
Izrada stručnih smjernica za dijagnostiku i terapiju

Metodičke preporuke („Methodische Empfehlungen“)

„Smjernice za izradu smjernica“ 12 / 2004

Stručne smjernice trebaju biti jednostavne (tipa 'checklist') ali sveobuhvatne. Smjernice trebaju obuhvaćati dijagnostiku, indikacije, kontraindikacije i terapiju (adjuvantne mjere i praćenje), a terapija može biti opisana u obliku stupnjeva. Potrebno je navesti uvjete za koje vrijede terapijske preporuke, odnosno uvjete u kojima terapijske preporuke ne vrijede.

Stručne smjernice trebaju dati odgovore na slijedeća pitanja:

- a. što je nužno?
- b. što je korisno u pojedinačnim slučajevima?
- c. što je nepotrebno?
- d. što je dvojbeno?
- e. u kojem slučaju je nužna hospitalizacija?
- f. kada je dovoljno ambulantno liječenje?

U traženju ovih odgovora obratiti pozornost na fleksibilitet!

Proces izrade smjernica u 3 stupnja: klasifikacija

Izrada stručnih smjernica odvija se u tri stupnja, ovisno o nužnosti i važnosti smjernica. Ukoliko je potrebna brza izrada smjernica, dovoljan je konsenzus skupine eksperata. Srednjeročno i dugoročno, smjernice bi trebalo raditi u okvirima nominalnih grupa postupkom konsenzusa i 'Delphi' konferencije. U vođenju ovakvih konferencija od velike koristi je pomoć metodičara.

1. stupanj izrade stručnih smjernica

Prvi stupanj izrade smjernica = skupina eksperata – S1 smjernice

S1

S1 smjernice nastaju tijekom neformalnog konsenzusa reprezentativno odabrane skupine eksperata iz znanstvenog područja i stručnih društava na koje se smjernice odnose. Ove smjernice predstavljaju PREPORUKE, a preporuke objavljuje upravni saziv stručnog društva.

2. stupanj izrade stručnih smjernica

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

S2e

Smjernice nastaju na temelju formalne ocjene ('evidence level') preporuka na temelju znanstvene literature, ili nastaju na temelju postupka formalnog konsenzusa:

A. **Proces Nominalne grupe:** tijek procesa prema slijedećoj shemi (1):

S2k

- Planiranje i definiranje ciljeva, tijeka procesa, postupka glasovanja i mjesta održavanja
- Uvođenje sudionika
- Izvođenje procesa *Nominalne grupe*:
 - i. Zapisivanje ideja u tišini, bez komentara / sprječava prijevremeno fokusiranje na pojedinačne ideje – eliminira dominantne teme članova skupine s većim statusom i agresivnijim ponašanjem
 - ii. Zapisivanje ideja na ploču prema modelu "Round robin"^(#)

- iii. Rasprava ideja prema ovom redoslijedu
- iv. Glasovanje o važnostima pojedinačnih točaka
- v. Rasprava o rezultatima glasovanja / Koristiti vremensko ograničenje za iznuđivanje donošenja konsenzusa!
- vi. Završno glasovanje
(#) "Round robin" = spisak u kojemu se potpisi sudionika zapisuju u krug, kako bi se zataškao redoslijed po kojem je završena predaja listića s prijedlozima.

- B. **Konferencijski konsenzus:** Za održavanje konferencijskog konsenzusa skupina eksperata iz određenog područja čini stručni gremium, zbog čega je ovo viši stupanj u izradi smjernica. U pripremi konferencijskog konsenzusa skupina eksperata definira pitanja koja se šalju svim sudionicima konferencije. Tijekom konferencije, u panel diskusiji debatiraju eksperti i odabrani auditorij (ca 80 – 100 sudionika). Rezultati konsenzusa se potom zapisuju na koncu konferencije.
- C. **'Delphi' - konferencija:** U ovoj vrsti konferencije, skupina eksperata formulira pitanja koja se šalju drugim ekspertima i liječnicima iz drugih područja, sveukupno oko 50 – 100 sudionika. Nakon prikupljanja odgovara, pitanja se ponovno formuliraju s dodatnim informacijama i ponovno se šalju istim sudionicima (2. krug). U 'Delphi'-konferenciji, na taj način sudionici ostaju jedni drugima nepoznati. Rezultat konsenzusa se zapisuje na koncu 2. kruga 'Delphi'-konferencije.

3. stupanj izrade stručnih smjernica

Treći stupanj izrade smjernica = sistematska izrada smjernica - S3 smjernice

S3

Izrada smjernica na trećem stupnju se u odnosu na drugi stupanj proširuje s pet slijedećih komponenti:



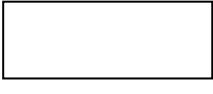
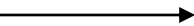
Logika I dok su kliničke smjernice - "*Clinical Practice Guidelines*" ovisne o logičkoj strukturi kliničkih algoritama, stručne smjernice ovise o logičkoj oštirini ovih algoritama i preporuka. (*Margolis*)

Konsenzus Bez obzira izgleda li konsenzus nametnut diktatorski ili odlukom većine, važno je prepoznati da konsenzus usvojen na bilo koji od ova dva načina može biti neformalan i formalan (sistematski). Ove dvije vrste konsenzusa stvarno se ne razlikuju u metodi, ali se razlikuju u rezultatima. (*Lorenz*)

"Evidence-based medicine"	Metaanaliza versus " <i>Best Evidence Synthesis</i> ": na jednoj strani je pregled metodologija na drugoj strani pregled kliničke relevantnosti rezultata. (<i>Spitzer</i>)
Analiza rezultata	U analizi sistematskih odluka primjenjuje se probabilističko stablo odluka, analiza "očekivane koristi", osjetljivosti, pragova i analiza troškova/dobiti. (<i>Black</i>)
Analiza ishoda	Analiza ishoda uključuje analizu koncepta i konstrukcije u objektivnom zdravstvenom statusu kojeg uzima liječnik, procjenu uspješnosti i kvalitete života od strane pacijenta i koncept " <i>true endpoints</i> " u ocjeni važnosti i prosocijalnog djelovanja. (<i>Lorenz</i>)

Stručna društva pri tome mogu koristiti sve što su sama izradila, ali trebaju razmotriti i rezultate iz drugih stručnih oblasti.

Stručne smjernice se mogu objaviti u obliku teksta, tablice, kliničkih algoritama ili kombinacije ovih elemenata. U predstavljanju kliničkih algoritama treba koristiti standardne elemente (2):

<i>Standardni elementi u izradi kliničkih algoritama</i>	
	kliničko stanje
	odluka
	akcija
	logički slijed
1	numeriranje

Ove preporuke svim stručnim društvima za izradu smjernica, temelje se na preporukama *Njemačkog društva za kirurgiju*, kojeg su preradili Prof. Dr. med. W. **Hartel** (München) i Prof. Dr. med. W. **Lorenz** (Marburg), kao i protokolu prve **AWMF-konferencije** o stručnim smjernicama održane **4. listopada 1995.** godine u Hamburgu (također (3)+(4)).

Tijekom proteklog vremena, stručna društva AWMF izradila su brojne smjernice, koje se prije svega, ali ne i isključivo temelje na mišljenju eksperata (prvi stupanj izrade smjernica). Ovo je praktički bez izuzetaka uslijedilo na inicijativu samih stručnih društava i bez ikakove financijske pomoći treće osobe.

Kroz ovo vrijeme su uslijedile izmjene smjernica, većinom manje iz razloga sadržaja smjernica, daleko češće kako bi smjernice pored stručnog utjecaja dobile veći kvalitet u metodičkom postupku, kao i formalnom prezentiranju smjernica. Sve današnje smjernice odgovaraju trećem stupnju izrade smjernica u drugim državama i zdravstvenim sustavima. Treba spomenuti, da i u USA između 1.600 objavljenih smjernica, tek oko dvadesetak smjernica zadovoljava kriterije trećeg stupnja razvitka smjernica.

Iz ovih razloga, AWMF još jednom 1999. godine jednoznačno ukazuje da se smjernice stručnih medicinskih društava izrađuju poštujući odgovarajuće korake, odnosno stupnjeve (5).

Smjernice i „Evidence Based Medicine“

Smjernice iz skupine trećeg stupnja razvitka u svojim preporukama moraju se eksplicitno oslanjati na medicinski utemeljene spoznaje ("**evidence**"^(xx)). Ovdje spadaju tvrdnje ugrađene u temeljnu znanost pojedinih oblasti, sistematski prikupljene spoznaje i iskustva nastala njihovom primjenom iz klinički provedenih istraživanja. **Pri tome je središnji problem ocjena rezultata istraživanja glede njihove relevantnosti u donošenju odluke liječnika u svakom pojedinačnom slučaju, koji se neće riješiti niti sistematskom primjenom tablice za stupnjevanje medicinski utemeljenih dokaza.**

Ponekada se znanstvena vrijednost različitih tipova istraživanja u traženju odgovora na jedno pitanje mogu predstaviti u vidu rangirajućih skala (različita pitanja => različite rangirajuće skale!!), pa ipak **u ocjeni rezultata istraživanja glede njihovog značenja u svakodnevnoj medicinskoj praksi i donošenja odluke u pojedinačnom slučaju, ovakove rangirajuće skale mogu djelovati zbunjujuće i čak dovesti do odabira pogrešne odluke** (tako npr. ovisno o pitanjima, podatci iz velike kohortne studije imaju višestruko veću kliničku relevantnost u odnosu na podatke iz kontroliranih kliničkih studija u visoko-

selektiranim, malim i pri tome nereprezentativnim kolektivima pacijenata) (6).

"In most circumstances one must, in developing a guideline, take all of the evidence and then go beyond it one way or another," St. Schoenbaum, *Leeds Castle Conference* (1999).

Preporuke AWMF:

medicinske spoznaje tipa "evidence based medicine" koristiti u izradi trećeg stupnja stručnih smjernica samo kao jednu od komponenti izrade smjernice - pored logičke analize, konsenzusa, analize rezultata i analize ishoda.

AWMF komisija za stručne smjernice i osiguranje kvalitete

AWMF komisija za stručne smjernice se sastoji od 20 sudionika (predsjednik komisije: Prof. Dr. W. Lorenz, Marburg), pored predstavnika najvažnijih kliničkih disciplina komisija obuhvaća po jednog predstavnika BÄK (savezne liječničke komore)/KBV (udruge zdravstvenih osiguranja)/ više metodičara, po jednog predstavnika iz skupine kliničkog upravljanja (Deutsche Krankenhaus-Gesellschaft), zakonski obveznog zdravstvenog osiguranja i pravnik. Zajedno s ÄZQ (Agencija za kvalitetu u zdravstvu), BÄK i KBV načinjen je zajednički dokument o kriterijima koje trebaju ispunjavati smjernice (7).

AWMF komisija za stručne smjernice prati izradu smjernica na trećem stupnju i usuglašavanje preporuka različitih stručnih medicinskih društava u zajedničkim temama smjernica.

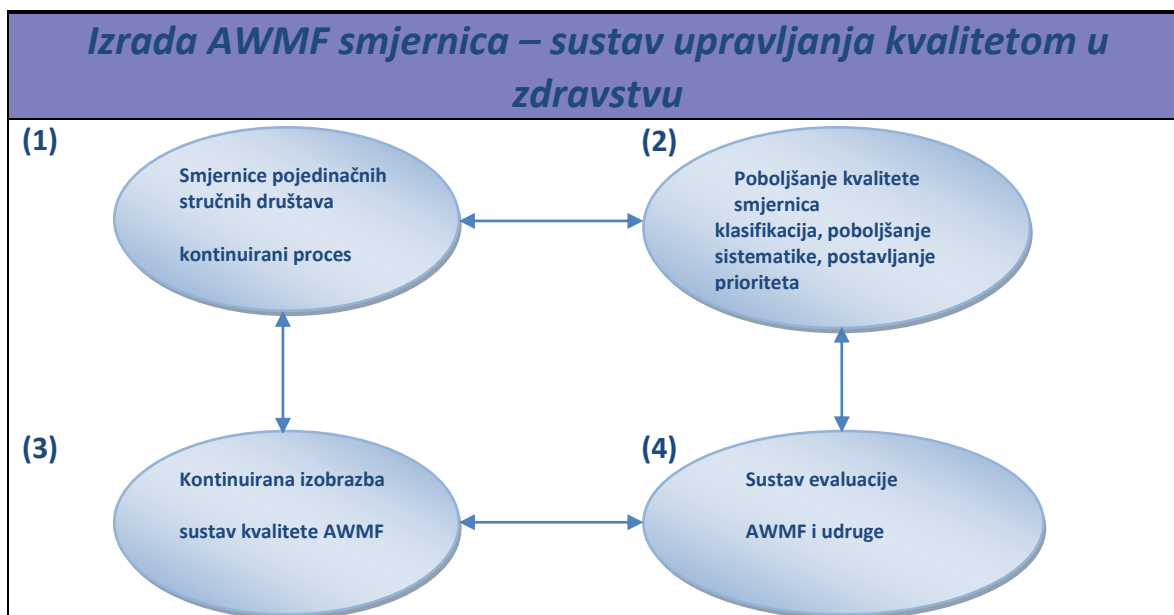
- Kako bi proces izrade smjernica bio što reprezentativniji i transparentniji, AWMF komisija za stručne smjernice je zaključila postaviti zamolbu svim stručnim medicinskim društvima, za objavljivanje "*Izvešća o izradi smjernica*" uporedo uz objavu smjernica, kako bi bilo jasno kojim formalnim postupcima se stručno društvo koristilo u izradi smjernica.

- Pored toga, sve smjernice koje će AWMF publicirati na svojim internetskim stranicama, sadržavati će pored oznake registarskog broja i oznaku **stupnja izrade aktualnih smjernica 1, 2 ili 3** i oznaku "IDU" koja predstavlja "InterDisciplinarno Usuglašavanje":

AWMF-registar smjernica	Nr. xxx/yyy	stupanj razvitka:	1, 2 ili 3 + IDU
-------------------------	-------------	-------------------	------------------

- Smjernice treba stalno aktualizirati, pri čemu se moraju postaviti prioriteta u sadržaju, koji se izravno moraju izrađivati na trećem stupnju. Komisija za izradu smjernica će pratiti izradu svih smjernica na trećem stupnju i usuglašavanje različitih stručnih medicinskih društava glede zajedničkih tema u smjernicama.
- AWMF se obvezuje sukcesivno izrađivati priručnike s praktičnim savjetima za izradu i aktualiziranje postojećih smjernica.
- Stručna društva se obvezuju navesti datum aktualiziranja svake od objavljenih smjernica. U slučaju izrazitog prekoračenja ovog vremenskog roka, ove smjernice AWMF neće više objavljivati.
- AWMF komisija za stručne smjernice će stalno potencirati usuglašavanje smjernica s istim temama ili temama koje se preklapaju.

Ovaj proces izrade može se predstaviti i grafičkim putem:



Publiciranje stručnih smjernica: monografije i elektroničko publiciranje

Smjernice stručnih medicinskih društava objavljuju stručna društva u različitim oblicima. Neka stručna društva objavljuju monografije s zbirkom smjernica, druga društva objavljuju smjernice u odgovarajućim stručnim časopisima. Kako bi olakšala korekcije smjernica i prilagodbu aktualnim znanstvenim spoznajama, neka društva objavljuju zbirke smjernica u regulatorima, kako se pojedine smjernice mogu izvaditi i zamijeniti aktualiziranim preporukama. Kako različita stručna društva najčešće već godinama objavljuju smjernice na različite načine, u ovom trenutku **ne postoji tiskana zbirka svih smjernica svih stručnih društava**.

Kao dopuna i proširenje ovih tradicionalnih oblika diseminacije, AWMF objavljuje smjernice stručnih medicinskih društava bilo u punom tekstu, u skraćenom obliku ili u obliku algoritama na web stranicama u elektroničkom obliku, i tako omogućuje njihovo širenje i primjenu. Na taj način smjernice, sukladno njihovoj definiciji, ispunjavaju u cijelosti svoju funkciju i postaju pomoć u donošenju odluka kako za liječnike, tako i pacijentima. Pored toga AWMF na ovaj način omogućuje integraciju kliničkih intranet mreža s internetom. Ovu ponudu trenutno koristi 300 pojedinačnih klinika, kao i brojna društva u čijem vlasništvu se nalaze klinike.

Elektroničko publiciranje smjernica na internetskim stranicama "AWMF online"

Sukladno zaključcima 1. Konferencije o smjernicama održane 4. listopada 1995. godine, AWMF objavljuje smjernice za dijagnostiku i terapiju stručnih medicinskih društava AWMF u informatičkom sustavu pod nazivom "AWMF online". Pri tome će se poštovati i slijediti sljedeći principi:

- 1. Autorska prava pripadaju isključivo autorima/autorskim skupinama odgovarajućih stručnih društava. U ova prava ubrajaju se i pravo na promjenu, aktualiziranje i brisanje tekstova.*
- 2. Uporedo sa slanjem smjernica stručnih društava, AWMF automatski stječe pravo uporabe smjernica i pravo na elektroničko objavljivanje publikacije u informacijskom sustavu "AWMF online" na internetu. Smjernice se mogu preko interneta preuzimati od strane pojedinačnih klinika, te kopije ovih podataka stavljati na raspolaganje svojem osoblju*

preko "Intranet" sustava, ukoliko se klinike obvežu prema AWMF da će se preuzete smjernice aktualizirati u redovitim intervalima, te koristiti isključivo u interne svrhe. Autorska prava autora/autorskih skupina u stručnim društvima je u svim smjernicama označena oznakom copyright ©.

- 3. AWMF preuzima u slučaju potrebe, preuređivanje smjernica dostavljenih od dtrsne stručnog društva u HTML ili WWW oblik, nužan za elektroničko objavljivanje smjernice. Pri tome će se s podacima postupati na najpažljiviji mogući način, kako bi se osigurao prijenos podataka bez greške. Ukoliko se smjernice dostavljaju AWMF u tiskanom obliku, greške se pri prijenosu u drugu formu ne mogu sasvim isključiti. Ako stručna društva šalju svoje smjernice u elektroničkoj formi (disketa, e-mail i sl.), smjernice će se preuzeti bez ikakvih promjena u sadržaju. AWMF će korigirati isključivo upadljive tiskarske pogreške.*
- 4. AWMF osigurava gubitak podataka ili njihovu promjenu od strane treće osobe u elektroničkim publikacijama u okvirima tehničkih mogućnosti.*
- 5. Sve promjene smjernica od strane autora/autorskih skupina stručnih društava, AWMF će najažurnije aktualizirati u elektoničkim publikacijama. Ukoliko stručno društvo potpuno ukida neke smjernice, AWMF će bez odlaganja brisati elektroničku publikaciju. AWMF će dokumentirati vrijeme i vrstu izmjena.*
- 6. AWMF zabranjuje u svom informacijskom sustavu bilo kakvu komercijalnu primjenu smjernica svim korisnicima, bez isključivog i pismenog odobrenja autora iz stručnog društva.*
- 7. AWMF preporučuje svim stručnim društvima, u slučaju sklapanja ugovora s izdavačima, ugovore formirati tako da se izdavaču izdaje pravo tiskanja koje je egzaktno formulirano (npr. pravo jednog tiska određenog broja primjeraka), a nipošto neograničeno pravo tiskanja neograničenog broja smjernica. Stručno društvo, kao vlasnik prava, će samo na taj način zadržati daljnju kontrolu primjene i spriječiti da se neki dijelovi smjernica publiciraju samostalno, i izvan navedenog konteksta.*
- 8. Uz sve objavljene smjernice AWMF će automatski publicirati i sljedeće objašnjenje:*

Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die "Leitlinien" sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit - insbesondere von Dosierungsangaben - keine Verantwortung übernehmen.

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

AWMF preuzima i objavljuje smjernice stručnih medicinskih društava s najvećom pozornosti – unatoč tomu AWMF ne može preuzeti odgovornost za ispravnost – osobito podatke o navedenim dozama.

Literatura:

- (1) Delbecq et al. (1975) Group techniques for program planning. Scott, Illinois (USA), pp. 1-174
- (2) Sitter H, Dietz W, Stinner B, Geks J, Bauhofer A, Celik I, Prünte H, Lorenz W (1999) Klinische Leitlinien als Teil eines umfassenden Qualitätsmanagements: Analyse heterogener Behandlungskonzepte der Sepsis verschiedener Kliniken mit Hilfe computerunterstützter Erstellung, logischer Überprüfung und Komplexitätsbewertung klinischer Algorithmen. Zentralbl Chir 124, 318-326
- (3) Vosteen KH (1997) Leitlinien aus der Sicht der AWMF. Langenbecks Arch Chir Suppl 2, 57-60
- (4) Lorenz W (1997) Leitlinien in der Chirurgie: Aus der Sicht der klinischen Forschung. Langenbecks Arch Chir Suppl 2, 61-67
- (5) Lorenz W (1999) Bekanntmachungen und Informationen. Deutsche Gesellschaft für Chirurgie - Mitteilungen 4/99, 288-290
- (6) Jenicek M (1999) Clinical Case Reporting in Evidence-based Medicine. Oxford: Butterworth-Heinemann, pp 1-154

(7) Ollenschläger G, Helou A, Lorenz W (2000) Kritische Bewertung von Leitlinien.
Z. ärztl. Fortbild. Qual.sich. (in press)

Ove metodičke upute temelje se na tekstu *Njemačkog društva za kirurgiju*, a prerađene su od strane Prof. Dr. med. W. **Hartel** (München) i Prof. Dr. med. W. **Lorenz** (Marburg), kao i na protokolima ***AWMF Konferencije o smjernicama*** i ***AWMF Komisije za smjernice***.

Zadnja izmjena: 20. 12. 2004

© AWMF online