

OKVIR ZA RAZVOJ I ADAPTACIJU KLINIČKIH VODIČA



Izradu vodiča „Okvir za razvoj i adaptaciju kliničkih vodiča“ je podržao Populacioni fond Ujedinjenih nacija Bosne i Hercegovine (UNFPA). Administrativnu i logističku podršku tokom izrade ovog vodiča je pružilo Partnerstvo za javno zdravlje.

**OKVIR
ZA RAZVOJ
I ADAPTACIJU
KLINIČKIH
VODIČA**

PREDGOVOR

Stalni razvoj biomedicinskih znanosti, te rastuće potrebe i očekivanja svih zainteresiranih strana uvjetuju kontinuirani proces unaprjeđenja kvalitete zdravstvenih usluga, kao jednog od preduvjeta uspjeha u zdravstvenoj djelatnosti.

Kvalitetna usluga u zdravstvu se ogleda u sigurnosti, učinkovitosti, raspoloživosti, djelotvornosti, dostupnosti, efikasnosti, pravičnosti, prikladnosti i predstavlja potpuno zadovoljenje potreba pacijenata, ali i pružatelja zdravstvenih usluga.

Poboljšanje kvalitete zdravstvenih usluga prioritet je u svim dosadašnjim reformama zdravstvenog sustava na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine.

Propisi u oblasti zdravstva u Federaciji Bosne i Hercegovine garantiraju svakom pacijentu opće i jednako pravo na kvalitetnu i kontinuiranu zdravstvenu zaštitu, primjerenu njegovom zdravstvenom stanju, a suglasno općeprihvaćenim stručnim standardima i etičkim načelima, te u najboljem interesu pacijenta, uz obvezno poštovanje njegovih osobnih stavova.

Kontinuirani rad na unaprjeđenju kvalitete zdravstvenih usluga, temeljen na suvremenim dostignućima biomedicinske znanosti i prakse, treba biti jasan prioritet svakog programa menadžmenta zdravstvenih ustanova, ali i ministarstava zdravstva.

Važan element sustavnoga pristupa kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti su klinički vodiči koji predstavljaju ključnu vezu između najboljih raspoloživih znanstvenih dokaza i primjera dobre kliničke prakse. Povezani su i sa troškovima, pristupom zdravstvenoj zaštiti, profesionalnom autonomijom, racionalizacijom, kompetencijom, beneficijama, ujednačavanjem prakse, zdravstvenim menadžmentom, jačanjem uloge pacijenata i sl.

Klinički vodiči su važno sredstvo za donošenje odluka u pružanju zdravstvenih usluga, temeljenih na znanstvenim dokazima i kliničkoj praksi.

Razvoj kliničkih vodiča zahtijeva određene resurse, kako ljudske, financijske, tako i znanje, iskustvo i uloženo vrijeme. Proces razvoja vodiča se zasniva na esencijalnim polugama: validnost, pouzdanost, klinička primjenjivost, klinička fleksibilnost, jasnoća, multidisciplinarni pristup, definiranje preporuka baziranih na znanstvenim dokazima.

Okvir za razvoj i adaptaciju kliničkih vodiča treba olakšati stvaranje istih primjenom jedinstvene metodologije, te vjerujem da će biti koristan alat u radu kako članova radnih skupina za razvoj pojedinih kliničkih vodiča, tako i svima onima koji daju doprinos u razvoju istih.

Zahvaljujem se Populacijskom fondu Ujedinjenih naroda (Ured za Bosnu i Hercegovinu) koji je pružio podršku u izradi *Okvira za razvoj i adaptaciju kliničkih vodiča*, a u svrhu unaprjeđenja kvaliteta zdravstvene zaštite.

MINISTAR

Prof. dr Vjekoslav Mandić

SADRŽAJ

I UVOD	9
II Definiranje prioriteta i organizacija razvoja/adaptacije vodiča	10
A. Komisija ili radna grupa za razvoj, preuzimanje ili adaptaciju vodiča	10
B. Radna grupa za razvoj, preuzimanje i/ili adaptaciju kliničkih vodiča	10
C. Vremenski okvir za razvoj/adaptaciju vodiča	11
D. Finansiranje razvoja/adaptacije vodiča	12
III Koraci u procesu razvoja/adaptacije kliničkih vodiča:	13
A. Odabir teme	13
B. Adaptacija vodiča (adaptacija i diseminacija)	15
Preliminarna faza	15
Faza adaptacije	17
Finalna faza	19
Prilog 1. Formular za prijavu teme	20
Prilog 2. Formular za izbor i prioritizaciju teme	21

I UVOD

Klinički vodiči, ili vodiči dobre kliničke prakse su važna sredstva za interpretaciju dokaza dobijenih istraživanjem u vezi sa kliničkom praksom i donošenjem odluka u procesu osiguranja zdravstvene zaštite. Klinički vodiči su, prema najčešće korištenoj definiciji američkog Instituta za medicinu¹ (Institute of Medicine -IOM) iz 1990. godine: „Sistematski razvijene izjave koje pomažu kliničarima i pacijentima u donošenju odluke o odgovarajućoj zdravstvenoj zaštiti pod specifičnim kliničkim okolnostima“. IOM je u svom izvještaju iz 1990. godine postavio kriterijume za izradu vodiča: validnost, pouzdanost, klinička primjenjivost, klinička fleksibilnost, jasnoća, multidisciplinarni pristup, postavljanje preporuka na osnovu dokaza.

Klinički vodiči se već godinama stavljaju u vezu sa gotovo svim većim problemima, komplikacijama, nedoumicama i predloženim rješenjima u zdravstvenom sistemu. Oni se, na određeni način, dovode u vezu sa kvalitetom zdravstvene zaštite, jačanjem uloge pacijenata, troškovima, pristupom zdravstvenoj zaštiti, profesionalnom autonomijom, zakonskom odgovornošću zdravstvenih radnika, racionalizacijom, kompeticijom, beneficijama, varijacijama u praksi, zdravstvenim menadžmentom, itd. Klinički vodiči su kritična veza između najboljih raspoloživih dokaza i primjera dobre kliničke prakse, te predstavljaju važan element sistemskog pristupa kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti. Klinički vodiči su namijenjeni za sve nivoe zdravstvene zaštite, a pokrivaju prevenciju, dijagnostiku, terapiju i rehabilitaciju, kao i druga klinička pitanja.

Razvoj kliničkih vodiča zahtijeva korištenje ljudskih i finansijskih resursa, iskustvo, kao i određeni vremenski period za izradu istih. Najviše resursa zahtijevaju aktivnosti koje se odnose na sistematsku identifikaciju literature i kritičku analizu dokaza. Širom svijeta, veliki broj organizacija razvija vodiče na istu temu, koje obrađuju istu oblast, ali značajan broj studija sugeriše da kvalitet publikovanih vodiča veoma varira.²

Adaptacijom ili preuzimanjem već postojećih kliničkih vodiča potrebno je mnogo manje resursa za razliku od razvijanja novog vodiča (*de novo*). Mnoge zemlje sa niskim do srednjim prihodima, nemaju na raspolaganju resurse da razvijaju vodiče *de novo*. Sa druge strane, opterećenje bolestima u zemljama sa niskim do srednjim prihodima je mnogo veće nego u zemljama sa srednjim do visokim prihodima. Kako bi se racionalnije koristili resursi sistema zdravstvene zaštite i obezbijedila najbolja zdravstvena usluga u zemljama sa niskim do srednjim prihodima prioritet je upravljanje bolestima zasnovano na dokazima. Ipak, IOM sugeriše da je potrebno biti sudržan u vezi sa očekivanjima da vodiči mogu pomoći u kontroli ukupne potrošnje u zdravstvu.

Korist od kliničkih vodiča imaju svi učesnici u sistemu zdravstvene zaštite: zdravstveni radnici, pacijenti, zavodi zdravstvenog osiguranja, istraživači i donosioci političkih odluka. Glavni razlozi za korištenje vodiča:

- da pomognu pacijentima i kliničarima u donošenju kliničke odluke,
- da budu edukacijsko sredstvo za obrazovanje pojedinaca ili grupa,
- za procjenu i osiguranje kvaliteta zdravstvene zaštite,
- da racionalno usmjeravaju raspodjelu resursa za zdravstvenu zaštitu i
- da smanje rizike za zdravstvene radnike u vezi sa njihovom zakonskom odgovornošću za eventualno nesavjesno liječenje.

1 Consensus report, Institute of Medicine. Clinical practice guidelines we can trust. March 23, 2011. <http://www.iom.edu/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust.aspx> (Accessed on January 13, 2012).

2 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; 281:1900.

II Definiranje prioriteta i organizacija razvoja/adaptacije vodiča

A. Komisija ili radna grupa za razvoj, preuzimanje ili adaptaciju vodiča

Komisiju za kliničke vodiče (u daljnjem tekstu: Komisija) imenuje direktor Agencije za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: AKAZ), a uz prethodnu saglasnost federalnog ministra zdravstva. Komisija ima najmanje pet članova koji se biraju iz reda stručnjaka sa iskustvom u razvoju, preuzimanju/adaptaciji kliničkih vodiča i istaknutih stručnjaka iz oblasti zdravstvene zaštite. Preporučuje se uključivanje korisnika usluga i ostalih zainteresovanih strana (npr. nevladine organizacije) u Komisiju. Komisija donosi poslovnik o radu. Mandat Komisije traje četiri godine od dana imenovanja. Za obavljanje administrativno-tehničkih poslova Komisije imenuje se sekretar.

Osnovna uloga Komisije je da sagleda i napravi mapiranje prednosti i nedostataka u razvoju ili adaptaciji kliničkih vodiča na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija BiH). Komisija vrši izbor i selekciju tema za razvoj/adaptaciju kliničkog vodiča u skladu sa definisanim prioritetima i na osnovu definisanih kriterija, a na osnovu podnesenih inicijativa po proceduri opisanoj u ovom Okviru. Komisija je dužna da vodi registar kliničkih vodiča, koji se objavljuje i redovno ažurira na internet stranici AKAZ-a.

Komisija može da koristi sve dostupne resurse institucija i svih potencijalnih aktera u sistemu zdravstvene zaštite u svrhu izbora i selekcije tema za razvoj/adaptaciju kliničkih vodiča. Komisija provodi reviziju postojećih kliničkih vodiča nakon isteka od pet godina od objave.

Komisija posebno vodi računa o postojanju sukoba interesa i izjavama o povjerljivosti.

Članovi Komisije moraju biti u toku sa razvojem novih metodologija kad je riječ o razvoju i preuzimanju/adaptaciji kliničkih vodiča.

Definisane prioritete za izradu, preuzimanje ili adaptaciju vodiča Komisija, putem direktora AKAZ-a, dostavlja federalnom ministru zdravstva na prethodnu saglasnost. Ukoliko se na te prioritete pribavi saglasnost federalnog ministra zdravstva, u skladu sa propisima o sistemu poboljšanja kvalitete, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, Komisija daje prijedlog direktoru AKAZ-a za imenovanje posebnih radnih grupa koje će biti zadužene za razvoj, preuzimanje i/ili adaptaciju konkretnih, pojedinačnih kliničkih vodiča.

B. Radna grupa za razvoj, preuzimanje i/ili adaptaciju kliničkih vodiča

Radnu grupu za razvoj, preuzimanje i/ili adaptaciju kliničkih vodiča (u daljnjem tekstu: Radna grupa) imenuje direktor AKAZ-a. Radna grupa ima najmanje pet članova koji se biraju iz reda stručnjaka sa iskustvom u razvoju, preuzimanju/adaptaciji kliničkih vodiča i istaknutih stručnjaka iz oblasti zdravstvene zaštite, i to iz discipline/a na koje se klinički vodič odnosi. Obavezno je uključivanje korisnika usluga i ostalih zainteresovanih strana (npr. nevladine organizacije). Broj članova Radne grupe prilagođava se opsegu posla, ali ne može biti manji od pet. Radna grupa se imenuje *ad hoc* – za svaki klinički vodič posebno. Za obavljanje administrativno-tehničkih poslova Radne grupe imenuje se sekretar. O imenovanju Radne grupe direktor AKAZ-a je dužan da obavijesti Federalno ministarstvo zdravstva.

Osnovna uloga Radne grupe je da razvije, preuzme i/ili adaptira klinički vodič.

Ukoliko se odluči na adaptaciju kliničkog vodiča, Radna grupa ima sljedeće zadatke:

- Pretraga i pregled postojećih vodiča
- Ocjena i selekcija izabranih vodiča
- Pisanje/adaptacija vodiča
- Usklađivanje vodiča u skladu sa komentarima
- Revizija vodiča

C. Vremenski okvir za razvoj/adaptaciju vodiča

Razvoj vodiča *de novo* traje između 2 i 3 godine (24-36 mjeseci). Adaptacija vodiča, sa druge strane, traje između 12 i 18 mjeseci, s obzirom na to da je većina literature ranije identifikovana i analizirana.

Ovo ne uključuje vrijeme potrebno za odabir teme, već vrijeme od momenta kada je Komisija odlučila da će se razvijati ili adaptirati klinički vodič.

Vremenski okviri za razvoj i adaptaciju vodiča prikazani su u tabeli 1. i 2.

Tabela 1. *Vremenski okvir za razvoj kliničkih vodiča de novo*

VRIJEME	36 MJESECI			
	6 mjeseci	3 mjeseca	13 mjeseci	14 mjeseci
KORACI U RAZVOJU VODIČA	Formalno uspostavljanje komisije			
		Preliminarna faza		
			Faza pisanja vodiča	
				Finalna faza

Tabela 2. Vremenski okvir za adaptaciju kliničkih vodiča

VRJEME	36 MJESECI			
	3 mjeseca	1 mjesec	9 mjeseci	5 mjeseci
KORACI U RAZVOJU VODIČA	Formalno uspostavljanje komisije			
		Preliminarna faza		
			Faza adaptacije vodiča	
				Finalna faza

D. Finansiranje razvoja/adaptacije vodiča

Ne postoji uspješan program razvoja i adaptacije kliničkih vodiča bez odgovarajuće alokacije resursa u tu svrhu. Izvori finansiranja za izradu, predstavljanje i distribuciju vodiča trebaju biti, u pravilu, obezbijeđeni iz sredstava Budžeta Federacije BiH, u dijelu koji se odnosi na AKAZ. Drugi izvori finansiranja mogu se koristiti za ovu namjenu, bez uticaja na sadržaj ili preporuke u vodičima, ukoliko je to dio saradnje Federalnog ministarstva zdravstva i AKAZ-a sa partnerskim organizacijama/institucijama/ustanovama.

Članovi Komisije i Radne grupe mogu imati naknadu za svoj rad, a koja se osigurava iz više različitih izvora. Jedna od mogućnosti je učešće zavoda zdravstvenog osiguranja. Kantonalni zavodi zdravstvenog osiguranja i Federalni zavod za zdravstveno osiguranje i reosiguranje imaju obavezu da kroz ugovore sa zdravstvenim ustanovama odrede i nivo kvaliteta zdravstvenih usluga za osigurana lica. Razvoj kliničkih vodiča, u skladu sa Zakonom o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu propisuje spada u naročitu djelatnost Agencije koja je ovlaštena da koordinira, prikuplja, razvija i usvaja optimalne organizacijske i kliničke standarde, uključujući i kliničke vodilje i indikatore izvedbe. U širem smislu, izrada kliničkih vodiča pripada ovoj namjeni. Osim toga, izvori finansiranja mogu biti i različiti programi saradnje Agencije i Federalnog ministarstva zdravstva sa partnerima čija je djelatnost usmjerena na jačanje sigurnosti i kvalitete zdravstvenih usluga, i sl.

III Koraci u procesu razvoja/adaptacije kliničkih vodiča:

A. Odabir teme

Inicijativu za razvoj/adaptaciju kliničkih vodiča mogu pokrenuti: Komisija, zdravstvene ustanove, komore u zdravstvu, udruženja profesionalaca uposlenih u zdravstvu, udruženja građana, a na osnovu popunjenog formulara za prijavu teme. Formular za prijavu teme nalazi se u **Prilogu 1**.

Proces odabira teme je sljedeći:

- Popunjene formulare za prijavu teme prikuplja sekretar Komisije i priprema za sastanak Komisije,
- Na osnovu zaprimljenih zahtjeva pravi se lista mogućih tema,
- Komisija, na osnovu kriterijuma za odabir teme, pravi spisak prioriteta.

Formular za prijavu teme treba da sadrži:

1. Sažetak kliničkih problema i ishoda koje treba riješiti
2. Podatke o grupi ili instituciji koja predlaže razvoj vodiča
3. Kratak opis kliničke teme za koju se predlaže vodič
4. Dokaze o varijacijama u praksi i upravljanju stanjem/bolešću, uključujući statističke podatke Zavoda za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine kad god je to primjenjivo
5. Procjenu mogućih uticaja na resurse koji će nastati razvojem/adaptacijom i uspješnom implementacijom vodiča
6. Identifikaciju grupe pacijenata na koju će se primijeniti vodič
7. Identifikaciju nivoa zdravstvene zaštite na koje će se vodič primjenjivati (primarni, sekundarni ili tercijarni nivo zdravstvene zaštite ili svi nivoi)
8. Identifikaciju zdravstvenih profesionalaca koje treba uključiti u razvoj/adaptaciju vodiča
9. Navođenje postojećih dokaza na koje vodič treba da se osloni, uključujući detalje bilo kojih postojećih vodiča ili sistematskih pregleda u navedenoj zdravstvenoj oblasti

Kriteriji za odabir teme za razvoj/adaptaciju vodiča obuhvataju:

- Zdravstvene oblasti u kojima postoje velike razlike u praksi i/ili ishodima liječenja, područja koja su neizvjesna u pogledu postojećih medicinskih procedura s velikim varijacijama u praksi i ishodima liječenja,
- Stanja kod kojih su dokazani efikasni tretmani u vezi sa smanjenjem mortaliteta i morbiditeta (glavnih uzroka morbiditeta i mortaliteta za datu populacionu grupu), odnosno oblasti i teme za koje već postoje dokazi da odgovarajuće procedure smanjuju morbiditet i mortalitet i poboljšavaju zdravstvene ishode,
- Bolesti i/ili intervencije u vezi sa značajnim rizicima i troškovima (područja koja hitno traže uštede u resursima),
- Stanja/bolesti koja su kao prioriteti navedeni u strateškim dokumentima Vlade Federacije BiH, odnosno Federalnog ministarstva zdravstva,
- Uočena potreba za vodičima na koju ukazuje zdravstveni sistem i/ili relevantni ključni učesnici procesa.

Kako bi se od tema koje odgovaraju kriterijima za odabir teme, odabrala ona koja ima najveći prioritet, koristi se formular za izbor i prioritizaciju teme za razvoj/adaptaciju vodiča. Formular za izbor i prioritizaciju teme nalazi se u **Prilogu 2**.

Nakon što je odabrana tema, Komisija razmatra da li klinički vodič treba razvijati *de novo*, preuzeti ili adaptirati.

Kao što je ranije navedeno, razvoj kliničkog vodiča *de novo* je proces koji zahtijeva značajne ljudske resurse, vrijeme (2-3 godine), tehnička znanja (naročito znanja vezana za informacione tehnologije zbog pristupa, pretrage i sumiranja velikog broja dokaza iz literature), finansijske resurse (za troškove razvoja, implementaciju, spoljašnji pregled, reviziju itd.).

Preuzimanje kliničkog vodiča (u cijelosti) podrazumijeva obavezivanje na implementaciju preporuka tačno onako kako su predložene u originalnom kliničkom vodiču, bez ikakve izmjene, u novom okruženju. Jedino, drugačije u odnosu na originalni klinički vodič može biti prevod na lokalni jezik. Preuzimanje kliničkog vodiča podrazumijeva da je kontekst u kom će se primjenjivati klinički vodič isti ili veoma sličan kao što je u zemlji u kojoj je razvijan (sličan zdravstveni sistem, slična ekonomija, sa pretpostavkom da će preporuke biti jednako primjenjive, relevantne i efektivne, i da će dovesti do željenih ishoda, kao što bi bile u zemlji u kojoj je razvijan). S obzirom na to da se kontekst zemalja u kojima se klinički vodiči razvijaju i zemalja u kojima će se primjenjivati mogu bitno razlikovati (naročito onih sa ograničenim resursima), preuzimanje vodiča u velikom broju slučajeva nije moguće.

Zbog toga u mnogim zemljama postoji interes za proces adaptacije kliničkog vodiča. Adaptacija kliničkog vodiča je sistematski pristup razmatranju korištenja i/ili modifikacije kliničkog vodiča razvijenog u jednom kulturološkom ili organizacionom kontekstu za primjenu u različitom kontekstu. Kao što je već navedeno, klinički vodiči razvijeni u jednom okruženju ne moraju nužno odgovarati drugom bez određenih modifikacija. Kulturološke i organizacione razlike između zemalja mogu voditi ka legitimnim varijacijama u preporukama, čak i kada su dokazi identični. Adaptacija vodiča, prema tome, podrazumijeva razmatranje koje preporuke iz originalnog vodiča mogu biti primijenjene na lokalni kontekst, a koje preporuke trebaju biti promijenjene tako da budu primjenjive na lokalnu problematiku.

Proces adaptacije kliničkih vodiča ima svoje prednosti i nedostatke, kao što je prikazano u **Tabeli 3**.

Tabela 3. *Prednosti i nedostaci adaptacije kliničkih vodiča*

PREDNOSTI ADAPTACIJE	NEDOSTACI ADAPTACIJE
Kraće vrijeme potrebno za izradu kliničkog vodiča u odnosu na razvoj vodiča <i>de novo</i> , što je od značaja ako se radi o važnoj i aktuelnoj temi	Neke ažurirane informacije ne mogu biti uključene
Preporuke mogu oslikavati okolnosti u ciljanom okruženju, uključujući zdravstvene potrebe, politike i izvore	Klinička pitanja koja su važna lokalno možda nisu obrađena u originalnom kliničkom vodiču
Zahtijeva manje tehničkih znanja od razvoja kliničkog vodiča <i>de novo</i> , jer potpuna pretraga i pregled literature nisu potrebni	Ne uključuje sve zainteresovane strane u proces, što može dovesti do barijera u implementaciji
Zahtijeva manje finansijskih resursa od razvoja kliničkog vodiča <i>de novo</i>	Postojeći klinički vodiči se koriste u različitim zdravstvenim sistemima, što može adaptaciju učiniti neodgovarajućom
	Odgovarajući klinički vodič možda neće biti pronađen, a postojeći vodiči možda neće imati veliku jačinu dokaza

B. Adaptacija vodiča (adaptacija i diseminacija)

Proces adaptacije kliničkih vodiča za kliničku praksu sprovodi se najčešće prema ADAPTE metodologiji i kako je navedeno u ADAPTE priručniku za adaptaciju vodiča³, sastoji se od tri faze: preliminarnе faze, faze adaptacije i finalne faze.

Šematski kratki pregled ADAPTE procesa predstavljen je u **Tabeli 4.**

Tabela 4. Šematski prikaz ADAPTE metodologije

PRELIMINARNA FAZA	PRIPREME ZA ADAPTE PROCES ↓	Pripremanje
FAZA ADAPTACIJE	DEFINISANJE KLINIČKIH PITANJA ↓ PRETRAŽIVANJE VODIČA ↓ PROCJENA VODIČA ↓ ODLUKA I ODABIR ↓ NACRT VODIČA ↓	Opseg i svrha Pretraga Procjena Odlučivanje i odabir Prilagođavanje
FINALNA FAZA	EKSTERNI PREGLED (RECENZIJIA) ↓ PLAN ZA BUDUĆI PREGLED I AŽURIRANJE ↓ FINALNA VERZIJA VODIČA	Spoljašnji pregled Naknadne aktivnosti Završna izrada

Preliminarna faza

U preliminarnoj fazi adaptacije vodiča organizuje se prvi radni **sastanak Radne grupe**, najkasnije mjesec dana od imenovanja.

Na ovom sastanku utvrđuje se način rada, uloge i odgovornosti Komisije, te definišu ključne stavke kao što su:

1. Jasno definisanje naslova kliničkog vodiča
2. Identifikacija i obezbjeđenje potrebnih izvora informacija
3. Procjena izvodljivosti adaptacije
4. Donošenje odluke o primjeni AGREE II instrumenta ili nekog drugog instrumenta za procjenu kvaliteta vodiča
5. Odluka o primjeni tehnika za ocjenu vodiča-DELFI tehnika ili neka druga tehnika

3 <http://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/adaptation/adapte-resource-toolkit-guideline-adaptation-2-0.pdf>

6. Usaglašavanje strukture i formata vodiča
 7. Način donošenja odluka Komisije- konsenzus
 8. Usvajanje radnog plana i vremenskog okvira za adaptaciju vodiča
 9. Upravljanje mogućim sukobima interesa
 10. Regulisanje autorskih prava i odgovornosti
 11. Diseminacija i implementacija vodiča
- **Identifikacija i obezbjeđenje potrebnih izvora informacija.** Proces identifikacije potrebnih izvora informacija podrazumijeva istraživanje raspoloživih već objavljenih vodiča. Prije početka pretrage, potrebno je dogovoriti kriterijume uključenja i isključenja kliničkih vodiča, kao što su godina objavljivanja vodiča (npr. ne stariji od 4 godine), jezik na kom je vodič pisan i slično. Ova faza traje maksimalno mjesec dana i u njoj učestvuju članovi Radne grupe koji su po struci i zvanju kompetentni za predmetnu oblast za koju se izrađuje vodič (kliničari/praktičari).
 - **Procjena izvodljivosti adaptacije.** U slučaju da nije moguće provesti adaptaciju vodiča (nepostojanje vodiča zasnovanog na dokazima na odabranu temu, premalo preporuka koje se mogu primijeniti u lokalnom kontekstu), članovi Radne grupe mogu odlučiti da se razvija klinički vodič *de novo* ili da pregovaraju sa donosiocima odluka o promjeni politika, finansiranja itd, što bi omogućilo da se adaptacija nastavi.
 - **Donošenje odluke o primjeni AGREE II instrumenta ili nekog drugog instrumenta za procjenu kvaliteta vodiča.** Ocjena kvaliteta, konzistentnosti, koherentnosti, prihvatljivosti i primjenjivosti selektovanih izvornih vodiča vrši se pomoću AGREE II⁴ ili nekog drugog instrumenta za te svrhe. Preporuka je se da svaki vodič ocjenjuje od strane najmanje dva nezavisna ocjenjivača, po mogućnosti četiri, jer će to povećati pouzdanost ocjene. Na prvom sastanku Radne grupe potrebno je donijeti odluku koliko i koji članovi će raditi ovu procjenu.
 - **Odluka o primjeni tehnika za ocjenu vodiča-DELFI tehnika ili neka druga tehnika.** Odluka o broju procjena i timu ocjenjivača za izabrane izvorne vodiče, kao i broju ocjenjivača za svaku preporuku/vodič (lideri/ke, članovi/ce) primjenom DELFI tehnike⁵ ili neke druge tehnike. Također, za ocjenu preporuka iz odabranog vodiča za adaptaciju poželjno je uključiti profesionalce specijaliste iz predmetne oblasti (kliničari/praktičari).
 - **Usaglašavanje strukture i formata kliničkog vodiča.** Svaki vodič mora da sadrži uvod, u kome se ističe potreba za vodičem kao i precizno definisanje ciljne grupe korisnika vodiča, odnosno kome je vodič namijenjen, što uključuje pružaoce i korisnike zdravstvenih usluga.

Struktura glavnog dijela vodiča:

- Jasno definisan problem koji se razmatra
- Kratak pregled zaključaka izvedenih na osnovu kritičke analize dostupnih dokaza (EBM)
- Nivo dokaza i ključne reference (ove informacije potvrđuju da date preporuke vode unapređenju ishoda liječenja)
- Step preporuke - stepenovanje na osnovu snage dokaza iz istraživanja o njihovoj djelotvornosti
- Kratka diskusija o ostalim praktičnim pitanjima (npr. Resursi-geografski aspekt koji može

4 <http://www.agreetrust.org/>

5 <https://www.rand.org/topics/delphi-method.html>

uticati na lokalnu implementaciju vodiča, ili izuzetnim tretmanima za koje ne postoji istraživanjima potvrđeni dokazi)

- Za bilo koju detaljniju oblast u vodiču za koju nema primarnih dokaza moguće je navesti „primjeri dobre prakse“, ukoliko Radna grupa utvrdi da je važno dati uputstvo
- Kratak osvrt na finasijsku reviziju odnosno finasijski uticaj primjene vodiča
- Indikatori za monitoring i evaluaciju primjene vodiča
- Šematski prikaz ključnih referenci i preporuka, algoritam

Format vodiča, u skladu sa odlukom Radne grupe, može da bude:

- Prošireni format sa maksimalno 50 strana čistog teksta
 - Skraćena verzija sa maksimalno 25 strana čistog teksta
 - Džepno izdanje (sažete reference i ključne preporuke)
- **Način donošenja odluka.** Preporuka je da se odluke unutar Radne grupe donose na osnovu konsenzusa (formalnog ili neformalnog), odnosno, jednoglasno prihvatanje ili neprihvatanje odluke od strane svih članova. Također, dogovara se o načinu na koji će proces donošenja odluka biti naveden u finalnom dokumentu.
 - **Usvajanje radnog plana i vremenskog okvira za adaptaciju vodiča.** U cilju efikasnijeg rada Radne grupe neophodno je napraviti plan rada sa vremenskim okvirima. Vremenski okvir zavisiće od broja odabranih izvornih vodiča, njihovog kvaliteta i upotrebljivosti, kao i razmjera razlika bilo koje vrste u kulturnim i organizacionim odlikama između konteksta vodiča i ciljnog konteksta. Preporuka je da se vremenski okvir i definisane aktivnosti naprave u formi tabele.
 - **Upravljanje mogućim sukobima interesa.** Svi članovi Radne grupe treba da potpišu izjavu o mogućim sukobima interesa koji su uticali na formiranje preporuka u vodičima. Članovi Radne grupe potpisuju izjavu prije početka rada na adaptaciji vodiča.
 - **Regulisanje autorskih prava i odgovornosti.** Nakon donošenja odluke i odabira vodiča koji će se adaptirati potrebno je tražiti i dobiti saglasnost autora izvornog vodiča. Također, potrebno je donijeti odluku ko će, u okviru radne grupe, pisati radnu verziju adaptiranog vodiča, finalni izvještaj, te se dogovoriti o principima autorstva. Potrebno je dogovoriti redoslijed autora (npr. ime člana radne grupe odgovornog za pisanje adaptiranog vodiča, predsjednika radne grupe, članova radne grupe). Grupno autorstvo također dolazi u obzir.

Faza adaptacije

- **Prikupljanje kliničkih pitanja koja će biti obrađena u vodiču.** Prvi korak u adaptaciji vodiča predstavlja identifikovanje ključnih kliničkih pitanja koja će biti obrađena u vodiču. Ovu aktivnost sprovode članovi Radne grupe čije je zanimanje usko vezano za predmetnu oblast vodiča. Klinička pitanja bi trebalo da budu definisana na osnovu slijedećih kriterija:
 1. Populacije pacijenata
 2. Karakteristike bolesti ili stanja
 3. Intervencije (ili dijagnostički testovi) koji su od interesa za vodič
 4. Očekivani zdravstveni ishodi (npr. zdravstveni ishodi za pacijenata, ishodi vezani za zdravstveni sistem, javno-zdravstveni ishodi)

5. Stručna ciljna grupa kojoj je vodič namijenjen

6. Okolnosti zdravstvene zaštite i kontekst u kojima će se vodič primjenjivati

Odabir ključnih kliničkih pitanja je u potpunosti odgovornost Radne grupe koja mora primijeniti svoje znanje i iskustvo tako da postavljena pitanja adekvatno pokrivaju oblast koju klinički vodič obrađuje. Definisane grupe jasnih i konciznih kliničkih pitanja je od velikog značaja za uspješnu realizaciju razvoja vodiča. U pogledu broja kliničkih pitanja koja mogu biti obrađena u jednom vodiču važno je biti svjestan da veliki broj pitanja može dovesti do preopširnosti vodiča i predstavljati veliko opterećenje za članove Radne grupe što bi se moglo odraziti na kvalitet rada. Ukoliko broj kliničkih pitanja prelazi 40, potrebno je preispitati ili redefinisati opseg vodiča. Ova aktivnost u toku adaptacije vodiča traje mjesec dana.

- **Definisanje tematske oblasti/opsega.** Na osnovu definisanih ključnih kliničkih pitanja potrebno je definisati i opseg vodiča. Prilikom definisanja opsega predmetnog vodiča potrebno je jasno definisati populaciju koja će biti uključena ili isključena, stručnjake kojima će vodič biti namijenjen, sistem zdravstvene zaštite u kom će se vodič primjenjivati, dijagnostičkim i terapijskim intervencijama i tretmanima koji će biti uključeni ili isključeni. Pored toga neophodno je napraviti selekciju ključnih kliničkih pitanja (dijagnoza/prognoza/intervencija/pružanje usluge/obuke/ekonomski aspekti) koja će biti obrađena u skladu sa definisanim opsegom vodiča.

Također je potrebno sagledati i epidemiološku pozadinu na svjetskom i lokalnom nivou vezano za relevantnu temu (kakva je incidenca i prevalenca obolijevanja od predmetne bolesti, kolika je učestalost pojave određene komplikacije, kakvi su ishodi i sl.).

Na osnovu raspoloživih epidemioloških parametara i njihovih finasijskih reperkusija Radna grupa bi trebala da sagleda i donese odluku o opravdanosti izrade/adaptacije relevantnog vodiča.

Kada su svi navedeni segmenti zadovoljeni, pristupa se izradi radne verzije obima/opsega vodiča koja se prosljeđuje svim članovima Radne grupe na komentare, na osnovu kojih se izrađuje konačni opseg. Ova aktivnost traje jedan mjesec i u njoj učestvuju svi članovi radne grupe.

- **Pretraživanje i selekcija dostupnih vodiča.** U procesu pronalaženja i selektovanja dostupnih vodiča (smjernice iz postojećih izvora, drugi ključni dokumenti) te selektovanja potencijalnih vodiča za adaptaciju, učestvuju svi članovi Radne grupe, a vrijeme potrebno za ovu aktivnost ne bi trebalo da je duže od mjesec dana.

Selekcija vodiča na osnovu definisanih odluka o uključenju/isključenju vodiča, zasnovanih na procentu odgovora koje daju na postavljena ključna pitanja vrše najmanje 4 člana Radne grupe.

Prije početka pretrage, potrebno je dogovoriti kriterije uključenja i isključenja, vodeći pri tome računa o godini razvijanja vodiča (ne može biti stariji od 4 godine), jezika na kom je vodič pisan, radnoj grupi koja je razvijala vodič i slično. Ova faza traje maksimalno mjesec dana i u njoj učestvuju članovi Radne grupe koji su po struci i zvanju kompetentni za predmetnu oblast za koju se izrađuje vodič (kliničari/praktičari).

- **Pregled selektovanih vodiča.** U ovom koraku biraju se vodiči koji će se dalje ocjenjivati. Selektovani vodiči treba da jasno odgovaraju na klinička pitanja od interesa i da odgovaraju

odabranim kriterijima uključenja i isključenja. Ukoliko postojeći selektovani vodiči ne odgovaraju u potpunosti na klinička pitanja, Radna grupa treba donijeti odluke o prilagođavanju odabrane teme postojećim vodičima, modifikaciji kliničkih pitanja ili pretrazi (*systematic reviews*) aktuelnih naučnih radova i pisanju sopstvenih preporuka na osnovu toga.

- **Procjena kvaliteta selektovanih vodiča.** Procjena kvaliteta selektovanih vodiča upotrebom AGREE II instrumenta ili nekog drugog instrumenta za tu namjenu od strane individualnih procjenjivača i konačni zbirni rezultati AGREE II ocjene, je osnova za izbor vodiča koji će se adaptirati. Ova faza traje maksimalno mjesec dana nakon selekcije izvornih vodiča koji u zadovoljavajućem procentu daju odgovore na definisana odabrana klinička pitanja.
- **Priprema, organizacija i sprovođenje procjene prihvatljivosti/primjenjivosti preporuka preuzetih iz odabranog vodiča primjenom DELFI tehnike ili neke druge tehnike.** Pripremu i organizaciju provođenja procjene prihvatljivosti preporuka preuzetih iz odabranog vodiča radi metodolog ili član Radne grupe koji je obučen i poznaje DELFI tehniku ili neku drugu tehniku za tu namjenu. Samu procjenu prihvatljivosti preporuka iz odabranog vodiča vrše najmanje 4 člana koji su po specijalisti iz predmetne oblasti za koji se radi vodič. Za ovu aktivnost potrebno je planirati dva mjeseca.
- **Izrada nacrtu vodiča.** Pisanje inicijalnog nacrtu vodiča, zatim usaglašavanje teksta, prikupljanje i obrada komentara svih članova radne grupe, te donošenje nacrtu vodiča je aktivnost u kojem učestvuju svi članovi Radne grupe. Ova aktivnost traje maksimalno tri mjeseca.

Finalna faza

- **Eksterni pregled.** Ova faza podrazumijeva slanje nacrtu vodiča na pregled eksternim/spoljašnjim recenzentima, ali i drugim interesnim grupama (ukoliko postoje), prepravljanje nacrtu u skladu sa recenzijama i komentarima, te pisanje finalnog vodiča. Nacrt vodiča obavezno se dostavlja na uvid i komentare članovima Komisije. Komisija o nacrtu vodiča daje mišljenje. Finalni vodič treba da je odobren od strane svih članova Radne grupe i potpisan od strane predsjednika Radne grupe. Ova aktivnost traje tri mjeseca.
- **Plan za reviziju i ažuriranje.** Prije publikacije vodiča i početka implementacije potrebno je napraviti plan u vezi sa aktivnostima nakon njegove finalizacije koji se tiče ažuriranja i revizije vodiča u skladu sa novim smjernicama i dokazima. Ova aktivnost traje jedan mjesec.
- **Finalna verzija vodiča.** Službeno odobrenje na klinički vodič daje direktor AKAZ-a, na prijedlog Komisije i uz prethodno pribavljenu saglasnost federalnog ministra zdravstva. Nakon dobijanja službenog odobrenja i saglasnosti, vodič postaje spreman za zvaničnu objavu. Ova aktivnost traje jedan mjesec.
- **Objavlivanje vodiča.** Objavlivanje vodiča je postupak koji provodi AKAZ ili Federalno ministarstvo zdravstva ili neko drugo tijelo imenovano od strane AKAZ-a. Klinički vodič se objavljuje na internet stranici AKAZ-a i Federalnog ministarstva zdravstva.
- **Diseminacija vodiča.** Nakon objave vodiča, tijelo imenovano od strane AKAZ-a vrši diseminaciju svim ciljnim grupama korisnika. Za predstavljanje vodiča odgovorna je Radna grupa. O načinu diseminacije vodiča obavezno se obavještava Komisija i Federalno ministarstvo zdravstva.

Prilog 1. Formular za prijavu teme

Predloženi naslov kliničkog vodiča: _____

Naziv udruženja/institucije/ustanove koja predlaže razvoj kliničkog vodiča:

Kontakt osoba:

Adresa:

E-mail:

Telefonski broj:

Kratak opis kliničke teme za koju se predlaže klinički vodič:

Dokaz o varijacijama u praksi i upravljanju stanjem/bolešću u vezi sa temom:

Procjena mogućih implikacija na resurse koja će nastati razvojem i uspješnom implementacijom vodiča:

Na koje grupe pacijenata će se primjenjivati klinički vodič:

Na kojem nivou zdravstvene zaštite će se vodič primjenjivati (primarni, sekundarni ili tercijarni nivo zdravstvene zaštite ili svi nivoi zdravstvene zaštite):

Identifikacija zdravstvenih profesionalaca koje treba uključiti u razvoj kliničkog vodiča:

Navedite postojeće dokaze na koje klinički vodič treba da se osloni, uključujući detalje bilo kojih postojećih kliničkih vodiča ili sistematskih pregleda u tom polju:

Sažetak kliničkih problema i ishoda koje treba riješiti:

Datum: _____

Potpis: _____

Prilog 2. Formular za izbor i prioritizaciju teme

NASLOV TEME _____

KRITERIJUM	PODUDARANJE SA TEMOM
Da li je ova oblast povezana sa visokim mortalitetom?	
Da li je ova oblast povezana sa visokim morbiditetom?	
Da li bi poboljšanja u liječenju/njezi smanjila mortalitet?	
Da li bi poboljšanja u liječenju/njezi smanjila morbiditet?	
Kolika je učestalost problema među lokalnim stanovništvom?	
Šta je dokaz za trenutnu suboptimalnu njegu/liječenje?	
Postoji li trenutno prihvaćeno liječenje/upravljanje bolešću?	
Je li liječenje/upravljanje bolešću standardizovano na nivou entiteta	
Postoji li više od jednog tretmana /upravljanja u primjeni?	
Da li postoje implikacije na resurse ako se tretman/upravljanje bolešću promijeni?Uzmite u obzir ljude, opremu, vještine i troškove	
Da li postoje implikacije na resurse ako se tretman/upravljanje bolešću NE promijeni?	
Da li je ovo važna oblast za specijalnost?	
Da li je bilo kakav novi dokaz objavljen u skorije vrijeme?	
Da li se bilo kakav novi dokaz očekuje u narednih 6 mjeseci?	
Da li je obezbijeđeno finansiranje za razvoj/adaptaciju?	

Napomena: Za svaku predloženu temu, uzmite u obzir koliko dobro odgovara svakom od navedenih kriterija za selekciju.

Preporuka grupe može biti:

- Prioritet za razvoj/adaptaciju
- Jaka podrška, ali nije prioritet
- Nešto podrške, ali ne ispunjava sve kriterije
- Slaba podrška
- Razvoj/adaptacija nije podržana

U izradi ovog Vodiča su učestvovali:

Mr sci med. Savka Štrbac, doktor medicine

Vesna Vujić Aleksić, doktor medicine

Doc. dr sci med. Ahmed Novo, doktor medicine

Zoran Riđanović, doktor medicine

U reviziji ovog Vodiča su učestvovali:

Prim. dr. Marina Bera

Adisa Mehić, dipl. iur



Zahvaljujemo Populacionom fondu Ujedinjenih nacija (UNFPA) u BiH, koji je prepoznao potrebu za izradom vodiča „Okvir za razvoj i adaptaciju kliničkih vodiča“ . UNFPA podržava primjenu ovog Vodiča u razvoju i adaptaciji kliničkih vodiča zasnovanih na dokazima u svrhu unapređenja kvaliteta zdravstvene zaštite u oblasti seksualnog i reproduktivnog zdravlja, sa posebnim akcentom na zdravlju trudnica i porodilja.

UNFPA je vodeća agencija Ujedinjenih nacija u oblasti unapređenja seksualnog i reproduktivnog zdravlja i reproduktivnih prava čija kancelarija u Bosni i Hercegovini kontinuirano podržava Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite u Vladi Republike Srpske i Federalno ministarstvo zdravstva u izgradnji društva u kojem je svaka trudnoća željena, svaki porod siguran i u kojem je svaka mlada osoba u mogućnosti ostvariti svoj potencijal.

