

# Μεθοδολογία ανάπτυξης κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών

## Μαρία Καλαφάτη

Νοσηλεύτρια ΠΕ, PhD, ΕΤΕΠ, Τμήμα Νοσηλευτικής, Πανεπιστήμιο  
Αθηνών, Αθήνα

## Θάλεια Μπελλάλη

Δρ Επίκουρη Καθηγήτρια, Τμήμα Νοσηλευτικής, ΤΕΙ Θεσσαλονίκης,  
Θεσσαλονίκη

## Μαρία Χατζοπούλου

Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, Υποψήφια PhD, ΓΝΑ «Λαϊκό», Αθήνα

## Ελένη Φύτρου

Νοσηλεύτρια ΠΕ, Τμήμα Λοιμώξεων, ΠΓΝΑ «Αττικόν», Αθήνα

## Αλεξάνδρα Κορέλη

Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, ΤΕΙ Αθηνών, Αθήνα

## Κατερίνα Ηλιοπούλου

Νοσηλεύτρια, Ταγματάρχης (ΥΝ), 401 ΓΝΣ, Αθήνα

Ομάδα Ανάπτυξης Κλινικών Κατευθυντήριων  
Οδηγιών του TEEN του ΕΣΝΕ

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ** Τις τελευταίες δεκαετίες, η επιστημονική κοινότητα έχει εκδηλώσει ιδιαίτερο ενδιαφέρον σχετικά με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες, που μπορούν να αποτελέσουν εργαλεία για να βοηθήσουν τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς στη λήψη αποφάσεων, βελτιώνοντας παράλληλα την ποιότητα της φροντίδας υγείας. Ωστόσο, επικρατεί σύγχυση αναφορικά με τη διαφοροποίηση των κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών από τα πρωτόκολλα. Σκοπός του παρόντος άρθρου είναι η περιγραφή της διαδικασίας ανάπτυξης κλινικών κατευ-

# Development of clinical guidelines

## Maria Kalafati

RN, MSc, PhD, Senior Researcher, Faculty of Nursing, University  
of Athens, Athens, Greece

## Thalia Bellali

Dr Assistant Professor, Faculty of Nursing, Technological Institution  
of Thessaloniki, Thessaloniki, Greece

## Maria Hatzopoulou

RN, MSc, Candidate PhD, "Laikon" General Hospital of Athens, Athens,  
Greece

## Heleni Fytrou

RN, "Attikon" General Hospital of Athens, Athens, Greece

## Alexandra Koreli

RN, MSc, Faculty of Nursing, Technological Institution of Athens, Athens,  
Greece

## Aikaterini Hliopoulou

RN, Major, 401 Army Hospital, Athens, Greece

Clinical Guidelines Development Team  
of the DEIN of HNA

**ABSTRACT** There is a great deal of interest worldwide in clinical guidelines as a means of assisting practitioner and patient decision making about care options and in improving the quality of the care provided. Confusion remains over what is meant by a clinical guideline and how it differs from and relates to protocols. The aim of this paper is the description of the scientific development of clinical guidelines based on current literature, so that, nurses will have a flexible tool for monitoring their clinical practice by providing nursing care. The method for

θυνητήριων οδηγιών σύμφωνα με τη διεθνή βιβλιογραφία, ώστε οι νοσηλευτές να έχουν στη διάθεσή τους ένα ευέλικτο εργαλείο παρακολούθησης του κλινικού τους έργου κατά την παροχή φροντίδας. Η ανάπτυξη των κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών ακολουθεί τα παρακάτω βήματα: προσδιορισμός του αντικείμενου ενδιαφέροντος, σύσταση ομάδας ανάπτυξης κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών, συλλογή επιστημονικών δεδομένων, ανάλυση επιστημονικών δεδομένων, διατύπωση συστάσεων της κλινικής κατευθυντήριας οδηγίας, πιλοτική εφαρμογή της, εφαρμογή και έλεγχος τήρησής της, αξιολόγησή της και, τέλος, αναθεώρηση και ενημέρωσή της, βάσει των νεότερων δεδομένων. Η ανάπτυξη κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών δεν αποτελεί εύκολη διαδικασία. Παρόλ' αυτά, οι επαγγελματίες υγείας οφείλουν να συνειδητοποιήσουν την αναγκαιότητα εφαρμογής τους, καθώς αυτές αποτελούν ένα ευέλικτο εργαλείο για την παροχή ποιοτικής φροντίδας υγείας, προάγοντας την κλινική πρακτική και περιορίζοντας την απόκλισή της από τα σύγχρονα επιστημονικά δεδομένα.

#### Λέξεις-κλειδιά:

- Κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες • Τεκμηριωμένη γνώση
- Τεκμηριωμένη πρακτική • Νοσηλευτική

#### Υπεύθυνος αλληλογραφίας

Δρ Μαρία Καλαφάτη  
 Ανδρούτσου 20, 143 42 Νέα Φιλαδέλφεια, Αθήνα  
 Τηλ. 210-23 16 926, 6932 63 84 07  
 E-mail: mkalafat@nurs.uoa.gr

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Την τελευταία δεκαετία, από την επιστημονική κοινότητα έχει αρχίσει μια συστηματική προσπάθεια για την τεκμηρίωση της ιατρικής και νοσηλευτικής πρακτικής. Η κλινική πρακτική που βασίζεται στην τεκμηρίωση περιγράφεται ως η εφαρμογή της καλύτερης διαθέσιμης επιστημονικής γνώσης στην κλινική πράξη, με σκοπό τη μείωση των αναποτελεσματικών, ακατάλληλων, δαπανηρών και δυνητικά επισφαλών πρακτικών.<sup>1,2</sup> Τεκμήρια είναι οι καλά σχεδιασμένες, τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές, οι μελέτες μετα-ανάλυσης και οι συστηματικές ανασκοπήσεις της βιβλιογραφίας, οι μελέτες κοόρτης ή οι μελέτες περιπτώσεων, οι απόψεις των ειδικών, καθώς και η εμπειρία των ασθενών.<sup>2</sup> Η έρευνα συνήθως αποτελεί τον υψηλότερο τύπο τεκμηρίου και ειδικά οι τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές. Ωστόσο, σε πολλές περιπτώσεις οι συγκεκριμένες έρευνες δεν επαρκούν, οπότε χρησιμοποιείται συνδυασμός τεκμηρίων.<sup>3</sup>

clinical guidelines development has the following stages: identifying and refining the subject area of a guideline, formation of group for guideline development, systematic reviewing of the research literature, translating evidence into a clinical practice guideline, identifying and assessing the evidence, development of recommendations for practice from research evidence, monitoring guideline implementation, pilot testing of the clinical guideline, reviewing and updating guidelines. The development of clinical guidelines is not an easy process. Nevertheless, health professionals own to realise the importance of their implementation, because these constitute a flexible tool for providing qualitative health care, promoting clinical practice and limiting their divergence from current scientific data.

#### Key words:

- Clinical guidelines • Evidence-based knowledge
- Evidence-based nursing • Practice

#### Corresponding author

Dr Maria Kalafati  
 20 Androutsou street, GR-143 42 New Philadelphia, Greece  
 Tel. +30 210-23 16 926, +30 6932 63 84 07  
 E-mail: mkalafat@nurs.uoa.gr

Σύμφωνα με την Taylor,<sup>3</sup> οι κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες ορίζονται ως οι «θέσεις που διατυπώνονται μετά από κριτική και συστηματική μελέτη της βιβλιογραφίας, για να βοηθήσουν τους κλινικούς στο χώρο της υγείας, αλλά και τους ασθενείς, στη λήψη αποφάσεων σχετικά με την παροχή κατάλληλης φροντίδας, σε συγκεκριμένες κλινικές καταστάσεις, ανεξάρτητα από το ποιος παρέχει τη φροντίδα». Πρωτόκολλα κλινικής πρακτικής αποτελούν ορισμένες αρχές των κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών, οι οποίες εφαρμόζονται σε επίπεδο τμημάτων ενός νοσοκομείου και μπορεί να διαφέρουν κατά την εφαρμογή τους σε κάθε νοσοκομείο.<sup>4</sup> Το πρωτόκολλο κλινικής πρακτικής υποδεικνύει ενέργειες που πρέπει να εφαρμοστούν, ενώ οι κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες προσφέρουν ευελιξία στους επαγγελματίες υγείας να ασκούν το κλινικό τους έργο βάσει των αναγκών του κάθε ασθενούς.<sup>3,5</sup>

Οι κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες εστιάζονται σε ένα κλινικό πρόβλημα ή παρέμβαση και αναφέρονται

σε συγκεκριμένη ομάδα ασθενών. Στόχοι τους είναι<sup>5-7</sup> (α) να αποτελέσουν ένα ευέλικτο εργαλείο παροχής επαρκούς και κατάλληλης φροντίδας υγείας, (β) να προάγουν την κλινική πρακτική, (γ) να διασφαλίσουν την κλινική αποτελεσματικότητα και (δ) να περιορίσουν την απόκλιση της καθημερινής κλινικής πρακτικής από τα σύγχρονα επιστημονικά δεδομένα. Τα οφέλη από την εφαρμογή των κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών αναφέρονται στον πίνακα 1.<sup>8</sup>

Από τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες προκύπτουν και οι συστάσεις. Με τον όρο αυτόν αναφέρονται οι κατευθύνσεις για ενέργειες που θεωρούνται ενδεδειγμένες από την ομάδα ανάπτυξης των κλινικών οδηγιών και οι οποίες βασίζονται στην αξιολόγηση των τεκμηρίων που τις υποστηρίζουν.<sup>9</sup>

Στην Ελλάδα γίνονται προσπάθειες για την παροχή φροντίδας υγείας που να βασίζεται στην τεκμηρίωση, παρά τις δυσκολίες που απαντώνται στην εφαρμογή της. Οι προσπάθειες αφορούν στη διατύπωση πρωτοκόλλων και στη μετάφραση κατευθυντήριων οδηγιών, τόσο από νοσηλευτικούς επιστημονικούς φορείς (Νεφρολογικός Τομέας,<sup>10,11</sup> Ομάδα Εργασίας Καρδιολογικής Νοσηλευτικής της Πανελληνίας Καρδιολογικής Εταιρείας<sup>12</sup>), όσο και από νοσοκομεία τα οποία έχουν προβεί στην ανάπτυξη εσωτερικών πρωτοκόλλων και διαδικασιών νοσηλευτικής πρακτικής, με σκοπό την εφαρμογή συστημάτων ποιότητας για την πιστοποίηση τμημάτων ή μονάδων. Άλλωστε, έχει ήδη υπογραφεί μνημόνιο συνεργασίας μεταξύ του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕΣΥ) και του Ελληνικού Οργανισμού Τυποποίησης (ΕΛΟΤ), με κύριο στόχο την ανάπτυξη και έκδοση εθνικών «τυποποιητικών» κειμένων (πρότυπα, τεχνικές προδιαγραφές) ειδικά για τον τομέα υγείας.<sup>13</sup> Επίσης, ο Εθνικός

Σύνδεσμος Νοσηλευτών Ελλάδος (ΕΣΝΕ) έχει προβεί στη μετάφραση κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών (π.χ. πρόληψης και φροντίδας κατακλίσεων, διάλυσης και χορήγησης κυτταροστατικών φαρμάκων<sup>14,15</sup> κ.ά.). Πριν δύο έτη συστάθηκε ομάδα ανάπτυξης κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών, υπό την αιγίδα του Τομέα Επείγουσας και Εντατικής Νοσηλευτικής του ΕΣΝΕ, προκειμένου να διατυπώσει κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες για τις νοσηλευτικές πράξεις που διενεργούνται στο χώρο των μονάδων εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ) και των τμημάτων επειγόντων περιστατικών (ΤΕΠ).

Σκοπός του παρόντος άρθρου είναι η περιγραφή της διαδικασίας ανάπτυξης κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών σύμφωνα με τη διεθνή βιβλιογραφία, ώστε οι νοσηλευτές να έχουν στη διάθεσή τους για κάθε νοσηλευτική πράξη ένα ευέλικτο εργαλείο παρακολούθησης του κλινικού τους έργου.

## ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ

Κατά την ανάπτυξη μιας κλινικής κατευθυντήριας οδηγίας θα πρέπει να αναφέρονται με σαφήνεια το αντικείμενο προσανατολισμού της, οι λεπτομέρειες σχετικά με το επιδημιολογικό υπόβαθρο του πληθυσμού εφαρμογής της, τα κριτήρια επιλογής και αποκλεισμού των ασθενών στους οποίους θα εφαρμοστεί, καθώς επίσης και τα τμήματα-μονάδες εφαρμογής της σε ένα νοσοκομείο ή σε άλλο οργανισμό παροχής υπηρεσιών. Επίσης, η οδηγία θα πρέπει να περιέχει μια σειρά πρωτευόντων και δευτερευόντων ερωτημάτων σχετικά με τον πληθυσμό εφαρμογής της, την παρέμβαση, καθώς και τη μέτρηση των αποτελεσμάτων. Επιπλέον, θα πρέπει –μετά από την κατάλληλη στρατηγική αναζήτησης της

### Πίνακας 1. Οφέλη από την τεκμηριωμένη κλινική πράξη.<sup>8</sup>

Εκπαίδευση και συνεχιζόμενη εκπαίδευση επαγγελματιών υγείας
Καταγραφή αποκλίσεων από τις σωστές ενέργειες και την τυποποιημένη κλινική φροντίδα
Δυνατότητα συγκρίσεων και βελτιώσεων (διαχρονικών και διατμηματικών) με αξιοποίηση των στοιχείων που συλλέγονται
Βελτίωση της κλινικής φροντίδας μέσα από την πληροφορημένη λήψη απόφασης
Πληροφορημένη συναίνεση ασθενών για το τι πρέπει να περιλαμβάνει η φροντίδα τους και διεκδίκηση του κατάλληλου επιπέδου φροντίδας
Παροχή κριτηρίων αξιολόγησης της πληροφωρίας μέσα από τη βιβλιογραφική ανασκόπηση κλινικών δεικτών και προτύπων φροντίδας
Δυνατότητα παρακολούθησης του κλινικού έργου κατά τη διαδικασία παροχής φροντίδας
Πληροφορίες σε τρίτους σχετικά με την αποδοτικότητα των υπηρεσιών υγείας

βιβλιογραφίας– να εντοπίζονται οι καταλληλότερες πηγές πληροφόρησης βάσει βαθμολόγησης του επιπέδου εμπιστοσύνης των πληροφοριών και συστάσεων. Συγκεκριμένα, η ανάπτυξη των κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών περιλαμβάνει τα ακόλουθα βήματα:<sup>16</sup>

- Προσδιορισμός του αντικειμένου ενδιαφέροντος
- Σύσταση ομάδας ανάπτυξης κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών
- Συλλογή επιστημονικών δεδομένων
- Ανάλυση επιστημονικών δεδομένων
- Διατύπωση συστάσεων της κλινικής κατευθυντήριας οδηγίας
- Πιλοτική εφαρμογή της κλινικής κατευθυντήριας οδηγίας
- Εφαρμογή και έλεγχος τήρησης της κλινικής κατευθυντήριας οδηγίας
- Αξιολόγηση της κλινικής κατευθυντήριας οδηγίας
- Αναθεώρηση και ενημέρωση της κλινικής κατευθυντήριας οδηγίας, βάσει νεότερων δεδομένων.

### **Προσδιορισμός του αντικειμένου ενδιαφέροντος**

Καταρχήν, οι επαγγελματίες υγείας που εργάζονται σε ένα τμήμα αναγνωρίζουν την ανάγκη διατύπωσης οδηγιών για μια συγκεκριμένη νοσηλευτική πράξη που διενεργείται σε ασθενείς με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά, την οποία θεωρούν κρίσιμη για την παροχή ποιοτικής φροντίδας. Στη συνέχεια, απευθύνουν το αίτημά τους σε ομάδα εξειδικευμένων ερευνητών, προκειμένου αυτοί να προβούν στη διατύπωση κλινικής κατευθυντήριας οδηγίας.

### **Σύνθεση ομάδας ανάπτυξης κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών**

Η ομάδα ανάπτυξης κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών απαρτίζεται από 3–20 μέλη. Ορισμένα μέλη διαθέτουν εξειδικευμένη κλινική εμπειρία στο αντικείμενο της κατευθυντήριας οδηγίας που πρόκειται να αναπτυχθεί, ενώ κάποια άλλα μέλη της ομάδας επιβάλλεται να διαθέτουν ευρείες επιστημονικές γνώσεις στην ερευνητική μεθοδολογία (π.χ. στην εκτίμηση αναγκών, στην κριτική ανασκόπηση κλινικών μελετών, στη συλλογή και ανάλυση δεδομένων κ.λπ.).

Επισημαίνεται ότι, όταν είναι εφικτό, εκπρόσωπος των ασθενών (π.χ. ασθενείς που πάσχουν από χρόνια νοσήματα, όπως καρκίνοπαθείς, νεφροπαθείς, άτομα

με σακχαρώδη διαβήτη κ.λπ.) θα πρέπει να συνεργάζεται με τα μέλη της ομάδας, καθώς για το συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών δημιουργείται η κλινική κατευθυντήρια οδηγία και σε αυτόν θα εφαρμοστεί.<sup>17</sup>

Διεθνώς, έχουν αναπτυχθεί οργανισμοί και ομάδες που δραστηριοποιούνται προς την κατεύθυνση ανάπτυξης, διάχυσης και αναθεώρησης κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών, οι οποίες αφορούν είτε αμιγώς στη νοσηλευτική πρακτική, είτε στη διεπιστημονική προσέγγιση της κλινικής πρακτικής. Ενδεικτικά αναφέρονται οι εξής: (α) ο Αμερικανικός Σύνδεσμος Νοσηλευτών (American Nurses Association, ANA),<sup>18</sup> (β) το Διεπιστημονικό Δίκτυο Διατύπωσης Κλινικών Κατευθυντήριων Οδηγιών της Σκωτίας (Scottish Intercollege Guidelines Network, SIGN),<sup>19</sup> (γ) το Εθνικό Νοσηλευτικό Κέντρο (National Collaborating Centre for Nursing), το οποίο λειτουργεί σε σύμπραξη με το Εθνικό Ινστιτούτο Κλινικής Αριστείας της Μ. Βρετανίας (National Institute for Clinical Excellence, NICE),<sup>20</sup> (δ) το Κέντρο Τεκμηρίωσης της Ιατρικής Πρακτικής της Οξφόρδης (Oxford Centre for Evidence-Based Medicine),<sup>21</sup> (ε) ο Αμερικανικός Οργανισμός για την Έρευνα και την Ποιότητα της Φροντίδας Υγείας (Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ),<sup>22</sup> στον οποίο ανήκει και το Εθνικό Κέντρο Οδηγιών (National Guideline Clearinghouse™, NGC),<sup>23</sup> που είναι μια πηγή βασισμένη στο διαδίκτυο για την πληροφόρηση σχετικά με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες και (στ) η Συνεργατική Ομάδα για την Αξιολόγηση της Έρευνας και την Εκτίμηση των Κλινικών Κατευθυντήριων Οδηγιών (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation, AGREE Collaboration),<sup>24</sup> που δραστηριοποιείται ως προς την αξιολόγηση, σύγκριση και επικύρωση των κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών και τη σύγκριση των προγραμμάτων ανάπτυξης των οδηγιών σε διάφορα κράτη.

### **Συλλογή επιστημονικών δεδομένων**

Για τη συλλογή των επιστημονικών δεδομένων που απαιτούνται για τη σύνταξη της κλινικής κατευθυντήριας οδηγίας πραγματοποιείται εκτενής αναζήτηση της διεθνούς βιβλιογραφίας.

### **Ανάλυση επιστημονικών δεδομένων**

Οι μελέτες που σχετίζονται άμεσα ή έμμεσα με μια κλινική κατευθυντήρια οδηγία, ή οι απόψεις των εξειδικευμένων επαγγελματιών υγείας, υποβάλλονται σε κριτική αξιολόγηση όσον αφορά στην αξιοπιστία των αποτελε-



σμάτων τους. Τα κριτήρια επιλογής είναι συγκεκριμένα, ενώ για καθεμιά μελέτη ή άποψη που απορρίπτεται θα πρέπει να τεκμηριώνεται ο λόγος απόσυρσής της.

Η βαθμολόγηση του επιπέδου εμπιστοσύνης των πληροφοριών και συστάσεων γίνεται με την κατάταξη των μελετών βάσει του βαθμού εμπιστοσύνης της πληροφορίας που παρέχουν και του αντίστοιχου βαθμού εμπιστοσύνης των συστάσεων που προκύπτουν από την επεξεργασία τους.

Η κωδικοποίηση της κατάταξης έχει ως εξής:<sup>9,25,26</sup>

#### *Βαθμός εμπιστοσύνης πληροφορίας*<sup>9, 25,26</sup>

1++: Υψηλής ποιότητας μετα-ανάλυση μελετών, συστηματικές ανασκοπήσεις τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών (ΤΚΔ) ή ΤΚΔ με πολύ χαμηλό κίνδυνο μεροληψίας

1+: Πολύ καλή μετα-ανάλυση, συστηματικές ανασκοπήσεις ΤΚΔ ή ΤΚΔ με χαμηλό κίνδυνο μεροληψίας

1-: Μετα-ανάλυση, συστηματικές ανασκοπήσεις ΤΚΔ ή ΤΚΔ με υψηλό κίνδυνο μεροληψίας

2++: Υψηλής ποιότητας συστηματικές ανασκοπήσεις μελετών ασθενών-μαρτύρων ή μελετών κοόρτης. Υψηλής ποιότητας μελέτες ασθενών-μαρτύρων ή μελετών κοόρτης με πολύ χαμηλό κίνδυνο συγχυτικών παραγόντων ή μεροληψίας ή τύχης και ισχυρή πιθανότητα για αιτιακή σχέση

2+: Πολύ καλές μελέτες ασθενών-μαρτύρων με χαμηλό κίνδυνο συγχυτικών παραγόντων ή μεροληψίας ή τύχης και μέτρια πιθανότητα για αιτιακή σχέση

2-: Μελέτες ασθενών-μαρτύρων ή κοόρτης με υψηλό κίνδυνο συγχυτικών παραγόντων, μεροληψίας ή τύχης και σημαντικό κίνδυνο να μην είναι η σχέση αιτιακή

3: Μελέτες εν γένει: αναφορά περιπτώσεων, σειρά αναφοράς περιπτώσεων

4: Γνώμη ειδικών.

Ακολουθεί η κατηγοριοποίηση για κάθε σύσταση που προκύπτει από την παραπάνω επεξεργασία των μελετών:

#### *Βαθμός εμπιστοσύνης συστάσεων*<sup>9,25,26</sup>

A: Τουλάχιστον μία μετα-ανάλυση, συστηματική ανασκόπηση ή ΤΚΔ βαθμού 1++ και άμεση εφαρμογή στον πληθυσμό αναφοράς ή συστηματική ανασκόπηση ΤΚΔ ή σύνολο μελετών βαθμού 1+ και άμεση εφαρμογή στον πληθυσμό αναφοράς

B: Σύνολο μελετών βαθμού 2++, άμεση εφαρμογή στον πληθυσμό αναφοράς ή συμπερασματική μαρτυρία από μελέτες βαθμού 1++ ή 1+

C: Σύνολο μελετών βαθμού 2+, άμεση εφαρμογή στον πληθυσμό αναφοράς ή συμπερασματική μαρτυρία από μελέτες βαθμού 2++

D: Μαρτυρία βαθμού 3 ή 4 ή συμπερασματική μαρτυρία από μελέτες βαθμού 2+.

#### *Βαθμός βεβαιότητας κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών*<sup>9,25,26</sup>

Γενικά, οι κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες μπορούν να κατηγοριοποιηθούν ανάλογα με το βαθμό βεβαιότητάς τους ως εξής:

1. Ισχυρά συνιστώμενες οδηγίες για εφαρμογή, οι οποίες στηρίζονται άμεσα από σωστά σχεδιασμένες πειραματικές, κλινικές και επιδημιολογικές μελέτες.

2. Ισχυρά συνιστώμενες οδηγίες για εφαρμογή, οι οποίες στηρίζονται σε σωστά σχεδιασμένες πειραματικές, κλινικές και επιδημιολογικές μελέτες και θεωρία.

3. Απαιτούμενες οδηγίες από την πολιτεία ή από έγκριτες επιστημονικές ομάδες (κανονισμοί).

4. Προτεινόμενες για εφαρμογή και υποστηριζόμενες από κλινικές και επιδημιολογικές μελέτες.

5. Σαφώς καθορισμένες προτάσεις και κατευθύνσεις, οι οποίες προκύπτουν (α) από σημεία καλής πρακτικής, που αποτελούν σημεία έμφασης για τα οποία δεν υπάρχει και ενδεχομένως ούτε πρόκειται να υπάρξει ερευνητική μαρτυρία· παρόλ' αυτά, κρίνεται χρήσιμο να αναφερθούν, και (β) από εργαλεία ανασκόπησης και ελέγχου του κόστους.

Κατά τη διαδικασία ανάπτυξης των κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών μπορεί να εντοπιστούν πεδία που χρήζουν περαιτέρω έρευνας, τα οποία θα πρέπει να αναφερθούν.

#### **Διατύπωση συστάσεων της κλινικής κατευθυντήριας οδηγίας**

Όλες οι συστάσεις που πηγάζουν από τη βιβλιογραφία και έχουν αξιοποιηθεί, θα πρέπει να έχουν την επίσημη συναίνεση εξειδικευμένων επαγγελματιών υγείας, μέσω αντίστοιχων επιστημονικών φορέων, αλλά και την έγκριση του επιστημονικού συμβουλίου ή επιτροπής του νοσοκομείου στο οποίο πρόκειται να εφαρμοστούν.<sup>16</sup>

### **Πιλοτική εφαρμογή της κλινικής κατευθυντήριας οδηγίας**

Πριν από το στάδιο της εφαρμογής της κλινικής κατευθυντήριας οδηγίας είναι αναγκαίο να προηγηθεί η πιλοτική εφαρμογή της, καθώς και ο έλεγχός της από την ομάδα ανάπτυξής της.<sup>16</sup>

### **Εφαρμογή και έλεγχος τήρησης της κλινικής κατευθυντήριας οδηγίας**

Οι επαγγελματίες υγείας που καλούνται να εφαρμόσουν την κλινική κατευθυντήρια οδηγία, θα πρέπει να την έχουν στη διάθεσή τους σε έντυπη ή/και ηλεκτρονική μορφή. Η εφαρμογή της οδηγίας ελέγχεται από συνεργάτη της ομάδας ανάπτυξής της, ο οποίος εργάζεται στο αντίστοιχο τμήμα. Ο συνεργάτης ελέγχει την εφαρμογή της οδηγίας βάσει προκαθορισμένων κριτηρίων και επισημαίνει στους επαγγελματίες υγείας τα βήματα εφαρμογής της, με τη χρήση γραπτών ή/και ηλεκτρονικών υπενθυμίσεων.<sup>16</sup>

### **Αξιολόγηση της κλινικής κατευθυντήριας οδηγίας**

Η ολοκλήρωση ανάπτυξης της κλινικής κατευθυντήριας οδηγίας δεν αποτελεί τον τερματισμό της προσπάθειας της ομάδας. Με βάση τα κριτήρια που έχουν οριστεί για κάθε οδηγία, η ομάδα ανάπτυξης και παρακολούθησης οφείλει να καθορίσει από την αρχή τους δείκτες μέτρησης της βελτίωσης της κλινικής πρακτικής από την εφαρμογή της. Η παρακολούθηση των κλινικών δεικτών καθιστά υπόλογους τους επαγγελματίες υγείας που δεσμεύθηκαν στην εφαρμογή της οδηγίας, για τη μη βελτίωση της παρεχόμενης φροντίδας.

Η ομάδα, επίσης, οφείλει να λαμβάνει υπόψη τις όποιες παρατηρήσεις ή τα σχόλια των επαγγελματιών υγείας που εφαρμόζουν τη συγκεκριμένη κλινική κατευθυντήρια οδηγία και να την προσαρμόζει ανάλογα.<sup>16</sup>

### **Αναθεώρηση και ενημέρωση της κλινικής κατευθυντήριας οδηγίας, βάσει νεότερων δεδομένων**

Η ανάπτυξη κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών αποτελεί μια δυναμική διαδικασία, που βασίζεται στην πιο πρόσφατη γνώση για το συγκεκριμένο αντικείμενο. Δεδομένου ότι η επιστημονική γνώση και τεχνολογία συνεχώς εξελίσσονται, θα πρέπει να αναπτυχθούν μηχανισμοί που να διασφαλίζουν ότι οι οδηγίες θα εμπλουτίζονται και θα αναθεωρούνται βάσει των πρόσφατων

ερευνητικών δεδομένων. Η ενημέρωση και αναθεώρηση των οδηγιών πρέπει να γίνεται επίσημα και τακτικά κάθε δύο ή τρία έτη, με ανώτερο όριο τα πέντε έτη. Εάν για κάποιους λόγους κριθεί αναγκαίο, μπορεί να γίνει έκτακτη αναθεώρηση της οδηγίας, εκτός του χρονικού ορίου που έχει εκ των προτέρων τεθεί. Όλες οι αλλαγές θα πρέπει να είναι ανακοινώσιμες και κοινά αποδεκτές πριν από την επίσημη ενσωμάτωσή τους στην κλινική κατευθυντήρια οδηγία.<sup>16</sup>

### **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ**

Η ανάπτυξη κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών δεν αποτελεί εύκολη διαδικασία. Παρόλ' αυτά, οι επαγγελματίες υγείας οφείλουν να συνειδητοποιήσουν την αναγκαιότητα εφαρμογής τους, καθώς αυτές αποτελούν ένα ευέλικτο εργαλείο για την παροχή ποιοτικής φροντίδας υγείας, προάγοντας την κλινική πρακτική και περιορίζοντας την απόκλιση της από τα σύγχρονα επιστημονικά δεδομένα. Η ευελιξία κατά την εφαρμογή τους, σε αντίθεση με τα κλινικά πρωτόκολλα, επιτρέπει στους επαγγελματίες υγείας να αναπτύσσουν την κριτική τους ικανότητα και να λαμβάνουν πρωτοβουλίες, αφού πρώτα εκτιμήσουν τις ανάγκες των ασθενών. Η γνώση της εφαρμογής μιας κλινικής κατευθυντήριας οδηγίας από συγκεκριμένους επαγγελματίες υγείας βοηθά τα υπόλοιπα μέλη της διεπιστημονικής ομάδας, ώστε να είναι σε θέση να αξιολογήσουν την παρεχόμενη φροντίδα και να εκτιμήσουν την κλινική αποτελεσματικότητα.

Η μεθοδολογία ανάπτυξης κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών θα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο της βασικής και συνεχιζόμενης εκπαίδευσης των επαγγελματιών υγείας. Οι οδηγίες, άλλωστε, ανταποκρίνονται στη σύγχρονη επιστημονική γνώση που προκύπτει από νέες κλινικές μελέτες, ελέγχονται για την αποτελεσματικότητά τους και απαιτείται η αναθεώρησή τους σε προκαθορισμένο χρονικό διάστημα ή όποτε κρίνεται αναγκαίο.

Βέβαια, η εφαρμογή των οδηγιών προϋποθέτει αλλαγή της στάσης των επαγγελματιών υγείας, οι οποίοι μπορούν να πειστούν για την αναγκαιότητά τους, αφού διαπιστώσουν τη διευκόλυνση του κλινικού τους έργου, αλλά και τη βελτίωση της παρεχόμενης φροντίδας μέσα από την παρακολούθηση συγκεκριμένων κλινικών δεικτών.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Duff LA, Kitson AL, Seers K, Humphris D. Clinical guidelines: an introduction to their development and implementation. *J Adv Nurs* 1996, 23:887–895
2. Eccles M, Clapp Z, Grimshaw J, Adams P, Higgins B, Purves I et al. North of England evidence based guidelines development project: methods of guideline development. *Br Med J* 1996, 312:760–762
3. Taylor J. Clinical guidelines and care protocols. *ICCN* 2003, 20:45–52
4. Guidelines for Clinical Practice: From Development to Use (1992), Institute of Medicine, <http://www.biomed.lib.umn.edu/inst/lcpracguide.html>
5. Cheater F, Closs S. The effectiveness of methods of dissemination and implementation of clinical guidelines for nursing practice: a selective review. *Clin Effect Nurs* 1997, 1:4–15
6. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Potential benefits, limitations and harms of clinical guidelines. *Br Med J* 1999, 318:527–530
7. Glossary, Evidence-Based Nursing, 2001, 4:128–130
8. Λαζάρου Π. Πρωτόκολλα κλινικής πράξης και κατευθυντήριες οδηγίες στη διασφάλιση ποιότητας. Στο: *Ποιότητα στις Υπηρεσίες Υγείας*. Αθήνα, Eco-Q, 2005
9. *SIGN 50: A guideline developers' handbook*, SIGN Publ No 50. Published February 2001, Last updated May 2004
10. Θάνου Ι, Κωστενίδου Μ, Μαράκη Μ. *Πρωτόκολλα νεφρολογικής νοσηλευτικής πρακτικής*. Αθήνα, Ελληνική Νεφρολογική Ένωση Νοσηλευτών, 2003
11. Πιστοποιητικό ποιότητας ISO 9001. Μονάδα Τεχνητού Νεφρού του Γενικού Νοσοκομείου Κυπαρισσίας. Αθήνα, 12.03.2003, <http://www.mohaw.gr/gr/theministry/nea/deltia>. 2005-11-10.9001719408
12. Ομάδα Εργασίας Καρδιολογικής Νοσηλευτικής. *Οδηγίες Εργασίας Καρδιολογικών Νοσηλευτικών Πράξεων*. Αθήνα, Ελληνική Καρδιολογική Εταιρεία, 2005
13. Πρωτόκολλο Συνεργασίας ΚΕΣΥ-ΕΛΟΤ για την Τυποποίηση στον Τομέα της Υγείας. Αθήνα, Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, 2005
14. Τομέας Ογκολογίας ΕΣΝΕ. *Βασικές αρχές και νοσηλευτικά πρότυπα χορήγησης χημειοθεραπευτικών φαρμάκων σε ασθενείς με καρκίνο*. Αθήνα (υπό έκδοση)
15. ΕΣΝΕ. *Οδηγίες για την πρόληψη και περιποίηση των κατακλίσεων*. Αθήνα, 1999
16. NHS, National Institute for Clinical Excellence. *The Guideline Development Process—An Overview for Stakeholders, the public and the NHS*, February 2004
17. Shaw CD, Kalo I. *A background for national quality policies in health systems*. Health Documentation Services. Copenhagen, World Health Organization (WHO), Regional Office for Europe, 2002
18. American Nursing Association, <http://www.nursingworld.org/>
19. *Scottish Intercollegiate Guidelines*, [www.sign.ac.uk/](http://www.sign.ac.uk/)
20. National Institute for Clinical Excellence (NICE), [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)
21. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine, <http://www.cebm.net/>
22. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), <http://www.ahrq.gov/>
23. National Guideline Clearing House (NGC), [www.guideline.gov/index.asp](http://www.guideline.gov/index.asp)
24. Appraisal of guidelines research and evaluation, [www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org)
25. Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *Br Med J* 2001, 323:334–336
26. Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: Developing guidelines. *Br Med J* 1999, 318: 593–596

Υποβλήθηκε: 28/8/2006

Επανυποβλήθηκε: 24/10/2006

Εγκρίθηκε: 29/1/2007