

Vlad TICA

Consiliul Național CMR - 9 Mai 2008

Ghidurile clinice

Versiune de lucru

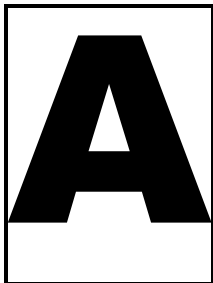
Mulțumiri

Doresc să mulțumesc

- **Consiliului Național al CMR** pentru mandatul încredințat în privința direcției strategice de elaborare a ghidurilor naționale;
- **Reprezentanței OMS în România, (Ofiter de legătură: Dr. Victor Olsavszky)** pentru documentul rezultat din întâlnirea de lucru care a avut loc la București, în 2004;
- **Valoroasei expertize** regăsite în recomandările mai multor programe de ghiduri prestigioase, în special a Institutului Național de Excelență din Marea Britanie (National Institute of Clinical Excellence – NICE), a Rețelei pentru ghiduri Scottish Intercollegiate (Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN), a Agenției Germane pentru calitatea în sănătate (ÄZQ), a comitetului de experți al Consiliului European și a Rețelei Internaționale pentru Ghiduri (G.I.N.), precum și în ghidul precedent editat de CMR;
- **Domnului Prof. Univ. Dr. Gheorghe Peltecu (Președintele Comisiei Consultative de Obstetrică-Ginecologie a MSP), Domnului Prof. Univ. Dr. Florin Stamatian (Președintele Societății de Obstetrică-Ginecologie din România) și Domnului Dr. Mihai Horga (Reprezentant Adjunct - Fondul ONU pentru Populație)** pentru expertiza, dedicația și asumarea rolului de lider/mediator în procesul elaborării ghidurilor de Obstetrică-Ginecologie (ca model de succes), pentru angajarea sprijinului instituțional, precum și pentru angajamentul de continuare a acestui demers.

Tablă de materii

A. Prezentare generală	1	6. Evaluarea dovezilor	15
1. Introducere și relevanță	1	6.1. Căutarea sistematică a literaturii medicale (inclusiv ghidurile existente)	15
1.1. Definiții, precizări și context	1	6.2. Identificarea muncii de revizuire sistematice suplimentare necesare	16
2. Beneficii	4	6.3. Evaluarea critică a dovezilor	16
2.1. Avantajele utilizării ghidurilor de practică:	4	6.4. Rezumarea / sintetizarea dovezilor	17
2.1.1. Potențialele beneficii aduse pacienților:	5	7. Formularea recomandărilor	18
2.1.2. Potențialele beneficii aduse medicilor:	5	7.1. Judecata luată în considerare	18
2.1.3. Potențialele efecte asupra sistemelor de îngrijiri:	5	7.1.1. Cantitate, calitate și consistență	18
2.2. Principalele limite și efecte nedorite ale ghidurilor de practică :	6	7.1.2. Aplicabilitate	19
2.2.1. Efectele nedorite pentru pacient:	6	7.1.3. Capacitatea de generalizare	19
2.2.2. Efecte nedorite pentru profesioniști:	6	7.2. Considerații cu privire la resurse	20
2.2.3. Dezavantaje posibil create pentru sistem:	6	7.3. Gradarea recomandărilor	20
3. Susținere politic-instituțională	7	7.4. Procesul consensului	21
4. Caracteristicile unui ghid de calitate	8	8. Consultarea și revizuirea	23
B. Metodologia de realizare și implementare	10	8.1. Reuniunea deschisă la nivel național	23
Definirea scopurilor programelor	10	8.2. Peer-review	23
Desemnarea priorităților	10	9. Adoptarea ghidurilor	25
Alocarea de resurse	10	10. Prezentarea și diseminarea	25
Agreerea metodologiei	11	11. Implementarea	27
5. Planificarea	12	11.1. Strategii de punere în practică a recomandărilor	27
5.1. Grupul implicat în elaborarea ghidurilor	12	11.2. Traseele clinice	28
5.1.1. Implicarea multidisciplinară	12	12. Monitorizarea, evaluarea și revizuirea	29
5.1.2. Declarațiile de interes	12	12.1. Identificarea criteriilor de implementare / utilizare	29
5.1.3. Roluri și responsabilități ale membrilor grupului de elaborare a ghidului	13	12.2. Audit clinic	29
5.1.4. Implicarea pacienților	13	12.3. Actualizarea ghidurilor	30
5.2. Definirea destinației și a întrebărilor cheie	13		
5.3. Planificare temporală	14		



Prezentare generală



Introducere și relevanță

Acest document reprezintă o compilare / sinteză fără pretenții de originalitate, exhaustivitate sau relevanță a esențialului din recomandările mai multor programe de ghiduri prestigioase, în special a National Institute of Clinical Excellence (UK), a Rețelei pentru ghiduri Scottish Intercollegiate (Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN), a Agenției Germane pentru calitatea în sănătate (ÄZQ), a comitetului de experți al Consiliului European, a Rețelei Internaționale pentru Ghiduri (G.I.N.), OMS și instrumentul AGREE.

1.1. Definiții, precizări și context

Ghidurile clinice sunt elaborate cu scopul de a asista personalul medical pentru a lua decizii în îngrijirea pacienților. Ele prezintă recomandări de bună practică medicală clinică bazate pe dovezi publicate, pentru a fi luate în considerare de către medicii de diferite specialități, precum și de celelalte cadre medicale implicate în activitatea medicală.

Deși ghidurile reprezintă o fundamentare a bunei practici medicale bazate pe cele mai

recente dovezi disponibile, ele nu intenționează să înlocuiască raționamentul practicianului în fiecare caz individual. Decizia medicală este un proces integrativ care trebuie să ia în considerare circumstanțele individuale și opțiunea pacientei, precum și resursele, caracterele specifice și limitările instituțiilor de practică medicală. Se așteaptă ca fiecare practician care aplică recomandările în scopul diagnosticării, definirii unui plan terapeutic sau de urmărire, sau al efectuării unei proceduri clinice particulare să utilizeze propriul raționament medical independent în contextul circumstanțial clinic individual, pentru a decide orice îngrijire sau tratament în funcție de particularitățile pacientului, opțiunile diagnostice și curative disponibile.

Ghidurile clinice, spre diferență de protocoale, nu sunt gândite ca directive pentru un singur curs al diagnosticului, managementului, tratamentului sau urmăririi unui caz, sau ca o modalitate definitivă de îngrijire a pacientei. Variații ale practicii medicale pot fi necesare pe baza circumstanțelor individuale și opțiunii pacientului, precum și resurselor și limitărilor specifice instituției sau tipului de practică medicală. Acolo unde recomandările ghidurilor sunt modificate, abaterile semnificative de la ghiduri trebuie documentate în întregime în protocoale și documente medicale, iar motivele modificărilor trebuie justificate detaliat.

În fiecare caz specific, utilizatorii ghidurilor trebuie să verifice literatura de specialitate specifică prin intermediul surselor independente și să confirme că informația conținută în recomandări, în special produsele farmaceutice și dozele medicamentelor, este corectă.

Orice referire la un produs comercial, proces sau serviciu specific prin utilizarea numelui comercial, al mărcii sau al producătorului, nu constituie sau implică o promovare, recomandare sau favorizare față de altele similare care nu sunt menționate în document. Nici o recomandare din ghid nu poate fi utilizată în scop publicitar sau în scopul promovării unui produs.

Termeni care sunt confundați deseori cu cel de “ghiduri de practică” sunt:

- **“criterii de evaluare a practicii medicale”** (“medical review criteria”). Acestea reprezintă instrumente științifice clar formulate utilizate pentru evaluarea justificării unor decizii politice, a unor servicii acordate sau a unor rezultate ale procesului de îngrijiri. În general, ele se bazează pe ghiduri de practică, în unele cazuri chiar coincid cu acestea. În SUA, criteriile de evaluare a practicii medicale au fost diferențiate de politicile de acoperire și rambursare ale programului MEDICARE, precum și de alte programe de asigurare, care, spre deosebire de ghiduri, exclud unele aspecte ale practicii medicale, nu prin nejustificarea oferirii serviciului respectiv.
- **“standarde de calitate”** care reprezintă instrumente ce stabilesc nivelul minim, maxim și acceptabil al performanței și rezultatelor unui serviciu de îngrijiri de sănătate.
- **indicatorii de performanță** ce reprezintă metode sau instrumente dedicate estimării sau monitorizării a gradului în care acțiunile furnizorilor de servicii de sănătate sunt

conforme ghidurilor de practică, criteriilor de evaluare a practicii medicale sau standardelor de calitate.

- **Protocoalele** reprezintă un subtip de ghid rigid și care în mod ideal trebuie urmat ad literam de către potențialii utilizatori. Ele ocupă un loc limitat în procesul de îngrijiri (de exemplu, schemele de vaccinare) sau se aplică unor situații de mare gravitate pentru pacient (de exemplu, resuscitarea cardio-respiratorie, cetoacidoza diabetică etc).

2

Beneficii

S-a demonstrat că ghidurile de practică clinică sunt mijloace efective de schimbare a procesului de asistență medicală și de îmbunătățire a rezultatului în sănătate.

Fiind unul dintre instrumentele care ajută profesioniștii și organizațiile să-și îmbunătățească calitatea modului de tratare a pacienților, ghidurile oferă celor care le folosesc posibilitatea de a-și perfecționa modul de a împărtăși luarea deciziilor, perfecționarea lucrului în echipă, împărtășirea cunoștințelor lor bazate pe experiență și reducerea variațiilor în practică. De asemenea, ghidurile actualizează permanent cunoștințele profesioniștilor și îi determină să renunțe la metodele folosite până atunci pentru a urma cea mai bună practică recomandată.

2.1. Avantajele utilizării ghidurilor de practică:

Ghidurile clinice sunt elaborate cu scopul de a asista personalul medical pentru a lua decizii în îngrijirea pacienților. Ele prezintă recomandări de bună practică medicală clinică bazate pe dovezi publicate, pentru a fi luate în considerare de către medicii de diferite specialități, precum și de celelalte cadre medicale implicate în activitatea medicală.

- Clinicienii, managerii și finanțatorii sistemului medical consideră ghidurile ca pe un instrument care oferă o mai mare consistență și eficiență îngrijirilor acordate și care umple golul dintre ceea ce clinicienii practică zilnic și ceea ce argumentează studiile științifice.
- Îmbunătățirea calității îngrijirilor medicale este principalul avantaj. Deși rezultatele a numeroase studii vin în sprijinul acestei afirmații, potențialul efect asupra practicii de zi cu zi rămâne mai puțin clar, pe de o parte datorită faptului că medicii, finanțatorii, managerii definesc calitatea în mod diferit, iar pe de altă parte datorită faptului că dovezile privind eficiența ghidurilor sunt destul de puține.

2.1.1. Potențialele beneficii aduse pacienților:

- ghidurile care promovează intervenții benefice, descurajând aplicarea celor ineficiente au potențialul de a reduce morbiditatea și mortalitatea și de a îmbunătăți calitatea vieții
- îmbunătățesc “consistența” îngrijirilor sau asigură echitatea îngrijirilor
- informează pacientul despre modul de îngrijire pe care medicul ar trebui să îl promoveze și îi oferă posibilitatea de a lua unele decizii împreună cu medicul său în deplină cunoștință de cauză
- influențează politica publică prin atragerea atenției asupra unor probleme de sănătate necunoscute și asupra neglijării unor îngrijiri și servicii preventive sau a unor grupuri populaționale expuse la risc. Ca urmare, servicii care nu erau realizate anterior sunt oferite populației și se promovează politici de sănătate bazate pe echitate – o mai bună oferire de servicii către cei care au nevoie.

2.1.2. Potențialele beneficii aduse medicilor:

- ghidurile îmbunătățesc calitatea actului decizional prin micșorarea gradului de nesiguranță
- orientează medicul către intervențiile benefice
- documentează calitatea datelor care susțin recomandările
- atrag atenția asupra practicilor periculoase pentru pacient, costisitoare și ineficiente ca și asupra nevoii continue de apreciere critică de către medic a informațiilor
- îmbunătățirea calității serviciilor de îngrijiri prin realizarea unui consens cu privire la modul de tratament al unui anumit tip de pacient
- pentru cercetătorii din domeniul medical ghidurile de practică identifică și atrag atenția asupra unei lipse de informații sau de argumente științifice precum și asupra greșelilor de design ale unor studii, redirecționându-le eforturile celor care investighează și încurajează finanțatorii spre acordarea unui sprijin acelor studii care vin în întâmpinarea rezolvării acestor semne de întrebare
- pot fi utilizate de guverne sau de către finanțatorii privați pentru desemnarea politicilor de acoperire și de plată a medicilor pentru servicii; de asemenea, reprezintă o modalitate prin care anumite proceduri și tratamente pot fi introduse
- pot fi utilizate ca susținere în cazuri cu implicații medico-legale

2.1.3. Potențialele efecte asupra sistemelor de îngrijiri:

- îmbunătățesc eficiența (deseori prin standardizarea îngrijirilor)
- reduc cheltuielile legate de spitalizare, prescriere de medicamente sau alte proceduri
- îmbunătățesc imaginea publică prin oferirea unor mesaje de excelență și calitate deosebită, unele dintre ele promovând binele și suportul politic

2.2. Principalele limite și efecte nedorite ale ghidurilor de practică:

- evidența științifică cu privire la ceea ce este recomandat lipsește, este prost interpretată sau prost folosită (nu există studii care să acopere toate semnele de întrebare survenite în practica de zi cu zi, studiile pot fi prost conduse și astfel rezultatele lor nu se pot generaliza, de subiectivismul celui care le utilizează)
- recomandările pot fi influențate de opinia, experiența clinică și structura grupului care se ocupă cu realizarea ghidului
- nevoile pacienților nu reprezintă unica prioritate în procesul de formulare a recomandărilor

2.2.1. Efectele nedorite pentru pacient:

- pot promova practici insuficiente, nefolositoare sau periculoase
- uneori nu oferă posibilitatea medicului să se adapteze nevoilor și circumstanțelor unui pacient specific, ignorând preferințele pacienților în unele cazuri
- recomandările împotriva unei intervenții pot conduce furnizorii către politici de limitare a accesului la acel serviciu sau să modifice destinația unor resurse destinate acelor servicii de mare valoare la un moment dat pentru pacient

2.2.2. Efecte nedorite pentru profesioniști:

- timp irosit și stare de confuzie în rândul medicilor mai ales în cazul ghidurilor de practică realizate de diferite grupuri profesionale și care se contrazic în unele privințe
- stare de frustrare din punct de vedere profesional în rândul medicilor prin utilizarea unor algoritmi simpliști care creează o nedreptate complexității medicinei și procesului de analiză clinică
- dovezile pot fi citate împotriva medicului în cazul unor situații de malpraxis
- impact nedorit prin transferarea unor pacienți de la un serviciu de specialitate către altul
- descurajarea finanțării unor cercetări cu privire la o procedură și a eforturilor de îmbunătățire a unor tehnologii medicale ineficace

2.2.3. Dezavantaje posibil create pentru sistem:

- escaladarea utilizării
- risipirea unor resurse limitate, mai ales în cazul ghidurilor care nu sunt realizate dintr-o perspectivă explicit bazată pe dovezi științifice.

3

Suștinere politic-instituțională

Documentele unor organisme prestigioase, menționate anterior (NICE, SIGN, G.I.N, OMS, AZQ, AGREE) sunt susținute:

- la nivel internațional, prin „Guidelines for WHO guidelines” (EIP/GPE/EDC/2003.1)
- la nivel european, prin Consiliul Europei - Recomandarea Rec(2001)13 și includerea în strategia UEMS (Key Action 4, Objective 4.5)
- la nivel național, prin Legea 95/2006 cu modificările ulterioare, prin protocoalele CMR-MSP, CMR-UNFPA (ONU) și prin includerea de către MSP a auditării ghidurilor în cadrul Programelor naționale.

4

Caracteristicile unui ghid de calitate

Atunci când estimăm impactul unui ghid de practică trebuie să avem în vedere următoarele trei aspecte :

- **accesul** (ce proporție din populația țintă va beneficia de serviciile promovate de ghidul respectiv?)
- **calitatea** (ce procese și rezultate ale îngrijirilor vor fi influențate? ce se va întâmpla cu cei tratați conform ghidului? ce beneficii sunt așteptate?)
- **eficiența** (care sunt costurile programului? resursele necesare?)

Caracteristicile unui ghid de bună calitate sunt:

- **validitatea** (în cazul în care sunt urmate produc rezultatele pentru care au fost proiectate); trebuie stabilit și nivelul de evidență care stă la baza recomandărilor și rezultatele estimate
- **reproductibilitatea** (atunci când sunt utilizate aceleași dovezi și aceleași metode de realizare a ghidurilor, alt grup de experți produce aceleași recomandări și în aceleași situații clinice ghidul este interpretat și aplicat în același mod de alt grup de practicieni)
- **aplicabilitatea clinică** (trebuie definită populația țintă căreia i se aplică recomandările ghidului)
- **flexibilitatea** (trebuie bine definite excepțiile acceptate și modul de identificare și luare în considerare a preferințelor pacientului)
- **claritatea** (limbaj inteligibil, prezentare logică și termeni bine definiți)
- **proces multidisciplinar** (se asigură reprezentativitatea tuturor grupurilor vizate de recomandările ghidului)
- **evaluare periodică** (trebuie stabilită data când trebuie revizuite recomandările)
- **documentare explicită – transparență** (trebuie descrisă metodologia de realizare, participanții, dovezile științifice și metodele analitice utilizate).

Elementele cheie sunt că ghidurile ar trebui:

- să fie elaborate de grupuri multidisciplinare în care să fie reprezentate toate profesiile
- să fie bazate pe o revedere sistematică a literaturii științifice
- să fie elaborate printr-un proces sistematic, care să lege în mod explicit recomandările de dovezile care le susțin.

B

Metodologia de realizare și implementare

Definirea scopurilor programelor

Procesul înseamnă anticiparea potențialelor destinații ale ghidurilor. Deasemenea, stabilirea scopurilor programului de realizare a ghidului ne permite să stabilim prioritățile și să identificăm participanții, potențialii utilizatori, cei care se ocupă de implementare și nu în ultimul rând să evaluăm succesul sau insuccesul programului respectiv.

Desemnarea priorităților

Etapa reprezintă ordonarea potențialelor teme ale ghidurilor astfel încât să reflecte obiectivele organizațiilor furnizoare de servicii pe de o parte și pe de altă parte valorile populației căreia îi sunt destinate aceste servicii.

Criteriile de stabilire a priorităților pot fi de două tipuri: obiective și subiective. Posibilele criterii obiective pot fi prevalența afecțiunii sau a problemei ridicate, costurile tehnologiilor utilizate și nu în ultimul rând variațiile de practică observate în cazul unei anumite condiții patologice. Aceste date trebuie și pot fi documentate de date care provin din literatura medicală spre deosebire de criteriile subiective care sunt de genul: gravitatea afecțiunii, posibilității modificării rezultatelor sau costurilor îngrijirilor precum și aspectele etice, sociale sau legale ale unei anumite situații din practica curentă. Trebuie să ne asigurăm că obținem suficiente date și de calitate și în același timp că putem finaliza acest proces într-un timp rezonabil și cu un consum mic de resurse.

Alocarea de resurse

Acest următor pas, necesar a fi parcurs, este extrem de important.

Ghidul trebuie să fie independent din punct de vedere editorial de organismul finantator. Unele ghiduri sunt realizate cu fonduri externe (fonduri provenite de la Guvern, asociații / societăți profesionale, organisme non-guvernamentale, de la companii farmaceutice etc.). Suportul financiar poate să se materializeze printr-o contribuție financiară pentru întreaga acțiune sau numai pentru părți ale acesteia (de exemplu, tipărirea ghidurilor). Trebuie stabilit un contract explicit astfel încât opiniile sau interesele organismului finantator să nu influențeze recomandările finale.

Agreerea metodologiei

Trebuie stabilite modul lucru, agenda și perioadele implicate, modul de rezolvare a unor situații de tipul incertitudinii sau conflictelor de interese și ambivalenței, valorile care vor fi luate în considerare în obținerea evidentelor și formularea recomandărilor precum și modul de implementare, auditare și revizuire.

Conținutul unui ghid cuprinde precizări (disclosure), introducere, nevoia unui asemenea ghid - scopurile ghidului, problema supusă discuției, metodologia de elaborare, structura, explicarea opțiunilor medicale, un sumar al concluziilor rezultate din sintetizarea informației, recomandările ghidului – medicale și administrative, discutarea unor aspecte practice, susținerea instituțională. Pe lângă acestea trebuie să mai cuprindă și anexe ale ghidului care să conțină componența grupului de elaborare / lista experților / participanților la reuniunea de consens, informații necesare audit-ului, efectele măsurate, recomandările pentru cercetare, mesaje pentru pacienți etc.

Procesul de realizare și utilizare a ghidurilor de practica cuprinde (în ciclu) următorii pași :

- 1. planificarea acțiunilor și actorilor implicați**
- 2. evaluarea dovezilor și formularea recomandărilor ghidurilor**
- 3. evaluarea și validarea ghidurilor (internă și externă)**
- 4. adoptarea**
- 5. prezentarea și diseminarea**
- 6. implementarea în practica medicală**
- 7. monitorizarea, evaluarea și revizuirea periodică**

5

Planificarea

5.1. Grupul implicat în elaborarea ghidurilor

5.1.1. Implicarea multidisciplinară

Grupul de elaborare trebuie să includă persoane din toate grupurile profesionale relevante.

Studiile au demonstrat că echilibrul specialităților în interiorul unui grup de elaborare a unui ghid de practică are o influență considerabilă asupra recomandărilor ghidului. Este importantă pentru că:

- sunt reprezentate toate grupurile profesionale relevante, astfel încât să furnizeze experiență din toate etapele pe care le parcurge îngrijirea pacientului
- grupurile interesate vor vedea ghidul ca fiind demn de încredere și vor coopera la implementarea sa.

Grupul trebuie să răspundă nevoii de reprezentativitate profesională, culturală și geografică pe de o parte și celei de eficiență în cadrul grupului pe de altă parte.

5.1.2. Declarațiile de interes

Membrilor grupului cu practică clinică li se cere să completeze o declarație de interese, atât personale, cât și nepersonale. Un interes personal implică plăți către persoana în cauză, de exemplu consultanță sau alte prestații plătite contractate cu sau deținerea de acțiuni în industria farmaceutică; un interes nepersonal implică plățile de care beneficiază orice grup, unitate sau departament de care răspunde persoana în cauză, de exemplu acordarea de burse sau a altor forme de sprijin din partea industriei farmaceutice.

Membrii grupului de elaborare a ghidurilor trebuie să poată acționa cât mai independent posibil de orice influență comercială exterioară, prin urmare persoanelor care declară interese personale considerabile li se poate cere să se retragă din grup.

5.1.3. Roluri și responsabilități ale membrilor grupului de elaborare a ghidului

Principalele patru calități necesare membrilor grupului de elaborare a ghidului sunt:

1. specialitatea clinică (de exemplu medicală, chirurgicală, de îngrijire etc.)
2. competența într-o altă specialitate (de exemplu economie sanitară, asistență socială)
3. înțelegerea practică a problemelor întâlnite în acordarea asistenței medicale
4. abilități de evaluare critică.

Nu este de așteptat ca un profesionist din sănătate care se alătură unui grup de elaborare a unui ghid de practică să fie expert în toate aceste domenii.

Membrii grupului de elaborare a ghidului trebuie să:

- fie pe deplin dedicați grupului și sarcinilor implicate de elaborarea ghidului și implementarea sa
- nu uite că reprezintă atât o regiune geografică, cât și o specialitate sau un grup profesional
- fie pregătiți să se consulte cu colegii
- aibă un rol continuu în promovarea implementării ghidului în spitalele sau cabinetele lor.

5.1.4. Implicarea pacienților

În ceea ce privește procesele, prioritățile și rezultatele din asistența medicală, pacienții și aparținătorii acestora pot avea perspective diferite de cele ale profesioniștilor din sănătate. Pacienții au, de asemenea, un rol important în promovarea implementării ghidului și este important ca ei să aibă acces la informații cu privire la recomandările din ghidurile publicate.

Există diverse metode de a asigura introducerea perspectivei pacienților în elaborarea ghidurilor:

- grupul de elaborare ar putea implica reprezentanți ai pacienților
- informațiile ar putea fi obținute prin interviuri cu pacienții
- recenzii din literatură privind experiențele pacienților.

Procedând în acest fel, este totodată important să ne asigurăm ca studiile identificate, oricare ar fi acestea, sunt relevante (și) pentru populația românească.

5.2. Definirea destinației și a întrebărilor cheie

Prima sarcină a grupului de elaborare este aceea de a discuta și de a defini destinația ghidului și de a identifica cele mai importante probleme clinice cărora trebuie să li se adreseze ghidul.

Obiectivul (obiectivele) globale ale ghidului trebuie prezentate explicit.

Acest punct de evaluare se ocupă de impactul potențial în sănătate produs de un ghid asupra societății și populațiilor de pacienți. Obiectivul (obiectivele) globale ale ghidului trebuie prezentate în detaliu, iar beneficiile de sănătate așteptate de pe urma ghidului trebuie să fie specifice problemei clinice.

Fiind unul dintre instrumentele care ajută profesioniștii și organizațiile să-și îmbunătățească calitatea modului de tratare a pacienților, ghidurile oferă celor care le folosesc posibilitatea de a-și perfecționa modul de a împărtăși luarea deciziilor, perfecționarea lucrului în echipă, împărtășirea cunoștințelor lor bazate pe experiență și reducerea variațiilor în practică. De asemenea, ghidurile actualizează permanent cunoștințele profesioniștilor și îi determină să renunțe la metodele folosite până atunci pentru a urma cea mai bună practică recomandată.

Trebuie precizat căror pacienți le este destinat să se aplice ghidul.

Trebuie să existe o descriere clară a populației țintă care urmează să fie acoperită de ghid. Pot fi precizate grupa de vârstă, sexul, gravitatea bolii, prezentarea clinică, comorbiditatea.

Este posibil să fie necesar să se excludă anumite aspecte de tratament (de exemplu prevenția primară) sau grupuri de pacienți (de exemplu cei cu anumite comorbidități sau cei peste sau sub o anumită vârstă) pentru a păstra sarcina de elaborare a ghidului în limitele a ceea ce se poate realiza cu resursele disponibile. Unele probleme pot fi abordate la revizuirea ghidului sau printr-o publicare consecutivă.

5.3. Planificare temporală

Durata de timp pentru elaborarea unui ghid este, în general, de 12-18 luni. Pentru o durată de 12 luni, alocarea pe etape ar putea să fie reprezentată astfel:

Tabel 1. Reprezentarea temporală a etapelor de elaborare a unui ghid, într-un an.

Definirea destinației și a întrebării cheie	Examinarea dovezilor și formularea recomandărilor	Consultarea și examinarea de către specialiști omologi	Publicarea
2 luni	6 luni	3 luni	1 lună

6

Evaluarea dovezilor

Scopul ghidurilor de practică clinică este acela de a încuraja tratamentele care oferă pacienților probabilitatea maximă de beneficiu și minimum de nocivitate, care sunt acceptabile din punct de vedere al costurilor și fezabile din punct de vedere al altor resurse. Recomandările conținute în ghidurile de practică trebuie să se bazeze, prin urmare, pe cele mai bune dovezi posibile privind legătura dintre intervenție și rezultatele clinice scontate.

6.1. Căutarea sistematică a literaturii medicale (inclusiv ghidurile existente)

Pentru căutarea dovezilor trebuie utilizate metode sistematice.

Trebuie furnizate detaliile cu privire la strategia utilizată în căutarea dovezilor, inclusiv termenii de căutare folosiți, sursele consultate și datele literaturii acoperite. Sursele pot include baze electronice de date (de exemplu MEDLINE, EMBASE), baze de date din bibliografia sistematică (de exemplu Biblioteca Cochrane), reviste medicale consultate direct, recenzii ale lucrărilor unor conferințe și alte ghiduri de practică (nu este nevoie să fie duplicată munca respectivă).

Trebuie prezentate criteriile sistematice de selectare a dovezilor.

Criteriile de includere/ excludere a dovezilor identificate prin căutare trebuie menționate. Aceste criterii trebuie să fie prezentate explicit, iar motivele de includere și excludere a unor dovezi trebuie să fie expuse clar.

Trecerea în revistă sistematică a literaturii pe care se sprijină ghidul trebuie să fie ea însăși valabilă, pe deplin documentată și repetabilă, pentru ca baza recomandărilor grupului de elaborare a ghidului de practică să fie transparentă. Aceasta înseamnă că literatura trebuie să fie:

- identificată în conformitate cu o strategie explicită de căutare

- selectată potrivit criteriilor definite de includere și excludere
- evaluată prin comparație cu standarde metodologice solide.

Trebuie găsit echilibrul potrivit între **sensibilitate** (de exemplu găsirea tuturor studiilor relevante) și **specificitate** (de exemplu găsirea numai a studiilor relevante).

Numărul studiilor identificate și selectate trebuie raportat, iar pentru cele care nu au fost selectate, trebuie declarat motivul acestei opțiuni.

Dacă procesul de elaborare a ghidurilor de practică clinică este comparat cu un proces de producție, atunci produsul finit va fi doar atât de bun pe cât a fost calitatea materiilor prime. Procesul de identificare și evaluare a ghidurilor existente care se pot folosi drept puncte de pornire trebuie deci condus cu grijă. Căutarea unor potențiale ghiduri sursă se poate deci încheia de îndată ce a fost găsit un candidat potrivit (sau mai mulți).

Evaluarea calității ghidurilor existente. Cel mai evident instrument este instrumentul AGREE de evaluare, care va ajuta grupul să-și formeze o impresie asupra calității generale a ghidurilor. Cu toate acestea, de vreme ce trecerea sistematică în revistă care stă la baza ghidului este aspectul care îi interesează pe cei mai mulți (spre deosebire, de exemplu, de prezentarea sa), trebuie întreprinsă și o evaluare mai detaliată a acestei părți a ghidului, utilizându-se o listă de verificare pentru evaluarea revizuirii sistematice.

6.2. Identificarea muncii de revizuire sistematică suplimentare necesare

Trebuie căutate treceri în revistă a dovezilor care sunt

1. de bună calitate
2. aduse la zi
3. aplicabile pacienților și asistenței medicale din România.

6.3. Evaluarea critică a dovezilor

Studiile identificate de o căutare sistematică în literatură vor varia mult din punct de vedere al calității. Prin urmare este necesară evaluarea critică a studiilor pentru a identifica dovezile de o calitate acceptabilă. Aici căutăm în special să excludem cercetările subiective, adică deviația sistematică a unei măsurători de la valoarea „reală”.

Tabel 2. Clasificarea nivelelor de dovezi

Nivel Ia	Dovezi obținute din meta-analiza unor studii randomizate și controlate.
Nivel Ib	Dovezi obținute din cel puțin un studiu randomizat și controlat, bine conceput.
Nivel IIa	Dovezi obținute din cel puțin un studiu clinic controlat, fără randomizare, bine conceput.
Nivel IIb	Dovezi obținute din cel puțin un studiu quasi-experimental bine conceput, preferabil de la mai multe centre sau echipe de cercetare.
Nivel III	Dovezi obținute de la studii descriptive, bine concepute.
Nivel IV	Dovezi obținute de la comitete de experți sau experiență clinică a unor experți recunoscuți ca autoritate în domeniu.

6.4. Rezumarea / sintetizarea dovezilor

Completarea listelor de verificare implică și extragerea datelor relevante din studiu, date care pot fi apoi incorporate într-un tabel de dovezi, alături de rezultatele de la alte studii relevante pentru o întrebare clinică.

7

Formularea recomandărilor

7.1. Judecata luată în considerare

O dată dovezile compilate într-un tabel sau rezumat, grupul de elaborare trebuie să decidă ce recomandări se pot face pe baza acestora. Aceasta este poate parte cea mai dificilă a întregului proces și necesită exercitarea judecății bazate pe experiența grupului multidisciplinar ca și pe cunoștințele lor privind dovezile și metodele utilizate pentru a o genera.

Beneficiile de sănătate, efectele secundare și riscurile trebuie luate în considerare la formularea recomandărilor.

Grupul de elaborare a ghidului trebuie să ia în considerare nu numai beneficiile de sănătate, ci și efectele secundare și riscurile recomandărilor. Trebuie să existe dovezi că aceste aspecte au fost abordate.

Recomandările trebuie să fie specifice și lipsite de ambiguitate.

O recomandare trebuie să furnizeze o descriere concretă și precisă pentru care este potrivit tratamentul, în care situație și la ce grupă de pacienți, după cum permite corpul de dovezi.

Cerința esențială este aceea ca factorii luați în discuție să fie descriși cu exactitate și să fie solid aplicați, în timp ce grupul de lucru va trebui să țină o evidență a acelor factori care au fost supuși discuției, a activităților de analiză întreprinse și a deciziilor la care s-a ajuns cu privire la fiecare recomandare în parte.

7.1.1. Cantitate, calitate și consistență

Grupul de elaborare a ghidurilor trebuie să țină cont de numărul de studii (inclusiv de numărul mediu de pacienți studiați) și să fie precaut atunci când face recomandări

bazate pe un mic număr de studii, pe studii ce dispun de un eșantion redus de mostre sau pe studii de slabă calitate.

Criteriile de calitate utilizate pentru evaluarea studiilor, ca parte a procesului de dezvoltare a activităților de instruire, reflectă aspecte ale desfășurării studiului care pot induce subiectivitatea.

Se va determina dacă respectivele constatări sunt consecvente cu privire la întreaga diversitate a populației supusă studiului și referitor la scopurile studiului.

7.1.2. Aplicabilitate

Constatările celor mai riguroase studii pot să nu releve în mod direct dezvoltarea recomandărilor, în cazul în care acestea evaluează o intervenție ce nu este disponibilă sau aplicabilă locațiilor alese pentru zona României. În astfel de cazuri, recomandările trebuie date pe baza celor mai bune probe aplicabile în contextul propus de România, cu evidențierea motivelor pentru care rezultatele nu au fost acceptate.

7.1.3. Capacitatea de generalizare

În anumite cazuri, este necesar să se realizeze o fundamentare a recomandărilor pe date extrapolate din studiile asupra populațiilor din afara României sau a Europei. Grupurile de elaborare a ghidurilor trebuie să interpreteze cu atenție astfel de generalizări de constatări rezultate în baza studiilor pe pacienți din România și în cadrul unor locații de pe teritoriul României și să fie conștienți că acestea reprezintă o slăbire a bazei de probe și o situație pe o treaptă inferioară a oricăror recomandări asociate.

O metodă frecvent utilizată pentru evaluarea posibilității de generalizare este aceea prin care se compară caracteristicile populației supusă studiului cu acelea ale populației față de care vrem să întreprindem generalizarea. Totuși, acesta poate fi considerat un demers exagerat de simplist. O abordare alternativă este aceea prin care să se stabilească ce anume factori biologici sau sociali pot limita capacitatea de generalizare a constatărilor studiului și raționamentele prin care să se identifice dacă există suficiente diferențe aduse de factorii în cauză prin care să se justifice imposibilitatea unei generalizări la nivelul populației din România. Factorii ce pot reduce capacitatea de generalizare a constatărilor studiului sunt:

- Factorii ce țin de pacienți: Grupurile de elaborare a ghidurilor trebuie să verifice dacă există factori biologici plauzibili care ar putea modifica importanța relativă a diferiților factori de prognosticare, a sensibilității și a specificității testelor de diagnosticare, sau efectele intervențiilor și care anume factori diferă între populațiile din cadrul studiilor identificate și populația românească.
- Factorii ce țin de furnizorii de servicii: Grupurile de elaborare a ghidurilor trebuie să verifice dacă există factori organizaționali sau factori ce țin de prestatorii de servicii, ce ar putea modifica sensibilitatea sau specificitatea testelor de diagnosticare, sau efectele intervențiilor.

- Factorii culturali: trebuie să se țină cont și de factorii culturali ce ar putea modifica importanța relativă a diferiților factori de prognosticare, sensibilitatea și specificitatea testelor de diagnostic sau ale efectele intervențiilor.

7.2. Considerații cu privire la resurse

Unul din cele mai dificile aspecte pe care grupurile de consultanță trebuie să îl ia în considerare atunci când procedează la derivarea recomandărilor din baza de probe este acela dacă potențialul beneficiu rezultat din aplicarea intervenției (sau a testului de diagnosticare etc.) în cauză este suficient de mare pentru a justifica recomandarea ce urmează a fi pusă în practică. Aceasta depinde de un mare număr de factori, inclusiv de volumul populației implicate, magnitudinea efectului comparată cu lipsa intervenției, sau alte alternative de gestionare, durata terapiei necesare pentru a se obține efectul scontat, echilibrul riscuri – beneficii și costuri.

Toate serviciile medicale se confruntă cu problema resurselor limitate și cu costurile în continuă creștere, în timp ce capacitatea de a stabili costul îngrijirii medicale individuale și de a cântări aceste aspecte în funcție de o anumită cuantificare a beneficiului pacientului devine din ce în ce mai importantă. Cu toate acestea, știința analizei economice a îngrijirii medicale se află într-un stadiu relativ recent și doar puține studii publicate corespund standardelor metodologice impuse, astfel încât să poată fi încorporate ca o parte integrantă a bazei de probe. Acolo unde există dovezi economice publicate, acestea trebuie identificate și evaluate în mod temeinic.

Posibilele implicații ale costului cu privire la aplicarea recomandărilor trebuie, de aceea, luate în calcul. Recomandările pot impune prezența unor resurse suplimentare pentru a putea fi aplicate: nevoia de personal mult mai specializat, de echipamente noi sau de tratamente cu medicamente costisitoare. Toate acestea pot avea implicații privind costurile ce se vor răsfrânge asupra bugetelor destinate asistenței medicale. Va trebui prin urmare purtată o discuție cu privire la potențialul impact al resurselor asupra recomandărilor.

7.3. Gradarea recomandărilor

Trebuie să existe o legătură explicită între recomandări și realitatea pe care se bazează acestea. Recomandările trebuie să fie diferite, în funcție de evidența pe care se bazează: puternică sau slabă. Fiecare recomandare trebuie să fie pusă în legătură cu o listă de referințe pe care se bazează.

Nivelul evidenței se bazează pe:

- forța studiului - în majoritatea cazurilor, studiul optim se realizează pe baza controlului aleator
- numărul studiilor și mărimea exemplelor - meta-analiza este considerată metoda optimă

- eterogenitatea rezultatelor studiului - este optimă când toate studiile duc în aceeași direcție
- semnificația clinică a rezultatelor - este optimă când intervalul de confidență este îngust
- posibilitatea de generalizare a rezultatelor

Tabel 3. Clasificarea tăriei aplicate gradelor de recomandare.

Standard	Standardele sunt norme care trebuie aplicate rigid și trebuie urmate în cvasitotalitatea cazurilor, excepțiile fiind rare și greu de justificat.
Recomandare	Recomandările prezintă un grad scăzut de flexibilitate, nu au forța standardelor, iar atunci când nu sunt aplicate, acest lucru trebuie justificat rațional, logic și documentat.
Opțiune	Opțiunile sunt neutre din punct de vedere a alegerii unei conduite, indicând faptul că mai multe tipuri de intervenții sunt posibile și că diferiți medici pot lua decizii diferite. Ele pot contribui la procesul de instruire și nu necesită justificare.

Tabel 4. Clasificarea puterii științifice a gradelor de recomandare.

Grad A	Necesită cel puțin un studiu randomizat și controlat ca parte a unei liste de studii de calitate publicate pe tema acestei recomandări (nivele de dovezi Ia sau Ib).
Grad B	Necesită existența unor studii clinice bine controlate, dar nu randomizate, publicate pe tema acestei recomandări (nivele de dovezi IIa, IIb sau III).
Grad C	Necesită dovezi obținute din rapoarte sau opinii ale unor comitete de experți sau din experiența clinică a unor experți recunoscuți ca autoritate în domeniu (nivele de dovezi IV). Indică lipsa unor studii clinice de bună calitate aplicabile direct acestei recomandări.
Grad D	Recomandări de bună practică bazate pe experiența clinică a grupului tehnic de elaborare a ghidului, opinia experților.

7.4. Procesul consensului

Metodele utilizate pentru formularea recomandărilor trebuie să fie descrise în mod clar.

Trebuie să existe o descriere a metodelor folosite pentru formularea recomandărilor și trebuie menționat cum se ajunge la deciziile finale. Trebuie specificate și zonele de dezacord și metodele de rezolvare a acestuia.

8

Consultarea și revizuirea „peer-review”

8.1. Reuniunea deschisă la nivel național

Ghidurile trebuie să aibă un exemplar pilot în rândul utilizatorilor țintă.

Înainte de publicare, un ghid trebuie să fie pre-testat în vederea unor validări ulterioare în rândul utilizatorilor finali ai acestuia. Procesul trebuie să fie foarte bine documentat.

Atunci când un ghid, adaptat după unul pre-existent, este considerat a fi dezvoltat conform metodologiei descrise până acum și dacă se consideră că pretestarea unui ghid poate crea întârzieri serioase în implementarea la nivel național, ca o alternativă efectivă la testarea pilot, în timp ce ghidul este în lucru, grupul poate să prezinte concluzii preliminare și modele de recomandări unui larg auditoriu în cadrul unei reuniuni deschise la nivel național. De asemenea, pentru o perioadă limitată, în stadiul acesta, modelul de ghid poate fi disponibil și pe site-ul proiectului, pentru a le permite să contribuie la dezvoltarea lucrării și celor care nu au posibilitatea să participe la întâlnire.

Beneficiile întâlnirii deschise la nivel național sunt următoarele:

1. grupul obține răspunsuri valoroase și sugestii pentru evidențe suplimentare pe care le poate lua în considerare - sau interpretări alternative ale evidențelor;
2. participanții pot contribui și influența forma finală a ghidului, dând naștere și unui simț al proprietății dincolo de granițele geografice și disciplinare;
3. pot fi subliniate și discutate potențialele obstacole în implementarea ghidurilor.

8.2. Peer-review

După ce grupul a primit răspunsurile de la reuniunea deschisă la nivel național, modelul de ghid trebuie trimis unor societăți științifice relevante în domeniu și unor corpuri profesionale. Aceste organizații sunt rugate să numească experții potriviți pentru revizuirea ghidului, care nu au colaborat la realizarea lui, printre care trebuie să fie și

reprezentanți ai tuturor disciplinelor ghidului. Cei care efectuează revizuirea trebuie să cuprindă experți din domeniul clinic, ca și experți metodologici. De asemenea, pot fi incluși și pacienții reprezentativi. Comentariile primite de la revizori și de la alte persoane sunt strânse și discutate cu întregul grup. Toate punctele trebuie luate în discuție și toate modificările trebuie notate. Dacă nu se fac schimbări, trebuie înregistrate motivele pentru care s-a luat această hotărâre.

9

Adoptarea ghidurilor

Adoptarea se face de către asociațiile profesionale implicate și de către instituțiile abilitate: CMR și MSP.

10

Prezentarea și diseminarea

Utilizatorii țintă ai ghidului trebuie să fie clar definiți. Aceștia diferă din punct de vedere al nevoii lor de informare și al abilității de a înțelege terminologii științifice, date și argumente. În general este folositor să se producă cel puțin trei variante ale unui ghid:

1. **varianta detaliată și profesională** - adaptată pentru diferite grupuri profesionale: specialiști, generaliști, asistente medicale
2. **versiune prescurtată pentru pacienți** - poate fi distribuită de către organizațiile de pacienți, în ziarele de sănătate și prin alte canale de marketing
3. **un rezumat pentru manageri și realizatorii de strategii.**

Diferitele opțiuni de management trebuie să fie prezentate în mod clar iar recomandările trebuie să fie ușor de identificat.

Ghidurile pot fi împărțite și în format tipărit și în format electronic – care are costuri mai mici și poate fi actualizat cu ușurință. Modul de publicare nu pare să aibă vreun efect asupra aderării la un ghid. Cele două metode sunt optime atunci când sunt folosite împreună. Ghidurile electronice pot fi produse folosind link-uri de hipertext într-un mod care să permită consultarea rapidă a ghidului în timpul desfășurării sesiunilor practice.

În general, clinicienii preferă ghidurile scurte, clare și flexibile, disponibile în colecții.

Sprijinul universităților în realizarea ghidurilor este foarte util. Una dintre metodele folosite este aceea de a introduce ghidurile în curricula de formare. În programele medicale de educație continuă, ghidurile pot fi un instrument folositor pentru exerciții privind calitatea managementului și îmbunătățirea abilităților.

În general, ghidurile trebuie distribuite prin cât mai multe canale, pentru că metodele variate se îmbunătățesc una pe cealaltă și cresc importanța mesajului.



Implementarea

Pentru a se atinge obiectivul de a îmbunătăți tratamentul pacientului, este important nu numai să se realizeze ghiduri valide și valoroase prin metodologie, ci și să se asigure punerea în practică a recomandărilor. Cu toate acestea, există o distanță de la realizarea ghidurilor și până la punerea lor în aplicare, proces cu potențiale obstacole:

- factori structurali (de natură financiară)
- factori organizatorici (combinație nepotrivită de abilități, lipsa facilităților sau a echipamentului, necesitatea modificărilor în organizarea curentă a îngrijirii într-o clinică)
- grup minuțios (standarde locale de îngrijire a bolnavilor care nu se potrivesc cu practica dorită)
- factori individuali (cunoștințe, atitudine, abilități)
- interacțiunea dintre specialist și pacient (probleme cu prezentarea informațiilor)

Pentru ca un ghid să fie eficient, trebuie distribuit și implementat cu materiale adiționale, instrumente de aplicare: un document rezumativ sau scurte referințe despre ghid, instrumente educaționale, pliante ale pacienților.

11.1. Strategii de punere în practică a recomandărilor

În multe centre este nevoie de schimbarea personalului sau a factorilor organizatorici, lucruri care includ și o modificare culturală. O astfel de schimbare poate fi realizată în multe zone ale practicii clinice, în sensul unei strategii locale bazate pe evidențe.

Tabelul 5. Eficiența în implementarea strategiilor

Eficiență variabilă	Eficiență de masă
Audit și răspuns	Avertismente
Conferințe locale	Educație (pentru prescriere)
Opinia liderilor	Zone interactive educaționale
Intervențiile pacienților	Intervenții multiple

Fiecare strategie de implementare este eficientă în anumite circumstanțe și o apropiere din mai multe direcții de scopul propus este aproape la fel de importantă ca o schimbare realizată efectiv. Este important să se respecte circumstanțele locale, să se lucreze la sprijinul celorlalți și la motivarea lor și să se calculeze resursele necesare pentru o implementare reușită.

11.2. Traseele clinice

Acolo unde organizația este pregătită să implementeze ghidul clinic, traseele clinice (uneori numite trasee „de integrare” sau „de tratament”) sunt unele dintre cele mai eficiente metode de a introduce un ghid în rutina practicii clinice. Traseele clinice definesc, în funcție de cum este agreat local, practici multidisciplinare bazate pe ghiduri de evidențe (unde sunt disponibile) pentru un grup specific de pacienți. Acestea formează o parte (sau totalitatea) înregistrărilor clinice, documentele de tratament și ușurează evaluarea informațiilor din afară. Caracteristica esențială a traseelor clinice este aceea că procesul este construit din practici clinice curente și încorporarea recomandărilor unor ghiduri clinice relevante; ele sunt produse de către echipe profesionale implicate în tratamentul grupului specific de pacienți la care se referă și reflectă practica actuală așa cum a fost discutată și agreată de către echipa implicată, detaliile intervențiilor și acțiunilor fiind realizate de către diferiți profesioniști.

Ghidurile acoperă în general un larg spectru al aspectelor managementului și al opțiunilor de intervenție. În general, traseele clinice tind să se concentreze pe un singur tratament sau intervenție; de aceea, un singur ghid se va potrivi mai multor trasee clinice. Traseele clinice trebuie actualizate mai des decât ghidurile, pentru a putea adapta variațiile locale la procesul de tratament.

Se acordă o mare importanță sublinierii nevoii de stimulare și angajare a echipelor clinice la revizuirea serviciilor locale și la dezvoltarea traseelor clinice în sprijinul implementării ghidurilor.

Managerii centrelor de sănătate au un rol important în asigurarea climatului instituțional și managerial care să conducă spre o echipă eficientă și o dezvoltare a unui traseu clinic prin intermediul echipelor locale multidisciplinare.

12

Monitorizarea, evaluarea și revizuirea

Există trei stadii ale evaluării ghidurilor:

1. în timpul dezvoltării ghidului și înainte de diseminare și implementare
2. evaluarea programelor de sănătate în care ghidurile joacă un rol major
3. evaluarea efectelor ghidurilor (evaluarea științifică)

12.1. Identificarea criteriilor de implementare / utilizare

În vederea monitorizării implementării ghidurilor sunt necesare criteriile de implementare de înaltă calitate, bine definite, derivate ale recomandărilor din ghid, indicatori care să faciliteze și îmbunătățirea strategiei proprii și comparația cu alte centre de tratament. Este mult mai ușor să se evalueze succesul implementării unui ghid pe baza factorilor procesului și pe alți indicatori de suport decât să demonstrezi beneficiile actuale din clinici. Măsurarea efectului punerii în aplicare a ghidului poate necesita urmărirea a mii de pacienți pe parcursul mai multor ani.

Grupul de autori ai ghidului trebuie să analizeze cu atenție capacitatea discriminatorie a calității indicatorilor. O performanță optimă va identifica aproape toate problemele calității (nivel înalt de sensibilitate) fără să creeze prea multe „alarme false” (nivel înalt de specificitate). În acest context, valorile predictive pozitive și negative sunt afectate de problemele calității.

12.2. Audit clinic

Reprezintă un proces de creștere a calității care are ca scop îmbunătățirea îngrijirii pacientului și a rezultatelor actului medical printr-un proces de evaluare sistematică a îngrijirilor comparativ cu criterii explicite și implementarea schimbărilor necesare.

12.3. Actualizarea ghidurilor

Este necesară furnizarea unei proceduri pentru actualizarea ghidurilor. Încă din stadiul de realizare a ghidului trebuie stabilită data următoarei revizuirii a recomandărilor ghidului.

Ghidurile trebuie actualizate cu regularitate, pe măsura avansării tehnologiilor, apariției de noi medicamente, modificărilor evidențelor cu privire la beneficiile și reacțiile adverse sau la resursele destinate îngrijirilor. Intervalul optim de actualizare a ghidurilor variază în funcție de subiect și de alți factori - un interval de cinci ani poate fi suficient. Este nevoie de existența unei posibilități de actualizare parțială rapidă a ghidului în situația în care o inovație de ultimă oră modifică o parte a acestuia.

Actualizarea este foarte ușor de efectuat atunci când procesul original de producție a ghidului a fost sistematic. Cercetările efectuate și strategiile folosite ajută la descoperirea răspunsurilor la întrebările specifice care pot fi salvate și folosite din nou. Pentru actualizări, cercetările trebuie doar să acopere perioada de timp care a trecut de la apariția ghidului precedent. Este esențial ca grupurile de autori să monitorizeze tot ce se petrece în domeniul lor și să fie receptivi față de orice noutate.

Tabelul 6. Exemple de măsuri de performanță clinică și stabilirea indicatorilor de performanță.

Nume	Sursă de informare
Computerized Needs Oriented Quality Measurement Evaluation System	Agency for Healthcare Research and Quality www.ancpr.gov
National Library of Quality indicators and ORYX Programme	Joint Comission on Accreditation of Healthcare Organizations www.jcaho.org
Health Plan Employer Data and Information Set (HEDIS)	National Comission for Quality Assurance www.ncqa.org
FACCT Quality Measures	Foundation for Accountability www.facct.org
Quality Indicator Project	Association of Maryland Hospitals & Health Systems www.giproject.org
Acute Health Clinical Indicator Project	Department of Human Services Victoria, Australia www.dhs.vic/gov.au/ans/quality/clinical.htm
NHS Performance Indicators	National Health Service Executive www.doh.gov.uk
Clearing House Database	UK Clearinghouse on Health Uotcomes www.leeds.ac.uk/nuffield/infoserices/ukch/home
Zuericher Indikatoren-Set	Verein Outcome Zuerich www.vereinoutcome.ch