

ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ APPLIED MEDICAL RESEARCH

Κλινικά πρωτόκολλα και κλινικές οδηγίες Ζητήματα εφαρμογής τους στην καθημερινή κλινική πράξη

1. Εισαγωγή
2. Υπάρχουσα γνώση και μεθοδολογικές προσεγγίσεις
3. Ζητήματα που αφορούν στην παρακολούθηση της σωστής εφαρμογής των κλινικών πρωτοκόλλων
4. Η εφαρμογή κλινικών πρωτοκόλλων και οδηγιών σε οργανισμούς υγείας στην Ελλάδα
 - 4.1. Κλινική εμπειρία
 - 4.2. Επαφή με τις πρακτικές των ειδικών
 - 4.3. Διαφωνίες με την ορθότητα των κλινικών οδηγιών
 - 4.4. Επιπτώσεις στην κλινική αποτελεσματικότητα
 - 4.5. Οικονομικοί λόγοι
 - 4.6. Εκπαίδευση
 - 4.7. Νομοθετικό πλαίσιο
 - 4.8. Οργάνωση παροχής περίθαλψης
 - 4.9. Οφέλη του ασθενούς
 - 4.10. «Αδράνεια» του συστήματος παροχής περίθαλψης
 - 4.11. Προσωπικοί λόγοι
 - 4.12. Φαρμακευτικές εταιρείες
 - 4.13. Νέες τεχνολογίες
 - 4.14. Λίστες αναμονής

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα κλινικά πρωτόκολλα και οι κλινικές οδηγίες αποτελούν σύνολα προτάσεων και προτροπών που βοηθούν τον ιατρό αλλά και τον ασθενή στη λήψη των βέλτιστων αποφάσεων σε θέματα που αφορούν στην παρεχόμενη ιατρική περίθαλψη. Αποτελούν μια σχετικά πρόσφατη καινοτομία, θεωρούμενη από τους περισσότερους επαγγελματίες υγείας ως ένα πολύ χρήσιμο εργαλείο στην καθημερινή κλινική πράξη σε σχέση με τη λήψη αποφάσεων.¹⁻⁶ Ωστόσο, η εφαρμογή κλινικών πρωτοκόλλων είναι ακόμα πολύ περιορισμένη σε πολλές χώρες, περιλαμβανομένης και της Ελλάδας.⁷⁻¹⁷ Σκοπός αυτής της μελέτης είναι η ανασκόπηση της βιβλιογραφίας σχετικά με τα ζητήματα που αφορούν στην εφαρμογή κλινικών πρωτοκόλλων και στην αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς τους. Επιπλέον, γίνεται προσπάθεια μιας αδρής αντιστοίχισης και σύγκρισης αυτών των δεδομένων με τις ιδιαιτερότητες της ελληνικής πραγματικότητας και τις συνακόλουθες δυσκολίες εισαγωγής και συστηματικής

εφαρμογής των κλινικών πρωτοκόλλων και οδηγιών που αντιμετωπίζονται στη χώρα μας.

2. ΥΠΑΡΧΟΥΣΑ ΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΕΙΣ

Ανασκοπήθηκε η διεθνής βιβλιογραφία μέσα από τις ηλεκτρονικές μηχανές αναζήτησης Pubmed και Google. Οι λέξεις-κλειδιά που χρησιμοποιήθηκαν ήταν: "clinical protocols", "clinical guideline implementation", "clinical indicators", "guideline evaluation". Οι έννοιες των όρων που πραγματεύεται η μελέτη, δηλαδή τα κλινικά πρωτόκολλα και οι κλινικές οδηγίες, δεν είναι εξ ολοκλήρου και από όλους αποδεκτές, σε διεθνές επίπεδο. Μια κλινική οδηγία είναι ένα κείμενο που σκοπό έχει την καθοδήγηση των αποφάσεων και των κριτηρίων σε συγκεκριμένους τομείς της Ιατρικής, καθορισμένο από την προσεκτική ανάλυση των σύγχρονων αποδείξεων ή των τρεχουσών ενδείξεων (evidence-based medicine) από τους ειδικούς, αρμόδιους και

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ 2010, 27(2):264-273
ARCHIVES OF HELLENIC MEDICINE 2010, 27(2):264-273

Ι. Σκαλκίδης,¹
Κ. Νάστος,¹
Ξ. Ζαβιτσάνος²

¹Β' Χειρουργική Κλινική, Πανεπιστήμιο Αθηνών, Αθήνα
²Τμήμα Υγιεινής και Επιδημιολογίας, Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Αθήνα

Clinical protocols and clinical guidelines: Issues related to their applicability in everyday clinical practice

Abstract at the end of the article

Λέξεις ευρητηρίου

Αξιολόγηση οδηγιών
Εφαρμογή κλινικών οδηγιών
Κλινικά πρωτόκολλα
Κλινικοί δείκτες

Υποβλήθηκε 2.2.2009
Εγκρίθηκε 18.2.2009

έγκυρους επιστημονικούς φορείς. Τα κλινικά πρωτόκολλα συνήθως εμπεριέχουν χρήσιμα πρακτικά στοιχεία για την καθημέρα κλινική πράξη.¹⁸⁻²¹ Αναγνωρίζουν, αξιολογούν και συνοψίζουν τις ορθότερες, επικρατέστερες και πειστικότερες αποδείξεις και στοιχεία, καθώς επίσης και τα πλέον πρόσφατα ερευνητικά δεδομένα που αφορούν στην πρόληψη, στη διάγνωση, στην πρόγνωση, στη θεραπεία, στην ασφάλεια, στη σχέση κινδύνου/οφέλους, καθώς και στην κλινική και την οικονομική αποτελεσματικότητα των διαγνωστικών και των θεραπευτικών παρεμβάσεων που εφαρμόζονται στην άσκηση της σύγχρονης Ιατρικής.^{22,23} Τέλος, άπτονται καίριων ζητημάτων που αφορούν στην καθημερινή κλινική πρακτική και στις πιθανότερες επιλογές της ιατρικής παρέμβασης και τις επιπτώσεις τους. Με τον τρόπο αυτόν, τα κλινικά πρωτόκολλα και οι κλινικές οδηγίες, συμπληρώνοντας την κλινική εμπειρία και επιστημονική κρίση των ιατρών, συνεπικουρούν στη λήψη των ιατρικών αποφάσεων και τις συνέπειές τους. Σε πολλές περιπτώσεις κλινικών οδηγιών οι διάφορες θεραπευτικές επιλογές είναι κατηγοριοποιημένες, ώστε να βοηθηθούν οι ιατροί στην επιλογή της καταλληλότερης θεραπείας για τον ασθενή τους.²⁴⁻²⁶

Οι στόχοι των κλινικών οδηγιών και των πρωτοκόλλων είναι πολλαπλοί. Αφορούν στους ιατρούς, στους ασθενείς και στο ευρύτερο σύστημα παροχής υγειονομικών υπηρεσιών.²⁷ Η εισαγωγή και η συστηματική χρήση των κλινικών πρωτοκόλλων και οδηγιών στους οργανισμούς υγείας είναι σχετικά πρόσφατη, αφού πρωτοεμφανίστηκε στις ΗΠΑ τη δεκαετία του 1990. Οι κλινικές οδηγίες συνήθως διαμορφώνονται έτσι ώστε να εφαρμοστούν σε εθνικό ή διεθνές επίπεδο από οργανισμούς υγείας ή θεσμικά όργανα της Πολιτείας, όπως συμβαίνει στις ΗΠΑ αλλά και σε άλλες χώρες της Ευρώπης. Οι τοπικοί οργανισμοί παροχής περίθαλψης μπορούν είτε να τροποποιήσουν τα κλινικά πρωτόκολλα από προϋπάρχοντα εθνικά ή διεθνή, είτε να τα υιοθετήσουν αυτούσια, είτε βέβαια να αναπτύξουν από την αρχή νέα πρωτόκολλα.²⁸

Τα κλινικά πρωτόκολλα και οι οδηγίες μπορούν να αποδειχθούν αρκετά ωφέλιμα σε κάθε τομέα ενός συστήματος παροχής υγειονομικής φροντίδας. Πιο συγκεκριμένα, στοχεύουν στη διευκόλυνση του κλινικού έργου – και ιδίως των νέων ιατρών – μέσω της συστηματοποίησης του τεράστιου όγκου των σύγχρονων και συνεχώς εξελισσόμενων και αυξανόμενων ιατρικών δεδομένων συνεπικουρούμενα και από τη χρήση σύγχρονων τεχνολογικών μέσων, όπως οι ηλεκτρονικοί υπολογιστές και το διαδίκτυο.^{29,30} Αποτέλεσμα αυτού είναι η βελτίωση της ποιότητας περίθαλψης, η μείωση των πολλαπλών κινδύνων που ελλοχεύουν για τον ασθενή και τον ιατρό, καθώς και η επίτευξη της βέλτιστης ισορροπίας αφενός μεταξύ ιατρικών παραμέτρων, όπως η κλινική

αποτελεσματικότητα, η ευαισθησία και η ειδικότητα των ιατρικών παρεμβάσεων, και αφετέρου μεταξύ οικονομικών περιορισμών, που, τελευταία, παρεισφύουν με αύξουσα συχνότητα στην άσκηση της κλινικής Ιατρικής.³¹⁻³⁴

Τα σημαντικά οφέλη που αποκομίζει το ιατρικό σώμα από την εφαρμογή των κλινικών οδηγιών και των πρωτοκόλλων οφείλονται στο γεγονός ότι προσφέρουν, συνολικά, μια εικόνα περισσότερο ολοκληρωμένη, συντείνοντας έτσι στην επιλογή της καταλληλότερης και αποτελεσματικότερης κλινικής απόφασης. Και αυτό, δεδομένου ότι για τη λήψη των κλινικών αποφάσεων συνεκτιμώνται οι τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις, βασισμένες στο πλέον σύγχρονο, αποδεικτικό, ερευνητικό, επιστημονικό υλικό, σε ορισμένες δε εξαιρετικά πολύπλοκες, δυσεξήγητες και πιθανόν και αδιέξοδες καταστάσεις η χρήση των κλινικών πρωτοκόλλων και των οδηγιών μπορεί να βοηθήσει καίρια στην εφαρμογή των βέλτιστων διαγνωστικών και θεραπευτικών λύσεων.

Τέλος, οι επαγγελματίες υγείας με τη χρήση κλινικών πρωτοκόλλων και οδηγιών μπορούν να αντιμετωπίσουν αποτελεσματικά ενδεχόμενα νομικά προβλήματα – που θα προέκυπταν κάτω από άλλες συνθήκες – χρησιμοποιώντας αξιολογημένες, έγκυρες και ευρέως αποδεκτές θεραπευτικές επιλογές για την κάθε ιδιαίτερη περίπτωση.

Από την άλλη πλευρά, οι ασθενείς είναι από τους κύριους αποδέκτες των ωφελειών από την εφαρμογή των κλινικών οδηγιών και των πρωτοκόλλων. Αναλυτικότερα, τα κλινικά πρωτόκολλα που έχουν αξιολογηθεί θετικά με μεθοδολογικά άρτιο τρόπο βελτιώνουν την παροχή υπηρεσιών περίθαλψης, μειώνοντας τη νοσηρότητα, τη θνησιμότητα και το χρόνο νοσηλείας.³⁵ Επιπλέον, με την καθιέρωση της εφαρμογής των κλινικών πρωτοκόλλων μπορεί να διασφαλιστεί ότι κάθε ασθενής λαμβάνει την ίδια ορθή και διεθνή αποδεκτή θεραπευτική αγωγή, δεδομένου ότι βασίζεται στις νεότερες εξελίξεις και σε επιστημονικά άρτιες και έγκυρες ενδείξεις (evidence-based), ανεξάρτητα από το γεγονός ότι κάθε ασθενής περιθάλπεται σε διαφορετικό γεωγραφικό σημείο και από διαφορετικό ιατρό.³⁶

Ένα άλλο προφανές όφελος των κλινικών πρωτοκόλλων για τους ασθενείς είναι ο ενημερωτικός και εκπαιδευτικός χαρακτήρας τους. Τα περισσότερα εθνικά κλινικά πρωτόκολλα δημοσιεύονται στο διαδίκτυο και σε διάφορα ενημερωτικά φυλλάδια και συνεπώς είναι ευρέως διαθέσιμα στο κοινό. Με τον τρόπο αυτόν, οι ασθενείς γνωρίζουν σε αρκετά ικανοποιητικό βαθμό τι να περιμένουν από τους ιατρούς τους, όσον αφορά στη θεραπεία τους, και έτσι μπορούν να συνεισφέρουν εποικοδομητικά στη συμμετοχική λήψη αποφάσεων για το πρόβλημα της υγείας τους. Σήμερα, αυτό αποτελεί πλέον ζήτημα καίριας σημασίας με σημαντικές

νομικές και ηθικές προεκτάσεις, δεδομένου ότι συντείνει στην εξασφάλιση των ανέκαθεν επιδιωκόμενων όρων ισοτιμίας και ισονομίας στη σχέση ιατρού και ασθενούς.^{37,38}

Τέλος, η χρήση κλινικών πρωτοκόλλων και οδηγιών μπορεί να βελτιστοποιήσει τη σχέση κόστους-αποτελέσματος της κλινικής πρακτικής, τόσο σε διαγνωστικό όσο και σε θεραπευτικό επίπεδο. Προφανής συνέπεια αυτού είναι η συμβολή στην εξοικονόμηση των περιορισμένων πόρων για την υγεία σε τοπικό και εθνικό επίπεδο για χρήση σε άλλους τομείς του υγειονομικού συστήματος, όπως προγράμματα διαλογής και, γενικότερα, προληπτικής Ιατρικής, που και πάλι εμμέσως θα ωφελήσουν τους ασθενείς σε συλλογικό επίπεδο.^{39,40}

Ωστόσο, υπάρχουν και προβλήματα στη διαδικασία επιλογής των κλινικών πρωτοκόλλων και οδηγιών.⁴¹ Αν και ασύνηθες, μπορεί να χρησιμοποιηθούν στοιχεία από μελέτες που ενδέχεται να μην είναι απόλυτα έγκυρες. Σε μια τέτοια περίπτωση, το κλινικό πρωτόκολλο δεν θα σχεδιαστεί εξ ολοκλήρου με βάση αξιόπιστα στοιχεία και θα καταλήξει να μην είναι τόσο –ή και καθόλου– υποβοηθητικό στην κλινική πράξη.⁴² Ακόμη συνθηθέστερα, αυτό που μπορεί να συμβεί είναι ένα καθόλα έγκυρο, άρτιο και πλήρες κλινικό πρωτόκολλο, που αναπτύχθηκε έγκυρα σε μια χρονική περίοδο, να υπερκεραστεί σύντομα από νέα διεθνή ερευνητικά δεδομένα με αποτέλεσμα την ανάγκη επικαιροποίησής του. Η αντικατάστασή του όμως στην καθημέρα κλινική πράξη με τις απαιτούμενες χρονοβόρες γραφειοκρατικές διαδικασίες σε κάθε οργανισμό υγείας μπορεί να αποτελέσει παράγοντα σύγχυσης για τους γιατρούς που το εφαρμόζουν και συνεπώς απευκαίρια πρακτική. Για το λόγο αυτόν, είναι εύλογη η καίρια σημασία της ύπαρξης και ενεργοποίησης έγκριτων και επίσημων φορέων και επιστημονικών οργανισμών, που όχι μόνο πρέπει να αναπτύσσουν τα νέα κλινικά πρωτόκολλα αλλά και να επικαιροποιούν τα ήδη υπάρχοντα –όποτε αυτό είναι απαραίτητο και επιστημονικά επιβεβλημένο– και ταυτόχρονα να ενημερώνουν για την ανάγκη αντικατάστασης τους οργανισμούς υγείας και τους ιατρούς, που είναι και οι τελικοί αποδέκτες.^{32,43–46}

Ένα πρόσθετο μειονέκτημα που επισημαίνεται αφορά στο ότι τα κλινικά πρωτόκολλα και οι οδηγίες πρέπει βέβαια να είναι κλινικά αποτελεσματικά *per se*, αλλά πρέπει να συνεκτιμούν και το ηθικό κλινικής αποτελεσματικότητας και κόστους. Αν και αυτό τις περισσότερες φορές είναι κοινωνικά επιθυμητό σε συλλογικό επίπεδο, δεν είναι ασθενοκεντρικό υπό το στενό ατομικό πρίσμα. Από την άλλη πλευρά, κάθε ασθενής είναι διαφορετικός και έτσι η θεραπεία και η διαχείριση του ατομικού προβλήματος της υγείας του μπορεί να διέπεται από διαφορετικές συνθήκες και κανόνες. Αυτό αποτελεί και ένα από τα κύρια προβλήματα

εφαρμογής των κλινικών πρωτοκόλλων. Τίθεται λοιπόν το ερώτημα αν ο ιατρός γίνεται ένας απλός χρήστης αλγορίθμων, χάνοντας την κλινική του κρίση, ή αν αποτελεί έναν ανεξάρτητο και ευρισκόμενο στο απυρόβλητο επαγγελματία που δεν λαμβάνει άλλους παράγοντες υπ' όψιν του εκτός από την επιστημονική του κρίση. Είναι προφανές ότι το εν λόγω ζήτημα, αν και δυσεπίλυτο, έχει συνέπειες που αφορούν σε όλους τους ιατρούς, στο μεμονωμένο ασθενή, στο σύστημα υγείας και συλλογικά στο κοινωνικό σύνολο και στην πολιτεία, την καθεμιά από τις προαναφερθείσες πλευρές να εξετάζουν το ζήτημα από διαφορετική οπτική γωνία και με, ευλόγως, αντικρουόμενα συμφέροντα και επιδιώξεις.^{47,48}

3. ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ ΣΩΣΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ

Από τη στιγμή που θα εφαρμοστεί ένα κλινικό πρωτόκολλο στην καθημερινή πρακτική, είναι καθοριστικής σημασίας να θεσπιστεί ένας συστηματικός τρόπος αξιολόγησης των επιπτώσεων και των αποτελεσμάτων που επιφέρει και εναρμόνισής τους με αυτά για τα οποία σχεδιάστηκε.^{28,46,49–53} Η αξιολόγηση της λειτουργίας των κλινικών πρωτοκόλλων επιτελείται στην πράξη από τρεις φορείς: (α) τους ιατρούς και τους άλλους επαγγελματίες στην παροχή υπηρεσιών περίθαλψης, (β) τους ασθενείς και (γ) από το ίδιο το σύστημα υγείας, συνολικά, που έχει σχεδιάσει να εφαρμόσει τα κλινικά πρωτόκολλα. Σημαντικές έρευνες έχουν λάβει χώρα και έχουν σχεδιαστεί ειδικοί κλινικοί δείκτες (indicators) αποτελεσματικότητας και απόδοσης.^{33,45,54–57} Κλινικός δείκτης είναι μια μεταβλητή, η οποία μπορεί να μεταβληθεί λόγω της εφαρμογής ενός κλινικού πρωτοκόλλου, ενώ η αλλαγή αυτή αποτελεί το αξιολογητικό μέτρο της αποδοτικότητας του πρωτοκόλλου. Το πιο απλό παράδειγμα κλινικού δείκτη που χρησιμοποιείται στην καθημέρα κλινική πράξη είναι η θνητότητα. Πιο εξειδικευμένοι δείκτες είναι, για παράδειγμα, ο χρόνος αναμονής στο τμήμα επειγόντων ενός νοσοκομείου, ο συνολικός χρόνος νοσηλείας ασθενούς με συγκεκριμένη νόσο, ο αριθμός των μονάδων αίματος που μεταγγίζονται σε καθορισμένες χειρουργικές επεμβάσεις κ.ά. Στη διεθνή βιβλιογραφία αναφέρονται πολλοί δείκτες. Ωστόσο, μια από τις πλέον έγκριτες κατηγοριοποιήσεις είναι αυτή του Εθνικού Συστήματος Υγείας της Μ. Βρετανίας, όπου 41 δείκτες, οι οποίοι έχουν εισαχθεί επίσημα για την αξιολόγηση των κλινικών παρεμβάσεων, εντάσσονται στις παρακάτω έξι κύριες κατηγορίες:^{58,59}

- Βελτίωση υγείας του πληθυσμού: Δείκτες σχετικά με το γενικό επίπεδο υγείας του πληθυσμού, όπως θάνατοι από ατυχήματα

- Ικανοποιητική πρόσβαση στις υπηρεσίες παροχής περίθαλψης: Αξιολογείται το κατά πόσο οι ασθενείς έχουν ουσιαστική και άμεση πρόσβαση στους παροχείς υγείας όταν το χρειάζονται
- Αποτελεσματική παροχή υπηρεσιών περίθαλψης: Αξιολογείται η αποτελεσματικότητα των υπηρεσιών προς τους ασθενείς (διάγνωση, θεραπεία, πρόληψη)
- Αποδοτικότητα: Εξετάζεται ο δείκτης κόστους-αποτελεσματικότητας, τόσο σε χρήματα, όσο και σε ώρες εργασίας του προσωπικού, τη διάρκεια νοσηλείας των ασθενών κ.ά.
- Σχέση ασθενούς και λειτουργού υγείας: Αξιολογεί θέματα, όπως χρόνος αναμονής, ακυρώσεις ραντεβού ή επεμβάσεων κ.ά.
- Γενική αξιολόγηση του συστήματος υγείας: Επικεντρώνεται σε θέματα, όπως η γενική επιβίωση των καρκινοπαθών, η πρόληψη ανεπιθύμητων κυήσεων κ.ά.

Ωστόσο, εκτός από τους κλινικούς δείκτες, οι οποίοι αποτελούν και την πλέον αξιόπιστη πηγή αξιολόγησης κλινικών οδηγιών ή κλινικών πρωτοκόλλων, σημαντικό ρόλο διαδραματίζουν οι απόψεις και οι στάσεις των άμεσα ενδιαφερόμενων, δηλαδή των ασθενών. Συνεπώς, είναι εύλογη η σημασία της εκπαίδευσής τους, που πρέπει να προηγηθεί, ώστε να μπορούν να κατανοήσουν και να διαχειριστούν έννοιες ειδικού χαρακτήρα, όπως βασικές ιατρικές αρχές, ενδεικτική Ιατρική, δείκτες κόστους-αποτελεσματικότητας, μελέτες κόστους-ωφέλειας.

4. Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΩΝ ΣΕ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΥΓΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Η υιοθέτηση, η αποδοχή και η συστηματική εφαρμογή των κλινικών πρωτοκόλλων στην καθημέρα κλινική πράξη αποτελεί μια δύσκολη και μάλλον ακανθώδη διαδικασία. Πληθώρα μελετών δείχνουν ότι αν και σε αρκετές χώρες υπάρχουν εδώ και δεκαετίες κλινικά πρωτόκολλα, πολλοί ιατροί δεν τα εφαρμόζουν. Η παρούσα έρευνα εντάσσεται σε μια σειρά ερευνών που διενεργούνται σε διεθνές επίπεδο προκειμένου να διαπιστωθούν οι λόγοι για τους οποίους συμβαίνει αυτό και πώς μπορεί να αντιμετωπιστεί το ζήτημα. Είναι ευθύνη μόνο των ιατρών, συνολικά του συστήματος παροχής περίθαλψης ή συνυπάρχουν και αλληλεπιδρούν μεταξύ τους αλλά και με άλλους πρόσθετους παράγοντες;

Στο πλαίσιο της παρούσας μελέτης, ποιοτικά στοιχεία συλλέχθηκαν στη βάση υλικού από συνεντεύξεις με ιατρούς πανεπιστημιακών κλινικών χειρουργικών ειδικοτήτων.

Βέβαια, τα στοιχεία αυτά δεν μπορεί να αποτελέσουν αντιπροσωπευτικό δείγμα της τρέχουσας κατάστασης στη χώρα μας, αλλά –όπως έχει φανεί και από τη διεθνή πρακτική– οι πανεπιστημιακές κλινικές είναι κατά το μάλλον ή ήττον αυτές που αναπτύσσουν, υιοθετούν και εφαρμόζουν πρώτες κλινικές οδηγίες και πρωτόκολλα, για εύλογους και απόλυτα κατανοητούς λόγους. Συνεπώς, οι οποιοσδήποτε δυσκολίες εφαρμογής των κλινικών πρωτοκόλλων που καταγράφονται στην παρούσα έρευνα αντανακλούν προφανώς την «καλύτερη» δυνατή κατάσταση στον ελλαδικό ιατρικό χώρο. Επομένως, οι δυσκολίες υιοθέτησης και εφαρμογής των κλινικών πρωτοκόλλων τεκμαίρεται ότι θα είναι μεγαλύτερες σε άλλους, μη πανεπιστημιακούς οργανισμούς υγείας της χώρας μας. Γεγονός είναι ότι, ακόμη και σήμερα, όλες οι νέες μεθοδολογίες που αφορούν κατά βάση στους τρόπους οργάνωσης της κλινικής εργασίας –και στην περίπτωση του αντικειμένου της παρούσας έρευνας, δηλαδή της εφαρμοζόμενης ιατρικής πρακτικής– αν δεν είναι άμεσα και ευθέως συνδεδεμένες –με την στενή έννοια– με την επιστημονική πρόοδο, καθυστερούν να εφαρμοστούν. Θεωρούνται και λογίζονται δηλαδή περισσότερο ως διαδικαστικές μέθοδοι και μία ακόμη γραφειοκρατία, παρά ως επιστημονικά εργαλεία για την υποβοήθηση της καθημερινής κλινικής, επιστημονικής εργασίας. Η χρονική υστέρηση που παρατηρείται θα πρέπει να θεωρηθεί μάλλον σημαντική, σε σχέση με τα συμβαίνοντα στις χώρες του δυτικού κόσμου. Παρ' όλα αυτά, το γεγονός της χρονικής υστέρησης στην εφαρμογή νέων μεθοδολογιών κλινικής πρακτικής, όπως τα κλινικά πρωτόκολλα και οι οδηγίες, δεν είναι και άμοιρο θετικών επιπτώσεων! Και αυτό γιατί, κατά τεκμήριο, κατά την αρχική περίοδο εφαρμογής νέων προσεγγίσεων παρατηρούνται σημαντικές αδυναμίες και προβλήματα, που λύνονται βαθμιαία. Έτσι, η χρονική υστέρηση στην εφαρμογή των κλινικών πρωτοκόλλων στη χώρα μας δίνει τη δυνατότητα υιοθέτησης συστημάτων που δοκιμάστηκαν και μετά από σειρά συγκεκριμένων τροποποιήσεων, τελικά, πέτυχαν στο εξωτερικό. Σε άλλες πάλι περιπτώσεις αποφεύγεται η ενδεχόμενη εφαρμογή μεθοδολογιών που ήδη αποδείχθηκε –και πάλι στο εξωτερικό– ότι δεν ήταν αποτελεσματικές.

Ο μόνος βάσιμος αντίλογος για τα παραπάνω αποτελεί το γεγονός των αδιαμφισβήτητα διαφορετικών συνθηκών που επικρατούν στους διάφορους οργανισμούς υγείας, διαφοροποιήσεων που απαντώνται ακόμη και εντός των συνόρων μιας χώρας και μπορεί να είναι πολύ σημαντικές.

Ένα από τα προβλήματα που διαπιστώθηκαν στην παρούσα έρευνα αφορούσε στο γεγονός ότι το ιατρικό σώμα δεν έχει απόλυτα σαφή εικόνα αναφορικά με τα κλινικά πρωτόκολλα. Από πολλούς παρανοείται ή παρερμηνεύεται ο ρόλος, η σημασία και ο τρόπος εφαρμογής τους,

με συνέπεια να διατυπώνονται αβάσιμες απόψεις σχετικά με αυτά. Υπάρχει δηλαδή μια κάποιου βαθμού σύγχυση αναφορικά με το θέμα. Ωστόσο, το φαινόμενο αυτό αφορά στους λιγότερο ενημερωμένους για τα συμβαίνοντα στο διεθνή χώρο ιατρούς και πολύ λιγότερο τους πανεπιστημιακούς ιατρούς. Όμως, δεν πρέπει να λησμονείται ότι η πλειοψηφία των ασθενών περιθάλπεται από μη πανεπιστημιακούς ιατρούς και συνεπώς η οποιουδήποτε βαθμού σύγχυση που προαναφέρθηκε, όσον αφορά στην ουσία και στη σημασία των κλινικών πρωτοκόλλων, αποβαίνει καθοριστικής σημασίας για την ποιοτική αναβάθμιση της παρεχόμενης περίθαλψης στη χώρα μας.

Ένας από τους κύριους λόγους που πολλοί ιατροί αρνούνται να ακολουθήσουν κλινικά πρωτόκολλα είναι ότι διαφωνούν σε άλλοτε άλλο βαθμό με την ερμηνεία των αποτελεσμάτων πολλών διεθνών κλινικών μελετών που έχουν χρησιμοποιηθεί για να τεκμηριώσουν επιστημονικά τα κλινικά πρωτόκολλα. Αυτό συμβαίνει γιατί, όπως προαναφέρθηκε, δεν είναι όλες οι ιατρικές μελέτες εξίσου καλά οργανωμένες και σχεδιασμένες. Από την άλλη πλευρά, σε περίπτωση που τα ευρήματα και οι απόψεις, έστω και σε μικρό βαθμό, διχάζονται ή αποκλίνουν, οι ιατροί μπορούν να «επιλέγουν» κατά το δοκούν την καταλληλότερη θεραπευτική παρέμβαση, με συνέπεια πρακτικώς τη διαφοροποίησή τους από τις επικρατέστερες διεθνείς απόψεις.

Ένας άλλος λόγος για τη μη συστηματική εφαρμογή των κλινικών πρωτοκόλλων είναι ότι δεν μπορούν όλα τα κλινικά πρωτόκολλα να εφαρμοστούν σε κάθε οργανισμό παροχής υγείας. Για παράδειγμα, ένα κλινικό πρωτόκολλο το οποίο έχει σχεδιαστεί για ένα τριτοβάθμιο υγειονομικό κέντρο δεν μπορεί να εφαρμοστεί ως έχει αποτελεσματικά από μια μονάδα πρωτοβάθμιας περίθαλψης ή, πολύ περισσότερο, από κάποιον ιδιώτη ιατρό. Συνεπώς, στο κλινικό πρωτόκολλο πρέπει να προβλέπονται όλες οι επιμέρους περιπτώσεις όπου θα μπορούσε να εφαρμοστεί με επιτυχία και να αποδώσει τα αναμενόμενα.

Επιπλέον, ορισμένοι ιατροί δεν εφαρμόζουν τα πρωτόκολλα λόγω του υψηλού κόστους που μπορεί αυτά να επιφέρουν στους ασθενείς τους ή στον ασφαλιστικό φορέα υγείας όπου ανήκουν. Αυτό βέβαια δεν συμβαίνει συχνά, αφού τα περισσότερα κλινικά πρωτόκολλα, αν και δεν έχουν ως γνώμονα την οικονομική αποτελεσματικότητα της διαγνωστικής ή της θεραπευτικής προσέγγισης, δεν υπάρχει αμφιβολία ότι τη συνεκτιμούν. Στο σημείο αυτό θα πρέπει να σημειωθεί ότι στη χώρα μας παρατηρείται σε κάποιο βαθμό και μια τάση των ιατρών να αρκούνται ή και να επιμένουν να ακολουθούν μια διαγνωστική ή και θεραπευτική τακτική που ενδέχεται να είναι οικονομικά ασύμφορη για τον ασθενή ή το ασφαλιστικό του ταμείο

και μάλιστα χωρίς να συντείνει στη βελτίωση της ποιότητας της παρεχόμενης περίθαλψης.

Επιπλέον, διαπιστώθηκε ότι προβλήματα, όπως ο φόβος για ανεπιθύμητες ενέργειες από ορισμένες θεραπείες ή η άρνηση των ασθενών να δεχθούν κάποιες θεραπείες αν και είναι οι ενδεδειγμένες, μπορεί να αποτελούν τροχοπέδη για τη συστηματική εφαρμογή των κλινικών πρωτοκόλλων. Θα ήταν βέβαια σημαντικό για την έρευνα στη χώρα μας να γνωρίζαμε το βαθμό στον οποίο οι ασθενείς ενημερώνονται πλήρως από τους θεράποντες ιατρούς και παρ' όλα αυτά αρνούνται την ενδεδειγμένη, διεθνώς, διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση που τους προτείνεται.

Η σειρά των αιτιών της μη εφαρμογής των κλινικών πρωτοκόλλων όμως δεν ολοκληρώνεται με την επίσημανση των παραπάνω. Φαίνεται ότι πολλοί ιατροί δεν έχουν επαρκείς γνώσεις για ανάκτηση και επεξεργασία διεθνών δεδομένων σχετικών με την ενδεικτική Ιατρική (evidence-based medicine), όπως από ιατρικά περιοδικά και ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων. Οι κύριοι λόγοι γι' αυτό είναι τόσο η έλλειψη πρακτικών γνώσεων στη χρήση των υπολογιστών, όσο και η έλλειψη προσωπικού χρόνου ή, ακόμη, και διάθεσης για αλλαγή εγκατεστημένων συνθηκών. Αλλά το σημαντικότερο «τεχνικό» πρόβλημα που αναδείχθηκε αποτελεί το γεγονός ότι μικρό μόνο ποσοστό ιατρών έχουν πρόσβαση στο Medline και στο World Wide Web από το νοσοκομείο ή το ιατρείο τους, αν και αυτό δεν ισχύει τόσο για τους πανεπιστημιακούς ιατρούς.

Εκτός από τις παραπάνω δυσκολίες, αξιοσημείωτη είναι η σχέση τους με ζητήματα που αφορούν στους θεσμούς και στον τρόπο λειτουργίας με τον οποίο παρέχονται οι υπηρεσίες περίθαλψης στους οργανισμούς υγείας στη χώρα μας. Η έλλειψη κινήτρων είναι πιθανόν κομβικής σημασίας στην ερμηνεία αυτού του φαινομένου και γι' αυτό ίσως το λόγο να αποτελεί και μια ενδεχόμενη κρίσιμη διέξοδος για την άμβλυνση του προβλήματος υιοθέτησης και συστηματικής εφαρμογής κλινικών πρωτοκόλλων και κλινικών οδηγιών στην καθημέρα κλινική πράξη.

Υπάρχουν όμως και σημαντικά εμπόδια που σχετίζονται ειδικά με τη νοσολογική ιδιαιτερότητα του ασθενούς, αλλά και γενικότερα με την προσωπικότητά του. Οι εκδηλώσεις μιας νόσου δεν είναι πάντα σαφείς, μπορεί να συμπαρομαρτούν και άλλες νόσοι που θα μπορούσε να έχουν και υψηλότερη προτεραιότητα θεραπείας, μπορεί μια πάθηση του ασθενούς να απαγορεύει την ενδεδειγμένη θεραπεία μιας άλλης πάθησής του κ.λπ. Επιπρόσθετα, μια άλλη κατηγορία προβλημάτων πηγάζει από την αλληλεπίδραση ιατρών-ασθενών. Οι ασθενείς δεν είναι πάντα έτοιμοι να αλλάξουν την υπάρχουσα θεραπεία τους με μια άλλη ή δεν μπορούν να πειθαρχήσουν σε κάποιες θεραπείες, ακόμη

και αν είναι οι απόλυτα ενδεδειγμένες. Το μορφωτικό και το κοινωνικό επίπεδο των ασθενών αλλά και αυτή καθαυτή η προσωπικότητά τους πολλές φορές αποτελεί τροχοπέδη στην εφαρμογή κλινικών πρωτοκόλλων και συνακόλουθα στη σωστή θεραπεία. Κλασικό παράδειγμα –και μάλιστα πολύ σύνηθες στη χώρα μας– είναι η επιμονή των ασθενών να τους χορηγηθεί αντιβίωση σε περιπτώσεις ιογενών λοιμώξεων του ανώτερου αναπνευστικού ή, γενικότερα, σε μη ενδεικνύομενες καταστάσεις. Περιπτώσεις απειθαρχίας των ασθενών, που δεν δέχονται τη διάγνωση ή και τη θεραπεία που τεκμηριώνει ο θεράπων ιατρός από τον έλεγχο του ή, τέλος, περιπτώσεις όπου οι ασθενείς έχουν προβλήματα συμμόρφωσης με τις ιατρικές συμβουλές και οδηγίες δεν αποτελούν σπάνιο φαινόμενο, με συνέπεια την εκ των πραγμάτων αδυναμία εφαρμογής στην πράξη ενός επιστημονικά ενδεδειγμένου κλινικού πρωτοκόλλου. Τέλος, μια τελευταία κατηγορία προβλημάτων αποτελούν διάφοροι εξωγενείς παράγοντες, όπως η έλλειψη χρόνου λόγω πολύ μεγάλης διακίνησης περιστατικών, η ανεπάρκεια εξοπλισμού στα ιατρεία, η παντελής έλλειψη οργάνωσης κ.ά.

Για όλους τους παραπάνω λόγους, η εισαγωγή και συστηματική εφαρμογή κλινικών πρωτοκόλλων και κλινικών οδηγιών στην καθημερινή κλινική πράξη καθίσταται είτε πολύ δύσκολη είτε αδύνατη υπό τις παρούσες συνθήκες. Είναι συνεπώς εύλογο ότι οι προσπάθειες για την εισαγωγή και τη χρήση κλινικών πρωτοκόλλων σε συστηματική βάση στη χώρα μας –όπως άλλωστε και αλλού– αποτελεί ένα πολυσύνθετο πρόβλημα, το οποίο βρίσκεται μάλλον στην αρχή παρά στο τέλος του δρόμου για τη λύση του.

Υπάρχει αρκετή και αξιόλογη βιβλιογραφία που αναφέρεται στους τρόπους με τους οποίους θα μπορούσαν οι ιατροί να αλλάξουν τον τρόπο άσκησης της Ιατρικής προς τη στρατηγική κατεύθυνση που εξετάζεται στην παρούσα έρευνα. Με βάση τόσο τη διεθνή βιβλιογραφία όσο και τα ποιοτικά στοιχεία των απαντήσεων των ιατρών που συμμετείχαν στην παρούσα έρευνα συνάγονται αρκετά χρήσιμα συμπεράσματα. Οι παρακάτω ομαδοποιήσεις μπορεί να βοηθήσουν στην αναλυτικότερη περιγραφή τους, αλλά και να διευκολύνουν στην ομαδοποίηση των αιτίων που τις προκαλούν και συνακόλουθα να αναδείξουν αποτελεσματικότερους τρόπους αντιμετώπισης του ζητήματος.

Η προσπάθειά μας στην παρούσα φάση ήταν να διαπιστωθούν στη βάση των γνώμων και των αναφορών έγκριτων πανεπιστημιακών γιατρών οι αδυναμίες, τα προβλήματα και οι λόγοι για τους οποίους η εφαρμογή των κλινικών πρωτοκόλλων στη χώρα μας δεν συμβαδίζει με τους ρυθμούς εφαρμογής τους σε άλλες χώρες της αλλοδαπής. Στη συνέχεια, όλα τα ζητήματα που επισημάνθηκαν ομαδοποιήθηκαν ώστε να καταλήξουμε σε ένα πρακτικότερο μοντέλο ανάλυσης και αξιολόγησής τους. Συνοπτικά, τα σημαντικά

ζητήματα που ανέκυψαν από την παρούσα έρευνα και που επηρεάζουν σε άλλοτε άλλο βαθμό τη θεωρητική αποδοχή και την πρακτική εφαρμογή των κλινικών πρωτοκόλλων και οδηγιών στη χώρα μας είναι τα παρακάτω:

Υιοθέτηση και συστηματική εφαρμογή κλινικών οδηγιών. Λόγω της ραγδαία εξελισσόμενης ιατρικής επιστήμης καθίσταται όλο και περισσότερο δύσκολη η άμεση υιοθέτηση και η συστηματική εφαρμογή από τους ιατρούς στην καθημερινή κλινική πράξη όλων των διαθέσιμων επικαιροποιημένων κλινικών οδηγιών και πρωτοκόλλων. Επιπρόσθετα, η έλλειψη ενημέρωσης και η μικρή εξοικείωση των ιατρών με την εξεύρεση και την εφαρμογή των συνεχώς μεταβαλλόμενων επιστημονικών ιατρικών δεδομένων επιτείνει το πρόβλημα, αποτελώντας έτσι σημαντική τροχοπέδη στην εξάπλωση των κλινικών πρωτοκόλλων και στη χώρα μας.

4.1. Κλινική εμπειρία

Όσο εμπλουτίζεται η εμπειρία ενός ιατρού, τόσο αποτελεσματικότερα μπορεί να αντιμετωπίσει στην καθημερινή κλινική πρακτική και τις δυσκολότερες διαγνωστικές κατηγορίες των ασθενών του. Συνεπώς, ενδέχεται να μη θεωρεί και τόσο απαραίτητη την εφαρμογή κλινικών πρωτοκόλλων.

4.2. Επαφή με τις πρακτικές των ειδικών

Οι νεότεροι ιατροί επηρεάζονται και ακολουθούν ευκολότερα τους πρωτοπόρους στον τομέα τους, όταν αυτοί ασκούν την Ιατρική με συγκεκριμένες πρακτικές και κανόνες, υιοθετώντας και οι ίδιοι τις πρακτικές αυτές αντιμετώπισης των ασθενών.

4.3. Διαφωνίες με την ορθότητα των κλινικών οδηγιών

Φαίνεται ότι έως ένα βαθμό υπάρχει και ζήτημα ασυμφωνίας των ιατρών με τις προτεινόμενες κλινικές οδηγίες και τα πρωτόκολλα, στη βάση επιστημονικών διχογνωμιών, ενώ το φαινόμενο αυτό εντείνεται περισσότερο σε επιλεγμένες περιπτώσεις, όπου οι ιατροί αισθάνονται μάλλον ασφαλείς με τις τρέχουσες κλινικές πρακτικές που ακολουθούν.

4.4. Επιπτώσεις στην κλινική αποτελεσματικότητα

Δυσμενείς επιπτώσεις για την εφαρμογή των κλινικών οδηγιών μπορεί να οφείλονται στην πεποίθηση των ιατρών ότι η κλινική οδηγία δεν θα αποδώσει τα αναμενόμενα θετικά κλινικά αποτελέσματα για τον ασθενή.

4.5. Οικονομικοί λόγοι

Διαβλέποντας ότι το κόστος της ιατρικής περίθαλψης μπορεί να μειωθεί, με άμεσο αντίκτυπο στους ασθενείς αλλά ιδίως στο ευρύτερο σύστημα υγείας, ο ιατρός προσπαθεί να αλλάξει την πρακτική του, ακολουθώντας περισσότερο αποδοτική άσκηση της Ιατρικής.

4.6. Εκπαίδευση

Αποτελεί έναν από τους βασικότερους παράγοντες που μπορεί να τροποποιήσει ουσιαστικά την καθημερινή πρακτική του ιατρού. Με τη χρήση ποικίλων εκπαιδευτικών μέσων ή τη συμμετοχή σε επιστημονικές ενημερωτικές διαδικασίες –ιατρικά περιοδικά, συγγράμματα, συνέδρια, επιστημονικές συναντήσεις– ο ιατρός μπορεί να επικαιροποιήσει τις γνώσεις του στις νεότερες εξελίξεις και να συζητήσει για τα δυσεπίλυτα περιστατικά του με ειδικούς στο χώρο. Οι διαδικασίες αυτές εξοικειώνουν τον ιατρό με τη χρήση των κλινικών οδηγιών.

4.7. Νομοθετικό πλαίσιο

Ο φόβος για νομικές κυρώσεις μπορεί να οδηγήσει τον ιατρό σε αλλαγή του τρόπου άσκησης του επαγγέλματός του και σε συνακόλουθη υιοθέτηση κλινικών οδηγιών. Η εναρμόνισή του αυτή ισχυροποιεί τη θέση του σε περίπτωση αμφιλεγόμενης ιατρικής πρακτικής.

4.8. Οργάνωση παροχής περίθαλψης

Ο εθνικός τρόπος οργάνωσης ενός συστήματος υγείας, μέσω των περιορισμών που θέτει και από τους κανόνες λειτουργίας τους, μπορεί να αλλάξει τον τρόπο άσκησης της Ιατρικής.

4.9. Οφέλη του ασθενούς

Οι ιατροί μπορεί να αλλάξουν την πρακτική τους προς το καλύτερο σκεπτόμενοι «ασθενοκεντρικά», δηλαδή με βάση αποκλειστικά τις ανάγκες και την εξυπηρέτηση του ασθενούς.

4.10. «Αδράνεια» του συστήματος παροχής περίθαλψης

Αξιοσημείωτο εμπόδιο στην εφαρμογή των κλινικών οδηγιών αποτελεί η «αδράνεια» που ενυπάρχει στον τρόπο οργάνωσης της παροχής περίθαλψης και συνακόλουθα της άσκησης της Ιατρικής από τον κάθε ιατρό, η αλλαγή της οποίας θα διευκολυνόταν από τη θεσμοθέτηση και την ενεργοποίηση κάποιων κινήτρων.

4.11. Προσωπικοί λόγοι

Προσωπικοί λόγοι και εξωγενείς παράγοντες –επιστημονικοί ή μη– που αφορούν στον κάθε ιατρό μπορούν να αλλάξουν τη συμπεριφορά του. Ακόμη, ένας ιατρός που δεν αντιμετωπίζει τόσο συχνά κάποια νόσο και αμφιβάλλει για την αποτελεσματικότητα της παρέμβασής του, μπορεί να παραπέμψει τον ασθενή σε ειδικότερο ιατρό, συμβάλλοντας έτσι στη βέλτιστη παροχή υγειονομικής φροντίδας.

4.12. Φαρμακευτικές εταιρείες

Μπορούν να επηρεάσουν τον ιατρό, τόσο μέσω της συστηματικής ενημέρωσής του για τις νεότερες εξελίξεις, όσο ενδεχομένως και με μεροληπτικό τρόπο με την ενεργοποίηση και οικονομικών κινήτρων.

4.13. Νέες τεχνολογίες

Η ανάπτυξη και η εξάπλωση της τεχνολογίας στην ιατρική πράξη επίσης προϋποθέτει τη συστηματική επικαιροποίηση των γνώσεων του ιατρού. Ακόμη, η ανάπτυξη αποτελεσματικότερων φαρμάκων μπορεί να συμβάλει στην αλλαγή της παρεχόμενης περίθαλψης και στην αναβάθμισή της, που προϋποθέτει την εφαρμογή κλινικών οδηγιών.

4.14. Λίστες αναμονής

Μπορεί να αλλάξουν τον τρόπο άσκησης της Ιατρικής από τους ιατρούς, οι οποίοι ενδεχομένως δεν παραγγέλλουν τις ενδεδειγμένες διαγνωστικές εξετάσεις ή και τις θεραπευτικές παρεμβάσεις λόγω της μακράς αναμονής γι' αυτές.

Οι παραπάνω διαπιστώσεις, οι οποίες σχετίζονται με την αποτελεσματική αντιμετώπιση των σχετικών ζητημάτων που αναφέρονται ή έστω την προοδευτική άμβλυνσή τους, όπως έχει καταδείξει και η διεθνής εμπειρία, μπορεί να συμβάλουν θετικά, ώστε να υιοθετηθεί και να διευκολυνθεί η εφαρμογή των κλινικών πρωτοκόλλων και των κλινικών οδηγιών από τα μέλη της ιατρικής κοινότητας και στη χώρα μας. Είναι εύλογο ότι τα ευρήματα και οι οποιοσδήποτε γενικεύσεις που προκύπτουν από την παρούσα έρευνα –λόγω του ποιοτικού και όχι του ποσοτικού χαρακτήρα της– κινούνται σε θεωρητικό επίπεδο και, συνεπώς, δεν μπορούν να αποκτήσουν τη βαρύτητα μιας εμπεριστατωμένης επιδημιολογικής μελέτης με «ποσοτικά» ευρήματα. Είναι προφανές ότι το ζήτημα είναι πολυδιάστατο και πολύπλοκο, οι συνθήκες στη χώρα μας δεν είναι ιδανικές, ενώ δεν υπάρχουν έτοιμες και εύκολες λύσεις. Συνεπώς, απαιτείται μεγάλη, σοβαρή και συντονισμένη προσπάθεια από όλους τους εμπλεκόμενους επιστημονικούς φορείς αλλά και τα θεσμικά όργανα

της πολιτείας, οικονομική υποστήριξη, συστηματικότητα, επιμονή και ένας μεσοπρόθεσμος χρονικός ορίζοντας για την τελέσφορη έκβαση της προσπάθειας που εκτυλίσσεται

σε διεθνές επίπεδο σήμερα, προς τελικό όφελος κυρίως των ασθενών, αλλά και των ιατρών και την προάσπιση του επαγγελματικού τους κύρους στη χώρα μας.

ABSTRACT

Clinical protocols and clinical guidelines: Issues related to their applicability in everyday clinical practice

Υ. SKALKIDIS,¹ C. NASTOS,¹ Χ. ZAVITSANOS²

¹Second Department of Surgery, ²Department of Hygiene and Epidemiology, Medical School, University of Athens, Athens, Greece

Archives of Hellenic Medicine 2010, 27(2):264–273

The international literature on clinical protocols and clinical guidelines and their applicability in everyday clinical practice is reviewed. Issues of critical importance related to the development of protocols and guidelines, their acceptance by physicians and their systematic application, are also described. It appears that, despite the significant, multidimensional difficulties and problems that they generate, the application of clinical guidelines and protocols can play a positive role in improving the quality of medical care and the delivery of health services, overall. Based on international experience, a first attempt is made to assess the environment of health care organizations in Greece concerning the current structures and conditions, in the framework of this review. The findings on the situation in Greece are based on interviews with influential physicians in university clinical departments, according to which it is apparent that a number of important issues may prohibit the systematic dissemination of clinical protocols and guidelines, and this needs further analysis and attention. Issues such as the disagreement of physicians with the scientific robustness and beneficial effect of the protocols, economic, organizational and technical aspects of their implementation, lack of physician awareness of such protocols, the introduction of new technologies, and the role of the pharmaceutical companies, all appear to play a significant role in the failure of implementation, or to constitute obstacles to the smooth application of guidelines and protocols in everyday medical practice. Additionally, the legal framework and the absence of regulations for their utilization, as well as the “inertia” of the health care organization may also play a key role. It is believed that, based on the identification of the specific issues, further analysis can be made concerning appropriate directions towards planning the successful systematic application of clinical protocols and guidelines in Greece.

Key words: Clinical guideline implementation, Clinical indicators, Clinical protocols, Guideline evaluation

Βιβλιογραφία

- GRIMSHAW J, ECCLES M, THOMAS R, McLENNAN G, RAMSAY C, FRASER C ET AL. Toward evidence-based quality improvement: Evidence (and its limitations) of the effectiveness of guideline dissemination and implementation strategies 1966–1998. *J Gen Intern Med* 2006, 21:514–520
- KRAMERS P. The ECHI project. *Eur J Public Health* 2003, 13:101–106
- WENNBERG J, GITTELSOHN J. Small-area variations in health care delivery. *Science* 1973, 182:1102–1108
- LEAPE L, PARK R, SOLOMON D, CHASSIN M, KOSECOFF J, BROOK R. Does inappropriate use explain small-area variations in the use of health care services? *JAMA* 1990, 263:669–672
- EDDY D. Clinical decision making: From theory to practice. Practice policies – guidelines for methods. *JAMA* 1990, 263:1839–1841
- EDDY D. Practice policies: Where do they come from? *JAMA* 1990, 264:1533–1534
- HAYNES B, HAINES A. Getting research findings into practice: Barriers and bridges to evidence-based clinical practice. *Br Med J* 1998, 317:273–276
- CRANNEY M, BARTON S, WALLEY T. Addressing barriers to change: An RCT of practice-based education to improve the management of hypertension in the elderly. *Br J Gen Pract* 1999, 49:522–526
- CRANNEY M, WARREN E, WALLEY T. Hypertension in the elderly: Attitudes of British patients and general practitioners. *J Hum Hypertens* 1998, 12:539–545
- SEVER P, BEEVERS G, BULPITT C, LEVER A, RAMSAY L, REID J ET AL. Management guidelines in essential hypertension: Report of the second working party of the British Hypertension Soci-

- ety. *Br Med J* 1993, 306:983–987
11. ALLERY L, OWEN P, ROBLING M. Why general practitioners and consultants change their clinical practice: A critical incident study. *Br Med J* 1997, 314:870–874
 12. BAROSI G. Strategies for dissemination and implementation of guidelines. *Neurol Sci* 2006, 27(Suppl 30):231–234
 13. HOROWITZ CR, GOLDBERG HI, MARTIN DP, WAGNER EH, FIHN SD, CHRISTENSEN DB ET AL. Conducting a randomized controlled trial of CQI and academic detailing to implement clinical guidelines. *Jt Comm J Qual Improv* 1996, 22:734–750
 14. LOMAS J, ANDERSON G, DOMNICK-PIERRE K, VAYDA E, ENKIN M, HANNAH W. Do practice guidelines guide practice? The effect of a consensus statement on the practice of physicians. *N Engl J Med* 1989, 321:1306–1311
 15. KANOUSE D, RESEARCH AFHS. Changing medical practice through technology assessment: An evaluation of the NIH consensus development programme. Association for Health Services Research, 1989
 16. WOOLF S. Practice guidelines: A new reality in medicine. III. Impact on patient care. *Arch Intern Med* 1993, 153:2646–2655
 17. HAYWARD R. Clinical practice guidelines on trial. *Can Med Assoc J* 1997, 156:1725–1727
 18. GADACZ TR, ADKINS RB Jr, O'LEARY JP. General surgical clinical pathways: An introduction. *Am Surg* 1997, 63:107–110
 19. KARCZ A. Critical pathways to utilization review. *Adm Radiol* 1995, 14:23–25
 20. MOHR JJ, MAHONEY CC, NELSON EC, BATALDEN PB, PLUME SK. Improving health care. Part 3: Clinical benchmarking for best patient care. *Jt Comm J Qual Improv* 1996, 22:599–616
 21. RENHOLM M, LEINO-KILPI H, SUOMINEN T. Critical pathways. A systematic review. *J Nurs Adm* 2002, 32:196–202
 22. GRIMSHAW J, THOMAS R, McLENNAN G, FRASER C, RAMSAY C, VALE L ET AL. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess* 2004, 8:1–72
 23. GROSS PA, BRAUN BI, KRITCHEVSKY SB, SIMMONS BP. Comparison of clinical indicators for performance measurement of health care quality: A cautionary note. *Clin Perform Qual Health Care* 2000, 8:202–211
 24. MAINZ J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care* 2003, 15:523–530
 25. PEARSON S, GOULART-FISHER D, LEE T. Critical pathways as a strategy for improving care: Problems and potential. *Ann Intern Med* 1995, 123:941–948
 26. TOMLIN Z, HUMPHREY C, ROGERS S. General practitioners' perceptions of effective health care. *Br Med J* 1999, 318:1532–1535
 27. NEWTON J, KNIGHT D, WOOLHEAD G. General practitioners and clinical guidelines: A survey of knowledge, use and beliefs. *Br J Gen Pract* 1996, 46:513–517
 28. SILAGY CA, WELLER DP, LAPSLEY H, MIDDLETON P, SHELBY-JAMES T, FAZEKAS B. The effectiveness of local adaptation of nationally produced clinical practice guidelines. *Fam Pract* 2002, 19:223–230
 29. BRADSHAW MJ. Clinical pathways: A tool to evaluate clinical learning. *J Soc Pediatr Nurs* 1999, 4:37–40
 30. SHIFFMAN RN, LIAW Y, BRANDT CA, CORB GJ. Computer-based guideline implementation systems: A systematic review of functionality and effectiveness. *J Am Med Inform Assoc* 1999, 6:104–114
 31. BATALDEN P, MOHR J, NELSON E, PLUME S. Improving health care. Part 4: Concepts for improving any clinical process. *Jt Comm J Qual Improv* 1996, 22:651–659
 32. CHASSIN MR. Quality of health care. Part 3: Improving the quality of care. *N Engl J Med* 1996, 335:1060–1063
 33. ELLRODT AG, CONNER L, RIEDINGER M, WEINGARTEN S. Measuring and improving physician compliance with clinical practice guidelines. A controlled interventional trial. *Ann Intern Med* 1995, 122:277–282
 34. FINE MJ, STONE RA, LAVE JR, HOUGH LJ, OBROSKY DS, MOR MK ET AL. Implementation of an evidence-based guideline to reduce duration of intravenous antibiotic therapy and length of stay for patients hospitalized with community-acquired pneumonia: A randomized controlled trial. *Am J Med* 2003, 115:343–351
 35. WOLLERSHEIM H, HERMENS R, HULSCHER M, BRASPENNING J, OWENS M, SCHOUTEN J ET AL. Clinical indicators: Development and applications. *Neth J Med* 2007, 65:15–22
 36. GREGORIO D, KULLDORFF M, BARRY L, SAMOCUIK H, ZARFOS K. Geographical differences in primary therapy for early-stage breast cancer. *Ann Surg Oncol* 2001, 8:844–849
 37. ENTWISTLE VA, WATT IS, DAVIS H, DICKSON R, PICKARD D, ROSSER J. Developing information materials to present the findings of technology assessments to consumers. The experience of the NHS Centre for Reviews and Dissemination. *Int J Technol Assess Health Care* 1998, 14:47–70
 38. WOOLF S. Shared decision-making: The case for letting patients decide which choice is best. *J Fam Pract* 1997, 45:205–208
 39. ECCLES M, MASON J, FREEMANTLE N. Developing valid cost effectiveness guidelines: A methodological report from the North of England evidence-based guideline development project. *Qual Health Care* 2000, 9:127–132
 40. PRITTS TA, NUSSBAUM MS, FLESCH LV, FEGELMAN EJ, PARIKH AA, FISCHER JE. Implementation of a clinical pathway decreases length of stay and cost for bowel resection. *Ann Surg* 1999, 230:728–733
 41. RUBIN HR, PRONOVOST P, DIETTE GB. The advantages and disadvantages of process-based measures of health care quality. *Int J Qual Health Care* 2001, 13:469–474
 42. ECCLES M, CLAPP Z, GRIMSHAW J, ADAMS PC, HIGGINS B, PURVES I ET AL. Developing valid guidelines: Methodological and procedural issues from the North of England evidence-based guideline development project. *Qual Health Care* 1996, 5:44–50
 43. CLARK M. True cost of guideline implementation. *J Wound Care* 2006, 15:181
 44. COLLOPY BT. Clinical indicators in accreditation: An effective stimulus to improve patient care. *Int J Qual Health Care* 2000, 12:211–216
 45. CURRY SJ. Organizational interventions to encourage guideline implementation. *Chest* 2000, 118:40–46

46. ECCLES M, CLAPP Z, GRIMSHAW J, ADAMS PC, 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
47. SHAW CD. External quality mechanisms for health care: Summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries. External peer review techniques. European Foundation for Quality Management. International Organization for Standardization. *Int J Qual Health Care* 2000, 12:169–175
48. SHIFFMAN RN, DIXON J, BRANDT C, ESSAIHI A, HSIAO A, MICHEL G ET AL. The GuideLine Implementability Appraisal (GLIA): Development of an instrument to identify obstacles to guideline implementation. *BMC Med Inform Decis Mak* 2005, 5:23
49. AUDET AM, GREENFIELD S, FIELD M. Medical practice guidelines: Current activities and future directions. *Ann Intern Med* 1990, 113:709–714
50. GRIMSHAW J, RUSSELL I. Achieving health gain through clinical guidelines II: Ensuring guidelines change medical practice. *Qual Health Care* 1994, 3:45–52
51. MOWATT G, GRIMSHAW J, DAVIS D, MAZMANIAN P. Getting evidence into practice: The work of the Cochrane Effective Practice and Organization of Care Group (EPOC). *J Contin Educ Health Prof* 2001, 21:55–60
52. LARME AC, PUGH JA. Evidence-based guidelines meet the real world: The case of diabetes care. *Diabetes Care* 2001, 24:1728–1733
53. SONNAD SS, MATUSZEWSKI K. Control mechanisms for guideline implementation. *Qual Manag Health Care* 2006, 15:15–26
54. LAPINSKY SE, WAX R, SHOWALTER R, MARTINEZ-MOTTA JC, HALLETT D, MEHTA S ET AL. Prospective evaluation of an internet-linked handheld computer critical care knowledge access system. *Crit Care* 2004, 8:R414–R421
55. KLEINBAUM D, KUPPER L, MORGENSTERN H. *Epidemiologic research: Principles and quantitative methods*. Wiley, 1982
56. ROOS LL, WALLD R, WAJDA A, BOND R, HARTFORD K. Record linkage strategies, outpatient procedures, and administrative data. *Med Care* 1996, 34:570–582
57. GREENLAND S. Interpretation and choice of effect measures in epidemiologic analyses. *Am J Epidemiol* 1987, 125:761–768
58. LAKHANI A, COLES J, EAYRES D, SPENCE C, SANDERSON C. Creative use of existing clinical and health outcomes data to assess NHS performance in England: Part 2 – More challenging aspects of monitoring. *Br Med J* 2005, 330:1486–1492
59. MULLEY A. Learning from differences within the NHS. Clinical indicators should be used to learn, not to judge. *Br Med J* 1999, 319:528–530

Corresponding author:

Y. Skalkidis, 5 Kodrou street, GR-105 58 Athens, Greece
e-mail: helcohop@ath.forthnet.gr

.....