

# Metodološka kvaliteta i transparentnost kliničkih smjernica u Hrvatskoj

Ana MARUŠIĆ

*Hrvatski Cochrane i Katedra za istraživanja u biomedicini i zdravstvu,  
Medicinski fakultet Sveučilišta u Splitu, Split*

*Dopisivanje s:  
Prof. dr. Ana Marušić, dr. med.  
Hrvatski Cochrane i  
Katedra za istraživanja u biomedicini i zdravstvu,  
Medicinski fakultet Sveučilišta u Splitu,  
Split*

## Sažetak

Smjernice za kliničku praksu važan su dio medicinske prakse utemeljene na dokazima. Ovaj članak daje sažeti prikaz iskustva zemalja Europske unije u pravnoj regulaciji kliničkih smjernica, njihovom razvoju, kontroli kvalitete smjernica, primjeni i uporabi, te evaluaciji primjene smjernica. Iskustva zemalja s razvijenim sustavom kliničkih smjernica mogu biti korisna za daljnje podizanje kvalitete kliničkih smjernica u Hrvatskoj.

**Ključne riječi:** kliničke smjernice, metodološka kvaliteta, transparentnost, Europska unija

## Methodological quality and transparency of clinical practice guidelines in Croatia

### Abstract

Clinical practice guidelines are an important part of evidence-based clinical practice. This article presents a brief overview of the experiences in the European Union

in legal regulation of clinical practical guidelines, their development, quality control, application and use, and evaluation of use. Experiences from countries with established system of clinical practice guidelines may be a useful step for the further development of quality practice guidelines in Croatia.

**Key words:** clinical practice guidelines, methodological quality, transparency, European Union

Smjernice za kliničku praksu sustavno su pripravljeni dokumenti koji sumiraju znanje i pomažu u pružanju kvalitetne zdravstvene skrbi. Definiraju se kao „izvješća koja uključuju preporuke s ciljem optimiziranja skrbi za pacijenta i koje počivaju na sustavnom pregledu dokaza te procjeni koristi i štete alternativnih oblika skrbi“ (IOM 2011). Smjernice tako smanjuju neprihvatljive ili neželjene varijacije u kliničkoj praksi i pomažu u liječnicima i pacijentima donijeti najbolje odluke. S druge strane, pomažu i boljoj procjeni troškova liječenja.

Premda se svi slažu da su smjernice važne za podizanje kvalitete zdravstvene skrbi, posebice za kronične bolesti, nemamo dovoljno spoznaja o tome koji je najbolji način za razvoj, kvalitetu, primjenu i uporabu smjernica u praksi.

Nedavni sustavni pregled pravnoga i organizacijskog okvira za izradu smjernica u Europskoj uniji (Legido-Quigley i sur. 2012), pokazao je da postoje velike razlike u načinu izrade i primjene smjernica. Ta je studija sustavno proučila pet dimenzija okvira za smjernice u zemljama Europske unije i Švicarske, ocjenjujući:

- 1.** regulatorne temelje (zakonski okvir, uključenost u nacionalne programe za liječenje bolesti ili službene agencije za razvoj smjernica),
- 2.** razvoj smjernica (pristup – razvoj na nacionalnoj razini ili decentralizirani pristup preko pojedinačnih skupina liječnika ili profesionalnih društava; postoje li upute za razvoj smjernica),
- 3.** kontrolu kvalitete smjernica (provjerava li se kvaliteta smjernica, tko provodi provjeru, je li provjera obvezna),
- 4.** primjenu i uporabu smjernica (je li obvezna, postoje li stimulacije (npr. financijske) za primjenu smjernica, tko osigurava provođenje), i
- 5.** ocjenu (evaluacija) primjene smjernica (provodi li se takva provjera, tko je izvodi, je li obvezna i tko je popisuje).

Analiza Legido-Quigley i suradnika pokazala je da u Europskoj uniji postoji velika varijabilnost u svim domenama okvira za kliničke smjernice.

## **Regulatorna domena za kliničke smjernice**

Dok je u nekim zemljama, kao što su Austrija i Velika Britanija, izrada smjernica regulirana pravnim odredbama, a njihova se izrada odvija na nacionalnoj razini, u većini zemalja je izrada smjernica u domeni profesionalnih društava i temelji se na njihovom volonterskom radu.

### **Razvoj smjernica**

Glavna tijela odgovorna za razvoj smjernica u većini su zemalja profesionalna društva, uz neke smjernice koje se donose na nacionalnoj razini. U nekolicini zemalja (Austrija, Belgija, Španjolska, Švedska, Velika Britanija) to je nacionalna središnja ustanova, kao što su agencije ili institucije za medicinu utemeljenu na dokazima ili za procjenu tehnologija, ili je to posebno tijelo za smjernice (primjer je NICE – National Institute for Health and Care Excellence u Velikoj Britaniji).

### **Kontrola kvalitete smjernica**

Rijetko u zemljama postoji sustavan postupak izrade smjernica i osiguranja njihove kvalitete. One zemlje koje imaju središnji sustav izrade i primjene smjernica i njihove kvalitete imaju i veću uspješnost u primjeni smjernica, gdje su najbolji primjer smjernice NICE u Velikoj Britaniji, koje su cijenjene u ukupnoj akademskoj i medicinskoj zajednici.

U zemljama gdje postoji ustanovljen mehanizam kontrole kvalitete smjernica (od Austrije i Češke do Italije, Irske i Mađarske), glavni instrument kontrole je AGREE II – instrument koji procjenjuje metodološku kvalitetu i transparentnost smjernica (Brouwers i sur. 2010). AGREE II instrument je dobro validiran i testiran, a sastoji se od 23 pitanja o različitim aspektima kliničkih smjernica, grupiranih u 6 domena:

- 1.** Područje (doseg) i ciljsmjernice (3 pitanja),
- 2.** Uključenost dionikau izradu smjernice (3 pitanja),
- 3.** Strogost razvoja smjernice (8 pitanja),
- 4.** Jasnoća prikazasmjernice (3 pitanja),
- 5.** Primjenjivostsmjernice (4 pitanja) i
- 6.** Urednička neovisnostu izradi smjernice (3 pitanja).

Na svako pitanje daje se odgovor na skali od 1 (potpuno se ne slažem) do 7 (potpuno se slažem). Pojedinačne domene procjenjuju barem dva nezavisna procjenitelja, koji na kraju daju i ukupnu procjenu smjernice. Ocjene pro-

cjenitelja zbrajaju se prema posebnoj formuli koja daje postotak ukupno moguće najviše ocjene po pojedinim domenama.

Kao što je slučaj u drugim zemljama, kvaliteta postojećih smjernica, posebice metodološki pristup izradi smjernica i transparentnost postupka izrade, nisu zadovoljavajuće. Primjerice, istraživanje službenih hrvatskih kliničkih smjernica iz područja neurologije s pomoću instrumenta AGREE II pokazalo je da smjernice imaju zadovoljavajuću kvalitetu u domenama „Područje i cilj“ i „Jasnoća prikaza“, ali jako nisku kvalitetu u domenama „Uključenost svih dionika“ i „Urednička neovisnost“ (Tudor i sur. 2013).

### **Primjena i uporaba smjernica**

U nekim zemljama, primjerice Njemačkoj, uporaba smjernica je obvezna za liječenja koja pokrivaju osiguravajuća društva, a smjernice redovito provjerava odgovarajuća agencija i osigurava da su utemeljene na najnovijim spoznajama. Čak i u zemljama gdje ne postoji središnja kontrola primjene smjernica, neke su obvezne na nacionalnoj razini, primjerice za zarazne bolesti ili u medicinarada (primjer je Italija). U nekim zemljama postoji sustav edukacije i oruđa (najčešće elektroničkih) za liječnike kako bi što jednostavnije i pravilnije primijenili smjernice. U nekim zemljama (Velika Britanija, Njemačka i Danska) postoje i novčani poticaji za liječnike kako bi ih se potaklo na primjenu smjernica.

### **Evaluacija primjene smjernica**

Evaluacija uspješnosti primjene kliničkih smjernica nije razvijena u većini zemalja EU. U nekima postoji središnji sustav kontrole, kao što je Nacionalna akademija obiteljskih liječnika u Njemačkoj koja redovno ocjenjuje primjenu i uspješnost smjernica koje se odnose na njihovo područje rada. U nekim zemljama, kao što su Češka i Mađarska, razvijaju se sustavi evaluacije smjernica u praksi.

Što ova iskustva znače za Hrvatsku u kojoj nema sustava razvoja smjernica, nema pravne regulative nego su smjernice najvećim dijelom rezultat dobrovoljnoga i predanog rada liječničkih profesionalnih društava? Profesionalna društva trebala bi pažljivo razmotriti iskustva iz zemalja Europske unije te dosadašnje analize kvalitete hrvatskih kliničkih smjernica. Jedan od prvih koraka mogao bi biti prijevod AGREE II i drugih instrumenata i dokumenata o smjernicama, te ih uključiti u profesionalnu izobrazbu. Još važniji korak prema dugotrajnom osnaživanju medicinske profesije za djelotvornu primjenu kvalitetnih smjernica

bilo bi sustavno uvođenje izobrazbe iz metodologije istraživanja i medicine temeljene na dokazima u programe na medicinskim i zdravstvenim studijima (Marušić et al. 2014).

Osnaživanje liječničke profesije za izradu i primjenu kliničkih smjernica jedan je od ciljeva Nacionalne strategije razvoja zdravstva u Hrvatskoj (Ministarstvo zdravlja 2012), a kliničke smjernice su važan dio Operativnog programa „Učinkoviti ljudski potencijali 2014.-2020.“ koji se financira u okviru Europskog socijalnog fonda kao dio Prioritetne osi 4 „Dobro upravljanje“ (Ministarstvo zdravlja 2014).

Trenutno se na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Splitu u suradnji s Hrvatskim liječničkim zborom (HLZ), a u okviru projekta „Profesionalizam u zdravstvu“ Hrvatske zaklade za znanost, odvija istraživanje kvalitete svih smjernica HZL od 2004. do 2014. godine (Krznarić i Anić 2014) i analiza adekvatnih pristupa izradi smjernica u Hrvatskoj. Nadam se da će naši rezultati doprinijeti daljnjem razvoju znanja i vještina potrebnih za uspješan razvoj i primjenu kliničkih smjernica pogodnih za hrvatski zdravstveni sustav.

## Izjava o sukobu interesa

Autori izjavljuju da nemaju sukob interesa.

## Literatura:

1. Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna S, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L for the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *Can Med Assoc J.* 2010. doi:10.1503/cmaj.090449. Dostupno: [http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument\\_2009\\_UPDATE\\_2013.pdf](http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument_2009_UPDATE_2013.pdf).
2. Institute of Medicine. Graham R, Mancher M, Wolman DM, Greenfield S, Steinberg E, ur. *Clinical practice guidelines we can trust.* Washington (DC): National Academies Press; 2011. 2p. Dostupno: <http://www.iom.edu/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust/Standards.aspx>.
3. Krznarić Ž, Anić B. Zbornik smjernica stručnih društava Hrvatskoga liječničkog zbora „Liječnički vjesnik“ 2004. – 2014. Zagreb: HLZ, 2015.
4. Legido-Quigley H, Panteli D, Brusamento S, Knai C, Saliba V, Turk E, Solé M, Augustin U, Car J, McKee M, Busse R. Clinical guidelines in the European Union: mapping the regulatory basis, development, quality control, implementation and evaluation across member states. *Health Policy.* 2012;107:146-56

5. Marušić A, Malički M, Sambunjak D, Jerončić A, Marušić M. Teaching science throughout the six-year medical curriculum: two-year experience from the University of Split School of Medicine, Split, Croatia. *Acta Med Acad.* 2014;43:50-62
6. Ministarstvo zdravlja Republike Hrvatske. Nacionalna strategija razvoja zdravstva 2012. – 2020. Zagreb: Ministarstvo zdravlja Republike Hrvatske, 2012.
7. Ministarstvo zdravlja Republike Hrvatske. Europski socijalni fond. Zagreb: Ministarstvo zdravlja Republike Hrvatske, 2012. Dostupno: <https://zdravlje.gov.hr/programi-i-projekti/medjunarodni-projekti-i-eu-fondovi/europski-strukturni-i-investicijski-fondovi-esi-fondovi/europski-socijalni-fond/1776>.
8. Tudor KI, Kozina PN, Marušić A. Methodological rigour and transparency of clinical-practice guidelines developed by neurology professional societies in Croatia. *PLoS One.* 2013 Jul 19;8:e69877.