

De la ghiduri internationale la protocoale locale

Anca – Ioana Isloiu*

199

Adoptarea de decizii

Procesul adoptarii de decizii in domeniul ingrijirilor de sanatate nu a fost niciodata o problema simpla; indiferent ca este vorba de probleme care privesc un pacient individual sau o colectivitate, de probleme privind institutii sau sectii care se occupa de ingrijirile de sanatate ori de politici de sanatate elaborate la nivel national sau international, acestea suscita intotdeauna vizi dispute intrucat privesc un domeniu fundamental al existentei umane : dreptul la sanatate si viata.

Adoptarea unei decizii este rezultatul unui proces mental (proces cognitiv) care selecteaza un anumit curs al actiunii dintre mai multe alternative posibile (1). Adoptarea unor decizii bazate pe logica este esentiala in profesiunile stiintifice, asa cum este medicina; in aceste domenii, specialistii isi folosesc cunoastintele intr-o arie data pentru a lua decizii informate. Totusi, studiile asupra modului in care oamenii adopta in mod efectiv decizii, au aratat ca in circumsante deosebite, cum ar fi presiunea timpului , incertitudinea, mize mari, constangeri de echipa/organizationale, specialistii tind sa adopte decizii intuitive, fara a lua in considerare toate alternativele.

Analiza decizionala moderna favorizeaza o alta abordare a acestui proces : **adoptarea de decizii robuste;** o decizie robusta presupune managementul adevarat al ambiguitatii si incertitudinii – dupa eliminarea oricaror incertitudini ce pot fi excluse prin prisma informatiilor existente, se va adopta acea decizie care este probabil cel mai putin supusa influentei acelor incertitudini care nu pot fi controlate (2).

Cum se translateaza insa toate consideratii teoretice in practica medicala? Cum poate lua un clinician, pus in fata unei probleme specifice , **o decizie robusta si informatia care sa asigure pacientului sau cea mai buna**

* Clinica de Anestezie si Terapie Intensiva, Spitalul Clinic Universitar Sf. Spiridon, Iasi

ingrijire? El va utiliza toate cunoștințele pe care le-a acumulat pe parcursul pregătirii sale profesionale, precum și întreaga experiență de care dispune; acestea nu mai sunt însă suficiente în epoca modernă, în care ritmul desco-
peririlor științifice a devenit extrem de rapid.

Pentru a rezolva problema specifică cu care se confrunta, clinicianul va apela la surse de informare moderne, printre care Internetul reprezintă prima opțiune. Introducem cuvantul/cuvintele cheie și obținem rezultate dificil de utilizat: de exemplu introducerea sintagmei "medical guidelines" oferă, doar prin căutarea pe yahoo.com, în decurs de 0,27 secunde, un număr de 184 000 000 referinte.

Multe publicații actuale recunosc că există o cantitate enormă de informații care privesc domeniul îngrijirilor de sănătate, informații pe care un profesionist interesat nu le poate parcurge în mod eficient. Unii autori vorbesc despre o "piramida a cunoașterii" (3), insurmontabilă pentru un singur specialist, oricât de determinat ar fi acesta. La bază acestei piramide se află un corpus enorm de cunoștințe generat de mii de cercetări primare desfașurate în toată lumea.

Recunoscând necesitatea existenței unei surse credibile de "literatură medicală predigerată", Cochrane Collaboration utilizează metodologii robuste pentru a realiza o trecere în revista sistematică a studiilor științifice din domeniul biomedical (4). Fundamentarea unui astfel de demers a fost rezultatul unei solicitări a epidemiologului britanic Archie Cochrane care a subliniat necesitatea ca rezultatele studiilor relevante în domeniul sănătății să poată fi aplicate pe scară largă în toată lumea.

Se fac peste tot în lume eforturi pentru a reduce volumul literaturii medicale ce trebuie parcursă și, în același timp, pentru a crește valoarea și validitatea informațiilor aplicabile în practica clinică; în acest proces care încearcă să ofere un sens enormi piramidei a studiilor de cercetare se înscriu trecerile în revista sistematice ale literaturii de specialitate, documentele de consens dar și ghidurile de practica clinică.

Ghidurile de practica clinica

Ghidurile de practica clinica reprezintă, conform definiției date de Institutul de Medicina din SUA, "declaratii sistematic dezvoltate pentru a asista practicienii și pacientii să ia deciziile potrivite în ce privește îngrijirile de sănătate în circumstanțe clinice specifice" (5). Scopul lor este "sa facă recomandări explicite cu intenția definită de a influența ceea ce clinicienii întreprind" (6). Prin urmare, un ghid de practica clinica depășește sfera unui document de consens întrucât el face recomandări în domeniul practicii clinice.

Aceste ghiduri reprezinta pasul prin care evidentele stiintifice sunt transferate in domeniul practiciei medicale . Ele reprezinta instrumentul prin care se asigura unui pacient individual cea mai buna ingrijire posibila prin prisma informatiilor existente la momentul respectiv. Aflate in mana clinicienilor, aceste instrumente pot fi extrem de pretioase, cu conditia ca ele sa reflecte cu adevarat "cele mai bune evidente" si sa-si fi demonstrat capacitatea de a creste eficienta practiciei clinice.

Astfel de documente au fost utilizate de mii de ani, in toata istoria medicinei. Dar, in contrast cu abordarile anterioare care se bazau mai ales pe traditie sau autoritate, ghidurile moderne se bazeaza pe examinarea evidenelor stiintifice si se inseriu in paradigma "*medicinei bazate pe dovezi*". Dupa 1990, interesul pentru utilizarea ghidurilor a crescut mult ca urmare a faptului ca s-au evidentiat variatii mari in practica medicala, ca au fost documentate rate semnificative de ingrijiri de sanatate necorespunzatoare si, nu in ultimul rand, a crescut interesul pentru managerierea costurilor asociate domeniului sanitatar(7).

Ca urmare a cresterii interesului pentru acest tip de instrumente, dar si a faptului ca ghidurile de practica medicala si-au demonstrat eficienta prin cresterea calitatii actului medical si a ameliorarii balantei cost-beneficiu, un numar tot mai mare de astfel de documente a fost elaborat la nivel organizational, regional, national sau international. De multe ori, una si aceeasi problema este abordata de un numar mare de ghiduri elaborate de organizatii diferite. Este evident, fie chiar si numai la nivel intuitiv, ca aceste ghiduri nu au toate aceeasi valoare.

Pentru practician se pune acum o noua intrebare : cum sa aleaga intre mai multe ghiduri care se adreseaza problemei pentru care el cauta o rezolvare? Cum poate el alege intre recomandarile facute de ghiduri diferite, mai ales atunci cand aceste recomandari nu sunt identice sau sunt chiar conflictuale? Numeroase organizatii ce activeaza in domeniul medical sunt preocupate de problema proliferarii constante a numarului de ghiduri de practica clinica dar si de cea a calitatii, uneori indoienice, a acestor documente.

Se fac la ora actuala eforturi sustinute pentru promovarea unei metodologii care sa permita elaborarea de ghiduri cu validitate si consistenta crescute. **Validitatea** unui ghid se refera la capacitatea acestuia ca, atunci cand este implementat in practica medicala, sa amelioreze efectele asupra starii de sanatate a pacientului, cu costuri acceptabile(8). Validitatea depinde de cat de bine evidentele stiintifice sunt identificate, sumarizate si incorporate in recomandarile facute de ghidul respectiv.

Elaborarea de ghiduri *de novo*

Etapa cea mai dificila, cea care presupune un consum mare de timp si de resurse umane, logistice, financiare, este cea in care se face trecerea in revista a cercetarilor in domeniu si gradarea rezultatelor acestor cercetari care,evident, nu sunt toate la fel de relevante. Aceste eforturi nu sunt accesibile tarilor in care produsul intern brut si, prin urmare, fondurile acordate ingrijirilor de sanatate sunt limitate. Doi autori din Danemarca fac, intr-un articol publicat in 2004 (9), afirmatia ca pentru natiunile mici (cum sunt cele din tarile nordice) aceasta sarcina ar fi imposibil de rezolvat in materie de resurse umane si financiare. Daca tarile nordice, cu un recunoscut nivel de trai, fac (in mod responsabil ar trebui subliniat) astfel de consideratii, ce s-ar putea spune despre tarile din zone defavorizate economic, cum ar fi Africa sau Asia?

O solutie care s-a impus in acest domeniu a fost cea a recurgerii la datele furnizate de organizatii specializate, care dispun de metodologii adecate si de personal experimentat in domeniul cautarii sistematice a evidentialor stiintifice si a gradarii acestora. Se evita in felul acesta duplicarea inutila a eforturilor iar resursele existente pot fi utilizate mai eficient in zona elaborarii si a implementarii ghidurilor(10).

O astfel de metodologie este cea furnizata de Scottish Intercollegiate Guideline Network (**SIGN**) care propune o gradare a evidentialor bazata pe criterii riguroase mergand de la cele mai valoroase, cele bazate pe studii clinice randomizate, pana la cele cotate ca avand cea mai mica putere, cele bazate pe opinia expertilor. Mai mult, SIGN a elaborat un ghid pentru cei care elaboreaza ghiduri - "A guideline developer's handbook" (11) menit sa usureze, dar si sa standardizeze, munca celor implicați in elaborarea de ghiduri de practica clinica.

Un alt instrument care isi propune nu numai furnizarea unei tehnologii care sa permita evaluarea si compararea ghidurilor existente, dar si evaluarea unui ghid nou elaborat, chiar de catre cei care il formuleaza, este asa numitul "**AGREE Instrument**"(12). Acesta furnizeaza 23 de itemi cheie, grupati in 6 domenii, meniti sa evaluate calitatea unui ghid, intre care itemii 8 – 14 se refera la procesul colectarii si sintetizarii informatiei si la legatura dintre gradarea informatiilor existente si gradarea puterii recomandarilor formulate de ghid.

Dar dificultatile legate de elaborarea unui ghid *de novo* nu sunt rezolvate odata aceasta etapa depasita. O calitate considerata necesara unui ghid valuros este aceea de a-si propune, in termeni concreti, o continua **reinnoire a recomandarilor**, conform noilor evidente stiintifice care apar cu o rata tot mai mare. Conceptul de "living guideline", de ghid care se adapteaza realitatii

medicale aflata in continua schimbare, se impune ca o necesitate. Eforturile de a continua trecerea in revista a noilor evidente stiintifice care continua sa apară și de a adapta ghidul existent la acestea nu sunt de neglijat.

Mai mult, un ghid de calitate este cel care va fi girat de structuri organizationale locale, de structuri profesionale nationale sau de organizatii stiintifice internationale de profil. O etapa esentiala in demonstrarea validitatii unui ghid este cea a **implementarii** sale. Daca un ghid nu poate fi implementat sau implementarea sa esueaza (in termeni de absenta a schimbarii comportamentului celor destinati a fi beneficiarii ultimi ai recomandarilor) atunci eforturile facute pentru elaborarea sa devin inutile. Ori, studiile au demonstrat ca implementarea eficienta a unui ghid este influentata de un astfel de gir venit din partea celor perceputi ca avand expertiza in domeniu.

Adaptarea transcontextuala de ghiduri

O alternativa viabila la elaborarea de noi ghiduri este cea a adaptarii unui ghid deja existent. Adapte Collaboration (13) este un grup de lucru international care isi propune sa promoveze dezvoltarea si utilizarea de ghiduri de practica clinica prin adaptarea de ghiduri deja elaborate, proces pe care il numesc "*adaptare transcontextuala*".

Nici un ghid, oricat de valoros ar fi, nu poate fi aplicat in totalitate in toate unitatile/organizatiile sanitare din intreaga lume. Diferentele culturale, legislative si organizationale intre tari duc la modificari legitime ale recomandarilor, chiar daca baza de evidente stiintifice este aceeasi(14). Aceste diferente se refera la accesibilitatea mijloacelor de diagnostic sau tratament, organizarea serviciilor sanitare, disponibilitatea expertizei sau resurselor dar si la credintele si valorile culturale, preferinta pacientilor si caracteristicile populatiei. Nu in ultimul rand, traducerea unui ghid intr-o alta limba, esentiala pentru implementarea ghidului, este o forma de adaptare culturala.

Cheia de bolta a procesului de adaptare este **aplicabilitatea** recomandarilor unui ghid la contextul organizational si cultural. Se cunosc doua mari strategii de adaptare care se suprapun partial in pasii pe care ii recomanda a fi urmati in momentul in care se adapteaza un ghid. Prima dintre acestea apartine grupului PGEAC (The Practice Guideline Evaluation and Adaptation Cycle) si propune o abordare in 10 pasi (15). Rezultatele acestei abordari pot conduce la trei alternative : (a) adoptarea unui ghid cu toate recomandările sale; (b) adoptarea unui ghid cu pastrarea unora dintre recomandari si eliminarea acelor recomandari care sunt lipsite de evidente puternice sau nu pot fi adaptate local (c) adoptarea celor mai bune recomandari din mai multe ghiduri si adaptarea lor pentru a fi incluse intr-un nou ghid.

Aceasta abordare poate fi schematizata astfel:

1. Identificarea ariei clinice in care se doreste promovarea celei mai bune practici.
2. Stabilirea unui grup interdisciplinar de evaluare a ghidurilor.
3. Stabilirea unui procedeu de evaluare a ghidurilor.
4. Cautarea ghidurilor existente.
5. Evaluarea ghidurilor.
6. Adoptarea sau adaptarea ghidurilor pentru utilizare locala.
7. Evaluarea externa din partea practicienilor si a oficialitatilor locale.
8. Finalizarea ghidului local.
9. Obtinerea andosarii si adoptarii oficiale a ghidului local.
10. Programarea reevaluarii si revizuirii periodice a ghidului local.

Cea de a doua abordare apartine grupului **AGREE** si presupune un proces alcătuit din 7 etape ce vor fi parcurse de grupul multidisciplinar insarcinat cu adaptarea ghidului :

1. Definirea elementelor clinice ce vor fi incluse in ghidul final (populatia de pacienti, caracteristicile bolii, interventiile vizate, utilizatorii finali, scopurile vizate, tipul de institutie si contextul local).
2. Cautarea ghidurilor sursa (stabilirea metodologiei de cautare, definirea si utilizarea criteriilor de selectie – limba, data publicarii, institutie care publica ghidul).
3. Evaluarea continutului clinic al ghidurilor sursa (compararea elementelor clinice acoperite de ghidurile sursa cu elementele de interes, asa cum au fost ele stabilite la punctul 1).
4. Evaluarea calitatii si coerentei ghidurilor sursa (evaluarea globala a calitatii, dar si evaluarea separata pentru fiecare element clinic de interes, utilizand **AGREE Instrument**).
5. Adaptarea recomandarilor pentru fiecare element clinic; aceasta adaptare poate varia in intensitate de la adoptarea recomandarii din ghidul sursa asa cum este ea formulata prin simpla traducere, reformularea justificata, reformatarea.
6. Evaluarea externa a ghidului adaptat.
7. Adoptarea, andosarea si implementarea ghidului adaptat.

Organizatia Mondiala a Sanatatii se preocupa si ea de problema producerii si adaptarii de ghiduri, recunoscand necesitatea unui proces mai riguros prin care recomandarile ce se fac in domeniul ingrijirilor de sanatate sa fie bazate pe cele mai valoroase cercetari in domeniu.(16). O problema suplimentara pe care specialistii acestei organizatii o subliniaza este cea a implementarii ghidurilor, mai ales in tarile cu venituri reduse, astfel incat sa fie respectat Articolul II din **Constitutia OMS** care stabileste ca functie

centrala a organizatiei "elaborarea, validarea, monitorizarea si urmarirea implementarii corecte a normelor si standardelor"(17).

Strategia propusa de OMS vizeaza o impartire a eforturilor intre organisme centrale si cele locale. Astfel, se recomanda dezvoltarea de recomandari la nivel international pentru a reduce duplicarea inutila a eforturilor, a facilitat accesul si reunirea resurselor si pentru a implica oameni de stiinta din toata lumea. Aceasta etapa include atat cautarea si gradarea evidenelor, in colaborare cu organizatii specializate in domeniu, cat si elaborarea unui model de ghid care sa faca o gradare a recomandarilor bazata pe forta evidenelor stiintifice.

Aceste recomandari elaborate la nivel central si girate de OMS vor fi apoi facute accesibile centrelor OMS din toate cele 192 de tari membre unde vor fi adaptate urmand un proces riguros si transparent(18). Factorii care trebuie luati in considerare pentru a stabili necesitatea adaptarii recomandarilor sunt : necesitatile locale (prevalenta bolii, factorii de risc, starea de sanatate a populatiei), disponibilitatea resurselor, costurile implicate in maner de fonduri sau resurse umane), factori care ar putea modifica efectele asteptate(de exemplu pattern-urile de rezistenta ale florei microbiologice locale), valoarea relativa a beneficiilor pentru cei carora li se adreseaza recomandarile raportata la alte necesitati pe care acestia le au.

Ca exemplu al necesitatii adaptarii locale a ghidurilor internationale poate fi luata incercarea de a implementa programul de control al infectiilor asociate ingrijirilor medicale elaborat de Centers for Disease Control (CDC) din Statele Unite intr-un spital public urban din Indonezia(19). Aplicarea nemodificata a recomandarilor CDC a fost imposibila datorita unor factori locali cum ar fi : absenta infrastructurii pentru controlul infectiilor, capacitatile limitate ale laboratorului de microbiologie clinica, costul crescut al tehnologiei de unica utilizare si altele.

Daca ne intoacem la clinicianul nostru care cauta raspunsul la o intrebare specifica vom vedea ca el are acum la dispozitie posibilitatea de a se adresa ghidurilor internationale si, mai mult, organizatii care se occupa de evaluarea ghidurilor si fac recomandari cu privire la calitatea acestora cum ar fi Agency for Healthcare Research and Quality(20), Guidelines International Network(21) sau Guidelines Advisory Committee(22).

Protocoloale locale

De dorit pentru viitor ar fi ca ghidurile care se adreseaza celor mai importante probleme clinice sa fie insotite de adaptari locale ale recomandarilor care sa le faca aplicabile in contextul vizat. S-a demonstrat ca implementarea si aderenta la ghiduri creste daca acestea sunt formulate clar si concis.

Pe baza recomandarilor din ghid se pot formula protocoale locale avand drept tinta un numar restrans de elemente cheie simple, eficiente si robuste care sunt mai usor acceptate de profesionisti si de pacienti(23).

Numarul mare de recomandari formulate de un ghid de practica clinica poate genera confuzie in randul utilizatorilor si, prin aceasta, poate ingreuna implementarea. Experienta a aratat ca **formatarea** ca liste de indatoriri, grupate pe sarcini specifice (bundles approach), are sanse mai mari sa determine schimbari reale in comportamentul utilizatorilor si, prin aceasta, sa faca implementarea recomandarilor mai eficienta(24).

Ceea ce clinicianul nu trebuie sa uite insa este ca un ghid nu este o "carte de bucate" si nu ofera retete aplicabile in toate situatiile posibile.Ghidurile vizeaza o abordare algoritmica a rezolvării de probleme , prin **algoritmi** inteleghand cautarea sistematica a fiecarei modalitati posibile de rezolvare ce garanteaza rezolvarea problemei(25); in conditiile in care exista un corpus tot mai mare de cunostinte stiintifice si care sunt in continua expansiune, vor exista totdeauna probleme aflate in dezbatere pentru care nu se pot face recomandari definitive.

Prin urmare, clinicianul va utiliza ghidul ca unul dintre instrumentele utile in rezolvarea problemei sale specifice apeland mai curand la o **stategie euristica** – strategie care marestea probabilitatea de a gasi solutia corecta, fara a garanta insa aceasta (26). Acest tip de strategie face apel la experienta personala, la informatiile accesibile si la opinia expertilor, ultimele doua puncte fiind acoperite de consultarea ghidurilor de practica clinica.

Chiar creatorii de ghiduri de practica clinica subliniaza acest aspect. Iata un citat din partea introductiva a Ghidurilor pentru managementul adultilor cu pneumonie dobadita in spital, asociata ventilatiei mecanice si asociata ingrijirilor medicale adoptate in SUA in 2005 : "*Acest ghid nu a fost creat cu intentia de a inlocui judecata clinica ci, mai curand, de a oferi un cadru institutional pentru ingrijirea pacientilor. Situatiile clinice individuale pot fi foarte complexe si rationamentul unui medic avizat, care dispune de toate informatiile ce privesc pacientul in cauza, este esential pentru adoptarea deciziei optime pentru ingrijirea clinica*"(27).

BIBLIOGRAFIE

1. Facione P, Facione N. Thinking and Reasoning in Human Decision Making, The California Academic Press/Insight Assessment, 2007.
2. Ullman DG. Making Robust Decisions, Trafford Publishing, 2006.
3. Davis D, Palda V, Draizin Y, Rogers J. Assesssing and scaling the knowledge pyramid : the good-guideline guide. CMAJ 2006; 174(3):337-8.
4. The Cochrane Collaboration [<http://www.cochrane.org>]
5. Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assesing clinical practice guidelines in Field MJ, Lohr

- KN(eds). Guidelines for clinical practice. From development to use. Washington DC National Academic Press,1992.
6. Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. International Journal for Quality in Health Care 1999; 11:21-28.
 7. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are Guidelines Following Guidelines? The Methodological Quality of Clinical Practice Guidelines in the Peer-Reviewed Medical Literature. JAMA 1999; 281(20):1900-5.
 8. Grimshaw J, et al. Developing and implementing clinical practice guidelines. Quality in Health Care 1995; 4:55-64.
 9. Flemming B, Waldorff FB. Guidelines – let's take a break and then move forward together! Scand J Prim Health Care 2004; 22:2-5.
 10. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development : 9. Grading evidence and recommendations. Health Res Policy Syst 2006; 4:21.
 11. SIGN 50. A guideline developer's handbook, 2008 [<http://www.sign.ac.uk>]
 12. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument [<http://www.agreetrust.org>]
 13. The ADAPTE Collaboration (<http://www.adapte.org>)
 14. Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, Latreille J et al. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. International Journal for Quality in Health Care 2006; 18(3):167-176.
 15. Graham ID, Harrison MB, Brouwers M, Davies BL, Dunn S. Facilitating the use of evidence in practice: evaluating and adapting clinical practice guidelines for local use by health care organizations. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs 2002; 31(5):599-611.
 16. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development : 13. Applicability, transferability and adaptation. Health Res Policy Syst 2006; 4:25.
 17. World Health Organization. Constitution of the World Health Organization. Off Rec Wld Hlth Org, 2 , 100 1948.
 18. Global Programme on Evidence for Health Policy. Guidelines for WHO Guidelines. EIP/GPE/EQC/2003 I Geneva, World Health organization; 2003.
 19. Rhinehart E, Goldmann DA, O'Rourke EJ. Adaptation of the Centres for Disease control guidelines for the prevention of nosocomial infection in a pediatric intensive care unit in Jakarta, Indonezia. Am J Med 1991; 91(3B):213S-220S.
 20. Agency for Healthcare Research and Quality (<http://www.guidelines.gov>)
 21. Guidelines International Network (<http://www.g-i-n.net>)
 22. Guidelines Advisory Committee (<http://www.gacguidelines.ca>)
 23. Masterton R, Craven D, Rello J, Struelens M, et al. Hospital-acquired pneumonia guidelines in Europe; a review of their status and future development. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 2007; 60:206-13.
 24. Resar R, Pronovost P, Haraden C, et al. Using a bundle approach to improve ventilator care processes and reduce ventilator-associated pneumonia. Jt Comm J Qual Patient Saf 2005; 31:243-248.
 25. Blass A, Gurevich Y. Algorithms. A Quest for Absolute Definitions. Bulletin of European Association for Theoretical Computer Science 2003, 81.
 26. Smith EE, Nolen-Hoeksema S, Frederickson BL, Loftus RL. Introducere in psihologie. Ed. Tehnica, 2005. ISBN 973-31-2253-X.
 27. AMERICAN THORACIC SOCIETY DOCUMENTS. Guidelines for the management of adults with hospital-acquired, ventilator-associated and healthcare associated pneumonia. Am. J Respir Crit Care Med 2005; 171:388-416.