

Szakmai irányelvek és azok megvalósítása

Kis Erika

EMK

2012. december 6.

I. Szakmai irányelvek

II. Jelenlegi helyzet, új elemek

III. A megvalósítás eszközei: a helyi eljárást
szabályozó dokumentumok

IV. Ötletbörze

Miért van szükségünk irányelvekre, és
egyéb szabályozókra?

Honnan származnak az információk?



- Egyetemi, főiskolai tanulmányok
- Kézikönyvek, tankönyvek
- Kollégák
- Saját tapasztalat
- Orvoslátogatók
- Betegek
- Szakirodalom (eredeti közlemények, összefoglalók)
- Internet

Mik az irányelvek bevezetésének problémái?

„It was not enough to produce satisfactory soap, it was also necessary to induce people to wash.”

Joseph Schumpeter, 1939



1939“Schumpeter had set himself three goals in life:

- 1.to be the greatest economist in the world,**
- 2.to be the best horseman in all of Austria, and**
- 3.the greatest lover in all of Vienna. He said he had reached two of his goals, but he never said which two...”**

Miért nem mosakodnak...?

- **Mert a szappan nem megfelelő**
- **A szappan jó, csak nem használják**
- **A szappan is jó, használnák is, de...**



Mert a szappan nem megfelelő

Rossz, gyenge minőségű gyártmány

– *módszertani minőség*

Rossz alapanyagból van

– *gyenge bizonyítékokon nyugszik*

Nem biztonságos

– *elfogult bizonyítékokon nyugszik*

Nem habzik

– *használhatóság, külső validitás*

Nem felel meg a felhasználó elvárásainak

– *a klinikai döntések során nem veszik figyelembe a betegek preferenciáit*



A szappan jó, csak nem használják

Lusta mosakodni

– *oktatás és implementálás*

Nem ismeri a terméket

– *terjesztés, reklám, oktatás*

Nem fér hozzá a termékhez

– *internet és könyvtári hozzáférés biztosítása*

Nincs ideje

– *döntéstámogató eszközök biztosítása*

Túl bonyolult a használata

– *használhatóság, külső validitás*

Nem bízik a termékben

– *hiányos információk, közlési hiba*



A szappan is jó, használnák is, de...

Szervezeti barrierék

- *helyi protokollok*

Visszacsatolás hiánya

- *klinikai audit, indikátorok*

Financiális barrierék

- *egészség és finanszírozás, politika, ösztönzők, HTA*

Kulturális barrierék

- *BAO kultúra kiépítése*

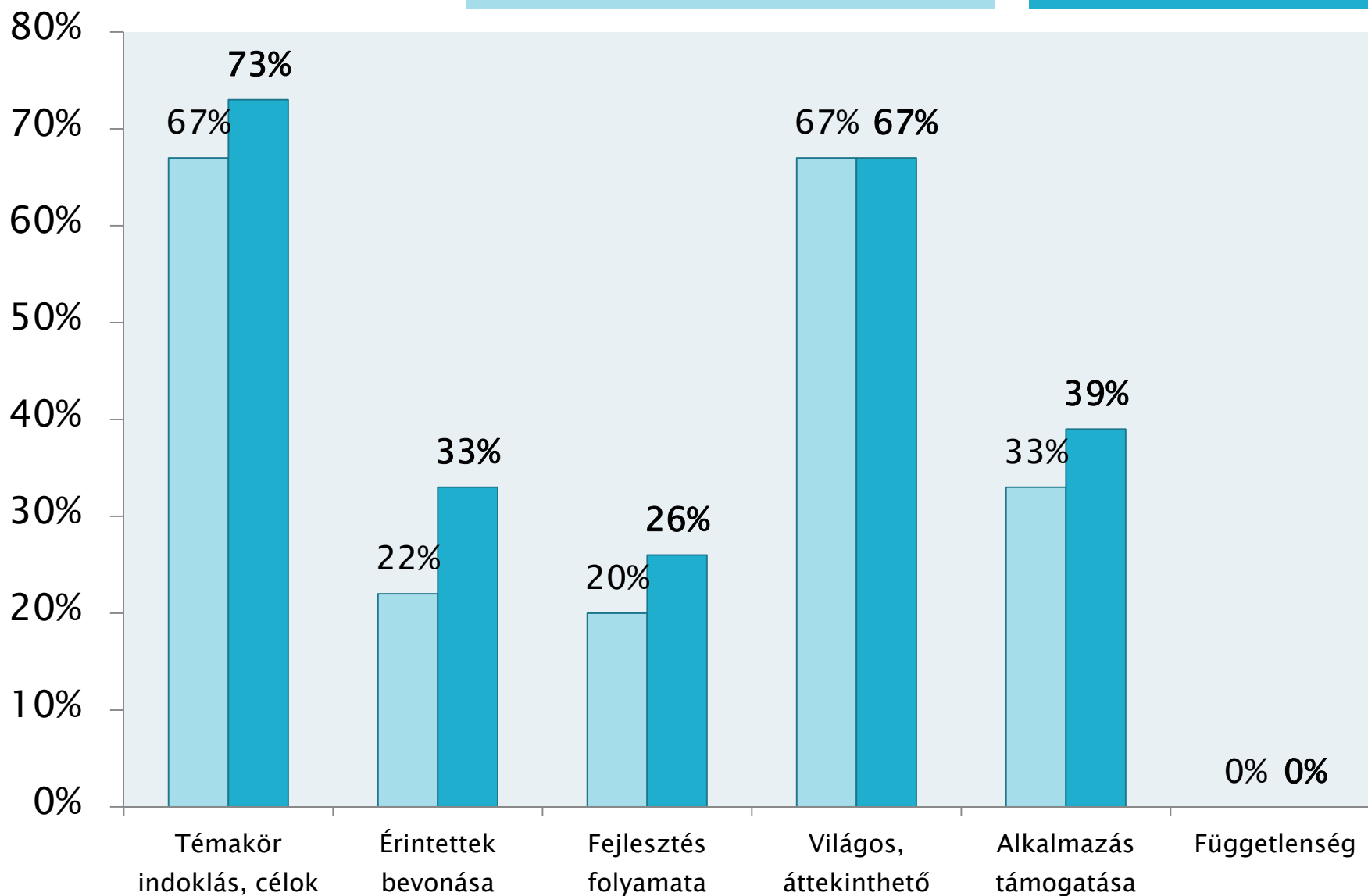


Megfelelő a szappan?

Magyar irányelvek módszertani értékelése

2006/2007: 278 ajánlás

2009: 50 ajánlás



**ÉRTÉKELŐ KÉRDŐÍV
KLINIKAI IRÁNYELVEK FEJLESZTÉSÉHEZ ÉS ÉRTÉKELÉSÉHEZ**



Az AGREE Kérdőív a klinikai irányelvek módszertani minőségének meghatározására alkalmas, általános segédeszköz, melyet a szakmai irányelvek fejlesztői és felhasználói számára dolgoztak ki.
A szerzők nem vállalnak felelősséget az AGREE kérdőív helytelen használatából származó következményekért.
© St George's Hospital Medical School, London, 2001. június: eredeti kiadás, 2001. szeptember: frissítés

Az AGREE Kérdőív kidolgozását az EU BIOMED2 Program (BMH4-98-3669) támogatta



Magyar nyelvű fordítás és adaptáció¹
TUDOR 2003.



| A. A PROTOKOLL FEJLESZTÉS TÉMAKÖRE, CÉLJA(I) (1-3) | | % | | | |
|---|--|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| S1 | 1. A protokoll célját világosan meghatározták | | | | |
| S1 | 2. A protokoll által tárgyalt klinikai problémakört pontosan meghatározták | | | | |
| S1 | 3. A protokoll által érintett klinikai célcsoportokat (ellátottak és ellátók) pontosan meghatározták. | | | | |
| B. ÉRINTETTEK BEVONÁSA A PROTOKOLL FEJLESZTÉSÉBE (4-6) | | % | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| S1 | 4. A protokoll fejlesztő csoport munkájába az érintett szakterületek, ellátási szintek képviselőit bevonták. | | | | |
| S2 | 5. A protokoll fejlesztésében az ellátottak szempontjait is figyelembe vették. | | | | |
| S2 | 6. Ha az ellátásban alapvetően érintett más, az egészségügyi ellátáson kívüli szakterület is (pl. szociális ellátás, oktatás), képviselőik véleményét kikérték | | | | |
| C. PROTOKOLL FEJLESZTÉS FOLYAMATA (7-11) | | % | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| S3 | 7. Szisztematikus módszereket alkalmaztak az adaptálandó irányelv(ek) illetve egyéb bizonyítékok felkutatására | | | | |
| S3 | 8. Szisztematikus módszereket alkalmaztak az adaptálandó irányelv(ek), egyes ajánlások illetve egyéb bizonyítékok kiválasztására | | | | |
| S2 | 9. A protokoll ajánlásainak kialakításakor a bizonyítékokon alapuló orvoslás elvei szerint jártak el | | | | |
| S2 | 10. A protokoll megjelenése előtt független szakértői csoport véleményezte. | | | | |
| S1 | 11. A protokoll érvényességét, frissítésének módját megadják | | | | |
| D. VILÁGOS MEGFOGALMAZÁS, ÁTTEKINTHETŐ DOKUMENTÁCIÓ (12-17) | | % | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| S1 | 12. Az ajánlások specifikusak és egyértelműek | | | | |
| S1 | 13. Az ellátás során felmerülő döntéshelyzeteket egyértelműen jelölték meg. | | | | |
| S1 | 14. A legfontosabb ajánlások könnyen azonosíthatóak. | | | | |
| S1 | 15. A protokoll szerkezete a használhatóságot támogatja | | | | |
| S2 | 16. A protokoll a bevezetését támogató eszközöket tartalmaz. | | | | |
| S2 | 17. A protokoll szerkezete megfelel az EBM által kiadott formai követelményeknek | | | | |
| E. GYAKORLATI ALKALMAZHATÓSÁG FELTÉTELEI (18-20) | | % | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| S1 | 18. Az ajánlások megvalósításához szükséges szervezeti feltételeket meghatározták | | | | |
| S2 | 19. A felülvizsgálathoz illetve auditáláshoz szükséges szempontokat megadták. | | | | |
| F. KIADÓI FÜGGETLENSÉG (20) | | % | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| S3 | 20. A protokoll fejlesztés során igénybe vett külső támogatás, szponzor függetlenségéről és elfogultságáról nyilatkoznak. | | | | |

Az EBM Protokoll Fejlesztési Projekt keretében, az AGREE és DELBI kérdőív alapján kialakított protokoll értékelő kérdőív az EBM és a TUDOR-hálózat szellemi terméke.

¹ 1 = „erős nem megfelelés”: ha az irányelv nem foglalkozik az adott szemponttal, vagy nincs róla releváns információ, vagy nem megfelelően foglalkozik az adott szemponttal, vagy pedig egyáltalán nem teljesíti a vizsgált szempontot. 2 = „nem megfelelés”: a vizsgált szemponttal csak részben foglalkozik az irányelv, ahhoz fontos információk még hiányoznak, illetve a szempont alig teljesül. 3 = „megfelelés”: a szempont értékeléséhez még hiányoznak információk, de a szempont teljesülése még éppen vagy részben elfogadható. 4 = „erős megfelelés”: a szempont kiválóan értékelhető, illetve nagyon jól teljesül. „n.a.” a kérdés nem releváns az értékelési témában

Megbízható szakmai irányelvek

STANDARDS  MARCH 2011

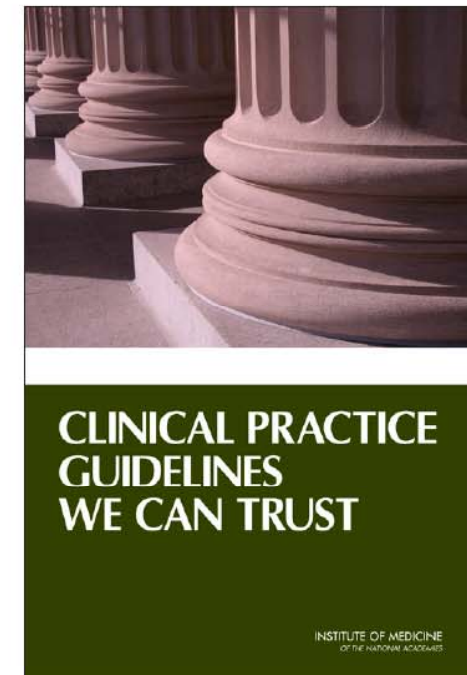
INSTITUTE OF MEDICINE
OF THE NATIONAL ACADEMIES

Advising the nation • Improving health

For more information visit www.iom.edu/cpgstandards

Clinical Practice Guidelines We Can Trust

Multidiszciplináris
Bizonyítékokon alapul
Összeférhetetlenség
Frissítés



Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines (CPGs)



Egészségügyi Szakmai Kollégium Tagozatai és Tanácsai

[Főoldal](#) [Kapcsolat](#) [Szakmai irányelvek](#) [Dokumentumtár](#)

s lehetőség 2012.12.19 -én, szerdán a Fogaskerekű utca 10. szám alatt 14 és 17 óra között. Részvétel előzetes bejelentkezés után: minoseg@gyemszi.hu e-mail cím

<https://kollegium.gyemszi.hu>

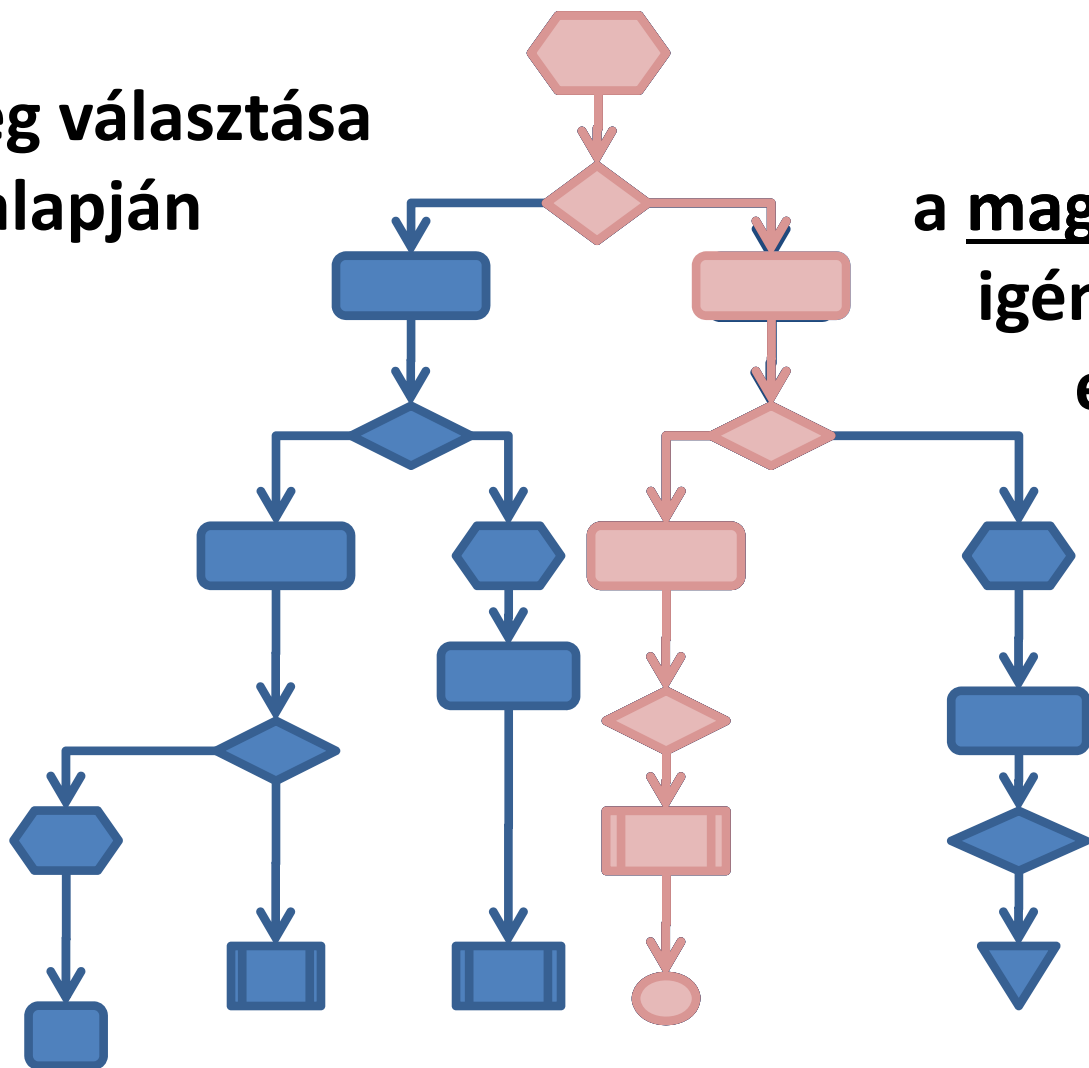
Dokumentumtár

| | | |
|--|----------------------|--|
| Dokumentum elnevezése | <input type="text"/> | |
| Dokumentum száma | <input type="text"/> | |
| Létrehozás dátuma | <input type="text"/> | |
| A beállított keresési feltételek törlése | | <input type="button" value="Keresés"/> |
| Fogalomtár szakmai irányelvekhez | 2012-06-11 | 0001-2012 Pdf |
| Témaválasztási javaslat | 2012-06-11 | 0002-2012 Pdf |
| Szakmai irányelv szerkezete | 2012-06-11 | 0003-2012 Pdf |
| 12/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet az egészségügyi szakmai kollégium működéséről | 2012-06-11 | 0004-2012 Pdf |
| Szűrő értékelés | 2012-07-10 | 0005-2012 Pdf |
| 2.melléklet a 6/2012 (II/14) NEFMI rendelethez | 2012-09-06 | 0006-2012 Pdf |
| Témaválasztási javaslat | 2012-06-11 | 0002-D-2012 Doc |
| Az irányelvek frissítése-felülvizsgálat | 2012-11-15 | 0009-2012 Pdf |
| Szakmai irányelv szerkezete | 2012-11-21 | 0003-D-2012 Doc |
| Összeférhetetlenségi nyilatkozatok (egyéni, csoportos, tájékoztató) | 2012-11-21 | 0007-2012 Pdf |

SZEKTOR-SEMLEGESSÉG I.

A beteg választása
alapján

a magánszektorban
igénybe vehető
ellátások

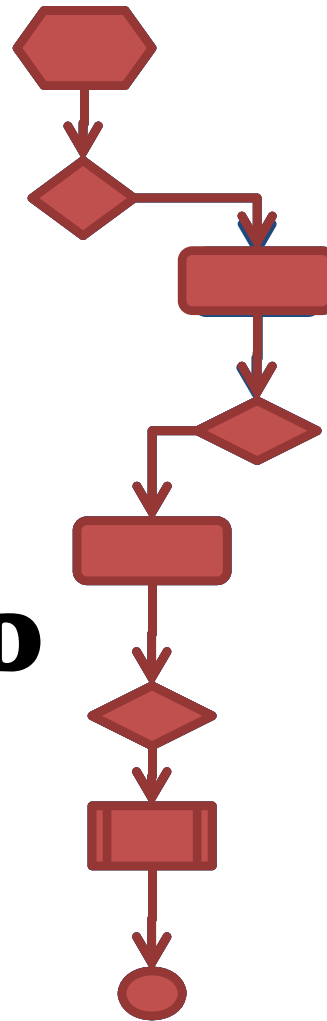


FINANSZÍROZÁSI..

PROTOKOLL ?

A törvényi meghatározás
szerint
(EÜ tv, EB tv)

ELJÁRÁSREND

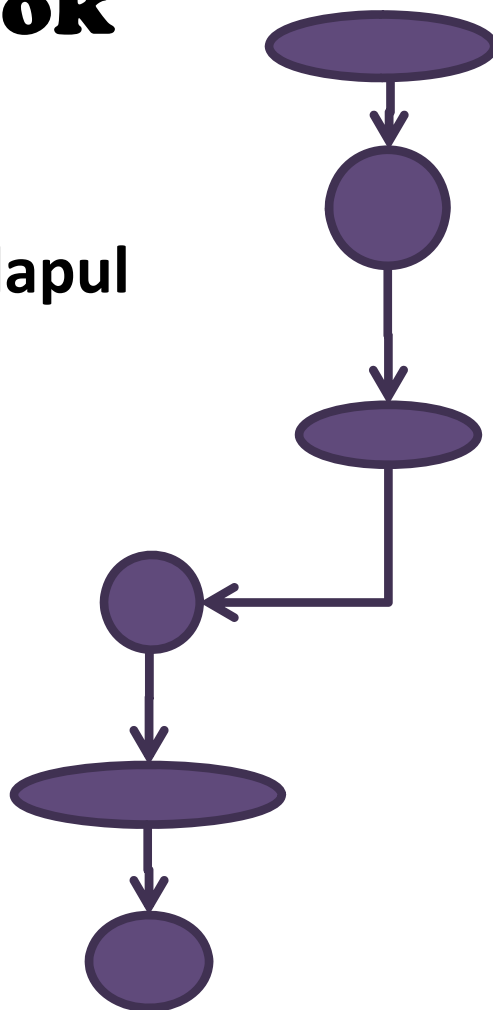


szakmai eljárás

utasítások

sorozata

- ✓ Tudományos evidenciákon alapul
- ✓ Szakmák között egyeztetett
- ✓ Fejlesztése átlátható és dokumentált

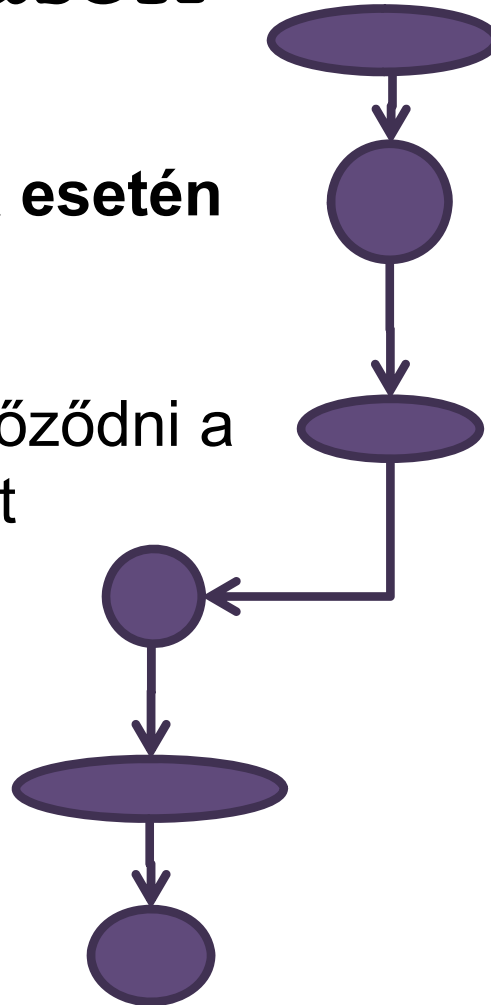


döntési
alternatíva NINCS,
betartása **KÖTELEZŐ**

szakmai eljárás

utasítások

- feltételek hiánya esetén nem végezhető
- erről meg kell győződni a beavatkozás előtt



sorozata

**Ellátó
felelőssége!**

**Jogi & hatósági
konzekvencia**

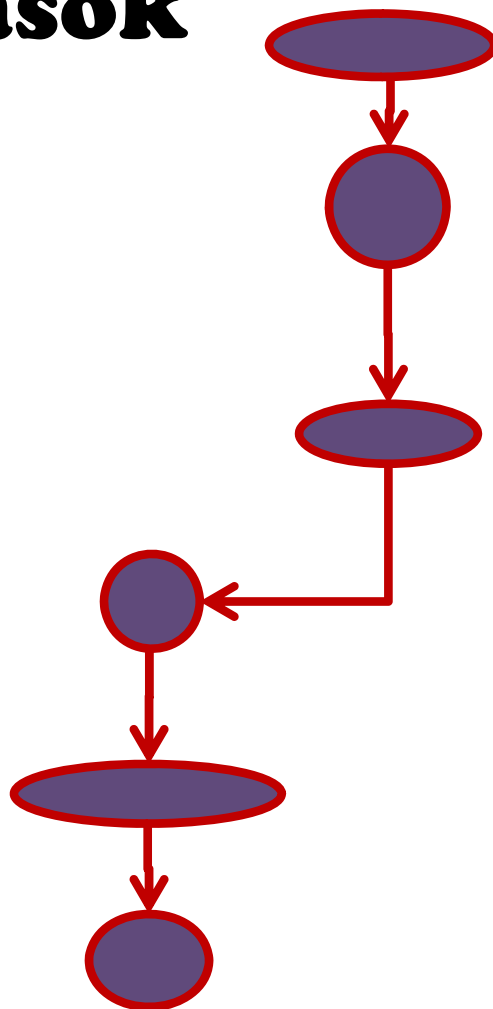
szakmai eljárás

utasítások

sorozata

lépései

finanszírozottak



A helyi eljárást szabályozó dokumentumok

- az adott egészségügyi tevékenységnek a helyi ellátói környezetben követendő szakmai és szervezési lépéseit leíró dokumentumok.
- Céljuk, hogy amennyiben a témában van érvényes szakmai irányelv, azok ajánlásainak az adott egészségügyi szolgáltató helyi gyakorlatában való megvalósításának módjáról és a helyi körülmények között meghatározott lépésekről nyújtsanak egyértelmű információt az adott tevékenységet közvetlenül végző ellátók számára.
- Az adott témakörben érvényes szakmai irányelvek gyakorlati alkalmazását segítik, azokkal együtt érvényesek, azokat nem helyettesítik.

- A helyi eljárást szabályozó dokumentumok célja, hogy amennyiben a témában van érvényes szakmai irányelv vagy eljárás, azok ajánlásainak illetve utasításainak az adott egészségügyi szolgáltató helyi gyakorlatában való megvalósításának módjáról és a helyi körülmények között meghatározott lépésekről nyújtsanak egyértelmű információt az adott tevékenységet közvetlenül végző ellátók számára.
- A helyi eljárást szabályozó dokumentumok az adott témakörben érvényes szakmai irányelvek és szakmai eljárások gyakorlati alkalmazását segítik, azokkal együtt érvényesek, azokat nem helyettesítik.

- **7.§**

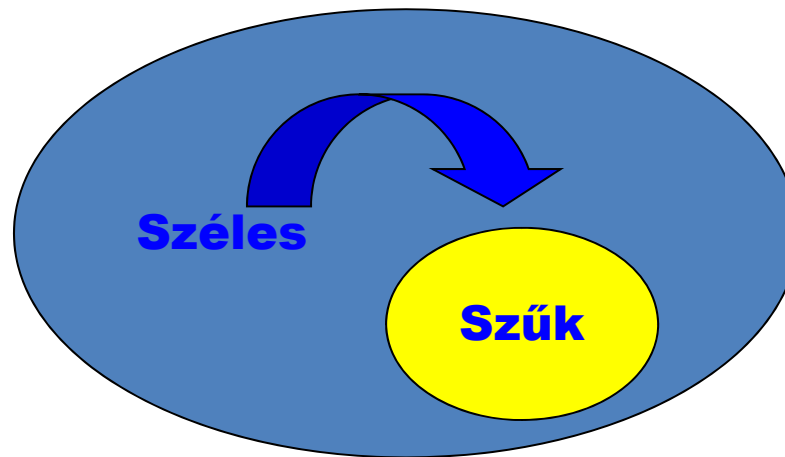
- (2) A helyi szakmai ellátást szabályozó dokumentumokat az adott szakmai irányelv ajánlásainak az adott ellátási szinten működő egészségügyi szolgáltató helyi ellátási adottságainak figyelembevételével történő adaptációjával kell elkészíteni. Szakmai irányelv hiánya esetén is készíthető helyi szabályozás az adott ellátási helyzetre, mely esetben ugyancsak a bizonyítékokon alapuló orvoslás elvei szerint kell eljárni.
- (3) A szakmai eljárásra vonatkozó helyi szakmai ellátást szabályozó dokumentumok az adott szakmai eljárás utasításait a gyakorlati megvalósításhoz szükséges technikai részleteivel egészítik ki.

Implementáció

Az irányelv életciklusának azon része, amikor az irányelv ajánlásainak betartatása révén a klinikusok „magatartását” akarják befolyásolni.

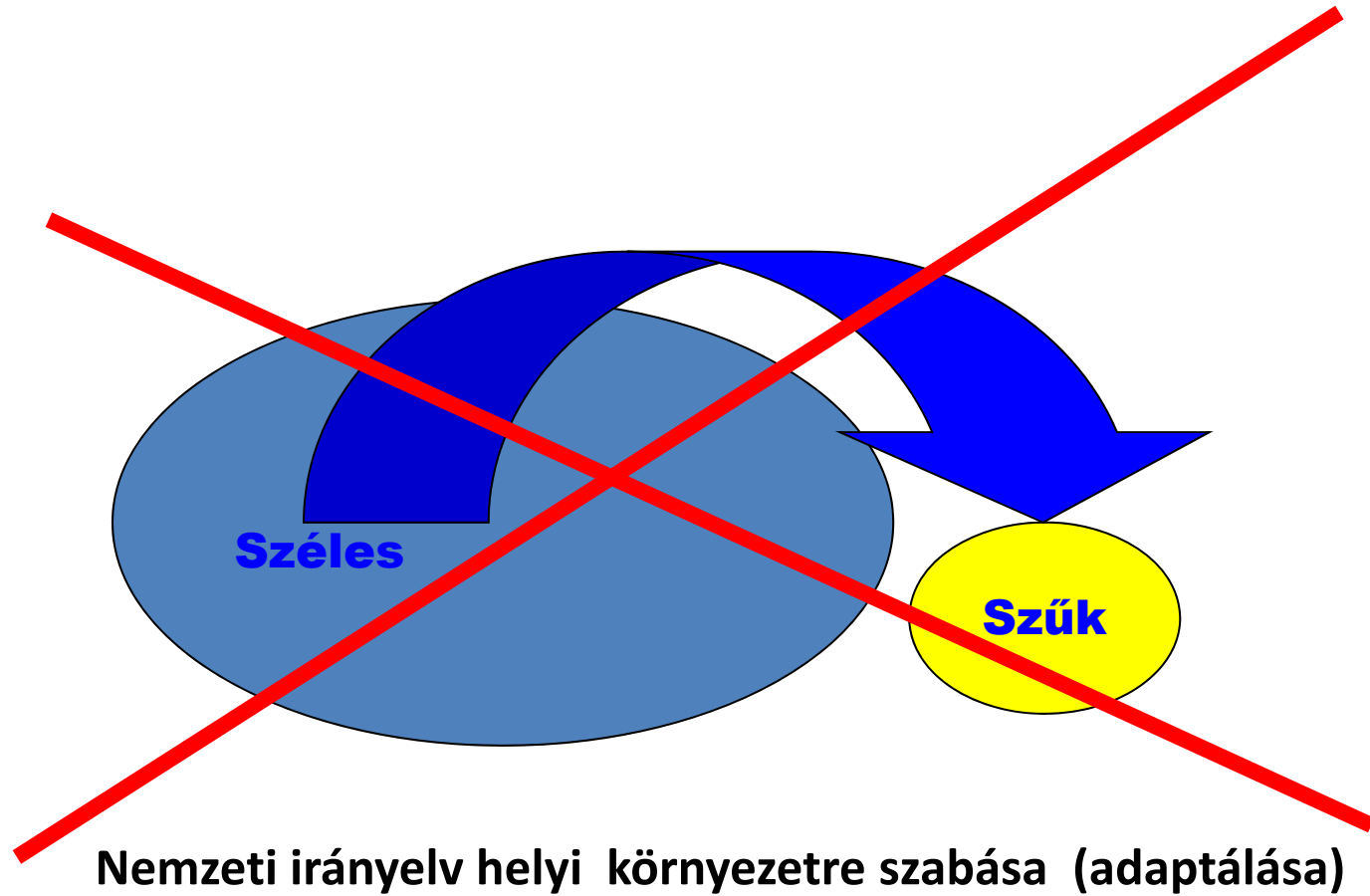
GLIA: <http://nutmeg.med.yale.edu/glia/> GLIA v2.0 (2011)

- Helyi protokollok segítségével



Nemzeti irányelv helyi környezetre szabása (adaptálása)

Implementáció



Az irányelvek gyakorlatban való alkalmazásának eredményességét irányelven belüli tényezők, és annak alkalmazási körülményei, azaz külső tényezők egyaránt befolyásolják.

Írányelven belüli tényezők

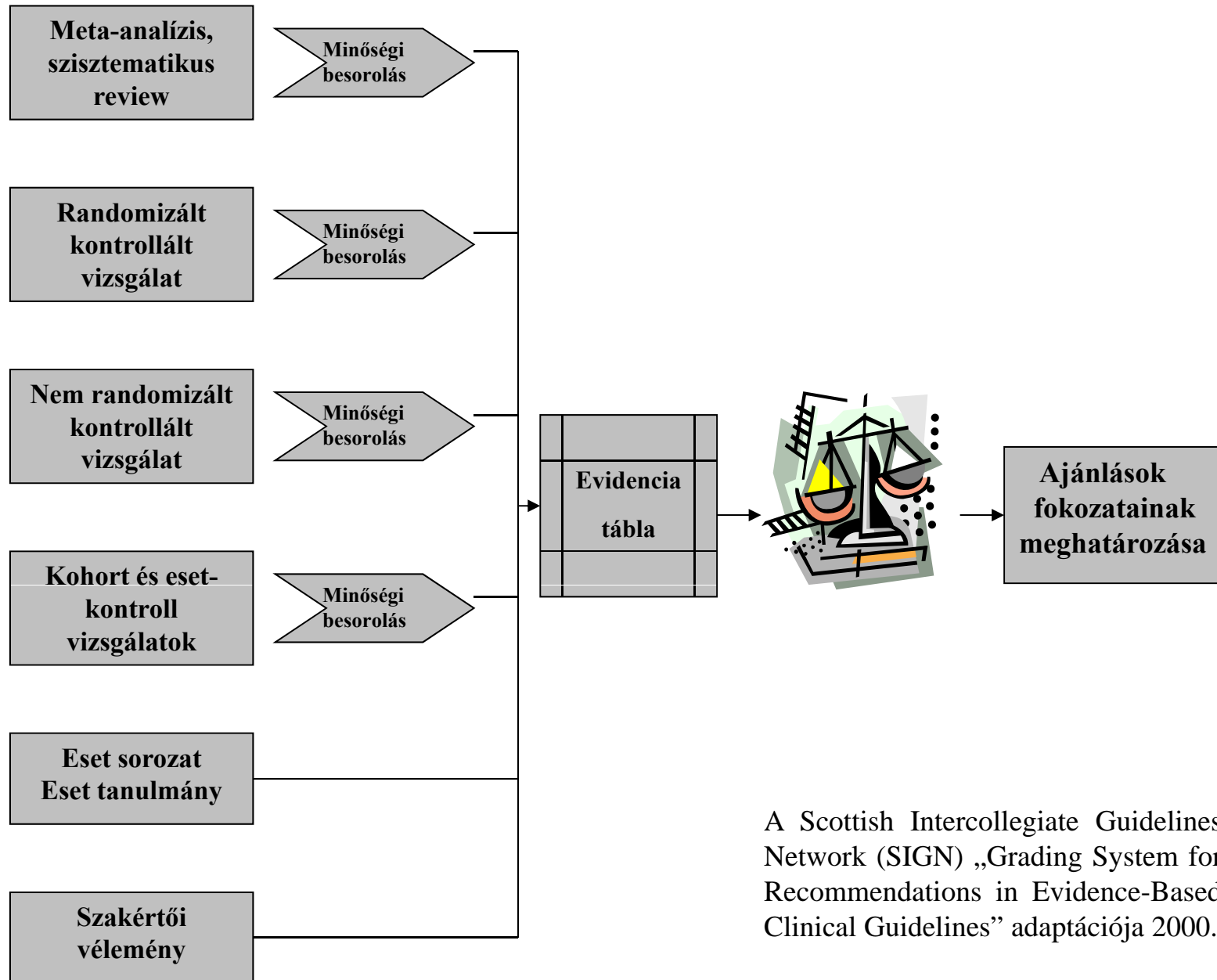
A „gyakorlati alkalmazhatóság” az irányelv azon jellemzőinek összessége, mely alkalmassá teszi arra, hogy ajánlásai könnyen alkalmazhatóak legyenek.

- 1, Jól specifikált, egyértelmű **ajánlások**
(ki végezze, kin, hogyan, szórend, ..)
- 2, Pontosán meghatározott felhasználói kör
- 3, Segédanyagok
- 4, Audit kritériumok

Az ajánlások megformálása



BIZONYÍTÉK SZINTJE → MINŐSÉGE → RELEVANCIÁJA → ALKALMAZHATÓSÁGA → EREJE



A Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) „Grading System for Recommendations in Evidence-Based Clinical Guidelines” adaptációja 2000.

Az ajánlások szóhasználata

támogatja a bevezetést és egységes:

- nem használnak ténymegállapítást ajánlásként,
- minden ajánlás eldönthető és/vagy megvalósítható
- egyértelmű a gyakorlati alkalmazás kötelezőségi szintje, feltételei.

„A bevezethetőség egysége nem a teljes irányelv, hanem annak **egyed ajánlásai**”

BMC Medical Informatics and Decision Making



Research article

Open Access

The GuideLine Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline implementation

Richard N Shiffman*¹, Jane Dixon², Cynthia Brandt¹, Abdelwaheb Essaihi¹, Allen Hsiao¹, George Michel¹ and Ryan O'Connell¹

<http://nutmeg.med.yale.edu/glia/>

GLIA

GuideLine Implementability Appraisal v. 2.0

Nitu Kashyap, MD, Jane Dixon, PhD, George Michel, MS, Cynthia Brandt, MD, MPH,
Richard N. Shiffman, MD, MCIS

Yale Center for Medical Informatics, New Haven, CT
© 2005- 2011 Yale University

A JÓ IRÁNYELV JÓL IMLEMENTÁLHATÓ

1. Ellátotti célcsoportot pontosan meghatározták
2. Felhasználók körét és területeit pontosan meghatározták
3. Érvényes ellátási környezetet pontosan meghatározták
4. Irányelvfejlesztői szervezet és személyek szakmailag hitelesek a felhasználók számára
5. Irányelv tartalmaz bevezetési stratégiát, hozzá segédeszközöket, szempontokat.

Az ajánlások (általában)

6. ...alkalmazási sorrendjét egyértelműen meghatározták (algoritmus)
7. ... egymásnak nem mondanak ellent
8. ... könnyen azonosíthatóak
9. ... tömörek, világosak

SZAKMAI IRÁNYELV

<Szakmai irányelv címe>+<verziószáma>

Érintett ellátók köre:

Értelmezése: Az irányelv mindig pontosan határozza meg, mely ellátói kör (szakterület, ellátási szint, progresszivitás stb.) tevékenységére vonatkozó ajánlásokat tartalmaz.

Szakterület: <pl. házorvosok, dietetikusok,
szakápolók>

Értelmezése: A szakterületek egységes meghatározása érdekében a 6/2012 EüM rendelet elnevezéseit és hierarchiáját kell alkalmazni.

Ellátási szint: <pl. alapellátás>

A szakmai irányelvben foglaltakért felelősök köre

Az irányelv fejlesztését/adaptálását végző

Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

Jelenleg nincs egységes módszertan a helyi protokollok megírására



Helyi protokoll írása = folyamat

Hogyan implementáljunk?

- Összefoglaló tanulmány az irányelvek bevezetési stratégiájáról

235 vizsgálat alapján

Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies

JM Grimshaw et al *Health Technology Assessment 2004; Vol. 8: No. 6*

- Az NHS javaslata protokoll készítésére

Report for the National Co-ordinating Centre for

NHS Service Delivery and Organisation

R&D (NCCSDO) Protocol Based Care

Evaluation Project1 Queen's Printer and Controller of HMSO 2007



1. A téma kiválasztása

- Érvényben lévő irányelv
- A helyi ellátás fejlesztéséhez azonosított témák fontossági sorrendbe állítása

Különböző típusok:

Betegség alapú: diabetesz, asztma, stroke, daganatok

Probléma alapú: mellkasi fájdalom, szorongás

Beavatkozás alapú: csípő protetizálás, szürkehályog eltávolítás

Betegcsoport alapú: fogyatékkal küzdők, újszülöttek, idős emberek

2. Csoport összeállítása

minden érintett , a gyakorlati kivitelezésért felelős

- **6-10 fő:** vezető kompetenciával rendelkező szakmát képviselő és minden érintett együttműködő szakterület képviselője. *Felelős szerkesztő*, aki felelős a protokoll frissességéért is
- hozzáférés biztosítása minden olyan eszközhöz, és forráshoz ami a fejlesztéshez kell (dokumentáció, meeting room, stb)
- kommunikációs terv
- időhatárok 3-6 hó, találkozó időpontok

3. Beteg preferenciák

Az ellátás javítása szempontjából elengedhetetlen

- Betegszempontok (betegpanaszok, pozitív-negatív beteg visszajelzések figyelembe vétele)
- Betegek bevonása (beteg képviselő, beteg fórum, beteg szervezetek)

4. Megegyezés a célokban

- **mérhető, pontosan meghatározott, elérhető,** de kihívás arra, hogy valóban az ellátás fejlődéséhez vezessen (irányelv audit kritériumok)
- milyen korlátai, akadályai vannak az ajánlás bevezetésének - ezek célokká fordíthatók le (betegszempontok is fontosak)

4. Megegyezés a célokban

| téma | mérés | cél |
|---|---|---------------------------------|
| egynapos sebészeti beavatkozások utáni nem várt éjszakai ápolás megszüntetése az akut osztályon | éjszakai ápolások száma, az okok feltüntetésével | egy év alatt 50%-al csökkenteni |
| hosszú várakozás (> 4 óra) megszüntetése az ambulanciákon | 4 óránál többet várakozó betegek száma az ambulancián | 0 |

5. Támogatók megnyerése

Elkötelezettség és tájékozottság kiépítése

Klinikusok: minél szélesebb körben

(orvosok, nővérek, stb)

Menedzsment: minél magasabb szinten

(igazgató, főnővér)

Pénzügyi vezető (esetleges pénzügyi vonzat
figyelembe vétele)

- Hogyan?

Tájékoztatás, rövid szemináriumok a
kulcsszereplőknek a protokoll előnyeiről

6. Információgyűjtés

- **Tartalom:** evidence based – az adaptálni kívánt irányelv ajánlásai – kiválogatva, melyek alkalmazhatók az adott helyen (finanszírozási lépések)
- **Kivitelezés:** a jelen gyakorlat, személyi, tárgyi feltételek

7. A jelenlegi gyakorlat felmérése

Az ellátási folyamat során a beteggel történő **összes
esemény feltérképezése**

- személyes beszélgetés a résztvevőkkel
- Az összegyűjtött adatok alapján:
 - 1) hol vannak hiányosságok
 - 2) hol érhető el a legértékesebb javulás

8. A protokoll megírása

Az adott ellátással kapcsolatban a beteggel történő összes eseményről egy dokumentum

A siker titka:

- **egyszerű**, jól végigvezeti az ellátókat az egész folyamaton
- **egységes forma** (alapvető elemek jelenléte pl. beteg beleegyező és felvilágosító)
- **hivatkozni, nem másolni** (érvényes irányelvek, gyógyszeres kezelések Alkalmazási Előiratai, eszközök használati utasításai, jogszabályok stb – csak harmonizáció)
- **kapcsolódási pontok** - belső
- külső

8.A protokoll megírása

A dokumentum tartalmazza a tartalmi elemeken kívül:

- felelősök (szerkesztő, frissítés, terjesztés, stb)
- **forrás**
- **kontakt személy** megadása a fejlesztő csoportból - a használat során kialakuló nehézségek áthidalására
- érvényességre vonatkozó alapvető információkat (fejléc lábléc)

8. A jó protokoll tulajdonságai

- Egyszerű, könnyen használható
- Rövid, és tömör
- Az ellátás sorrendjét követi
- A keresett információk könnyen megtalálhatók
- Reális célok, időhatárok, mérhető eredmények
- Elősegíti az ellenőrzést (audit)
- Kiemeli a felelősi köröket
- Kiemeli a kapcsolódási pontokat
- Határozza meg a **kompetenciákat**
- Határozza meg a **betegirányítási** szabályokat
- Az irányelv alternatívái közül az alkalmazandó kiválasztása

9. Tesztelés

A problémás pontok azonosítása

- Szükséges : a protokoll teljes ismerete, és megértése
- Meghatározandó: időpont, időtartam, betegszám, az ellátás mely szereplői érintettek, előzetes oktatás módja, hogyan mérjük a protokollnak való megfelelést, hogyan mérjük a sikert?
- Értékelés: hatás a betegen, a személyzeten, a klinikai ellátókon, segédszemélyzeten...

10. Bevezetés

Oktatás

- Elsősorban a teszt alapján kiderülő problematikus pontokon fontos a képzés

Terjesztés

- **Elektronikus úton: Intranet** (Minőségügyi Osztály felelős azért, hogy ott kizárólag az *aktuálisan érvényes verziók* legyenek elérhetőek)
- **Nyomtatott forma** (Adott intézet/ osztályvezető felelős azért, hogy nyomtatott formában kizárólag az *aktuálisan érvényes verziók* legyenek elérhetőek az intézet területén)

11. A deviációk monitorozása

- A protokoll használata során az attól való eltérés (törtézés, cselekvés vagy esemény) megfigyelése, dokumentációja
- Milyen mértékű? Mi történik valójában az ellátás során?
- **Miért fontos ez?**
 - protokoll módosítása
 - kockázati incidens (ha közvetve vagy közvetlenül káros következménnyel jár)

12. A protokoll felülvizsgálata

- A jótékony hatások mérése – audit
- A kitűzött célok elérhetők-e és helyesek voltak-e?
- Változás esetén frissítés

- Új személyzet megfelelő oktatása
- Feed back a helyi vezetésnek

Kérdéseink a hallgatósághoz

- Mik a feltételei a szakmai irányelvek helyi szinten való alkalmazásának?
- Kik a támogatók, kik az ellenzők és miért?
- Milyen szakmai támogatást igényelnek a szolgáltatók az irányelvek adaptálására és gyakorlati alkalmazására?
- Segíti vagy gátolja az ellátás biztonságát az irányelvek használata és miért?
- Hogyan illeszthető be az irányelvek alkalmazása a leendő akkreditációs standardok közé?

8. A protokoll megírása

- Harmonizáció (érvényes irányelvek, gyógyszeres kezelések Alkalmazási Előiratai, eszközök használati utasításai, jogszabályok stb – csak hivatkozni)
- Kapcsolódási pontok - belső
 - külső

- Csak a Kritikus döntéspontokhoz szükséges
- információkat kell itt leírni, amik
- Melyekre vonatkozóan *dokumentációs kötelezettség van*
- Melyek alapvetően befolyásolják a helyi megvalósítás eredményességét, hatékonyságát és biztonságát.
- **Minden mást meghivatkozni:**
- **hivatalos magyar szakmai irányelv**
- **hazai széles körben elfogadott máshol ajánlás**
- **nemzetközi EBM ajánlás**
- **egyéb szakirodalom**

Különböző típusú protokollok

- Betegség alapú: diabetesz, asztma, stroke, daganatok
- Probléma alapú: mellkasi fájdalom, szorongás
- Beavatkozás alapú: csípő protetizálás, szürkehályog eltávolítás
- Betegcsoport alapú: fogyatékkal küzdők, újszülöttek, idős emberek

- . Az ajánlások megfelelő módon specifikálják az ellátottak és ellátási körülmények jellemzőit, és elég információt szolgáltatnak ahhoz, hogy a felhasználó pontosan tudja, mit és hogyan kell tennie, és felismerje, mikor kell vagy lehet az általánostól eltérő szempontokat figyelembe vennie az egyedi páciens ellátása során. GLIA 10, 11, 18 és 19. kritérium

Az irányelv egyértelműen

1. .. meghatározza pontosan **mit kell tenni**
2. .. meghatározza pontosan **milyen feltételek mellett** kell valamit megtenni
3. ... igazolja, hogy az állítások **megfelelő minőségű bizonyítékokon és klinikai tapasztalatokon** alapulnak
4. ... meghatározza, milyen körülmények között **lehet/kell eltérni az ajánlásoktól és mi az alternatíva**
5. ... bemutatja, ajánlásai mennyire **változtatják meg az eddigi gyakorlatot**
6. ... meghatározza, **hogyan követhető** az irányelv alkalmazása (adherencia) és az alkalmazás eredményessége
7. ... meghatározza, milyen **eddig nem megszokott** ellátói / ellátotti „magatartást” vár el
8. ... olyan **közlési formát, elemeket** alkalmaz, mely alkalmazkodik a gyakorlatban jellemző alkalmazási módszerekhez

- Az ajánlások mindig valamilyen teendőt fogalmazznak meg (vegyünk figyelembe valamilyen szempontot, vagy tegyünk meg valamit), ha ilyen teendő nem azonosítható, akkor nem jó az ajánlás.
- Az ideális ajánlás az alábbi kérdésekre pontosan és konkrétan válaszol: KI KELL, hogy MEGTEGYEN VALAMIT, KINEK a számára, MILYEN körülmények között, MILYEN KÖTELEZŐSÉGGEL, HOGYAN, HOL és MIÉRT. A specifikusan, konkrétan megfogalmazott ajánlásokat könnyebb megérteni, emlékezni rá, aszerint cselekedni és felmérni, hogy megvalósult-e. Az erős ajánlások nem használnak meghatározatlan tartalmú kifejezéseket, mint pl. „ha szükséges.” vagy „ha klinikailag megfelelő állapotban van..”. Ezek a meghatározások abban az esetben indokoltak, ha az ajánlás gyenge, hiányos a bizonyíték háttere, és alkalmazása nagymértékben függ az adott ellátási helyzettől.
- GLIA magyarázat
- T. Hussain, G. Michel, R. N. Shiffman: The Yale Guideline Recommendation Corpus: A representative sample of the knowledge content of guidelines. Int.J.of Med.Informatics 78 (2009) 354–363
- R. Graham et al.: Clinical Practice Guidelines We Can Trust. IOM 2011. 5. Traversing the process. Articulation of Recommendations.
http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=13058

Javaslatok követendő szempontrendszerhez?

- téma meghatározása
- multidiszciplináris fejlesztőcsoport
- terjesztés / diszemináció
- bevezetés / implementáció (helyi protokollok)



- . Az ajánlások vagy
- feltétel nélküliek, azaz az irányelv ellátott és ellátói célcsoportjának minden tagjára, és bármilyen ellátási környezetben egyformán érvényesek (pl. Fel kell mérni a beteg fájdalmának mértékét), vagy
- feltételhez kötöttek, azaz az ellátottak meghatározott populációs (pl. életkor) és/vagy klinikai (pl. előrehaladott stádium, x laboreredmény) jellemzői, és/vagy az ellátók jellemzői (pl. alapellátás keretében), és/ vagy adott ellátási körülmények jellemzői mellett, adott módszerek alkalmazásával (ha CT nem érhető el) határozza meg mit kell tenni (pl. A háziorvosi praxisban a pozitív családi anamnézissel rendelkező 65 év feletti betegek esetében kérdőíves demenciaszűrést kell végezni). Ilyen ajánlások esetében bevezethetőségük fontos biztosítéka az ajánlás döntéstámogatási képessége.
- Az ajánlások lépéseinek sorrendisége megfelelő legyen.
-
- GLIA magyarázat
- GLIA 6-os általános szempont

Megbízhatók az irányelvek?

“Should we assess evidence the way Michelin guides assess hotels or restaurants?”
(Glasziou *et al.* 2004)



Monitoring - Burn registry?



- . A fő ajánlások azonosítását, a bennük, velük használt, meghatározott kifejezések vagy egyéb jelölések is segítik (pl. „kell-ajánlott-lehet” vagy kiemelve „Ajánlás:..”) T. Hussain, G. Michel, R. N. Shiffman: The Yale Guideline Recommendation Corpus: A representative sample of the knowledge content of guidelines. Int.J.of Med.Informatics 78 (2009) 354–363

A bevezetéshez szükséges információk


Az irányelv ajánlásainak megvalósításához szükséges szerkezeti, szervezeti és erőforrás tényezők, pl.;

- **geográfiai** különbségek lehetőségei;
- **beteg tájékoztatáshoz** szükséges információk (pl. betegtájékoztató mintakiadványok csatolása);
- ellátási folyamat **dokumentációja** a gyakorlatban (adatlap minták csatolása);
- Ellátási szint azonosítása, **kompetenciahatárok** (irányelv ad iránymutatást?)
- **Egyéb szabályzások** (pl. minimumfeltétel-rendszer, finanszírozási jellemzők, gyógyszerfelírási, beutalási szabályozás,)
- **Speciális képzettséget, jártasságot** igénylő tevékenységek (egyéb szakképzettség megléte, ellátók kompetenciahatárai – „elvégezhető”)
- Szükséges szervezeti jellemzők (pl. ügyeleti szabályok)
- Szükséges **anyagok, eszközök**, egyéb infrastruktúra

Ajánlások fokozata

| Ajánlások | Szint |
|--|-------|
| Az ajánlás jó minőségű bizonyítékokkal van alátámasztva (számos olyan hiteles vizsgálaton alapul, melyek klinikailag relevánsak, saját populációra, környezetre adaptálhatóak, nem ellentmondóak és hasonló hatást mutatnak, egységes szakértői konszenzus) | A |
| Az ajánlás megfelelő minőségű bizonyítékokkal van alátámasztva (Hiteles vizsgálatokon alapul, fenntartással azonban a vizsgálatok nagyságát, relevanciáját, saját beteganyagra való adaptálhatóságát és az eredmények egybehangzóságát illetően, ami bizonytalanságot okozhat, de várhatóan más bizonyíték nem írja felül. Vagy hiteles, releváns vizsgálatok extrapolálása ¹) | B |
| Az ajánlás nemzetközi szakértői véleményeken alapul | C |

[1] „Extrapolálás” azt jelenti, hogy ugyan magas a bizonyíték háttér, mégis a hazai ellátórendszer jellemzői szerinti alkalmazása csak alacsonyabb szintű ajánlást tesz lehetővé.

| „Jó gyakorlat ” | |
|--|---|
| Ahol bizonyíték nem elérhető, a „legjobb gyakorlat” ajánlásai az irányelvfejlesztő csoport tagjainak tapasztalatán, vagy konzultációval szerzett szakmai visszajelzésekből származnak. |  |

Helyi protokoll

A *helyi eljárás leírások* (vagy protokollok) a szakmai irányelvektől és a módszertani levelektől eltérően a helyi gyakorlatból indulnak ki, azaz az aktuálisan végzett meghatározott egészségügyi ellátás, kezelés, beavatkozás, beteg menedzsment elvégzéséhez szükséges események és tevékenységek rendszerezett listáját jelentik. Készítői az intézményi ellátási folyamatban résztvevő valamennyi szakma legjobb reprezentánsai. A protokoll elkészítésének célja a folyamatok standardizálása, áttekinthetővé tétele. A protokollok általában szigorúan vett, merevebb sémák, mint az irányelvek ajánlásai, és az azoktól való eltérés csak kivételes esetekben megengedett.

- szükséges menedzseri döntések, az alkalmazás gyakorlati feltételei, korlátai, kockázatai és ezek kezelése, szükséges eszközök és dokumentáció, kontroll mechanizmusok és a közreműködők és oktatásuk.

Healthcare setting-ellátási környezet

- Examples
- Community or university hospital
- Ambulatory care, intensive care, emergency
- Cancer centre
- Primary care, doctor's office, community care centre
- Palliative care, home care, long-term care
- Local, regional or national context



Ajánlások szóhasználata

- Amennyiben az ajánlás gyakorlati alkalmazása **minden körülmények között kifejezetten javasolt** (mi több esetleg **kötelező**), akkor a „kell”, „szükséges”, „elengedhetetlen”, esetleg „kötelező” kifejezések jelennek meg az ajánlásban, vagy pedig felszólító módban kerül megfogalmazásra az ajánlás (pl. „végezze...”).
- Ha a gyakorlati alkalmazás **általában javasolt**, de lehetnek kivételes szituációk, amikor a döntéshelyzetben lévőknek kell választania a teendők közül, a „javasolt”, „ajánlott”, „célszerű”, „érdemes”, „megfelelő”, „alkalmas” kifejezések jelzik.
- Ha pedig az ajánlás **mindössze felvet egy lehetőséget**, de annak alkalmazását, az alkalmazás körülményeinek függvényében, leginkább az ajánlást alkalmazó, vagy a páciens döntheti el, „alkalmazható”, „valószínű”, „lehet”, „választási lehetőség” kifejezések jelennek meg.

AJÁNLÁSOK MINŐSÉGE

1. Erősségét pontosan meghatározták
2. Megfogalmazás

FELTÉTELHEZ KÖTÖTT AJÁNLÁS

2. Feltételek pontos meghatározása
3. Feltételek logikai kapcsolatai egyértelműek