

# Souhrn výchozí rešerše vývoje klinických standardů v zahraničí

---

*Národní referenční centrum*

*Vypracovali:  
MUDr. Miloš Suchý  
MUDr. Aleš Bourek  
Ing. Pavel Kožený, Ph.D.*

*Dne 13.2. 2009*

## Úvod

Národní referenční centrum (NRC) jako koordinátor Odborného fóra pro tvorbu standardů péče a koncentraci vybrané vysoce specializované péče (dále jen „Odborné fórum“) zpracovalo na základě zadání Ministerstva zdravotnictví ČR Výchozí rešerši vývoje klinických standardů v zahraničí. Zaměření rešerše je na předběžné vyhledání významných zahraničních systémů zabývajících se vývojem doporučených postupů, jejich popisem s akcentem na nacházení základních východisek pro budování národního systému vývoje a užívání standardů v ČR.

## Cíle

Cíle rešerše vycházejí z naléhavé potřeby **jednotným způsobem zpracovat standardy** zdravotních služeb, které budou používány k následujícím účelům:

- Ke zvyšování kvality péče a bezpečnosti pacientů
- K internímu a externímu vyhodnocování výkonnosti a kvality péče s využitím již dostupných ukazatelů péče
- Pro společné zavedení dnes chybějících procesních ukazatelů a standardů
- Ke kontraktaci péče
- Pro rozvoj HTA (Health Technology Assessment)

Jako zdroj informací posloužily informace o komplexních systémech v zahraničí, které vyvíjejí standardy (doporučné postupy) ve velkých národních sadách podle vlastní jednotné metodiky. Jedná se o následující strukturu informací:

- Organizaci životního cyklu standardu
- Způsob zajištění vědeckého základu standardu ve smyslu Evidence Based Medicine
- Obvyklá struktura (osnova) dokumentů popisujících standard
- Autorské a právní aspekty vývoje standardů
- Způsob hodnocení ekonomických parametrů standardu (cost benefit atd.)
- Způsob, jakým jsou do standardu inkorporována kritéria hodnocení poskytované péče
- Způsob, jakým jsou standardy publikovány
- Způsob používání standardů
- Způsob zapojení laické veřejnosti do procesu standardizace a způsob formulace informací důležitých pro pacienty

Byly zvoleny dva rozdílné přístupy k rešerši, které se vhodně doplňují: **obecná rešerše**, zaměřená na identifikaci společných charakteristik standardizace ve světě a **cílená rešerše**, zaměřená na vybrané informace o užším spektru systémů vhodných jako vzor pro nastavení systému standardizace v ČR.

## Použité dílčí metody

Jako dílčí metody byly použity: klastrování, frekvenční analýza klíčových pojmů v publikovaném písemnictví a plnotextová analýza.

## Předběžné výstupy obecné části rešerše

Intenzivní aktivita v oblasti standardů zdravotní péče je patrná v **Austrálii** (Australian Council on Healthcare Standards), ve **Walesu** (Health Inspectorate Wales, Local Health Board), v **USA** (AHRQ Evidence-based Practice Center ECRI - <http://www.ecri.org> a AHA's (American Heart Association) Association for Healthcare Resource & Materials Management (AHRMM) - <http://www.ahrmm.org> a ve **Velké Británii** a **Skotsku** (NHS Trust, SIGN).

## Cílená rešerše

### Výběr národních systémů

Národní a nadnárodní systémy byly vybrány podle následujících kritérií:

1. často citované všeobecně
2. reprezentují mezinárodní pracovní systémy, nebo se často vyskytují v jejich odkazech
3. obsahují informace užitečné pro návrh systému vývoje standardů pro ČR

Dále bylo čerpáno z informací pocházejícími z níže uvedených systémů:

Zastřešující agenturou, která reprezentuje významné centrum mezinárodní spolupráce a poskytuje velké množství odkazů na ostatní zde citované agentury je **Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)** - <http://www.ahrq.gov/>. Pro účely vývoje národních sad ukazatelů a standardů zdravotních služeb v ČR byly využity především výstupy dvou „produktů“ AHRQ:

#### **National Quality Measures Clearinghouse™ (NQMC)**

NQMC je webová databáze informací o evidence – based **indikátorech kvality** a sadách těchto indikátorů. Slouží širokému spektru profesionálů a její impakt je široce mezinárodní.

#### **National Guideline Clearinghouse™ (NGC)**

NGC je webová databáze informací o evidence – based **klinických doporučených postupech**. Její impakt je široce mezinárodní, prostřednictvím této databáze lze nalézt doporučené postupy různých národních a nadnárodních systémů po celém světě, což lze využít pro inspiraci při vývoji doporučených postupů pro Českou republiku.

Jako autorské zdroje byly zvoleny další agentury a použity konkrétní standardy:

The New Zealand Guidelines Group (NZGG) - <http://www.nzgg.org.nz/index.cfm>

The Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) - <http://www.sign.ac.uk/>

European Stroke Organisation (ESO) - <http://www.eusi-stroke.com/>

Dále jsou zde uvedeny agentury, které reprezentují především nadnárodní spolupráci, nebo příklady komplexních národních systémů zajišťujících péči o kvalitu zdravotní péče včetně komunikace s laickou veřejností:

The Agree Collaborational (AGREE) (INTERNATIONAL) - <http://www.agreecollaboration.org/>

The Guidelines International Network (G-I-N) (SC/ INTERNATIONAL) - <http://www.g-i-n.net/>

National Health and Medical Research Council (NHMRC) (AU) - <http://www.nhmrc.gov.au/>

Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) (US) - <http://www.icsi.org/index.aspx>

The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) (UK) - <http://www.nice.org.uk/>

### **Společné rysy standardů velkých národních systémů**

Níže jsou uvedeny principy, charakteristiky doporučených postupů a metod jejich vývoje, které se vyskytují ve zmíněných rešerších a jsou vhodné pro návrh řešení v ČR. Závěry jsou většinou výsledkem syntézy studia obsahu více systémů. Ze srovnání je patrná značná nesourodost přístupu jednotlivých autorských agentur ke struktuře i obsahu standardů.

## **Výběr témat pro osnovu české verze standardu**

### **Terminologie**

Vysvětlení pojmů a zkratk. Jednotný nadnárodní lexikon není dosud vyvinut, pozornost byla věnována studiu lexikonu NGC - AHRQ vzhledem k pozici této agentury v dané problematice.

### **Základní informace o standardu a jeho používání (statement of intend)**

informace o tom, za jakým účelem byly standardy vyvinuty, komu jsou určeny, jak mají být používány, vztahy dokumentu k jiným příbuzným sdělením.

### **Zdůvodnění standardu**

Zdůvodnění výběru daného předmětu standardu, např. závažnost choroby, častý výskyt, závažné epidemiologické a ekonomické parametry a literárně doložené důkazy o tom, že zavedení standardu vede ke zlepšení kvality a efektivity péče.

### Způsob vývoje standardu

Uvedení informací o autorském, konzultačním a oponentním týmu. Poskytnutí informací o tom, zda standard byl vyvíjen na základě nějaké poptávky, nebo jako výsledek konkrétní vědecké práce. Návaznost na jiné standardy, či je součástí nějaké konkrétní sady standardů.

### Vědecká průkaznost standardu, klasifikace vydaných doporučení

Velmi důležitá a většinou velmi detailně a obsažně popsaná část standardu. Použitý systém klasifikace vydaných doporučení bývá popsán ve zvláštním odstavci v několika bodech pro každou kapitolu.

**Tabulka 1.** Definice průkaznosti pro standard ([European Stroke Initiative, 2000], modifikovaný podle Adamse a kolektivu [1994])

Úroveň	Popis/zdroje
I	Nejvyšší úroveň průkaznosti
	a) Primární výstup RCT (randomizované, kontrolované studie) s adekvátní velikostí vzorku b) Meta-analýza nejlepších RCT
II	Střední úroveň průkaznosti
	a) Randomizované studie menšího rozsahu či významu b) Předdefinované sekundární poznatky významných RCT
III	Nižší úroveň průkaznosti
	a) Prospektivní případové studie se skupinou souběžných nebo retrospektivních kontrol b) Následně provedené analýzy významných RTC
IV	Neurčená úroveň průkaznosti
	a) Méně významné nekontrolované příkladové studie b) Všeobecná odborná shoda (konsensus) i přes neexistující důkazy
Převzato z ESO <a href="http://www.eusi-stroke.com/">http://www.eusi-stroke.com/</a>	

### Doporučená doba platnosti

Obecně se doporučuje revize za 2-3 roky nebo kdykoliv dříve, pokud se objeví významný vědecký důkaz opravňující změnu standardu.

### Autorské a právní aspekty vývoje standardů

Vydané dokumenty popisující standardy jsou předmětem autorského práva podle dikce dané národní legislativy. Informace o podmínkách používání a ev. šíření vydaného textu jsou většinou zprostředkovány vydávající organizací a uvedeny jako pravidelná součást všech dokumentů popisujících standard.

### Třídění a zařazení standardu

Standardy jsou tříděny podle různých kritérií, a to podle šíře předmětu standardu na strategické a dílčí, podle autorského oboru, dle typu péče a dle Donabediana. Lze konstatovat, že nějaký ucelený mezinárodní systém klasifikace, který by převažoval a bylo jej možné jednoduše převzít, zatím neexistuje.

### Popis nemoci a procesu péče

Jádro doporučeného postupu - zpracování je ve standardech různého původu poměrně rozdílné. Ne zcela pravidelně je používáno grafické znázornění procesu péče (vývojový diagram). Neexistuje jednotná mezinárodně používaná osnova.

### Výsledky, doporučená kritéria a indikátory kvality péče

Popis doporučených kritérií (indikátory kvality, indikátory výkonnosti, ev. i indikátory bezpečí pacienta), kterými je možné vyhodnocovat kvalitu nebo výkonnost v rámci péče. Převážný díl představují indikátory procesu péče (provedení doporučené procedury, včetně časových parametrů), pravidelně jsou uváděny i indikátory výsledkové (mortalita), objemové (počty výkonů), indikátory využívání postupů nebo strukturální indikátory (kapacita prostředků poskytovatele, technické a kvalifikační předpoklady).

### **Způsob hodnocení ekonomických parametrů (cost benefit) standardu**

Hodnocení cost benefit souvisí se schopností vyhodnocovat náklady na případy. Metodou osvědčenou pro tyto účely je metoda ABC (Activity Based Costing). Součástí standardu by měla být měřitelná kritéria, která umožňují přímo nebo alespoň nepřímo sledovat náklady na jednotlivé fáze péče u standardů „strategického“ typu. To umožní posuzovat rentabilitu aplikace nástrojů primární a sekundární prevence nebo volbu nejvhodnějších postupů a technologií z hlediska „cost benefit“.

### **Informace důležité pro pacienty**

Popis jednotlivých oblastí informací, které jsou pro pacienta důležité z hlediska prevence, včasné mobilizace, léčby bolesti, rehabilitace a podmínek propuštění z nemocnice. Dále jsou uváděny další různé informace podle charakteru onemocnění.

### **Popis literatury**

Bibliografie se uvádí běžným systémem citací. Měla by být provázána s textem dokumentu a měla by mít vazbu na jednotlivé vědecké důkazy, především na důkazy založené na systematických přehledech literatury. U některých typů standardů může být vhodné oddělení citace legislativy.

### **Způsob organizace (plánování) vývoje standardu**

Obecná část rešerše aplikace standardů zdravotní péče vedla k identifikaci hlavních hráčů na poli standardizace zdravotní péče a následně k dohledání materiálů vztahujících se k vlastnímu vývoji a životnímu cyklu (aktualizace, metody diseminace) standardů zdravotní péče. Nejkompletnější materiály jsou k dispozici zejména od dvou organizací:

1. National Health and Medical Research Council (Národní rady pro zdravotní a lékařský výzkum), Austrálie, ve verzi z r. 1999 v publikaci "Příručka pro vývoj, implementaci a hodnocení doporučených klinických postupů (standardů klinické zdravotní péče) a
2. Skotské mezikolegiální sítě pro doporučené postupy, „SIGN 50, A guideline developer's handbook" (Scottish Intercollegiate Guidelines Network , revize 01/2008).

### **Hlavní zásady vývoje standardů zdravotní péče**

- postupy vývoje a hodnocení jsou tvořeny s ohledem na definované cíle standardizace
- vývoj je založen na nejlepším dosažitelném důkazním materiálu a má zahrnovat sdělení o váze (průkaznosti) standardu
- metody používané pro syntézu dostupných důkazů by měly být nejprůkaznější z dostupných v dané době
- proces hlavního směru vývoje má být multidisciplinární a zapojuje do procesu koncového příjemce služby (pacienta a jeho rodinu)
- proces by měl být flexibilní a schopný přizpůsobení se měnícím se místním podmínkám
- proces je rozpracován s přihlédnutím k omezenosti dostupných zdrojů (počtu a erudici zdravotnických profesionálů, zdravotnických technologií)
- obecné zásady jsou rozvíjeny, šířeny a zaváděny s ohledem na cílovou skupinu procesu (konzumenty zdravotní péče)
- platnost a užitečnost vytvořeného standardu by měla být monitorována a vyhodnocována
- standardy by měly být pravidelně revidovány a aktualizovány

(Cit. Australian Health Ministers' Advisory Council (AHMAC) - [www.ahmac.gov.au](http://www.ahmac.gov.au))

### **Vypracování a hodnocení standardů**

Proces vývoje musí být zaměřen na identifikaci postupů, které zajišťují nejlepší dosažitelné výstupy s ohledem na výsledný stav zdraví, který je definován jako změna ve zdravotním stavu jednotlivce nebo populace, kterou lze vztáhnout k dané intervenci nebo sérii intervencí.

### **Inicializace rešerše**

Nejprve je inicializována rešerše za účelem identifikace, zda již byl někde vyprodukován standard péče daného typu prohledáním výše uvedených zdrojů. Dále je provedeno vyhledání systematických přehledů, které již byly provedeny Cochrane Collaboration a přehledy pokryté v databázích Centre for Reviews and Dissemination at the University of York ([www.crd.york.ac.uk/crdweb/](http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/)).

### ***Víceborový přístup, který zahrnuje konzumenty***

Má-li mít standard efekt, je potřeba, aby se na jeho vývoji podíleli všichni, kteří jej budou užívat nebo budou mít prospěch z jeho aplikace. To může znamenat zahrnutí řady specialistů a praktických lékařů, nemedicínských zdravotních profesionálů, expertů v metodologii (jako epidemiologů a zdravotních ekonomů) a konzumentů zdravotní péče.

### ***Ekonomické dopady (souvislosti)***

Struktury vytvářející standardy by měly přihlížet k úrovni dostupných zdrojů jak pro vlastní vývoj, tak pro implementaci standardů. Proces je třeba modifikovat a přizpůsobit místním podmínkám. Ekonomické posouzení může být užitečné jako vodítko pro klinické rozhodování o variantách léčby.

### ***Tvorba a revize (aktualizace)***

Vzhledem k tomu, že standardy musí být založeny na nejlepších dostupných důkazech, měly by být pravidelně přezkoumávány a aktualizovány, aby se zohlednily nové výzkumy, nové technologie a výsledky hodnocení výsledků samotného používání standardu.

### ***Definování standardu***

Standard by měl být zkonstruovaný na základě nejlepšího dostupného vědeckého důkazu o pravděpodobných výsledcích studovaných intervencí (postupů). Musí být definována šířící a prováděcí strategie, formulováno hodnocení a revize strategie. Nejdůležitější je, aby hodnocení posuzovalo, zda provádění péče v souladu se standardem vedlo ke zlepšení zdravotních výsledků poskytované péče.

### ***Oponentní řízení, konzultační proces***

Zpřístupnění standardu širší skupině zúčastněných stran, které se přímo nemusely podílet na jeho tvorbě: praktikujícím lékařům, lékařským vzdělávacím institucím a příbuzným zdravotnickým a profesním organizacím, spotřebitelským skupinám, regionální a státní správě, komerčním skupinám.

### ***Diseminační a promoční aktivity***

Mediální marketing; souhlas vyjádřený klinickými odbornými společnostmi; vzdělání pacientů; vzdělávací materiály; semináře a konference; systémy kontinuálního zvyšování kvality a zpětné poskytování dat; místní přizpůsobování a začlenění standardů do lokálního rámce;

### ***Informační a komunikační technologie***

ICT, včetně Internetu a softwaru pro podporu rozhodování, hraje stále důležitější roli v implementaci standardů. Pozornost se soustřeďuje na vývoj elektronických verzí standardů.

### ***Nezbytnost systémového přístupu***

Mají-li mít standardy dopad, je potřebné, aby tvořili organický prvek integrované strategie zvyšování kvality zdravotnických služeb.

### ***Vyhodnocení (evaluace) standardů***

Cílem je ohodnotit platnost standardu a efektivitu jejich šíření a implementace. Zvolený proces by měl přinášet informaci o rozsahu naplnění kritérií výstupů zdravotní péče tak, jak byly identifikovány při prvotním vývoji standardu. Zároveň musí poskytovat informaci o aktuálních nákladech ve srovnání s plánovanými náklady, které vedou k dosažení stanovených výsledků.

### ***Revize a periodické aktualizace***

V rámci tvorby a vývoje standardu musí být definována kritéria jeho revize a aktualizace. Je doporučováno, aby byla revize provedena multidisciplinárním týmem nejméně jednou za tři až pět let a častěji, pokud předmět standardu nebo vnější okolnosti jsou náchylné k prudkým změnám.

## **Struktura týmu pro vývoj standardu zdravotní péče**

### ***Zadavatel***

Státní orgán, správní rada nebo řídicí orgán národní instituce pověřené tvorbou standardů nebo zadavatel národního programu tvorby standardů. Paralela pro ČR: Ministerstvo zdravotnictví, zdravotní pojišťovny nebo jejich kombinace.

### **Strategická skupina**

Zajišťuje strategické, monitorovací a poradní funkce a poskytuje zprávy zadavateli tvorby standardu. Paralela pro ČR: Odborné fórum jako poradní orgán Ministerstva zdravotnictví a zdravotních pojišťoven.

### **Poradní skupina pro tvorbu standardů**

Dohlíží na produkci standardů, monitoruje progres tvorby, řídí programové specializované podskupiny, navrhuje vhodná témata atd. Paralela pro ČR: Odborná komise Odborného fóra.

### **Specializované podskupiny**

Specializované skupiny např. pro obory: onkologie, pediatrie, kardiovaskulární choroby, mentální zdraví a primární péče apod. Paralela pro ČR: ad hoc pracovní skupiny v Národním referenčním centru.

### **Financování tvorby standardů**

Základní objem financí pro vlastní rešerši a chod institucí nezbytných pro tvorbu standardů kryje obvykle státní rozpočet (např. ve Skotsku/UK cca 1 mil. liber/rok). Odborníci zapojení do procesu tvorby standardů z řad medicínských profesionálů většinou mívají hrazeny pouze cestovní a režijní náklady. Výlohy řady členů kryjí jejich mateřské organizace (zaměstnavatelé, akademické instituce). Obvyklým dalším zdrojem příjmů je komerční publikace a prodej vytvořených standardů.

### **Časový rámec tvorby standardu**

Průměrný časový rámec pro vývoj jednoho standardu (průměr celkem 34 měsíců):

- Tvorba /sestavení pracovních skupin - 6 měsíců
- Systematická recenze a vytvoření dokumentů s doporučeními - 15 měsíců
- Konzultační a oponentský (peer-review) proces - 10 měsíců
- Publikace - 3 měsíce

### **Výstupy z rešerše**

Na základě rešerše byly až dosud vytvořeny další dokumenty:

- Slovník výrazů používaný v oblasti vývoje standardů péče
- Prevention and treatment of Hip Fracture in older People
- Grafická osnova standardu
- Standard pro diagnostiku a léčbu pacientů s mozkovým infarktem
- Metodika vývoje standardu (odvozená z rešerše)