

Методика за разработване на Ръководство за
добра медицинска практика основано на
доказателства

Доц. Златица Петрова
Експерт -БЛС

МОТИВИ

Многообразието на практиките и лекарите налагат изготвянето, **освен на общи** Правила за добра медицинска практика и **такива по отделните** медицински специалности.

Правилата за добра медицинска практика позволяват на лекаря във всеки един момент да **обясни и обоснове действията и решенията си**, когато възникнат въпроси или съмнения при практикуването на медицинската професия.

Правилата за добра медицинска практика (ПДМП)

съответстват на етичните принципи от Хелзинкската декларация, Европейската харта за правата на пациентите, Кодекса за професионална етика на българските лекари и други международно признати документи за

автономност, полезност, безвредност и справедливост.

Съответствие на ОПДМП

Разработени са в съответствие със **Закона за здравето**, **Закона за лечебните заведения** и **Закона за съсловните организации** на лекарите и на лекарите по дентална медицина и е съобразен с утвърдения световен и европейски опит и с националната специфика.

Добра медицинска практика:

Правилата за добра медицинска практика разкриват **дължимото** поведение на лекаря при зачитане **правата и достойнството** на гражданите.

Основни принципи на ДМП

- **професионален интегритет/компетентност**, гарантиращи най-доброто качество и безопасност при превенция, диагностика и лечение за съответните условия.
- **комуникативни умения;**
- **етично поведение;**
- **достойно отношение към пациентите;**
- **умения за работа в екип.**

Какво съдържат ОДМП

- Поддържане на добра медицинска практика
- Преподаване и обучение, преценяване и оценяване
- Взаимоотношения с пациента
- Професионални взаимоотношения
- Почтеност
- Здравето на лекаря

Заповед РД 28-256 от 25.11.2013 на МЗ за утвърждаване на ОПДМП

- Правилата са **задължителни** за всички лекари , упражняващи медицинска професия на територията на Р. България.
- **Контролът** по спазване на ОПДМП се осъществява от **БЛС**.
- За **неспазване** на ОПДМП лекарите се наказват по реда на **ЗСОЛЛДМ**

По смисъла на тези правила

- „Ръководство за добра медицинска практика“ е съвкупност от препоръчителни правила за поведение при диагностична и лечебна дейност, което систематизира разработени твърдения, подпомагащи лекарите за вземане на решения при диагностиката и лечението на пациентите, и необходимата грижа при специфични клинични обстоятелства.
- Основават се на практиката, базирана на съчетание от най-добрите научни доказателства с клиничната експертиза и правата на пациента.
- Ръководствата могат да бъдат изработвани по специалности, по специализирани интердисциплинарни и диагностично-лечебни дейности, по нозологични единици. Съставят се от дружествата по съответната специалност, в съответствие с номенклатурата на специалностите в системата на здравеопазването.
- Ръководствата за добра медицинска практика имат за цел да се подобри качеството на здравеопазването, да се намали използването на ненужни, неефективни или вредни интервенции и да улесни лечението на пациентите при максимални шансове за успех, при минимален за тях риск и на приемлива цена.

В широката рубрика на **стандартите** се разбира:
практически ръководства или клинични протоколи,
включително и клиничните пътеки, административни
процедури или стандартни оперативни процедури,
продуктови спецификации или стандарти за
представяне.

термини

Практическите ръководства, понякога наричани **клинични протоколи** или практически параметри, дефинират как да се изпълняват клиничните процеси, например антенаталните грижи.

Ръководствата се дефинират като, *“систематично разработвани твърдения, които помагат на лекарите за вземане на решения относно пациентите, за необходимата грижа при специфични клинични обстоятелства”*.

Идентифицирани са пет различни вида ръководства:

- **Ръководство за най-добра практика:** “систематично разработени твърдения за подпомагане на лекаря и пациента при вземането на решения относно подходящите здравни или инвалидни грижи при специфичните обстоятелства, като се вземат предвид **доказателствата за ефективност**”.
- **Протокол:** „специфични ръководства, които трябва да бъдат следвани детайлно с минимална промяна”. Протоколните ръководства се използват **във високо-рискови сфери** (например реанимация), или когато законите регулират практиката (например съдебна психиатрия).
- **Ръководство, базирано на консенсус:** Най-често срещаната форма на ръководство разработено от група експерти, постигнали консенсус.
- **Ръководство, базирано на доказателства:** Разработен след систематично възстановяване и оценка на информацията от литературата.
- **Ръководство, базирано на изрични доказателства:** Разработено като ръководството, базирано на доказателства, „ **но също така осмисля здравните резултати (преимущества, вреди, употреба и разходи) след промяната на практиката върху определено население**”.

***Ръководство за клинична практика,
основано на доказателства
Evidence-based clinical practice
guidelines***

Клинично ръководство, основано на доказателства

Системно разработено становище, което да подпомага решенията на лекари и пациенти за най-подходящи медицински подходи в специфични клинични обстоятелства.

Терминът **основано на доказателства** означава безпристрастен системен преглед на най-достоверни резултати от клинични проучвания, с най-висока стойност за доказателства и препоръки.

Най-използвани системи за оценка на данни от клинични проучвания са: (1) *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)*, (2) *Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM)*, (3) *US Preventive Services Task Force (USPSTF)* и др.:

4 степени на препоръчителност според 4 нива на доказателственост.

Клинично ръководство, основано на доказателства

Правейки преглед на голямо количество литература, **насърчава добрата клинична** практика чрез обективна и основана на доказателства серия от препоръки за специфични клинични проблеми.

Спестява на практикуващите лекари труда за четене и оценяване на цялата информация, публикувана в областта на дадена специалност.

Защо Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM)

- CEBM е **най-наскоро** обновената система (2011).
- Съдържа **диференцирани раздели** за диагноза, лечение, прогноза и скрининг.
- Използвана е в **повечето** европейски ръководства.

Експертно консенсусно ръководство

Характерни практически клинични препоръки, основани на проучване на мнение на експерти и съдържащи неговите количествени резултати.

Терминът **консенсусно** означава базиране на научни изследвания и клинични познания, излизащи извън рамките на някои други насоки, във вид на важно допълнение към клинична литература за диагноза и лечение.

Количественото определяне на становища на голяма експертна група е много **по-надеждно**, отколкото становища на малък експертен борд.

Експертно консенсусно ръководство

- **Не използва системи** за оценка на данни от клинични проучвания (нива на доказателственост и степени на препоръчителност).
- **Използва алгоритъм**, който последователно идентифицира ключови клинични моменти, маркира клинични въпроси, разработва писмени въпросници и ги анализира с оценъчна 9-точкова скала (RAND Corporation) за установяване на експертен консенсус.

Методика

Подходът е мултидисциплинарен

Ръководството за клинично поведение прие основано на доказателства и е структурирано в раздела. Всеки от тях е съставен най-малко от двама експерта, съдържа резюмиран литературен обзор върху съответния проблем и изцяло се позовава на медицина, основана на доказателства.

В края на всеки раздел са **дефинирани препоръки**, описани с четири степени на препоръчителност (**A, B, C и D**) според Оксфордския център за медицина, основана на доказателства (CEBM), и към тях са добавени акценти за добра практика.

Нива на доказателственост

Ниво

Тип на оказателство

- **1** Доказателство, получено от **системен обзор или рандомизирани проучвания.**
- **2** Доказателство, получено от **отделно рандомизирано проучване или наблюдателно проучване с драматичен ефект.**
- **3** Доказателство, получено от **нерандомизирани контролирани кохортни проучвания.**
- **4** Доказателство, получено от **сери на случаи, контроли на случаи или исторически контролирани проучвания.**
- **5** Аргументи, основани на **рутинна практика.**

Степени на препоръчителност

Степен Съвместимост с ниво на доказателственост

- A** Съвместима с проучвания с ниво на доказателственост 1.
- B** Съвместима с проучвания с ниво на доказателственост 2 или 3 *или екстраполации** от проучвания с ниво на доказателственост 1.
- C** Проучвания с ниво на доказателственост 4 *или* екстраполации от проучвания с ниво на доказателственост 2 или 3.
- D** Ниво на доказателственост 5 *или* непоследователни или **неубедителни проучвания на всяко ниво.**
- **Екстраполация** – използване на данни при възможност за клинично значими разлики в сравнение с оригиналната ситуация на проучването.

Акценти за добра практика

- Препоръки за най-добър подход, основани на клиничния опит на експертния борд.

ПРИМЕРНО СЪДЪРЖАНИЕ

- Клинично представяне и маршрут на пациента
- Диагностични изследвания
- Стадиране
- Хирургично поведение
- Лъчелечение
- Системна лекарствена терапия
- Комбинирани терапевтични подходи
- Най добри поддържащи грижи
- Последващо наблюдение
- Профилактика и скрининг

Алгоритъмът е разработен благодарение на :

- разработените клинични ръководства от Националните експертни бордове на конференциите МОРЕ-2010, 2011, 2012, 2013 години. (организатори Българско онкологично дружество, МУ Варна, УМБАЛ “Света Марина”)
- Със съавторството и организационния талант на доц. Д-р Димитър Калев – Национален консултант по онкология и доц. Калева
- Разработени са следните КРДМП :
Поведение при Белодробен карцином
Поведение при Колоректален и анален карцином
Поведение при Простатен карцином
Поведение при Невроендокринни тумори
Поведение при Карцином на гърда
За 2014 г-предстои поведение при Овариален карцином
- Към всяко ръководство са разработени Учебна книга с текстове за продължаващо медицинско обучение

Благодаря за вниманието !!!