom, kompeticijom, beneficijama, varijacijama u praksi, zdravstvenim menadžmentom, itd. Vodilje su kritična veza između najboljih raspoloživih dokaza i dobre kliničke prakse i predstavljaju važan element sistemskog pristupa kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti. Za ovaj koncept su zainteresirani svi akteri u sistemu zdravstvene zaštite: zdravstveni radnici, pacijenti, fondovi zdravstvenog osiguranja, istraživači i donosioci političkih odluka.

Ono čemu se svi zainteresirani najviše nadaju je da će kliničke vodilje podići kvalitet zdravstvene zaštite i da će unaprijediti stvarnu i percipiranu vrijednost dobijenu za utrošena sredstva u zdravstvenom sistemu. Različite grupe imaju različite ciljeve, kao napr. fondovi zdravstvenog osiguranja imaju tendenciju da naglase kontrolu troškova i reduciranje varijacija u praksi mnogo više nego što to žele ljekari. Na drugoj strani ljekari žele da naglase profesionalno razvijene kliničke vodilje kao sredstvo za očuvanje njihove autonomije i slobode u donošenju odluka. Korisnici zdravstvene zaštite zagovaraju vodilje s ciljem da im pomognu u vezi sa donošenjem odluka i da jačaju njihovu autonomiju.¹

Od indikatora koji su uzeti u obzir u procesu razvoja vodilja ovisi definicija „odgovarajućih“ zdravstvenih ishoda koji mogu ići u rasponu od stope preživljavanja do atributa kvaliteta života. Ti indikatora se mogu svrstati u sljedeće kategorije:

- Neposredni indikatora kao što su mortalitet, morbiditet i stopa komplikacija u vezi sa tretmanom,
- Stopa ponovljenih pregleda zbog istog zdravstvenog problema, komplikacija, kasnog morbiditeta i ponovnog prijema,
- Povratak na posao i fizičke i socijalne dimenzije zdravlja,
- Drugi indikatora kao što su kvalitet života, opći zdravstveni status i zadovoljstvo pacijenata.

Neki od ovih indikatora će biti klinički definirani, dok će ovi drugi biti definirani socijalno, ali oba tipa indikatora bi trebala biti uzeta u obzir. Većina stručnjaka koja radi na razvoju vodilja kao glavne razloge za njihovu upotrebu navodi da ljekar može koristiti kliničke vodilje kako bi mu pomogle u nekom konkretnom slučaju: da li će primijeniti konzervativnu terapiju ili operativnu intervenciju prije no što prodiskutira rizike, dobrobiti ili opcije sa pacijentom, dok drugi ljekar može npr. koristiti vodilje da bi mu pomogle u donošenju odluke koji lijek propisati pacijentu. Pacijent može konsultovati vodilje da bi donio odluku hoće li tražiti određene screening usluge ili ne. Medicinska sestra može potražiti u vodiljama preporuke kada priprema plan njege za pacijenta ili ako je u dilemi da li može samostalno tretirati pacijenta ili da li ga treba uputiti ljekaru.

Američki Institut za medicinu (IOM) u svom izvještaju iz 1990. godine sugerira da je potrebno biti sudržan u vezi sa očekivanjima da kliničke vodilje mogu pomoći u kontroli ukupne potrošnje u zdravstvu.

Šira primjena vodilja usmjerenih na neke usluge koje se prekomjerno koriste će vjerovatno donekle reducirati potrošnju. U drugim slučajevima će doći do toga da će potrošnja biti usmjerena u nekom drugom smjeru i to u rasponu od neodgovarajuće do odgovarajuće zdravstvene usluge. U isto vrijeme, kliničke vodilje koje se fokusiraju na usluge koje se manje koriste mogu stimulirati povećanu potrošnju, naročito npr. ako imamo uspješne strategije za unapređenje pristupa zdravstvenoj zaštiti za osobe koje nemaju adekvatno zdravstveno osiguranje. Bez dileme u ovim slučajevima imaćemo bolje rezultate, ali neto uštede nisu zagarantirane, naročito imajući u vidu nedostatak jakih i konzistentnih poticaja za učinkovito i ekonomično ponašanje zdravstvenih radnika, pacijenata i ostalih aktera u sistemu zdravstvene zaštite.

Historijat razvoja vodilja

Profesionalne organizacije razvijaju vodilje već od 50-tih godina prošlog vijeka, a preporuke o odgovarajućem tretmanu mogu se naći i u drevnim spisima. Ono što današnje vodilje za kliničku praksu razlikuje od tih dokumenata je to što se akcent stavlja na sistematičnost, medicinu utemeljenu na dokazima i interes za proces, strukture i poticaje koji podržavaju učinkovito korištenje i vrednovanje ovakvih vodilja.²

Kliničke vodilje se počinju razvijati u obliku koji poznajemo danas 80-tih godina prošlog vijeka prije svega u zemljama anglosaksonskog govornog područja: SAD, Engleska, Škotska, Australija. To su vodilje koje su dizajnirane s ciljem da pomognu u donošenju odluke u procesu pružanja zdravstvene zaštite pacijentima. Sadržaj vodilja se temelji na sistematičnom pregledu kliničkih dokaza. Posljednih godina razvoj kliničkih vodilja utemeljenih na dokazima i u Bosni i Hercegovini dobija na zamahu zbog istih razloga i problema koji su zajednički gotovo svim zdravstvenim sistemima. Zahtjev za razvojem vodilja je potaknut od strane kliničara koji su motivirani da svojim pacijentima obezbijede što bolju zdravstvenu zaštitu, te političara i menadžera koji brinu o kvalitetu, konzistentnosti i troškovima zdravstvene zaštite.

Američki ljekarski koledž (American College of Physicians) radi na razvoju vodilja od 1981. godine. Taj proces je započet kao projekat ocjene kliničke efikasnosti sa sljedećim ciljevima: prikupljanje i pregled literature za određene teme, identificiranje najboljih naučnih radova, analiza i prezentacija tako dobijenih informacija na način da praktičari mogu lako odrediti koliko je neki dijagnostički test, procedura ili tretman koristan. Prve vodilje za kliničku praksu su se bavile dijagnostičkim testovima i tehnologijama, a od interesa stručne zajednice je ovisilo koja će se tema odabrati. Zbog početnog uspjeha ovog projekta, program razvoja vodilja je dobio stalni status u ovoj organizaciji za koji je zadužen osoblje odjela za kliničku politiku Američkog ljekarskog koledža.

Nacionalni institut za zdravlje i kliničku izvrsnost (National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE) je oformljen 1999. godine sa namjerom da se reduciraju varijacije po pitanju raspoloživosti i kvalitetu tretmana i zdravstvene zaštite u NHS-u. Uposlenici NICE-a tvrde da njihove kliničke vodilje, utemeljene na dokazima, mogu pomoći u rješavanju dilema o tome koji lijekovi, tretmani, procedure ili aparati predstavljaju najbolju i kvalitetnu

zdravstvenu zaštitu i koji pružaju najbolju vrijednost za utrošena sredstva (*value for money*) za NHS. Svaka NICE-ova vodilja je razvijena od strane nezavisne komisije eksperata uključujući kliničare, pacijente i zdravstvene ekonomiste.

Definiranje ključnih termina

Postoji obilje termina i definicija za pojam vodilja u stručnoj literaturi. Kod nas, kada se ti izrazi prevedu s engleskog jezika, još je veća šarolikost. Tako se, na jezicima naroda u Bosni i Hercegovini i širem regionu, mogu naći sljedeći termini: Kliničke vodilje, smjernice za kliničku praksu ili kako se kod nas vrlo često prevodi termin *guidelines for clinical practice*, klinički vodiči. Ponekad se ovaj izraz koristi kao univerzalni termin za standarde, protokole, parametre, algoritme i druge tipove izjava o odgovarajućoj zdravstvenoj zaštiti, alata ili instrumenata za poboljšanje kvaliteta zdravstvene zaštite.

Američki Institut za medicinu (IOM) u svom izvještaju iz 1990. godine definira kliničke vodilje kao „sistematski razvijene izjave koje pomažu kliničaru i pacijentima u donošenju odluke o odgovarajućoj zdravstvenoj zaštiti pod specifičnim kliničkim okolnostima“. Kliničke vodilje se po definiciji prvenstveno fokusiraju na pomoć zdravstvenim profesionalcima i pacijentima u donošenju odluke, ali to ne znači da se ne mogu koristiti i u druge svrhe uključujući unapređenje kvaliteta i politiku finansiranja. Radi potpunijeg razumijevanja same definicije potrebno je objasniti šta je „odgovarajuća zdravstvena zaštita“. Ponekad to je sinonim za potrebnu zdravstvenu zaštitu, a ponekad se objašnjava kao zdravstvena zaštita koja je prikladna ili podobna, ali ne uvijek i neophodna, apsolutno potrebna ili esencijalna. IOM definira „odgovarajuću zdravstvenu zaštitu“ kao onu zdravstvenu zaštitu za koju se očekuje da će ostvariti dobrobit po zdravlje pacijenta i premašiti (eventualne) negativne posljedice.

Kliničke vodilje imaju osam osnovnih svojstava. Četiri se odnose na sam sadržaj: validnost, pouzdanost, klinička primjenljivost i klinička fleksibilnost. Ostale četiri se odnose na razvoj ili prezentaciju: jasnost, multidisciplinarni proces, planirani pregled i dokumentacija. Sva ova svojstva kliničkih vodilja impliciraju da će biti prihvaćene kao vjerodostojne i korisne i da će, ako se budu koristile, pomoći u ostvarenju željenih ishoda. Sveukupno gledano ova svojstva razdvajaju sistematično razvijene vodilje za kliničku praksu od općeg znanja iz udžbenika, uprkos činjenici da granice između vodilja i udžbenika, ili nekih drugih izvora informacija ili preporuka nisu jasno definirane.³

Ista organizacije je 2011. godine kliničke vodilje definirala kao: „izjave koje sadrže preporuke namijenjene optimizaciji njege za pacijente, a koje su dobijene iz sistematskog pregleda dokaza i procjene koristi i štete od alternativnih opcija njege. Pouzdane kliničke vodilje su utemeljene na sistematskom pregledu literature, razvijenom od strane panela multidisciplinarnih eksperata, pružaju jasno objašnjenje logističkih odnosa između mogućnosti alternativne njege i zdravstvenih ishoda, te pokazuju nivo kvaliteta dokaza i snage preporuka“.

U literaturi se najčešće navodi pet glavnih dimenzija za kategorizaciju vodilja: klinička orijentacija, klinička svrha, kompleksnost, format i potencijalni korisnici. Neke vodilje se bave

kliničkim stanjima ili problemima, dok druge opisuju indikacije za korištenje procedura ili usluga. Kliničke vodilje se mogu odnositi na široki spektar medicinskih intervencija kao što su: *screening* ili primarna prevencija, dijagnoza, tretman i rehabilitacija. Kompleksnost je dimenzija koja ima mnogo faktora: prirodu specifičnog kliničkog stanja ili tehnologije koje su u upotrebi, stupanj pouzdanosti u vezi sa znanjem o nekom medicinskom stanju ili tehnologijama, međusobni odnos opcija za upravljanje medicinskim stanjima, zatim ciljeve, pristupe i vještine onih koji razvijaju vodilje. Format se odnosi na fizički prikaz vodilja, da li su u obliku običnog teksta, ili su predstavljene tabelama, grafikonima, algoritimima ili na neki drugi način. Kada su u pitanju potencijalni korisnici, dvije glavne ili osnovne kategorije čine praktičari i pacijenti.

Prednosti, ograničenja i prepreke

Sve veće interesovanje za kliničke vodilje u mnogim zemljama generiraju problemi koji su zajednički skoro svim zdravstvenim sistemima: povećani troškovi za zdravstvenu zaštitu, povećani zahtjevi za zdravstvenom zaštitom, sve skuplje medicinske tehnologije, sve starija populacija, varijacije u kliničkoj praksi, te želja svojstvena zdravstvenim profesionalcima da pruže i pacijentima da dobiju najbolju moguću zdravstvenu zaštitu. Potencijalnu korist od vodilja za kliničku praksu žele da ostvare zdravstveni profesionalci, pacijenti, fondovi zdravstvenog osiguranja koji vide vodilje kao instrument koji zdravstvenu zaštitu može da učini efikasnijom i konzistentnom i da premosti jaz između onog šta kliničari rade u praksi i onoga šta naučni dokazi podržavaju. Najvažnija prednost ili korist koja se može očekivati od kliničkih vodilja je da unaprijede kvalitet zdravstvene zaštite koji dobijaju pacijenti. To za pacijente znači da od kliničkih vodilja mogu očekivati da unaprijede zdravstvene ishode, jer one imaju potencijal da reduciraju morbiditet, mortalitet i unaprijede kvalitet života barem za neka stanja.⁴

Kliničke vodilje mogu pomoći zdravstvenim djelatnicima da unaprijede kvalitet donošenja odluke kliničkoj praksi. Također, mogu omogućiti kliničarima, ali i zdravstvenim autoritetima u identifikaciji slabih tačaka u sistemu, naročito onih koje se tiču kvaliteta zdravstvene zaštite. To su prije svega medicinske usluge koje se pružaju više nego što bi to trebalo ili u drugim slučajevima medicinske usluge koje se pružaju nedovoljno, ili se obezbjeđuju na neodgovarajući način od strane nekompetentnih osoba. Ako su kliničke vodilje utemeljene na dobrim dokazima za kliničku praksu, onda mogu pomoći u određivanju prioriteta za unapređenje ili standardizaciju specifičnih formi zdravstvene zaštite. Sudjelovanje kliničara u pregledu, kritici i unapređenju vodilja može doprinijeti da medicinska nauka snažno utiče na planiranje, vrednovanje i unapređenje ciklusa potrebnih za osiguranje i poboljšanje kvaliteta. Kliničke vodilje bi se mogle učinkovito koristiti za poboljšanje prosječnog rada u zdravstvenom sistemu i za identifikaciju ispodprosječnog performansa zdravstvenih radnika.

Jedna od prednosti razvoja kliničkih vodilja je što može uticati na porast radnog elana među zdravstvenim djelatnicima. To nije karakteristika samo vodilja već i programa za unapređenja kvaliteta i procesa akreditacije u sistemu zdravstvene zaštite.⁵ U jednom istraživanju iskustva zdravstvenih radnika i evaluacije CISA/SZO projekta „Jačanje zdravstvenog sistema u BiH sa fokusom na primarnu zdravstvenu zaštitu/model porodične/obiteljske medicine“ 68%

zdravstvenih radnika koji rade u timovima porodične medicine (ljekari i medicinske sestre/tehničari) navelo je da su kliničke vodilje neophodne u njihovom radu, a da nisu potrebne njih samo 6% (2009.). U svijetu sve više kreatori politika uvode vodilje u kliničku praksu, finansiranje za razvoj kliničke vodilje je u porastu i sve je više stručnih sastanaka i sličnih skupova i u Bosni i Hercegovini na kojima se govori o vodiljama. Profesionalne asocijacije i druga udruženja zdravstvenih profesionalaca su sve više involvirana u razvoj kliničkih vodilja. Također, kliničke vodilje dobijaju na kredibilitetu, a očekivanja i zahtjevi rastu s namjerom da proces razvoja bude vrlo profesionalan i formalan.

Kada su u pitanju ograničenja prije svega treba istaći da su još uvijek resursi za razvoj nedovoljni i nisu ravnomjerno raspoređeni. Ovi ograničeni resursi za razvoj, korištenje, evaluaciju i unapređenje kliničkih vodilja su neefikasno raspoređeni, a naponi uloženi u razvoj vodilja su fragmentirani unutar grupa koje imaju različite ciljeve, metode i kapacitete. Kliničke vodilje se razvijaju na lokalnom i nacionalnom nivou i svi još uvijek ne koriste metode i procedure za procjenu njihovog kvaliteta i vjerodostojnosti.

Da bi kliničke vodilje ispunile očekivanja, stručnjaci koji rade na razvoju moraju da efikasno predvide potrebe i dileme potencijalnih korisnika. Primjena kliničkih vodilja često podbaci zbog toga jer nisu jasne niti precizne. Takve vodilje ne predviđaju potrebe kliničara i pacijenata, niti programe za unapređenje kvaliteta ili za kontrolu troškova i eliminiranje nesavjesnog rada. Način na koji se razvijaju vodilje snažno utiče na njihovo učinkovito korištenje od strane ljekara, pacijenata i drugih. Autori vodilja moraju da znaju šta će kliničke vodilje učiniti praktičnim i vjerodostojnim. Planiranje uspješne implementacije kliničke vodilje treba započeti sa njihovim razvojem, a proces nastaviti kroz cikluse revizije i ažuriranja vodilja.

Pored potencijalne koristi za pacijente, vodilje također imaju i potencijal da nanesu štetu. Međutim, mogućnost nastanka štete će biti minimizirana ako se vodilje razvijaju u procesu koji je naučno utemeljen, te ako je proces razvoja zasnovan na striktnim pravilima i ako bude visoko profesionalan. Vodilje moraju biti fleksibilne i kreirane da se mogu prilagoditi lokalnim uslovima koji se često mijenjaju.

Ako vodilje nisu fleksibilne i kliničari ne mogu prilagoditi preporuke iz kliničke vodilje specifičnom zdravstvenom stanju pacijenta, onda takve vodilje mogu dovesti kliničare u tešku situaciju. One što je, cjelokupno gledano, najbolja zdravstvena zaštita za pacijente u vodiljama, može nauditi pojedincu.

Prozvod procesa razvoja kliničke vodilje ne bi trebao biti nametnut i „serviran“ zdravstvenim profesionalcima samo kao informacija već kliničke vodilje trebaju ponuditi i objašnjenje za procese koji bi se trebali koristiti u evaluaciji i primjeni tih informacija. Ako kliničari percipiraju kliničke vodilje samo kao informaciju, oni će ih koristiti (ili odbaciti) kao „kuharicu“ što mnogi ljekari osuđuju i ne žele da primjenjuju u svojoj praksi. U Nizozemskoj je 1998. godine urađena studija na nivou primarne zdravstvene zaštite (opća praksa) u vezi sa korištenjem 47 različitih preporuka iz 10 nacionalnih vodilja za 12 atributa kliničkih vodilja i dobijeni rezultati pokazuju da je samo 61% odluka donešeno na osnovu datih preporuka.⁶

Rad na razvoju kliničkih vodilja se ponekad proteže i izvan formulacije izjava o odgovarajućom zdravstvenoj usluzi. Vodilje trebaju biti efikasno formatirane i predstavljene javnosti tako da se preporuke lako mogu shvatiti i da ih kliničari mogu uspješno primijeniti u praksi, te da ih isto tako mogu koristiti i pacijenti ili druge interesne grupe. Također, vrlo važna je i učinkovita diseminacija vodilja i to na način koji promovira njihovo razumijevanje, prihvaćanje, primjenu i pozitivan učinak.

Kada su u pitanju barijere za korištenje znanja u zdravstvenom sistemu jedan od najčešće citiranih radova je Okvir za unapređenje kliničkih vodilja (Cabana et al.).⁷ Ovaj okvir se zasnivao na pretrazi literature u vezi sa razlozima i preprekama zbog kojih ljekari ne rade u skladu sa kliničkim vodiljama i organiziran je u skladu sa znanjem, stavovima i ponašanjem ljekara. Cabana je u svom istraživanju identificirao 76 publiciranih studija sa najmanje jednom opisanom barijerom zbog čega ljekari ne rade u skladu sa vodiljama, ukupno je opisano njih 239. Dobijeni rezultati su sljedeći: nisu upoznati sa postojanjem vodilje (n=46), prisustvo spoljnih barijera (n=34), ne slažu se sa preporukama (n=33), nisu upoznati sa preporukama vodilje (n=31), osjećaju da ne mogu provesti preporuke (n=19), nisu sposobni da preveziđu inerciju i način rada kako su navikli (n=14), itd.⁸

Kliničke vodilje su samo jedno sredstvo za unapređenje zdravstvene zaštite. Ponekad, vatreni zagovarači vodilja smatraju ih „čarobnim štapićem“ za sve probleme i ignoriraju mnogo efikasnija rješenja. Kliničke vodilje imaju smisla kada kliničari nisu sigurni šta je najbolje rješenje i kada naučni dokazi mogu ponuditi odgovor.

2. RAZVOJ KLINIČKIH VODILJA

Kliničke vodilje trebaju biti specifične, sveobuhvatne i dovoljno fleksibilne kako bi se mogle koristiti u svakodnevnoj kliničkoj praksi. Jezik, logika i simboli korišteni u vodiljama trebaju biti jasni kako bi ih korisnici mogli pratiti. S obzirom da će ljekari i ostali potencijalni korisnici htjeti da znaju ko je i kako razvio vodilje, potrebno je da proces bude dokumentiran kao što treba dokumentirati i ko su bili učesnici u procesu razvoja vodilja. Autori vodilja trebaju navesti jačinu dokaza i relativnu važnost projektiranih koristi i rizika. Multidisciplinarni razvojni proces, u kojem participiraju sve ključne grupe zdravstvenih profesionalaca u vezi sa temom kliničke vodilje, će ohrabriti i druge zdravstvene profesionalce da usvoje takvu smjernicu. Koliko učinkovito praktičari i pacijenti koristiti vodilje ovisi od načina kako se razvijaju. Planiranje uspješne implementacije mora započeti s razvojem kliničke vodilje i ići paralelno i kontinuirano sa svim fazama revizije i ažuriranja vodilje.

Duga historija profesionalne privrženosti ljekara, medicinskih sestara i drugih kliničara i rad u korist zdravlja njihovih pacijenata te unapređenje medicinskog znanja su kritičan resurs za razvoj i implementaciju kliničkih vodilja. Druga esencijalna komponenta progresa je privrženost i podrška javnosti za istraživanja i obuku, prije svega budućih i aktuelnih autora ali i zdravstvenih profesionalaca i pacijenata koji će te vodilje koristiti. Očekivanja rastu u vezi sa procesom koji treba reoblikovati kako bi bio dovoljno efikasan i kvalitetan da može garantirati izradu pouzdanih vodilja za kliničku praksu. Također raste i profesionalni konzensus u vezi sa dvije stvari: ishod liječenja mora biti široko definiran i pažljivo procijenjen, te podesnost starih i novih usluga mora biti predmet vrlo objektivnog i kritičkog ispitivanja.

Autori vodilja moraju bolje predviđati potrebe potencijalnih korisnika, a da bi autori to mogli postići moraju unaprijediti procedure i metode za razvoj kliničkih vodilja. Također, više pažnje treba posvetiti identifikaciji i analizi nedosljednosti između vodilja i razlozima za procese za razvoj ili adaptaciju vodilja i njihovim rezultatima na lokalnom nivou.

Metodologija razvoja vodilja

Planiranje uspješne implementacije kliničkih vodilja počinje s njihovim razvojem. U budućnosti, autori će morati više pažnje poklanjati onome šta čini kliničke vodilje praktičnim i vjerodostojnim. Ova vrsta aktivnosti u ranoj fazi razvoja zahtijeva poboljšanja u metodologiji i više senzitivnosti kada je u pitanju integracija kliničkih vodilja u informacione sisteme, programe osiguranja kvaliteta i korištenjenje njihovog potencijala za uspješno upravljanje troškovima. Na osnovu dosadašnjeg iskustva u razvoju kliničkih vodilja može se reći da postoje dva različita pristupa u procesu razvoja koji međusobno ne isključuju jedan drugog. Jedan naglašava važnost naučne osnove i upotrebu kvantifikacije u sistematičnoj procjeni i upoređivanju ishoda, dok drugi naglašava profesionalnu procjenu u oblastima gdje je naučna baza oskudna ili nije konzistentna.

Proces razvoja, implementacije i evaluacije kliničkih vodilja je veoma kompleksan i se sastoji od devet vodećih principa:

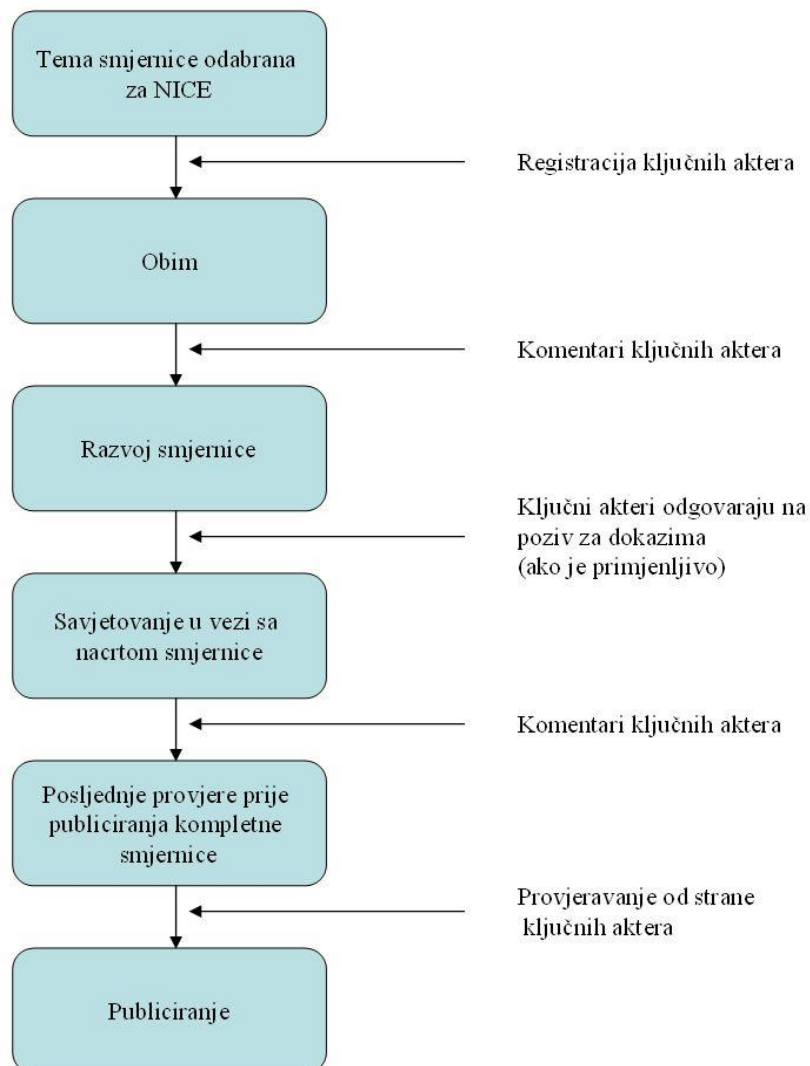
- Proces razvoja i evaluacije kliničkih vodilja treba biti usmjeren na ishode,
- Vodilje trebaju biti utemeljene na najboljim raspoloživim dokazima i trebaju sadržavati i izjavu o jačini preporuka,
- Za sintezu raspoloživih dokaza treba koristiti najjaču primjenljivu metodu,
- Proces razvoja kliničkih vodilja treba biti multidisciplinarnan i uključiti potrošače zdravstvenih usluga,
- Vodilje trebaju biti fleksibilne i sposobne da se prilagode različitim lokalnim uvjetima,
- Vodilje trebaju biti razvijene uzimajući u obzir i ograničenja koja se tiču resursa,
- Vodilje trebaju biti razvijene, diseminirane i implementirane uzimajući u obzir ciljnu populaciju,
- Vjerodostojnost i korisnost kliničkih vodilja treba biti evaluirana i
- Vodilje trebaju biti redovno revidirane/ažurirane.⁹

Kada je u pitanju metodologija interesovanje se povećava i sve više fokusira na načine kako unaprijediti saznanja o zdravstvenim ishodima. IOM se još od 90-tih godina snažno zalaže da zdravstveni ishodi budu neodvojiv dio kliničkih vodilja, te naravno i kvaliteta zdravstvene zaštite, efikasnog naučnog istraživanja, itd. Njihove preporuke se baziraju na zdravstvenim ishodima, a uključuju nekoliko dimenzija zdravstvenog statusa i zdravlja pacijenta u vezi sa kvalitetom života, naročito onih koji su od direktnog značaja za pacijente i njihove porodice. Preporuke iz kliničkih vodilja su eksplicitno povezane sa dokazima koji ih podržavaju i stepenovane su u skladu sa nivoom dokaza na koje se te preporuke odnose. Nivo dokaza određuje stepen preporuke, a stepen preporuke ne mora nužno da odražava i klinički značaj. U tabeli 1. navedeni su hijerarhija dokaza i tipični nivo preporuka koji se koristi u NICE-ovim vodiljama za kliničku praksu.¹⁰

Tabela 1. Hijerarhija dokaza i tipični nivo preporuka koji koristi NICE

Hijerarhija dokaza		Tipični nivo preporuka	
Ia	Dokazi iz meta-analize randomiziranih kontrolnih pokusa.	A	Bazirane na dokazima iz kategorije I.
Ib	Dokazi iz najmanje jednog randomiziranog kontrolnog pokusa.	B	Bazirane na dokazima iz kategorije II ili ekstrapolirani iz kategorije I.
IIa	Dokazi iz najmanje jednog kontrolnog pokusa bez randomizacije.	C	Bazirane na dokazima iz kategorije III ili ekstrapolirani iz kategorije I ili II.
IIb	Dokazi iz najmanje jednog drugog tipa kvazi-eksperimentalne studije.	D	Direktno bazirane na dokazima iz kategorije IV ili ekstrapolirani iz kategorije I, II ili III.
III	Dokazi iz neeksperimentalnih deskriptivnih studija, kao što su komparativne studije, korelacione studije i studije kontrole slučaja .	DS	Dokazi iz dijagnostičkih studija.
IV	Dokazi iz izvještaja ekspertnih komiteta i/ili kliničkog iskustva uvažanih autoriteta.	NICE	Dokazi iz NICE-ovih vodilja ili programa procjene zdravstvenih tehnologija.
DS	Dokazi iz dijagnostičkih studija.		
NICE	Dokazi iz NICE-ovih vodilja ili programa procjene zdravstvenih tehnologija.		

Sam proces razvoja kliničkih vodilja u škotskoj agenciji za razvoj kliničkih vodilja SIGN-u (*The Scottish Intercollegiate Guidelines Network*) predviđen je da traje od 24 do 28 mjeseci i podijeljen je u pet faza. U prvoj fazi koja traje tri mjeseca potrebno je pripremiti radnu grupu i napraviti plan procesa. Također, u ovoj fazi potrebno je identificirati ključna pitanja i prodiskutirati potrebe za sistematski pregled literature. U drugoj fazi koja traje deset mjeseci radi se pregled i ocjena literature. Prvo se uradi pregled sažetaka kako bi se mogli selektirati naučni radovi koji će ući u obzir za pregled literature, razjasne se kriteriji za prihvatanje ili odbacivanje radova, a detaljni pregled literature, razvrstavanje i sinteza dokaza uradi se u manjim grupama (podgrupama). U trećoj fazi koja traje pet mjeseci nastaje prvi nacrt vodilje. U ovoj fazi potrebno je napraviti nacrt preporuka na osnovu pregleda dokaza, pripremiti sam nacrt vodilje te organizirati nacionalni sastanak na kojem će se prezentirati i prodiskutirati nacrt preporuka. U narednih deset mjeseci ili četvrtoj fazi potrebno je ugraditi u nacrt vodilja povratne informacije sa tog sastanka. Poslije toga nacrt se šalje na pregled koji rade eksperti (recenzenti) van SIGN-a (*peer review*). Povratne informacije dobijene na ovaj način se također inkorporiraju u nacrt kliničke vodilje. U posljednjoj fazi uradi se završno uređivanje vodilje i to traje četiri mjeseca. Za ovaj posao je zadužena uređivačka grupa SIGN-a i tada je vodilja spremna za publiciranje i diseminaciju.¹¹



Slika 1. Ključni stadiji u razvoju kliničkih vodilja u NICE-u¹²

U engleskoj agenciji koja se bavi razvojem vodilja NICE (*The National Institute for Health and Clinical Excellence*) ovaj proces traje 18-24 mjeseci. U ovom periodu NICE uradi tri verzije vodilja: puna verzija sa svim detaljima, dokazima i preporukama, NICE vodilje koje sadrže samo preporuke bez informacija o metodologiji i dokazima i brzi podsjetnik (*Quick reference guide*) za zdravstvene profesionalce koji sumira sve preporuke u obliku koji će se lako moći koristiti u praksi. NICE također razvija i tzv. kratke kliničke vodilje za specifične aspekte zdravstvene zaštite za koje NHS (*National Health Service*) treba urgentan savjet. Taj proces obično traje 11-13 mjeseci. Ključni stadiji u razvoju kliničkih vodilja u NICE-u su predstavljeni na slici 1.

Autori vodilja

Kako se proces razvoja kliničkih vodilja sve više razvija pozornost treba obratiti na učesnike u ovom procesu, kao i na to kako i na koji način ovi učesnici participiraju u procesu razvoja i implementacije vodilja i šta time žele postići. Unutar stručnih i profesionalnih grupa ima puno debata u vezi sa sudjelovanjem u procesu razvoja kliničkih vodilja, a opći trend ukazuje da je zainteresiranost u porastu, a isto tako i samo učešće u radu. Kada se planira formiranje grupe (komisije/odbora/povjerenstva/vijeća) za razvoj vodilja postavlja se pitanje da li to tijelo treba formirati kao ad-hoc radnu grupu za razvoj svake vodilje posebno ili treba formirati stalno tijelo, komisiju ili sl. Pristup razvoju vodilja mora biti multidisciplinarnan, a za izbor članova toga tijela ili radne grupe postoje dva principa.¹³ Jedan je da u radu komisije za razvoj vodilja učestvuju samo ljekari, a drugi princip je da pored ljekara učestvuju i drugi zdravstveni profesionalci kao npr. medicinske sestre, farmaceuti, terapeuti, zdravstveni statističari i sl. Ukoliko u procesu učestvuju i drugi zdravstveni profesionalci treba odgovoriti na pitanje kako učestvuju i u kojoj mjeri. Također treba definirati i ulogu pacijenata, predstavnika fondova zdravstvenog osiguranja, administratora, menadžera, predstavnika farmaceutske industrije i zdravstvenih autoriteta/političara.

Mnoge studije su pokazale da balans u participaciji zdravstvenih profesionalaca unutar grupe za razvoj vodilja koji pripadaju različitim medicinskim disciplinama značajno utiče na preporuke.¹⁴ Multidisciplinarna participacija je esencijalna, ne samo da bi osigurala vjerodostojnost vodilje, već što je vrednovana i od strane svih članova tima kako bi se uspješno inkorporirala u kliničku praksu.¹⁵

Ako u radu povjerenstva za razvoj vodilja učestvuju samo ljekari opet će se javiti određene nedoumice, kao npr. kakva će biti uloga ljekara iz primarne zdravstvene zaštite i ljekara specijaliste, pitanje odnosa ljekara porodične medicine i univerzitetskog profesora i specijaliste u određenoj oblasti (npr. koja je uloga kardiologa u razvoju vodilje u čijem razvoju je učestvovao torkalni hirurg), itd.

Postoji još tehničkih nedoumica kada je u pitanju proces rada radne grupe za razvoj vodilja koja treba riješiti kao npr. koliko stručnjaka treba da učestvuje u radu grupe. IOM sugerira da je optimalni broj članova grupe za razvoj vodilja između osam i osamnaest što opet ovisi od procedura i ciljeva. Bila bi velika greška okupiti veliki broj članova i očekivati da grupa

funkcionira dobro i na isti način kao i manja. Veličina grupe utiče na dinamiku grupe, a potencijal grupe ovisi i od toga koliko su članovi privrženi da ostvare zadati cilj i motivirani da učestvuju u razvoju vodilja. Isto tako, članovi radne grupe koji imaju različit *background* imaće i različite ciljeve. Zatim, treba odgovoriti na pitanje kako odabrati članove grupe i njihovih nominacija, odnosno da li se više pouzdati u privatne mreže i poznanstva za identifikaciju lidera grupe koji će biti uvaženi od njegovih kolega i učesnika u procesu ili se bazirati na formalne nominacije profesionalnih udruženja i asocijacija ili ministarstva zdravstva. Uvijek je jako važno ostvariti geografsku, demografsku i profesionalnu zastupljenost kao npr. kliničara iz svih dijelova zemlje, iz ruralnih i urbanih područja, predstavnika fondova zdravstvenog osiguranja, eksperata iz akademskih centara i predstavnika privatnog sektora. Kada je u pitanju Bosna i Hercegovina, ukoliko se planira implementacija kliničke vodilje u cijeloj zemlji, potrebno je voditi računa i o nacionalnoj i entitetskoj zastupljenosti.

Kada se oformi ova grupa treba postaviti lidera grupe imajući u vidu da li grupa ljekara treba ljekara kao predsjedavajućeg ili treba facilitatora koji nije ljekar ili kada su u pitanju vodilje za tehnologije, facilitatora koji nije zdravstveni radnik. Isto tako, lider grupe za razvoj vodilja može biti vrhunski ljekar, a ne mora biti dobar facilitator ili iako je dobar facilitator može biti u nekoj vrsti sukoba interesa što bez obzira na njegovo ili njeno ponašanje može uticati na ostale članove i na proces u cjelini. Također, postavlja se i pitanje kako strukturirati diskusije i donošenje odluka u radnoj grupi. Nema puno istraživanja koja su bavila uticajem različitih procedura za donošenje odluka unutar grupe čak i kada su te procedure bile definirane: bilo na neformalan način ili kao formalno glasanje, donošenje odluke na osnovu procenata, itd.

Formatiranje i diseminacija vodilja

Formatiranje ili aktivnosti za diseminaciju vodilja ne spadaju striktno u metodološke kategorije ili procese za razvoj vodilja. Tu ne spadaju ni aktivnosti na lokalnoj adaptaciji vodilja ukoliko nije urađena na stručan i unaprijed definiran način. Autori vodilja trebaju pažljivo ispitati potrebe korisnika, jer ako to ne urade postoji zamka da odu na krivi put zbog toga što vodilje mogu biti nejasne, dvosmislene ili nedovoljno temeljite.

Da bi vodilje bile efikasne potrebno ih je i prezentirati u razumljivom obliku i učinkovito formatirati. Učinkovita diseminacija znači dostavljanje vodilja ciljnoj grupi korisnika i to na način koji promovira prihvatanje i razumijevanje i pozitivan učinak vodilja. Učinkovito formatiranje je preduslov za efikasnu diseminaciju kliničkih vodilja.

Zdravstveni profesionalci koji su zaduženi za razvoj i korištenje vodilja sve više pažnju obraćaju na strateška pitanja. Ta pitanja se odnose na ciljanu populaciju odnosno na to koga i zašto treba privući, te zbog čega su oni potrebni i koliko brzo im treba pristupiti. Također, treba znati i koje su tehnike na raspolaganju i koliko međusobno variraju po pitanju učinkovitosti i koštanja. Odgovori na ova pitanja utiču na odluke u vezi sa diseminacijom vodilja, te koju vrstu medija koristiti, da li slati vodilje direktno poštom ciljanoj populaciji ili objaviti vodilje u medicinskom časopisu, web stranici i sl.

Ostale odluke ovisiće od situacije u okruženju, odnosno da li je moguća diseminacija i primjena vodilja unutar ciljane grupe i da li postoje i kakva je priroda tih prepreka. Treba razmotriti i eventualne mogućnosti za kombiniranje i koordinaciju raznih strategija za diseminaciju vodilja u cilju njihove učinkovite primjene. Odgovori na ova pitanja će nas usmjeriti na pitanje ko još treba biti uključen u diseminaciju, da li diseminacija treba biti kontinuirani proces i koji će resursi biti potrebni.

Uticaj vodilja može također zavisiti i od rokova ili hitnosti za diseminaciju. Npr. s nekim vodiljama će se žuriti zbog rokova za štampanje medicinskog časopisa u kojem se planira publiciranje vodilje. Sama priroda medicinskog časopisa utiče na ponašanje autora vodilja. AHCPR (*Agency for Health Care Policy and Research*) priprema tri vrste vodilja namjenjenih zdravstvenim profesionalcima: punu verzija sa svom dokumentacijom (lista autora vodilje, opis procesa razvoja, rezultate pregleda literature i analiza, preporuke, reference, itd.), kraću verzija koja sadrži sve preporuke i cijelu bibliografiju i tzv. džepno izdanje, brzi podsjetnik, verziju koja sumira samo preporuke.

Diseminacija informacija ili vodilja samo po sebi ne može da potakne korištenje tih informacija ili da utiče na promjenu ponašanja. Prekomjerna distribucija informacija ljekarima ili drugim kliničarima može dovesti do ozbiljnog problema u vidu njihove preopterećenosti i „zatrpavanja“ informacijama bez uticaja na promjenu njihove prakse ili navika što je zapravo i cilj vodilja za kliničku praksu. Sama spoznaja zdravstvenih profesionalaca da postoje vodilje i da su im na raspolaganju je prvi preduslov i to prethodi direktnim naporima koji trebaju uticati na promjenu ponašanja. Uvažavanje realnosti i odgovarajuće planiranje diseminacije su bitni faktori na koje bi autori vodilja trebali da obrate pažnju u budućem periodu.

Kliničke vodilje se najčešće publiciraju u tekstualnom obliku. Tekstualni oblik ima mnogo varijacija i početni ili osnovni je oblik za sve ostale formate. Skraćena tekstualna verzija vodilje može biti prilagođena za specifičnu upotrebu od strane praktičara različitih specijalnosti. Npr. vodilje za dijagnostiku i tretman akutnog infarkta miokarda mogu se prirediti u više različitih verzija i formata u ovisnosti da li će je koristiti specijalisti urgentne medicine u centrima za hitnu pomoć ili kardiolozi koji će liječiti pacijenta duži vremenski period. Narativni dio se može predstaviti tabelama ili grafikonima ili sažeti pa tako u vodiljama koristiti akronime, skraćenice ili simbole.

Pored prevoda vodilja u kraće, jednostavne ili netehničke verzije, što može biti u tekstualnom obliku, vodilje mogu imati formu stilizirane grafičke prezentacije. To može biti i dobra osnova za kompjuterizaciju vodilja za kliničku praksu odnosno za prezentaciju vodilja u elektronskom obliku. Jedan od razloga za ovo može biti i to što vodilje mogu identificirati veliki broj specifičnih kriterija zdravstvene zaštite tako da ni kreativne tekstualne vodilje ne omogućavaju brz i praktičan pristup velikom obimu informacija. Sve su to razlozi zbog čega se vodilje koje su u isključivo tekstualnom formatu moraju preurediti.

Preliminarni korak u razvoju mnogih vodilja je kreiranje kliničkog algoritma. Strogo govoreći, algoritam je manje grafički prikaz, a više prezentacija informacija koja treba pomoći

zdravstvenim profesionalcima i pacijentima u donošenju odluke. Algoritam se koristi korak po korak uvjetovanom logikom u odnosu na listu faktora koju treba razmotriti. Klinički algoritmi se mogu koristiti za upoređivanje vodilja i za identifikaciju odluka koje nedostaju ili su kontradiktorne.

Uloga profesionalnih udruženja i ministarstva zdravstva

Profesionalna udruženja i ministarstva zdravstva imaju određen interes u vezi sa razvojem vodilja. Kao razlog za to navodi se sljedeće: velike varijacije u kliničkoj praksi i korištenju zdravstvenih usluga, sve su brojnija naučna istraživanja koja ukazuju na neodgovarajuće pružanje mnogih usluga i nepouzdanost u vezi sa rezultatima liječenja i korištenju ili nekorištenju tih usluga i procedura. Jedan od načina da se ovi navedeni problemi u sistemu zdravstvene zaštite prevaziđu je da se sistematski kombiniraju naučni dokazi i klinička procjena, iskustvo i vrijednosti kako bi se kreirale klinički validne, operativne preporuke za odgovarajuću zdravstvenu zaštitu, a koje bi se koristile da se ubijede kliničari, pacijenti i ostali da promijene svoju praksu na način koji bi vodio boljim zdravstvenim ishodom i manjim troškovima za zdravstvenu zaštitu.

Da bi ova tvrdnja bila u potpunosti tačna, potrebno je ostvariti određene preduslove. Prije svega, za razvoj vodilja za kliničku praksu potrebno je da na raspolaganju bude dovoljna količina kvalitetnih naučnih dokaza. Zatim programi za razvoj vodilja moraju da budu dobro organizirani, efikasno vođeni i da imaju stabilan izvor finansiranja kako bi mogli producirati značajnu količinu validnih i upotrebljivih dokaza/izjava o odgovarajućoj zdravstvenoj zaštiti za klinički i finansijski signifikantna zdravstvena stanja ili tehnologije. Također, značajan broj kliničara, pacijenata i ostalih zainteresiranih će imati priliku, podršku i biti stimuliran da pročita, razumije, prihvati i koristi ove izjave na način koji će uticati na promijenu obrasca kliničke prakse i ponašanja ili usmjeriti plaćanja za zdravstvene usluge u željenom pravcu. Naravno, ove promjene moraju biti dovoljno značajne i intenzivne da mogu unaprijediti zdravstvene ishode. Kada je u pitanju finansiranje, vodilje trebaju voditi ka ponašanju kontrolirane potrošnje, a ne očekivanju da će se troškovi povećati. Broj vodilja za kliničku praksu će se kontinuirano povećavati kako bi bile obuhvaćene i nove oblasti i rastu očekivanja da će zdravstveni troškovi s porastom broja novih vodilja biti niži nego što bi bili da ih nema.

Čak kada bi se i ispunila ova prva četiri preduslova, očekivanja u vezi sa posljedicama u smislu smanjenja potrošnje su vrlo upitni. Neke vodilje će nesumnjivo uštedjeti novac smanjujući korištenje neprimjerenih ili nepotrebnih usluga; neke će povećati potrošnju podsticanjem korištenja nedovoljno iskorištenih servisa i usluga; neke će samo preusmjeriti troškove sa jednog tipa usluge na drugi ili sa jednog izvora finansiranja na drugi. Rezultati bi trebali biti bolji, ali ukupni troškovi zdravstvene zaštite ne mogu se predvidjeti sa sigurnošću, čak ni u slučaju da se kod budućeg razvoja vodilja kao prioriteta navedu klinička stanja za koja se pretpostavlja da prekomjerno korištenje usluga dovodi do nepotrebnog rasta troškova.

Po Američkoj medicinskoj asocijaciji (AMA) do 80-tih godina prošlog stoljeća svega osam ljekarskih udruženja je prijavilo da su aktivno uključeni u razvoj vodilja. Samo deset godina

kasnije broj profesionalnih udruženja koji se bavi razvojem vodilja za kliničku praksu je porastao na preko 50. Fondovi i druge privatne organizacije također postaju sve više aktivne.

Po istraživanju GAO iz 1991. godine 27 udruženja je istaknulo dva primarna razloga za uključenje u proces razvoja vodilja: unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite i zaštite zdravstvenih profesionalaca. Drugi navedeni razlog se odnosi na napore u reduciranju nesavjesnog rada i troškova koji nastaju u vezi sa tim, ohrabruje veću ujednačenost kada su u pitanju pokrivenost zdravstvenim osiguranjem i kriteriji za pregled i u vezi su sa proturječnim kliničkim vodiljama razvijenim od strane različitih udruženja zdravstvenih profesionalaca.

Podrška ministarstva zdravstva razvoju vodilja može biti u cilju: promocije javnog zdravstva i unapređenja kvaliteta zdravstvene zaštite odnosno kontrole troškova i transparentnosti u radu, tj. racionalnog utroška javnih fondova u sistemu zdravstvene zaštite. Ministarstvo zdravstva se može uključiti u razvoj vodilja na tri načina: direktnim sazivanjem i vođenjem grupe eksperata/profesionalaca koji će raditi na razvoju vodilja, finansiranjem razvoja vodilja, te finansiranjem i sprovođenjem bazičnih i primijenjenih istraživanja za unapređenje osnova kliničkog znanja i metodoloških alata koji podržavaju bolji razvoj vodilja. U Federaciji Bosne i Hercegovine Federalno ministarstvo zdravstva ove ciljeve može da postigne kroz agenciju AKAZ (Agencija za unapređenje kvaliteta i akreditaciju u zdravstvu Federacije Bosne i Hercegovine). AKAZ je na osnovu „Zakona o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu“ odgovoran za aktivnosti u vezi sa razvijanjem i implementacijom vodilja za kliničku praksu. U članu 5. ovog Zakona navodi se da je Agencija zadužena za „definiranje, vrednovanje i širenje kliničkih vodilja na osnovu dokaza za učinkovitu i efikasnu kliničku praksu“.¹⁶

Vodilje za kliničku praksu su obećavajuća, ali ne i brza i sigurna strategija za unapređenje i racionalizaciju zdravstvenih usluga. Resursi koji se ulažu u razvoj vodilja mogu se istopiti u jednoj vrsti kolizije između nerealnih očekivanja i oskudnih početnih rezultata. Da bi se dobili željeni rezultati potreban je dugoročan i kontinuiran rad i upornost kao i čvrsto opredjeljenje zdravstvenih profesionalaca kao i donosioca političkih odluka.

Troškovi razvoja vodilja

U procesu evaluacije vodilja moraju se uzeti u obzir i troškovi u vezi sa razvojem i implementacijom vodilja. To je veoma težak posao zbog više razloga. Prije svega što mnoge organizacije koje se bave razvojem vodilja ne preciziraju procjenu troškova. Ukupna cijena razvoja vodilja je uključena u budžet organizacije i podijeljena između više organizacionih jedinica. Također, oni koji su pokušali da procijene puni iznos troškova uvidjeli su da je to posao koji zahtijeva jako puno vremena pa su od toga i odustali. Za neke kliničke vodilje postoje i procjene troškova, međutim, dostupni podaci uglavnom nisu usporedivi ili konačni.¹⁷

Gotovo svi oni koji su na neki način involvirani u sistem zdravstvene zaštite stoje na stanovištu da vodilje trebaju ponuditi procjenu troškova za alternativne načine liječenja, tretmana pacijenata, tehnologija i sl. Javni i privatni fondovi su jasno zainteresirani za vodilje

koje mogu biti potencijalno efikasan instrument za kontrolu troškova. Profesionalne grupe koje učestvuju u razvoju vodilja nisu oduševljene ovakvim interesom fondova, kao ni zdravstveni profesionalci koji su izloženi nastojanjima fondova da utiču na obavljanje prakse u skladu sa vodiljama. Drugi, uključeni u razvoj vodilja i procjenu zdravstvenih tehnologija, vide interes fondova kao glavni izvor podrške. Također, menadžment zdravstvene ustanove se može pozvati na kliničke vodilje kada donosi odluku o investicijama ili neku drugu odluku u vezi sa troškovima.

Fondovi mogu koristiti vodilje na različite načine: da pomognu odrediti koliki je obim populacije koji ima zdravstveno osiguranje i da izbjegnu finansiranje nepotrebnih zdravstvenih usluga ili neodgovarajuće zdravstvene zaštite za pomoć u selektiranju praktičara za učešće u raznim aktivnostima. Također, vodilje mogu pomoći fondovima da se prilagode ili nametnu ili reguliraju ekonomske poticaje koji mogu uticati na zdravstvenog radnika ili ponašanje pacijenta.

Neki fondovi zdravstvenog osiguranja, osiguravajuće kuće ili javni programi koriste eksplicitan finansijski poticaj da utiču na kliničare ili ponašanje pacijenta bez eksplicitne namjere da ohrabre određenu vrstu odgovarajuće zdravstvene zaštite ili da obeshrabre pružanje neodgovarajuće zdravstvene zaštite. Npr. kapitacija ili plaćanje po slučaju ne prave eksplicitnu razliku između odgovarajuće i neodgovarajuće zdravstvene zaštite. Kada su u pitanju fondovi zdravstvenog osiguranja potrebno je biti oprezan i sačuvati potencijal vodilja koje mogu da pozitivno utiču na unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite i unapređuju zdravstvene ishode. Vodilje za kliničku praksu trebaju da utiču na obuzdavanje i reduciranje troškova, ali to ne smije da bude primarni i jedini cilj vodilja.

Prema dostupnim podacima mnoge organizacije učestvuju ili samostalno razvijaju vodilje za kliničku praksu. U daljem tekstu navedeni su neki konkretni podaci u vezi sa troškovima za razvoj vodilja za kliničku praksu i očigledno je da se ti napori trebaju sinhronizirati kako bi se dobili bolji rezultati i smanjili troškovi.

Vodeća američka agencija i istraživački centar za unapređenje kvaliteta (AHCP - <http://www.ahrq.gov/>) je 1990. godine alocirala dva miliona američkih dolara (USD) za razvoj vodilja, a tri miliona USD u 1991. godini. Do kraja 1991. godine imali su tri kompletirane vodilje i šest nedovršenih. Kada se izuzmu troškovi osoblja AHCP-a, troškovi za jedan sastanak panela se u početku kretala od 200.000 USD do 250.000 USD, a sada je dostigla raspon od 350.000 USD do 800.000 USD u zavisnosti koliko je kompleksna tema. Ove varijacije u troškovima najviše zavise od broja pitanja koja panelisti pitaju i za koje se mora pregledati literatura. Za npr. kliničku smjernicu za depresiju za koju se moralo pregledati preko 90.000 sažetaka radova/stručne literature. U jednom istraživanju GAO (U.S. Government Accountability Office) iz 1991. godine je objavila je da cijena razvoja jedne vodilje varira od 5.000 do 130.000 USD ne uzimajući obzir vrijeme volontera koji su učestvali u razvoju. Robins (1991.) navodi da je cijena razvoja nekih vodilja premašila jedan milion USD.

ECCO (European CanCer Organization) je 2010. godine uradila istraživanje na temu razvoja vodilja za maligne neoplazme i sprovela anketu među organizacijama za borbu protiv

malignih neoplazmi u Evropi. Dobijeni rezultati pokazuju da se srednja cijena za razvoj vodilje za maligna oboljenja kreće između 25 i 50.000 eura.¹⁸

Pored troškova razvoja kliničkih vodilja, autori bi morali razmišljati i o troškovima implementacije. Prilikom adaptacije vodilja treba uzeti u obzir lokalne okolnosti kao što su limitirane opcije za tretman, varijacije u pogledu raspoložive opreme, obučeni osoblja, iskustva i vještina kliničara/praktičara u praksi kao i novih kliničara, kao i varijacije u pogledu raspoloživosti osoblja, njihovog ukupnog broja kao i brijta pojedinih specijalnosti. Zbog sve ovoga je važno uključiti ekonomsku procjenu u kliničke vodilje. U mnogim okolnostima to može biti korisno uvezi sa kliničkim odlukama u vezi sa opcijama za tretman pacijenta.

Ekonomska evaluacija vodilja

Kada je u pitanju ekonomska evaluacija vrlo je važno razumijeti zašto je ona relevantna za razvoj kliničkih vodilja. Sredstva koja stoje na raspolaganju zdravstvenom sistemu su ograničena i sve dok je to tako od velikog je značaja analiza efikasnosti i ukupnih troškova zdravstvenih usluga. Ekonomska evaluacija može pomoći da se maksimiziraju dobiti unutar limitiranog zdravstvenog budžeta.

U procesu razvoja vodilja autori trebaju razmotriti troškove (korištenje resursa) kao i učinkovitost raspoloživih opcija zdravstvene zaštite, a s ciljem da dobiju: veću zdravstvenu dobit za manje troškove, istu zdravstvenu dobit za manje troškove ili veću zdravstvenu korist uz dodatne troškove za koje se smatra da su vrijedni plaćanja. Ekonomska evaluacija kliničkih vodilja treba da odgovori na dva ključna pitanja: koje su opcije za zdravstvenu zaštitu najisplativije i da li je predložena vodilja za kliničku praksu ekonomski primjenljiva u praksi.

Ekonomska evaluacija je sistematska, eksplicitna, komparativna analiza alternativnih pravaca djelovanja procjenjenih kroz prizmu troškova i konsekvenci. U zdravstvenom sistemu ekonomska evaluacija obezbjeđuje okvir i skup tehnika koji omogućavaju donosiocima odluka da inkorporiraju ekonomske kriterije u njihovu odluku da li i kako alocirati oskudne resurse za neki određeni oblik zdravstvene zaštite.

Vodilje za kliničku praksu utiču da se razdvoje djelotvorna od nedjelotvorne zdravstvene zaštite. Eliminiranje nedjelotvorne zdravstvene zaštite je korisno za pojedince koji dobijaju uslugu u zdravstvenom sistemu, ali korisno je i za društvo u cjelini, jer limitirana sredstva nisu uzalud potrošena. Na taj način moguće je poboljšati zdravlje populacije, jer potrošnja može biti usmjerena na efikasne opcije. Tamo gdje postoji čitav niz efikasnih opcija, može se identificirati najefikasnija tako da se maksimiziraju dobiti unutar sistema zdravstvene zaštite. Međutim, sve ove opcije ne koštaju isto i nisu podjednako učinkovite. Najjeftinija opcija ne mora nužno da bude i najisplativija, ali i najdjelotvornija opcija ne mora da bude uvijek i najisplativija. To zavisi od balansa između troškova i posljedica. U principu, ekonomska evaluacija se više bavi maksimiziranjem dobiti nego rezanjem troškova.¹⁹

3. IMPLEMENTACIJA KLINIČKIH VODILJA

Implementacija po definiciji odgovara konkretnim aktivnostima i intervencijama koje su poduzete kako bi se politike pretvorile u željene ishode. Kada su u pitanju vodilje onda treba razdvojiti dvije različite aktivnosti u vezi sa implementacijom. Te se aktivnosti u većem dijelu preklapaju, jer jedna aktivnost je implementacija samog programa za razvoj i implementaciju kliničkih vodilja, a druga je implementacija samih vodilja.

U mnogim studijama rezultati istraživanja pokazuju da prosta diseminacija ili obična podjela kliničkih vodilja zdravstvenim djelatnicima ili pacijentima vrlo često nema nikakvog uticaja na njenu implementaciju. Do promjena će doći samo ako se dizajniraju specifične intervencije koje će ohrabriti željene promjene. Intervencije koje inciraju te promjene su one koje uključuju kliničare u proces i traže od njih da aktivno učestvuju. Međutim, nijedna strategija za implementiranje vodilja nije univerzalno učinkovita pod svim okolnostima i za sve aktere podjednako. U stručnoj literaturi nema primjera, niti čvrstih dokaza koji potvrđuju da je neka strategija bila uspješna bez obzira na okolnosti. Također je teško diferencirati i uspješne elemente implementacije u jednoj strategiji.

Uspješna implementacija pretpostavlja da kliničke vodilje budu ugrađene u više vidova zdravstvene zaštite i zdravstvenog sistema u cjelini. Međutim, postoje i mnoge strategije koje su efikasno uticale na promjenu ponašanja kliničara ili na unapređenje zdravstvenih ishoda, ili čak i na jedno i drugo, barem u nekom vremenskom razdoblju. Te strategije su sadržavale sljedeće elemente: mišljenje uvaženih stručnjaka, uvođenje vodilja u kliničku praksu od strane profesionalnih udruženja, edukacija pacijenata, obrazovni materijali, seminari i konferencije, lokalna adaptacija vodilja i neka vrsta poticaja, najčešće finansijskih.²⁰

Barijere koje postoje u procesu implementacije vodilja mogu se prevazići, ponekad lako, ponekad uz poteškoće. Međutim uvijek je lakše preveći barijere ako se one sistematski identificiraju. Postoje dvije grupe barijera, prva je da se barijere javljaju na različitim nivoima kao napr. nivou sistema, zdravstvenih profesionalaca i na nivou pojedinca – pacijenta. Druga grupa su da različite ciljne grupe na istim nivoima se susreću s različitim barijerama. Srednji medicinski kadar se susreće s problemima koji su drugačiji od problema koji imaju ljekar ili administratori.

Faktori od kojih zavisi upotreba vodilja

Upotreba kliničkih vodilja ovisi od mnogo faktora, prije svega od sadržaja vodilja i njenih karakteristika, te naravno ljekara i pacijenata. Autori vodilja moraju znati i predvidjeti kako ovi faktori mogu uticati na spremnost i sposobnost pojedinaca i organizacija u cilju učinkovitog korištenja vodilja. Lomas and Haynes (1988.) su identificirali te faktore i svrstali ih u pet ključnih grupa: pacijenti i njihove porodice, praktičari, zdravstvene ustanove, ekonomski faktori i okruženje.²¹ Drugi autori 2008. godine obavljaju rezultate sistematske meta-analize i navode također pet faktora koji utiču ili mogu uticati na implementaciju

vodilja: osobine samih vodilja, karakteristike implementacione strategije, zdravstveni profesionalci, pacijenti i okruženje.²²

Zdravstveni status pacijenta i njegov specifični zdravstveni problem, kao i očekivanja, sklonosti i medicinsko znanje pacijenta i njegove porodice su faktori koji spadaju u ovu prvu grupu. Ostali faktori koji mogu uticati na odlučivanje, ponašanje ili ishode, a odnose se na pacijenta i njihove porodice su dob, spol, rasa ili etnička pripadnost, pismenost/obrazovanje, prihodi, mjesto stanovanja. U ovu grupu spadaju i drugi slični faktori kao što su demografski, socijalni ili ekonomski. Grupa faktora u koju spadaju kliničari/praktičari također obuhvataju demografske i socijalne karakteristike kao što su dob i spol kliničara i njihovo mjesto stanovanja. Uticaj na stavove praktičara u vezi sa vrijednostima vodilja za kliničku praksu može imati i njihova edukacija i fakultet/univerzitet, škola ili institucija gdje su bili educirani, pripadnost nekom udruženju, medicinskoj ustanovi ili centru, te medicinskoj edukaciji koju su imali tokom prakse/staža. Ostale relevantne varijable uključuju vrstu i obim posla koji obavljaju i okvir u kome rade. Institucionalni faktori uključuju kulturološke karakteristike, kao što su upravljačka filozofija, ciljevi i stil institucije kao i operativni kapaciteti, što čine: fizičko okruženje, oprema, osoblje, informacioni sistem i tehnologije, te kvalitet zdravstvene zaštite. Također, odnosi sa drugim ustanovama ili sistemima mogu imati uticaja na načine kako će se tretirati i koristiti vodilje.

Ekonomski faktori koji mogu uticati na potencijalne korisnike vodilja su vrsta zdravstvenog osiguranja koji imaju pacijenti ili da li ga uopće imaju, metode plaćanja (po usluzi, po slučaju, kapitacija, DRG, itd.), druge finansijske stimulacije ili destimulacije (npr. uputnice za specijaliste), te pitanje vlasništva (laboratorija, dijagnostički kapaciteti, itd.). Faktori okruženja se odnose na prevalencu i incidencu bolesti, strukturu, kapacitete i sistem zdravstvene zaštite i pružanje usluga, zakonodavstvo i državne propise, te prirodu i obim društvenog konzensusa o pitanjima koji se tiču odlučivanja i ponašanja u zdravstvenom sistemu.

Strategije za implementaciju vodilja

Postoji više različitih strategija za implementaciju kliničkih vodilja. Da bi se vodilje efikasno koristile, implementaciju moraju pratiti i edukativne sesije koje će voditi lideri iz oblasti koju pokriva vodilja, uz edukativne sesije moraju biti obezbijeđeni i pisani materijali, treba prikupljati i analizirati povratne informacije o pojedinačnim slučajevima iz prakse, raditi svojevrstne revizije vodilja, ali i uvoditi neke oblike finansijskih stimulacija koje će nagrađivati učinkovito korištenje vodilja. Uspješna implementacija zavisi i od ciljne grupe za koju je razvijena vodilja, njihovih kapaciteta i spremnosti na promjene. Uvođenje vodilja u svakodnevnu praksu je potrebno i nadgledati, naročito ako su uvedene i finansijske stimulacije za učinkovito korištenje vodilja. Bez obzira koji se element ili grupa elemenata izabere za strategiju implementacije vodilja, ove ali i druge varijable potrebno ih je pažljivo pratiti. Kompromisi su neizbježni, naročito kada su u pitanju faktori kao što su učinkovitost, troškovi ili kontrola. U teoriji potrebni se kompromisi čine jasnim, međutim to nije uvijek slučaj u praksi.²³

Kliničke vodilje mogu biti studiozne, vrlo kvalitetnog sadržaja, jasno prisutne u sistemu i da svi znaju za njih, ali da i u isto vrijeme budu bezvrijedne, jer je njihova primjena neuspješna. Sredstva za proizvodnju i distribuciju vodilja biće uzalud utrošena ako vodilje nisu iskorištene da unaprijede zdravlje ili za postizanje željenih ciljeva. U razvoju kliničkih vodilja koje će biti primjenjive u operativnom okruženju vrlo važnu ulogu imaju kliničari i istraživači koji djeluju u praksi. Ako istraživači budu više pažnje obraćali na efikasnost procedura u stvarnom okruženju kao i u visoko kontroliranim pokusima, autori vodilja će imati puno širu bazu znanja koja će obezbijediti veću praktičnu relevantnost za kliničare, ali i za ostale. Na taj način stvara se više raspoloživih i korisnih informacija za evaluaciju i reviziju vodilja što će poboljšati vodilje i učiniti ih uspješnijim u postizanju željenih ishoda. Bez obzira na važnost, kompleksnost i promjenljivost okruženja u kome se primjenjuju vodilje, ovaj uticaj na ponašanje ne treba biti previše naglašen. Poznavanje i prihvaćanje vjerodostojnosti kliničkih vodilja od strane praktičara su ključni preduvjeti za uspješnu primjenu vodilje, s napomenom da samo prihvaćanje vodilje nije ekvivalent prihvatanju promjena.²⁴

Eisenberg je naveo šest skupova aktivnosti neophodnih kako bi se se uspješno uticalo na ljekare da promijene uzorak ponašanja i naveo da je vrlo vjerovatno kombinirana strategija najučinkovitija. Te aktivnosti su edukacija, povratna informacija, sudjelovanje, administrativne promjene, poticaji i kazne.²⁵ Na implementaciju vodilja utiču i profesionalna autonomija i odgovornost zdravstvenih profesionalaca, proces zapošljavanja, obuka i socijalizacija unutar medicinske profesije, te sklonost zdravstvenih radnika ka neformalnim intervencijama kada je u pitanju osiguranje kvaliteta u odnosu na formalne (Donabedian 1991.).

Vrlo je važno uklopiti vodilje za kliničku praksu u redovne obrazovne procese za edukaciju zdravstvenih radnika, od medicinske škole i fakulteta, specijalističkog staža do kontinuirane medicinske edukacije jer na taj način vodilje postaju neodvojiv dio same medicinske prakse. Vodilje koje sadrže temeljitu analizu dokaza, te projekcije koristi i štete u odnosu na neke druge načine pružanja zdravstvene zaštite, te jasne razloge za izjave o odgovarajućoj zdravstvenoj zaštiti postaju moćan obrazovni alat. U nekim slučajevim vodilje su čak i bolje od nekih udžbenika u kojima nisu dokumentirani i demonstrirani procesi naučnog rezonovanja.

Sistematična revizija i ažuriranje vodilja te brza elektronska komunikacija može uticati da kliničke vodilje postanu udžbenici budućnosti. Najznačajnije obrazovne strategije za ljekare se fokusiraju na relativno formalno organizirane aktivnosti u sklopu kontinuirane medicinske edukacije ili na proces dodiplomske ili poslijediplomske nastave. Vodilje koje su jasno napisane, specifične, utemeljene na dokazima i dobro dokumentirane mogu biti moćan alat za medicinsko obrazovanje, iako ova mogućnost u našim uslovima postoji više kao teorija, a ne kao trenutna praksa.

Primjena vodilja u praksi

Vjerovatno najbolje objašnjenje zbog čega je potrebno razvijati i primjenjivati vodilje u kliničkoj praksi je da one mogu pomoći u procesu unapređenja kvaliteta zdravstvene zaštite. To je zasigurno najpozitivniji i najoptimističniji razlog koji može stimulirati zdravstvene profesionalce da ulože vrijeme, resurse i energiju u razvoj vodilja. Vodilje se ne implementiraju same od sebe.

Pacijenti i praktičari donose odluku da li će tretman biti u skladu sa kliničkim vodiljama i da bi se uspješno primjenjivale potrebno je zadovoljiti dosta preduvjeta i za to imati podršku brojnih organizacija. Samu primjenu kliničkih vodilja mogu ohrabriti i edukatori, odnosno oni koji planiraju i upravljaju obrazovnim programima. Međutim, centralnu ulogu u ovom procesu imaju profesionalci koji dizajniraju i vode programe za osiguranje kvaliteta zdravstvene zaštite, upravljaju troškovima u zdravstvenom sistemu i čiji je posao da zaštite zdravstvene djelatnike i ustanove u kojima oni rade od sudskih parnica.

Zdravstveni radnici i naponi koji oni ulažu u procesu unapređenja kvaliteta zdravstvene zaštite se moraju suočiti sa izazovom da preveniraju, odrede i prevaziđu tri osnovna problema: prekomjerno korištenje nepotrebnih i neadekvatnih medicinskih usluga, odnosno oblika zdravstvene zaštite, zatim premalo korištenje potrebnih medicinskih usluga, te slabi rezultati upotrebe medicinskih tehnologija i radne snage. Dobre vodilje imaju potencijal da doprinesu rješavanju sva tri ova problema.

Kliničke vodilje koje eksplicitno i jasno opisuju adekvatnu zdravstvenu zaštitu za specifične kliničke probleme obezbjeđuju solidnu osnovu kako bi se moglo ukazati na obrasce prekomjernog i premalog korištenja potrebnih medicinskih usluga. Detaljne vodilje mogu unaprijediti tehniku pružanja zdravstvene zaštite. Ako vodilje sadrže dobre procjene ishoda (rizika, koristi i štete) onda mogu doprinijeti i boljoj komunikaciji odnosno zajedničkom donošenju odluke od strane pacijenta i ljekara.

Upravljanje rizikom

Programi za upravljanje rizikom u zdravstvenom sistemu pokušavaju procijentiti i umanjiti rizike u vezi sa mogućim parničkim troškovima zbog pružanja nesavjesne zdravstvene zaštite. Šira primjena dobrih vodilja bi trebala unaprijediti kliničku praksu, a vodilje dobro integrirane u program osiguranja i unapređenja kvaliteta će pomoći unapređenju medicinskih usluga i kvaliteta zdravstvene zaštite. Pod unapređenjem medicinske prakse i kvaliteta zdravstvene zaštite podrazumijeva se bolja zdravstvena zaštita u tehničkom smislu (manje iatrogenih povreda, propusta i sl.), manje prekomjernog korištenja nepotrebnih i neadekvatnih medicinskih usluga uključujući i prakticanje defanzivne medicine te pozitivni uticaj koje unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite ima na zadovoljstvo pacijenta. Vodilje za kliničku praksu mogu unaprijediti i proces vrednovanja zdravstvene zaštite u cilju bolje identifikacije eventualnog nemara u praksi.

Kada su u pitanju sudske tužbe i kompenzacije vodilje mogu uticati da se: slučajevi koji zahtijevaju posebnu pažnju ranije riješe (sudski troškovi, medicinski troškovi), reduciraju aktivnosti za slučajeve koji ne zahtijevaju posebnu pažnju i za fer određivanje odgovornosti. Vodilje koje definiraju odgovarajuću zdravstvenu zaštitu za određeno kliničko stanje mogu pomoći u određivanju da li je identificirani nepoželjni događaj rezultat propusta ili je to bila nesretna posljedica neizvjesnosti prisutne u medicini. Napr. nepoželjna reakcija poslije prve administracije lijeka pacijentu bez utvrđene kontraindikacije spada u ovu kategoriju, ali ako se pacijentu drugi put daje lijek koji je izazvao nepoželjni događaj vrlo vjerovatno će ovaj postupak biti osuđen kao nemar.

Takozvana „defanzivna medicina“ je odbrambeni mehanizam ljekara koji žele da se zaštite od tužbi pacijenata i njihovih porodica. Defanzivna medicina ima dvije osnovne forme: potvrdnu (aktivna) i izbjegavajuću (pasivna). Potvrdna podrazumijeva naplaćivanje dodatnih, nepotrebnih usluga kako bi se: a) umanjila mogućnost neželjenih ishoda; b) pacijenti odvratili od podizanja tužbi; ili c) pribavili i dokumentirali dokazi da ljekar postupa u skladu sa standardom zdravstvene zaštite, pa ako se u budućnosti desi da se pokrene sudski spor, krivica se može poreći. Izbjegavajuća defanzivna medicina se javlja kada ljekari odbijaju da učestvuju u visokorizičnim procedurama i okolnostima.

Dobre kliničke vodilje, kojima praktičari vjeruju mogu reducirati nepotrebne usluge i dijagnostičke pretrage koje ljekari vide kao zaštitu od potencijalnih tužbi za nesavjestan rad. A manje „defanzivne medicine“ znače bolji kvalitet zdravstvene zaštite i manje zdravstveni troškovi.

Uloga vodilje je da pomogne u donošenju odluke i u slučaju kliničara upotreba vodilja je prospektivna, dok retrospektivnu ulogu klinička vodilja ima u slučaju procjene potraživanja ili sudske tužbe za nesavjestan rad. Potencijalni uticaj vodilja na incidencu i rješavanje slučajeva koji se odnose na nesavjestan ili nemaran rad zdravstvenih radnika zavisi od mnogo faktora. Ti faktori uključuju vrijednost vodilje kao što su validnost, pouzdanost, preciznost, stepen do kojeg praktičari prihvataju i koriste smjernicu i da li uopće postoje kliničke vodilje za pojedine oblike zdravstvene zaštite. Odnosno, za one oblike zdravstvene zaštite kod kojih je došlo do zahtjeva za kompenzaciju ili podizanja optužbe za nesavjestan rad. U jednom radu navedeno je da postojeće vodilje mogu obezbijediti relevantne dokaze za oko 20% povreda nastalih kao neka vrsta nepoželjnog događaja i parničkih postupaka u vezi s tim događajima. (Garnick et al., 1991.). Budući da broj vodilja svakim danom raste, ovaj procenat će sigurno biti veći iako zabrinutost zbog sve većeg broja tužbi za nesavjestan rad zdravstvenih radnika nije ključni motivacioni faktor za razvoj većine vodilja.

Da bi vodilje uticale na sudske odluke sudovi moraju prihvatiti vodilje kao važan dokaz kada je u pitanju određivanje standardne zdravstvene zaštite. Neki tvrde da je potencijal vodilja da reduciraju „defanzivnu medicinu“, unaprijede donošenje odluke u sudskim slučajevima i obeshrabre neopravdano podnošenje zahtjeva za kompenzaciju ili tužbi ne može biti adekvatno valoriziran u praksi sve dok sudovi ne daju više težine vodiljama u odnosu kako to čine danas.

Nesavjestan postupak se u literaturi opisuje kao odstupanje od opće prihvaćenog standarda zdravstvene zaštite, a koji je uzrokovao povredu pacijenta za kojeg je kliničar imao dužnost da brine (Kinney and Wilder, 1989; AMA, 1990b; U.S. House of Representatives, Committee on Ways and Means, 1990; Miller, 1991). Šta je zakonski standard zdravstvene zaštite definira se na osnovu ocjene eksperta, odnosno bazira se na svjedočenju ljekara eksperta, sudskog vještaka. U nekim slučajevima eksperti mogu citirati objavljene standarde ili udžbenik. Kada je u pitanju sud, kliničke vodilje koje se temelje na dokazima, odnosno vodilje koje su jasne, specifične i razvijene od strane renomirane organizacije sigurno imaju veću težinu nego nejasne i nespecifične vodilje u kojima nisu navedeni dokazi za navedene tvrdnje. Za očekivati je da će dobro razvijene vodilje za kliničku praksu imati i više uticaja na mišljenje sudskih vještaka i uticati na sud da napravi razliku između potrebne, optimalne ili neindicerane zdravstvene zaštite.

Član 229. Krivičnog zakona Federacije Bosne i Hercegovine obrađuje nesavjesno liječenje. U stavu 1 ovog člana navedeno je da „Doktor medicine ili doktor stomatologije koji obavljajući svoju aktivnost primijeni očito neprikladno sredstvo ili očito neprikladan način liječenja ili ne primijeni odgovarajuće higijenske mjere, pa time prouzrokuje pogoršanje zdravstvenog stanja neke osobe kaznit će se kaznom zatvora do tri godine“, a stav 2 „Kaznom iz stava 1. ovog člana kaznit će se drugi zdravstveni djelatnik koji pri pružanju medicinske pomoći ili njege postupi nesavjesno i time prouzrokuje pogoršanje zdravstvenog stanja neke osobe”.²⁶ U ovom Zakonu kliničke vodilje nisu navedene kao sredstvo kojim bi se utvrdila „primjena očito neprikladnog sredstva ili očito neprikladnog načina liječenja”.

Nepostojanje zakonske potvrde da se vodilje mogu koristiti kako bi se odredili standardi dobre kliničke prakse ili zdravstvene zaštite ne znači da se vodilje ne mogu koristiti i da se neće sve više koristiti u ovu svrhu. Sudije su u prilici da mogu razmotriti ugled organizacije koja razvija vodilje, pa na osnovu toga mogu dobrim vodiljama dati veću težinu nego izoliranom svjedočenju eksperta ili sudskog vještaka.

4. PROCJENA KLINIČKIH VODILJA

Vodilje za kliničku praksu su po definiciji IOM-a, „sistematski razvijene izjave koje pomažu kliničaru i pacijentima u donošenju odluke o odgovarajućoj zdravstvenoj zaštiti pod specifičnim kliničkim okolnostima“. Njihova svrha je “da daju eksplicitne preporuke, s nedvojbenom namjerom da utiču na način rada kliničara”.²⁷

Ista organizacija je 2011. godine kliničke vodilje definirala kao: „izjave koje sadrže preporuke namijenjene optimizaciji njege za pacijente, a koje su dobijene iz sistematskog pregleda dokaza i procjene koristi i štete od alternativnih opcija njege. Pouzdane kliničke vodilje su utemeljene na sistematskom pregledu literature, razvijenom od strane panela multidisciplinarnih eksperata, pružaju jasno objašnjenje logističkih odnosa između mogućnosti alternativne njege i zdravstvenih ishoda, te pokazuju nivo kvaliteta dokaza i snage preporuka“.

Kvalitetne kliničke vodilje podrazumijevaju da se na adekvatan način pristupilo potencijalnim pristranostima koje se javljaju prilikom razvoja vodilje, te da su preporuke i interno i eksterno vjerodostojne i primjenljive u praksi. Taj proces podrazumijeva da se uzmu u obzir dobrobit, šteta i troškovi u vezi sa preporukama, kao i praktična pitanja u vezi s njima.²⁸

U procesu razvoja kliničkih vodilja učestvuju mnogi zdravstveni profesionalci, pojedinci i organizacije i koji razvijaju vodilje na različite načine koristeći vrlo često različite metode i pristupe. Na ovaj problem ukazuje i IOM, te u izvještaju iz 1990. godine navode da je u SAD također, razvoj vodilja veoma decentraliziran i uključuje mnoge privatne i javne organizacije – asocijacije medicinskih profesionalaca, udruženja pacijenata, finansijera (fondova zdravstvenog osiguranja), vladinih agencija i drugih. Nažalost, trenutni procesi razvoja vodilja su vrlo često osjetljivi na sistematske greške i sukob interesa. U principu, kvalitet vodilja za kliničku praksu je često loš. Izazov vodilja je u tome što preporuke za svakodnevnu praksu nisu bazirane na dokazima ili se daju na osnovu ocjene i interpretacije limitiranih dokaza.

Nedostatak kontrole kvaliteta metoda i procedura je ozbiljna mana i nacionalnih i lokalnih procesa razvoja vodilja. Potencijalni korisnici vodilja nemaju načina da procijene snagu materijala proizvedenog od strane različitih grupa sa različitim pristupom. Zbog toga je jako važno dizajnirati efikasnu metodologiju za procjenu standarda i procesa razvoja vodilja, sadržaj konačnih preporuka i faktore koji se odnose na njihovo razumijevanje samih vodilja.²⁹

AGREE kolaboracija

Vodilje za kliničku praksu se koriste u mnogim zemljama diljem svijeta u cilju unapređenja kvaliteta zdravstvene zaštite pacijenata. Međutim, među zdravstvenim profesionalcima raste zabrinutost zbog kliničkih vodilja lošeg kvaliteta^{30,31} i vodilja koje sadrže konfliktne preporuke.^{32,33} Zbog toga se javila potreba za zajedničkim, validnim i transparentnim pristupom u razvoju dobrih vodilja za kliničku praksu te se u vezi s tim 2001. godine formira međunarodna kolaboracija istraživača i kreatora zdravstvenih politika koji nastoje da unaprijede kvalitet i učinkovitost vodilja za kliničku praksu, uspostavljajući zajednički okvir za razvoj, izvještavanje i procjenu kliničkih vodilja, a koja je nazvana AGREE. AGREE

kolaboracija se sastoji od više istraživačkih projekata: stvaranje instrumenta za procjenu kvaliteta kliničkih vodilja, razvoj standardnih preporuka za zdravstvenog profesionalaca koji učestvuju u razvoju vodilja, poređenje programa za razvoj vodilja, analiza sadržaja vodilja za astmu, dijabetes i karcinom dojke i procjena individualnih preporuka.

Kao jedan od rezultata formiranja ove kolaboracije nastao je dokument „Procjena vodilja za istraživanje i evaluaciju (*Appraisal of guidelines for research and evaluation*)“a koji je nazvan AGREE instrument. AGREE instrument je generičko sredstvo izrađeno, prije svega, s ciljem da pomogne onima koji razvijaju i koriste vodilje za kliničku praksu i da procijene njihov metodološki kvalitet. Svrha Instrumenta jeste da obezbijedi okvir za ocjenu kvaliteta vodilja za kliničku praksu i da ponudi odgovor na praktična pitanja u vezi s njima te da procijeni kvalitet izvještavanja i kvalitet preporuka. On daje procjenu prediktivne vrijednosti odnosno vjerovatnoću da će vodilje imati očekivani rezultat, a ne procjenjuje utjecaj vodilje na ishode koji se tiču pacijenta. AGREE instrument je napravljen s ciljem procjene kliničkih vodilja koje razvijaju lokalne, regionalne, državne ili međunarodne grupe ili udružene vladine organizacije bez obzira da li se radi o potpuno novim vodiljama, postojećim vodiljama koje se već koriste u praksi ili revidiranim vodiljama koje su već ažurirane. Instrument AGREE je generički i može se primijeniti na kliničke vodilje za bilo koju bolest ili dijagnozu, unapređenje zdravlja, tretman i intervenciju. Podesan je za vodilje prezentirane na papiru ili u elektronskoj formi.³⁴

Ovaj Instrument mogu koristiti kreatori zdravstvenih politika koji im pomaže u odluci koje bi se vodilje mogle preporučiti za upotrebu u praksi i grupe stručnjaka koji rade na razvoju vodilja kako bi mogli pratiti struktuiranu metodologiju razvoja i kao sredstvo za samoprocjenu, a s ciljem osiguranja kvaliteta tih vodilja. Također, davaoci zdravstvenih usluga mogu napraviti procjenu prije usvajanja preporuka i edukatori u cilju poboljšanja vještina kritične procjene.

U sastav ove kolaboracije ulaze organizacije koje se bave unapređenjem kvaliteta zdravstvene zaštite i procjenom kvaliteta vodilja iz mnogih, prije svega visokorazvijenih zemalja u Evropi i svijetu: Francuska, Njemačka, Italija, Nizozemska, Španija, Švicarska, Danska, Velika Britanija, zatim Kanada, Australija, Novi Zeland i SAD, itd. AGREE instrument je pored originalne engleske verzije preveden na još 13 svjetskih jezika, između ostalih, i na bosanski.³⁵

AGREE se sastoji od 23 ključna pitanja organizirana u šest domena. Svaki domen obuhvata zasebnu dimenziju kvaliteta vodilje. Obim i svrha (pitanja 1-3) se bavi općim ciljem vodilje, specifičnim kliničkim pitanjima i ciljanom populacijom pacijenata. Domen pod nazivom Uključenost aktera (pitanja 4-7) se fokusira na stepen u kojem vodilja predstavlja mišljenje korisnika kojima je namijenjena. Preciznost razvoja (pitanja 8-14) se odnosi na procese koji su korišteni prilikom prikupljanja i objedinjavanja dokaza, te na metode formuliranja preporuka i njihovog ažuriranja. Jasnoća i predstavljanje (pitanja 15-18) se odnose na jezik i formu vodilja. Primjenljivost (pitanja 19-21) se odnosi na moguće implikacije u organizacionom smislu, te u smislu ponašanja i troškova koji se vežu za primjenu vodilja. Izdavačka nezavisnost (stavke 22-23) se odnosi na nezavisnost preporuka i potvrdu mogućeg sukoba interesa unutar grupe/autora koja razvija smjernicu.³⁶

AGREE-instrument preporučuje da svaku vodilju procjenjuju najmanje dva ocjenjivača, a najbolje bi bilo četiri, što bi pozitivno uticalo pouzdanost procjene.

Prezauzeti ljekari-praktičari, kao i drugi kliničari nisu potencijalni korisnici instrumenta za procjenu kvaliteta vodilja. Nisu to ni donosioci odluka u zdravstvenom sistemu, pacijenti niti ostali parazdravstveni profesionalci bez obzira što svi oni mogu biti zainteresirani za rezultate procjene. Za ocjenjivače kvaliteta vodilja očekuje se da su stručni, pojedinačno ili u cjelini i da imaju iskustvo u tri oblasti: kliničko iskustvo sa pacijentima na koje se odnosi klinička vodilja, istraživačko iskustvo sa stanjima ili tehnologijama koje obrađuje vodilja i ekspertizu u vezi sa metodologijom i tehnikom u procesu razvoja vodilja za kliničku praksu. S obzirom da nije vjerovatno da će neko imati sve tri vrste ekspertize, za uspješnu procjenu vodilja bolje je oformiti radnu grupu. Na ovaj način članovi radne grupe će biti odgovorni za pojedine dijelove instrumenta, prvenstveno u ocjeni vjerodostojnosti. Kao što je rečeno ranije, od procesa procjene vodilje treba odvojiti proces pretvaranja rezultata procjene u pregled ili evaluaciju koju će lakše razumijeti pacijenti, praktičari ili donosioci odluka.

Kako je potrebna procjena kvaliteta vodilja, tako je potrebna i procjena organizacija koje učestvuju u razvoju vodilja. Postojeće vodilje se razlikuju po pitanju kvaliteta, a također se razlikuje i sposobnost autora kliničkih vodilja da unaprijede metode i sadržaj. Također ni potencijalni korisnici kliničkih vodilja nemaju iste kapacitete da identificiraju dobre i loše strane raznih vodilja. Kako se upotreba vodilja bude jasnije definirala, postaće sve više važan i metod kako odvojiti dobre od loših ili prosječnih vodilja. Ovo je ključni razlog zašto se može garantirati ili dati preporuka da postojeće vodilje štite zdravstvene radnike u vezi sa sudskim parnicama. Sve ovo utiče na stvaranje ambijenta koji će omogućiti procjenu organizacija koje se bave razvojem vodilja za kliničku praksu, a na osnovu vjerodostojnih standarda i određenih pravila i kriterija.

AGREE II

Međunarodna grupa autora vodilja i istraživača pod imenom AGREE kolaboracija je objavila originalni AGREE instrument 2003. godine. Cilj djelovanja ove kolaboracije je bio da procjeni kvalitet vodilja. Tokom vremena došlo se do saznanja da ovaj novi instrument zahtijeva određena poboljšanja kako bi bio korisniji i praktičniji za upotrebu potencijalnim korisnicima. To je vodilo nekoliko članova originalnog tima formiranju AGREE Konzorcijuma (*Next Steps Consortium*). Ciljevi ovog Konzorcijuma su da nastavi unapređenje instrumenta za procjenu vodilja uključujući njegovu pouzdanost i vjerodostojnost, da usavrši instrument kako bi mogao zadovoljiti potrebe potencijalnih korisnika, da unaprijedi dokumentaciju i da omogući korisnicima da primijene instrument sa pouzdanošću. Kao rezultat ovih napora nastao je AGREE II instrument koji je kao i prethodni instrument organiziran u šest poglavlja i 23 pitanja. Kao i AGREE instrument ova nova poboljšana verzija ima za cilj da procijeni snagu i transparentnost metodologije date vodilje. AGREE II zamjenjuje originalni instrument kao instrument izbora i koristi se kao i prethodna verzija s ciljem unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite.³⁷

Kao i prethodna verzija AGREE II je dizajniran da procijeni vodilje za kliničku praksu na lokalnom, regionalnom ili nacionalnom nivou. Ovaj instrument je generički i može biti primijenjen na svaku bolest ili svaki korak u procesu pružanja zdravstvene zaštite uključujući i one za promociju zdravlja, javno zdravstvo, *screening*, dijagnostiku, tretman ili intervenciju. AGREE II instrument je podesan za procjenu štampanih smjenica kao i vodilja objavljenih u elektronskoj formi. U ovoj fazi ovaj instrument nije dizajniran da procijeni kvalitet vodilja koje pokrivaju organizacionu problematiku u zdravstvu. Također, uloga AGREE II instrumenta za procjenu zdravstvenih tehnologija još uvijek nije formalno evaluirana.³⁸

Instrument za procjenu vodilja je razvijen sa namjerom da ga mogu koristiti zdravstveni profesionalci – praktičari koji žele da urade vlastitu procjenu kliničke vodilje prije nego što prihvate preporuke koje se tiču njihovog rada, autori vodilja kako bi mogli pratiti struktuiranu i strogu metodologiju razvoja vodilja za kliničku praksu, donosioci političkih odluka da im pomogne u donošenju odluke koju smjernicu preporučiti za upotrebu u zdravstvenom sistemu i edukatori koji trebaju da obrazuju zdravstvene radnike i uče ih ključnim stvarima u vezi sa razvojem vodilja i izvještavanjem.

Prije primjene AGREE II instrumenta korisnici trebaju prvo pročitati smjernicu u potpunosti. Također, prije procjene same vodilje korisnici treba da pokušaju identificirati sve informacije u vezi sa procesom razvoja vodilje. Ove informacije mogu biti sadržane u samom dokumentu kao i preporuke ili mogu biti sažete u poseban dokument kao npr. tehnički izvještaj, metodološko uputstvo ili izjava autora vodilja. Ova dokumentacija može biti objavljena ili dostupna javnosti na web stranici. Bez obzira što je odgovornost autora vodilja da informiraju korisnike o postojećim dokumentima i gdje ih mogu naći, osobe koje koriste AGREE II instrument i vrše procjenu vodilje dužni su da lociraju relevantnu dokumentaciju i uključe je u proces procjene.

Svaka AGREE II stavka (kriterij) i dvije globalne se ocjenjuju na osnovu sedmostepene skale (1-7) pri čemu je 1 uopće se ne slažem (*strongly disagree*), a 7 u potpunosti se slažem (*strongly agree*). Ocjena 1 bi se trebala dati kada u kliničkoj smjernici nema informacije koja je relevantna kriteriju iz AGREE II instrumenta ili je koncept izvještaja loš. Nasuprot ovome ocjena 7 bi se trebala dati ako je kvalitet izvještaja izvanredan i gdje je kriterij u potpunosti zadovoljen. U uputstvu za korisnike AGREE II instrumenta nalazi se paragraf nazvan „Kako ocjenjivati“ (*How to rate*) i za svaki kriterij su navedeni detalji u vezi sa kriterijima za procjenu i određenim specifičnostima za dati kriterij.

Rezultat se izračunava za svaki od ukupno šest domena AGREE II instrumenta. Rezultati za pojedinačna poglavlja su nezavisni i ne bi se trebali sumirati u jednu ocjenu. Rezultat se računa sabiranjem rezultata po individualnim stavkama u jednoj oblasti i standardizira ukupan zbir u vidu procenta maksimalnog rezultata za taj domen.

Praktična primjena AGREE II instrumenta

U tabeli 2. naveden je primjer računanja ispunjenosti kriterija po AGREE metodologiji ako u procjeni učestvuju četiri ocjenjivača za tri kriterija (Poglavlje 1 u AGREE II instrumentu - Obim i svrha):

Tabela 2. Primjer računanja ispunjenosti kriterija

	<i>Kriterij 1</i>	<i>Kriterij 2</i>	<i>Kriterij 3</i>	Ukupno
Ocjenjivač 1	5	6	6	17
Ocjenjivač 2	6	6	7	19
Ocjenjivač 3	2	4	3	9
Ocjenjivač 4	3	3	2	8
Ukupno	16	19	18	53

Maksimalni mogući rezultat = 7 (u potpunosti se slažem) x 3 (kriterija) x 4 (ocjenjivača) = 84

Minimalni mogući rezultat = 1 (uopće se ne slažem) x 3 (kriterija) x 4 (ocjenjivača) = 12

$$\frac{\text{Dobijeni rezultat} - \text{Minimalni mogući rezultat}}{\text{Maksimalni mogući rezultat} - \text{Minimalni mogući rezultat}} =$$

$$\frac{53-12}{84-12} = \frac{41}{72} = \times 100 = 0,5694 \times 100 = 57\%$$

Bez obzira na činjenicu da se dobijeni rezultati mogu upotrijebiti kako bi se uporedile vodilje za kliničku praksu i preporučile za upotrebu, Konzorcijum nije odredio minimum bodova po poglavljima niti je odredio neku vrstu skale da bi se mogla postaviti granica između loših i vodilja dobrog kvaliteta.

Nakon što da ocjenu za svaki od 23 navedena kriterija ocjenjivač treba dati ukupnu ocjenu za smjernicu i da preporuča, preporuča uz određene modifikacije ili da ne preporuča upotrebu vodilje.

5. ADAPTACIJA KLINIČKIH VODILJA

U procesu razvoja vodilja najviše koštaju aktivnosti koje se odnose na sistematičnu identifikaciju i kritičku analizu dokaza. Ova komponenta oduzima i najviše vremena istraživačima i autorima vodilja za kliničku praksu. Diljem svijeta veliki broj organizacija razvija vodilje na istu temu i koje obrađuju istu oblast, ali značajan broj studija sugerira da kvalitet publiciranih vodilja veoma varira.³⁹ Dupliciranje napora i resursa koji se ulažu u razvoj vodilja mogu se izbjeći ako se adaptiraju već postojeće vodilje, a ne razvijaju *de novo* (otpočetka).⁴⁰ Proces razvoja vodilja iziskuje značajna finansijska sredstva kao i iskustvo u razvoju vodilja. Mnoge zemlje nemaju, kao npr. Bosna i Hercegovina, na raspolaganju resurse da razvijaju sve kliničke vodilje *de novo*. Zbog toga su u mnogim zemljama zainteresirani za proces adaptacije vodilja. Kulturološke i organizacione razlike između zemalja mogu voditi ka legitimnim varijacijama u preporukama, čak i kada su dokazi identični.⁴¹ To znači da vodilje razvijene u jednom okruženju ne moraju nužno odgovarati drugom bez određenih modifikacija. Ovaj proces modifikacije ustvari odgovara konceptu adaptacije vodilja.⁴²

Adaptacija postojećih vodilja treba poštivati pristup koji je utemeljen na dokazima i u tom smislu unaprijediti kvalitet i konzistenciju ovako dobijenih vodilja. Ovaj pristup bi trebao biti od koristi zemljama i organizacijama sa malim budžetima i limitiranim iskustvom. Korist od adaptacije vodilje bi svakako trebale imati i velike, dobro opremljene, stabilno finansirane i iskusne organizacije.

U jednom istraživanju čiji su rezultati objavljeni 2006. navodi se da su mnoge organizacije prepoznale važnost adaptacije vodilja zbog prije svega nepotrebne duplikacije vodilja kao npr. *Canadian Strategy for Cancer Control* i *New Zealand Guidelines Group*. Također, u istom radu je navedeno da je *Registered Nurses Association of Ontario* vjerovatno jedina organizacija koja ima politiku kliničkih vodilja koja se zasniva na adaptaciji postojećih vodilja.

Adaptacija vodilja se može realizirati na različitim nivoima procesa razvoja vodilja. U nekim organizacijama to se čini kao alternativa *de novo* razvoju vodilja, a u drugim kao sredstvo za poboljšanje implementacije kliničkih vodilja. Bez obzira na razloge, adaptacija vodilja ima za cilj prilagoditi vodilje za kliničku praksu i učiniti ih relevantnijim u kontekstu gdje će se primjenjivati. Kada se radi prevođenje dokaza u preporuke treba uzeti u obzir organizacioni i kulturološki kontekst u kojem će dokazi biti interpretirani i implementirani, naročito ako su slabi ili oskudni.⁴³ Vrsta i kvalitet dokaza na kojima se baziraju preporuke mogu varirati, ovisno od toga kako klinički problem glasi, te kada je i kako urađeno pretraživanje literature i selektiranje dokaza. Prevod s jednog jezika na drugi, što je vrlo važno za implementaciju kliničkih vodilja razvijenih negdje drugo moglo bi se smatrati i kao oblik kulturološke adaptacije.

ADAPTE kolaboracija

Razvoj i ažuriranje/revidiranje kliničkih vodilja zahtijeva značajne resurse i mnoge organizacije su pod pritiskom da razvijaju nove vodilje i to u kratkom vremenskom periodu sa limitiranim resursima. Što je više napredovao ovaj proces razvoja vodilja, sve se više dolazilo do spoznaje da posao oko razvoja kliničkih vodilja treba racionalizirati, odnosno reducirati napore koji se bez potrebe ponavljaju te reducirati finansijska sredstva i resurse koji se u ovim procesima troše. Tako je i nastala i ADAPTE kolaboracija. ADAPTE kolaboracija je međunarodna mreža autora vodilja, istraživača i kliničara i čiji je cilj promocija razvoja i upotrebe vodilja za kliničku praksu putem adaptacije postojećih vodilja. Ova mreža je nastala od dvije nezavisne grupe koje su se bavile adaptacijom vodilja i koje su udružile napore: ADAPTE i PGEAC (*Practice Guideline Evaluation and Adaptation Cycle*) grupe.

Osnivanje radne grupe nazvane ADAPTE je inicirano za vrijeme projekta kojeg su zajedničkim snagama implementirali Francuska nacionalna federacija centara za maligne neoplazme (*Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer; FNCLCC*) i Odjela za kontrolu karcinoma Quebeca (*Direction de la lutte contre le cancer*). Cilj projekta je bio da se ispita kako se mogu kliničke vodilje razvijene od strane FNCLCC-a adaptirati za upotrebu u kanadskoj provinciji Quebec u kontekstu tretmana malignih oboljenja i gdje se govori francuski jezik.

ADAPTE proces omogućava sistematski pristup adaptaciji vodilja koje su razvijene u jednom organizacionom i kulturološkom kontekstu za korištenje u drugim, ponekad potupno drugačijim okolnostima. Ovaj proces je dizajniran tako da osigura da će adaptirane vodilje odgovoriti na određena medicinska pitanja, ali i da će odgovarati potrebama, prioritetima, legislativi, politikama i resursima datog okruženja. ADAPTE proces treba da služi potrebama mnogih korisnika vodilja uključujući i autore kliničkih vodilja, zdravstvene radnike i kreatore zdravstvenih politika na lokalnom, nacionalnom i međunarodnom nivou, kao i grupama zainteresiranim su za razvoj i implementaciju vodilja bez obzira koliko resursa imaju na raspolaganju. Proces je dizajniran da bude fleksibilan, a kvalitet i vjerodostojnost adaptirane vodilje će biti bolji ako se na transparentan i eksplicitan način pristupi ovome procesu.

Adaptacija vodilja po ADAPTE metodologiji

Proces adaptacije kliničkih vodilja za kliničku praksu po ADAPTE metodologiji i kako je navedeno u ADAPTE priručniku za adaptaciju vodilja sastoji se od tri faze: pripremne, faze adaptacije i finalne faze.⁴⁴ Svaka faza sadržava module sa detaljnim opisom redoslijeda poteza (koraka), produkata (ukupno 24), vještina i organizacionih potreba. Shematski kratki pregled ADAPTE procesa predstavljen je na tabeli 3.

Tabela 3 Rezime ADAPTE procesa

Pripremna faza	PRIPREME ZA ADAPTE PROCES ↓	Pripremanje
Faza adaptacije	DEFINIRANJE PITANJA ↓ PRETRAŽIVANJE VODILJA ↓ PROCJENA VODILJA ↓ ODLUKA I ODABIR ↓ NACRT VODILJE ↓	Obim i svrha Pretraga Procjena Odlučivanje i odabir Prilagođavanje
Finalna faza	EKSTERNI PREGLED ↓ PLAN ZA BUDUĆI PREGLED I AŽURIRANJE ↓ FINALNA VERZIJA VODILJE	Vanjski pregled Naknadne aktivnosti Završna izrada

Prva, pripremna faza se sastoji od šest etapa. Prvi korak u ovoj priprema fazi je uspostavljanje radne grupe (komiteta/komisije/odbora/povjerenstva/vijeća) koji treba da nadgleda proces adaptacije. Odgovornost ovog komiteta je da odredi obim projekta, organizacionu i upravljačku strukturu, da pripremi opis posla i da razvije plan adaptacije. Drugi korak u ovoj fazi se odnosi na odabir teme kliničke vodilje. Nekada već postoji potreba za određenom smjernicom, dok u drugim slučajevima to trebaju uraditi članovi komiteta. Kriteriji za odabir teme su u velikoj mjeri slični kriterijima za razvoj vodilje *de novo* kao npr. prevalenca, prekomjerno korištenje nepotrebnih i neadekvatnih medicinskih usluga, zatim premalo korištenje potrebnih medicinskih usluga ili pogrešna praksa u vezi sa nekim intervencijama, varijacije u praksi, visoki troškovi, vjerovatnoća da će vodilje biti učinkovite u kliničkoj praksi, itd. Za razliku od ovog procesa za proces adaptacije neophodno je da postoje relevantne kliničke vodilje dobrog kvaliteta i utemeljene na dokazima.

Treći korak u procesu adaptacije vodilja po ADAPTE metodologiji odnosi se na provjeru mogućnosti adaptacije. Nakon toga potrebno je osigurati da su članovi komiteta spremni da prisustvuju sastancima i da će uraditi pregled sve dokumentacije. Također, potrebno je imati

sredstva na raspolaganju koji mogu pokriti troškove potrebne za organizaciju sastanaka i za honorare za članove komiteta. Potrebno je i osigurati projektno osoblje i administrativnu podršku u vezi sa prikupljanjem vodilja, čuvanja i distribucije, za organizaciju i koordinaciju sastanaka.

Sljedeća aktivnost u početnoj fazi će biti završena kada bude pripremljeno sljedeće: opis posla, svi članovi trebaju da potpišu izvaju da nisu u sukobu interesa, proces donošenja odluke među članovima komiteta (formalni ili neformalni konzensus), odluka o tome da li i ko treba usvojiti ovako razvijenu smjernicu za kliničku praksu, autorska prava i strategije za diseminaciju i implementaciju vodilje. Pripremna faza je gotova kada bude napisan plan adaptacije. Aktivnosti u fazi adaptacije vodilja za kliničku praksu, od prvog do šestog koraka po ADAPTE priručniku, su prikazane u tabeli 4.

Tabela 4. Redoslijed aktivnosti u prvoj fazi adaptacije vodilje po ADAPTE metodologiji

Br.	Aktivnosti
1	Uspostava organizacionog komiteta
2	Odabir teme vodilje
3	Provjera da li je adaptacija moguća
4	Identifikacija neophodnih resursa i vještina
5	Kompletiranje zadataka u prvoj fazi
6	Pisanje plana adaptacije

Druga faza ili faza adaptacije započinje sedmim korakom ili određivanjem ključnih pitanja. Kada se odredi tema koja pokriva širu oblast, vrlo je važno razjasniti specifične ciljeve i parametre za odabranu temu kliničke vodilje pripremajući seriju strukturiranih ključnih pitanja. Da bi se definirala pitanja i pokrili svi relevantni aspekti, u ADAPTE procesu, koristi se alatka nazvana PIPOH.

PIPOH je akronim nastao od početnih slova sljedećih kriterija:

- **p**opulacija koju pokriva vodilja i karakteristike bolesti ili stanja,
- **i**ntervencije (dijagnostički testovi, i sl.) koje su od interesa,
- Ciljana grupa zdravstvenih **p**rofesionalaca,
- Očekivani ishodi (**o**utcomes), uključujući ishode koji se odnose na pacijente (napr. duže preživljavanje od date bolesti, unapređen kvalitet života), systemske ishodi (napr. manje varijacija u praksi) i javnozdravstvene ishode (napr. niža incidenca karcinoma cerviksa),
- Zdravstvena (**h**ealth) organizacija i kontekst u kome će vodilja biti implementirana.

Ovo nisu jedina pitanja, jer samo uvid u sadržaj odabrane vodilje koja treba biti adaptirana može generirati dodatna pitanja. Na osnovu pitanja definiranih u modulu Obim i svrha treba biti razvijena strategija pretraživanja, te kriteriji za uključenje i isključenje, itd. Kliničke vodilje se ne publiciraju uvijek u medicinskim časopisima ili indeksiranim bazama podataka pa se zbog toga se u ADAPTE priručniku sugerira da pretraga započne na web stranicama kao što su *US National Guideline Clearinghouse* (www.guideline.gov) i *Guidelines International Network* (www.g-i-n.net).

Sljedeći koraci u adaptaciji se odnose na pregled prikupljenih vodilja i reduciranje njihovog broja ukoliko lider i članovi grupe za adaptaciju smatraju da će im procjena svih vodilja oduzeti previše vremena. Jedan od načina kako reducirati broj kliničkih vodilja koje treba pregledati je procjena vodilja uz pomoć i uz striktno korištenje AGREE instrumenta. Kako u ovom instrumentu nisu određene granične vrijednosti koje definiraju šta je kvalitetna vodilja u smislu njihovog prihvatanja ili neprihvatanja, radna grupa za adaptaciju mora da odredi kriterije na osnovu kojih će napraviti selekciju. Procjena selektiranih kliničkih vodilja mora imati multidimenzionalan pristup u cilju evaluacije kvaliteta, sadržaja, aktuelnosti, vjerodostojnosti i prihvatljivosti preporuka kliničke vodilje.

Uz pomoć AGREE instrumenta treba uraditi procjenu kvaliteta, sadržaja, aktuelnosti, vjerodostojnosti i prihvatljivosti, te napraviti pregled ovih procjena. Kada se odabere vodilja i preporuke na osnovu koje će se kreirati adaptirana verzija prelazi se na zadnju aktivnost u drugoj fazi adaptacije vodilja, a to je priprema nacrt adaptirane vodilje. Aktivnosti u fazi adaptacije vodilja za kliničku praksu, od sedmog do osamnaestog koraka po ADAPTE priručniku, su prikazane u tabeli 5.

Tabela 5. Redoslijed aktivnosti u drugoj fazi adaptacije

<i>Br.</i>	Aktivnosti
7	Određivanje strukturiranih ključnih pitanja
8	Pretraživanje vodilja i drugih relevantnih dokumenta
9	Provjera prikupljenih vodilja
10	Reduciranje velikog broja prikupljenih vodilja
11	Procjena kvaliteta vodilja
12	Procjena aktuelnosti vodilje
13	Procjena sadržaja vodilja
14	Procjena dosljednosti vodilje
15	Procjena prihvatljivosti i primjenljivosti preporuka
16	Pregled procjena
17	Odabir vodilje i preporuka kako bi se kreirala adaptirana vodilja
18	Priprema nacrt adaptirane vodilje

Kada radna grupa napravi nacrt adaptirane vodilje onda se ta verzija šalje predstavnicima ciljnih grupa, odnosno onih grupa za koje se smatra da će primjena ove vodilje u praksi imati neku vrstu uticaja. To su: kliničari, pacijenti, političari, donosioci odluka, predstavnici medicinskih/zdravstvenih organizacija, fondova zdravstvenog osiguranja, itd. Svrha ovog eksternog pregleda je da korisnici odobre nacrt adaptirane vodilje, da navedu što su prednosti i mane i da li su potrebne određene modifikacije. Također, korisno je korisnike pitati i da li ovaj proces smatraju pouzdanim, hoće li koristiti ovu smjernicu u praksi i ako hoće, kako će vodilja uticati na promjenu njihove prakse i svakodnevne rutine. Za ovu aktivnosti treba pripremiti strukturirani upitnik koji će sadržavati ova pitanja, ali i druga pitanja od važnosti za učesnike u procesu adaptacije vodilje koja se odnose na resurse i prihvatljivost same vodilje, itd. Sve povratne informacije treba prodiskutirati, a eventualne promjene na kliničkoj smjernici koje se urade na osnovu tih povratnih informacija treba opisati. Ako radna grupa za adaptaciju vodilje odluči da ne modificira smjernicu bez obzira na dobijene povratne informacije to također treba dokumentirati kao i razloge za tu njihovu odluku.

ADAPTE kolaboracija preporučuje da se formalno odobri korištenje ovako adaptirane vodilja i to od strane profesionalnog udruženja ili organizacije, najbolje one čiji je rad direktno u vezi sa temom smjenice. Tako napr. Udruženje ljekara/liječnika porodične/obiteljske medicine Federacije BiH može da usvoji/odobri smjernicu koja obrađuje temu koja je u vezi sa primarnom zdravstvenom zaštitom. Ljekarska komora, odnosno komora medicinskih sestara, farmaceuta ili stomatologa može da u ovom procesu ima ključnu ulogu. Naredni korak u procesu adaptacije bi bio slanje adaptirane smjenice autorima vodilje koja je poslužila kao osnova za adaptaciju, što može biti izuzetno korisno u slučajevima kada su napravljane promjene u originalnim preporukama. Usvajanje kliničke vodilje je po definiciji prihvatanje vodilje u cjelini nakon procjene njenog kvaliteta, kurentnosti i sadržaja. Kada sami zdravstveni radnici usvoje neku smjernicu biće privrženiji promjenama u praksi u skladu sa preporukama navedenim u smjernici.⁴⁵

Svi dokumenti korišteni u procesu adaptacije trebaju biti navedeni kao reference u finalnoj verziji vodilje. Radna grupa za adaptaciju treba da ima jasan stav u vezi sa traženjem odobrenja da koristi originalnu smjernicu ili njezine preporuke za adaptaciju. Ova informacija treba biti navedena kao dio finalne verzije dokumenta pod klauzulom o autorskim pravima.

Prije publiciranja vodilje i početka njene implementacije potrebno je napraviti plan u vezi sa aktivnostima nakon njene finalizacije. Ažuriranje vodilje je dvostepen proces: identifikacija novih raspoloživih dokaza i procjena da li su ovi dokazi vjerodostojni i novi. Od novih dokaza ovisi u kojoj mjeri je smjernicu potrebno ažurirati i da li treba prekinuti s njenim korištenjem u potpunosti, povući iz upotrebe neke od preporuka, ali ne i cijelu smjernicu ili ponovno napisati/ažurirati preporuke koje su u vezi sa novim dokazima. Radna grupa za adaptaciju vodilje treba napraviti raspored i odrediti odgovorne osobe zadužene za pretraživanje novih dokaza. Ažuriranu smjernicu, treba ponovo poslati ključnim akterima na eksterni pregled kao i što treba povratne informacije dobijene od njih ugraditi u „novu“ verziju kliničke vodilje.

Planovi implementacije adaptirane vodilje su dio samog procesa adaptacije na lokalnom nivou. Finalna verzija adaptirane kliničke vodilje mora biti jasna i nedvosmislena i prihvatljiva kliničarima. Poželjno je da ovaj dokument prate i drugi dokumenti kao npr. algoritmi, klinički putevi, *check* liste i informacije za pacijente. Također, kao što je to slučaj i kod razvijanja kliničke vodilje *de novo* potrebno je voditi računa o tome kako će vodilja biti formatirana, odnosno da bude u obliku koji najbolje odgovara potrebama korisnika. Aktivnosti iz završne faze adaptacije vodilje po ADAPTE metodologiji navedeni su u tabeli 6.

Tabela 6 Redoslijed aktivnosti u završnoj fazi adaptacije vodilje po ADAPTE metodologiji

<i>Br.</i>	Aktivnosti
19	Eksterni pregled – ciljna grupa korisnika vodilja
20	Konsultacije sa organizacijama u vezi sa formalnim usvajanjem vodilje
21	Konsultacije sa autorima originalne vodilje
22	Navođenje literature
23	Plan za naknadne aktivnosti u vezi sa adaptiranom smjernicom
24	Finalna verzija vodilje

6. LITERATURA

- ¹ Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet* 2003; 362: 1225–30.
- ² The Development of Clinical Practice Guidelines and Guidance Statements of the American College of Physicians: Summary of Methods. *Ann Intern Med* August 3, 2010 153:194-199;
- ³ Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In: Field MJ, Lohr KN (eds). *Guidelines for clinical practice. From development to use.* Washington D.C. National Academy Press, 1992.
- ⁴ Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ* 1999;318:527-30.
- ⁵ Quality and accreditation in health care services. A global review. Evidence and Information for Policy, Department of Health Service Provision (OSD). World Health Organization, Geneva Switzerland. 2003. p 63, 86.
- ⁶ Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, Veld C, Rutten G, Mokkink H. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. *BMJ.* 1998 Sep 26;317(7162):858-61.
- ⁷ Margaret B. Harrison RN PhD, France Légaré MD PhD, Ian D. Graham PhD, Béatrice Fervers MD PhD. Adapting clinical practice guidelines to local context and assessing barriers to their use. *CMAJ* Feb. 9, 2010;182(2) CMAJ 2009.DOI:10.1503/cmaj.081232.
- ⁸ Cabana MD, Rand CS, Powe NR, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA* 1999;282:1458-65.
- ⁹ National Health and Medical Research Council (NHMRC). A Guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. November 1998. AusInfo Canberra ACT 2601.
- ¹⁰ National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Type 1 diabetes in adults: national clinical guideline for diagnosis and management in primary and secondary care. London: Royal College of Physicians, 2004.
- ¹¹ Guidelines developers` handbook. The Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Preuzeto 23.02.2012. sa <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>
- ¹² The guidelines manual 2009 – Appendix O: How NICE clinical guidelines are developed: an overview for stakeholders, the public and the NHS. National Institute for Health and Clinical Excellence, 2009. Preuzeto 07.03.2012. sa http://www.nice.org.uk/media/68D/82/The_guidelines_manual_2009_-_Appendix_O_How_NICE_clinical_guidelines_are_developed_-_overview_FINAL_WEB.pdf
- ¹³ Taylor C, Munro AJ, Glynne-Jones R, Griffith C, Trevatt P, Richards M, Ramirez AJ. Multidisciplinary team working in cancer: what is the evidence? *BMJ.* 2010 Mar 23;340:c951.
- ¹⁴ Leape LL, Park RE, Kahan JP, Brook RH. Group judgement of appropriateness: the effect of panel composition. *Qual Assur Health Care* 1992; 4: 151–59.
- ¹⁵ Miller J, Petrie J. Development of practice guidelines. *THE LANCET* Vol 355 Issue 9198 January 8, 2000, 82-3.
- ¹⁶ Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu. Službene novine Federacije BiH br 59/05.
- ¹⁷ Haycox A, Bagust A, Walley T. Clinical guidelines - the hidden costs. *BMJ.* 1999 February 6; 318(7180): 391–393
- ¹⁸ Schrijvers D, Turco MR, Maddock C, Marotti L, Hemelryck FV. Cancer guideline development in Europe: A survey among ECCO members. *Eur J Cancer.* 2012 Feb 9.
- ¹⁹ National Health and Medical Research Council (NHMRC). How to compare the costs and benefits: evaluation of the economic evidence. November 2001. AusInfo Canberra ACT 2601.
- ²⁰ A guide to development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. National Health and Medical Research Council. Preuzeto 22.02.2011. sa http://www.nhmrc.gov.au/files_nhmrc/publications/attachments/cp30.pdf
- ²¹ Field M.J. Lohr K.N. *Guidelines for clinical practice: From development to use.* IOM (Institute of Medicine). 1992. Washington DC: National Academy Press.
- ²² Francke AL, Smit MC, Anke JE, Mistiaen P. Factors influencing the implementation of clinical guidelines for health care professionals: A systematic meta-review. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2008, 8:38 doi: 10.1186/1472-6947-8-38
- ²³ Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G, for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the Medical Literature. VIII. How to Use Clinical Practice Guidelines. A. Are the Recommendations Valid? *JAMA,* 1995;274, 570-574.

-
- ²⁴ Miller J, Petrie J. Development of practice guidelines. *Lancet* 2000; 355:82–3. doi:10.1016/S0140-6736(99)90326-4
- ²⁵ Eisenberg MJ. *The Physician Scientist's Career Guide*. 272 pp, New York, NY, Springer, 2011. ISBN-13: 978-1-60327-907-9.
- ²⁶ Krivični zakon Federacije Bosne i Hercegovine. "Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine" br. 36/03.
- ²⁷ Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the Medical Literature*. VIII. How to Use Clinical Practice
- ²⁸ Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for critical appraisal. *Lancet*. 2000;355:103-6.
- ²⁹ The AGREE Collaboration. *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument*. Preuzeto 23.02.2009. sa www.agreecollaboration.org
- ³⁰ Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999; 281: 1900-5.
- ³¹ Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet* 2000; 355: 103-5.
- ³² Fahey T., Peters T.J. Clinical guidelines and the management of hypertension: a between-practice and guideline comparison. *British Journal of General Practice*. 1997 Nov ;47(424):729-30.
- ³³ Institute of Medicine. Field S, Lohr K (eds). *Guidelines for Clinical Practice: from Development to Use*. Washington DC: National Academy Press, 1992.
- ³⁴ AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 18–23.
- ³⁵ Serdarević F, Vranić S, Dizdarević J, Mašić I, Riđanović Z. Towards Evidence-Based Clinical Practice Guidelines: The Case of Bosnia and Herzegovina. *AIM* 2008; 16(2):88-92.
- ³⁶ AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE Project. *Qual Saf Health Care* 2003;12:18-23.
- ³⁷ AGREE Next Step Consortium (2009). *The AGREE II Instrument [Electronic version]*. Preuzeto 23.02.2012. sa <http://www.agreetrust.org>
- ³⁸ *Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II (AGREE II Instrument)*. The AGREE Next Steps Consortium, May 2009.
- ³⁹ Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999; 281: 1900–1905.
- ⁴⁰ Baker R, Feder G. Clinical guidelines: where next? In *J Qual Health Care* 1997; 9: 399–404.
- ⁴¹ Manna DR, Bruijnzeels MA, Mokkink HG, Berg M. Ethnic specific recommendations in clinical practice guidelines: a first exploratory comparison between guidelines from the USA, Canada, the UK, and the Netherlands. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 353–358.
- ⁴² Fervers B, Burgers J, Haugh M, Latreille J, Mlika-Cabanne N, Paquet L, et al. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. *International Journal for Quality in Health Care* 2006;18(3):167-76.
- ⁴³ Harrison MB, Légaré F, Graham ID, Fervers B. Adapting clinical practice guidelines to local context and assessing barriers to their use. *CMAJ*. 2010 Feb 9;182(2):E78-84.
- ⁴⁴ ADAPTE Manual for Guideline Adaptation Version 1.0. ADAPTE Collaboration. www.adapte.org 2007. Preuzeto 29.02.2012. sa <http://www.adapte.org/www/upload/actualite/pdf/Manual%20&%20Toolkit.pdf>
- ⁴⁵ Davis DA and Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice. A systematic review of theoretic concepts, practical experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. *Can Med Assoc J*. 1997;157:408-16.



AKAZ - Agencija za kvalitet i akreditaciju u
zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine

Dr Mustafe Pintola 1, 71000 Sarajevo, BiH,
tel. 387 33 771-870, fax. 387 33 771-880, akaz@akaz.ba, www.akaz.ba