



Przygotowanie wytycznych i ich implementacja do praktyki pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki

Wstęp

Wykorzystanie opartych na dowodach wytycznych dla pielęgniarek w praktyce pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki jest jednym z podstawowych działań mających na celu poprawę wysokiej jakości opieki zdrowotnej nad pacjentem oraz podnoszenie kwalifikacji poprzez zapewnienie dostępu do aktualnej wiedzy medycznej pielęgniarkom i innym pracownikom ochrony zdrowia. Pielęgniarki stanowią największą grupę praktyków w systemach opieki zdrowotnej, a zatem mają znaczny potencjał przekładania dowodów na praktykę i wpływania na wyniki pacjentów i systemu opieki zdrowotnej.

Wytyczne w praktyce pielęgniarstwa w Europie

Wytyczne są systematycznie opracowywanymi stwierdzeniami mającymi pomóc pielęgniarkom i pacjentowi w podejmowaniu decyzji dotyczących odpowiedniej opieki zdrowotnej w określonych okolicznościach klinicznych. Opierają się na najlepszych dostępnych dowodach badawczych i doświadczeniu praktycznym. Ich opracowanie opiera się na pytaniu klinicznym i systematycznym przeglądzie literatury. Zawierają zestaw zaleceń, uwzględniających zarówno korzyści, jak i szkody. Proces opracowywania rekomendacji musi być szczegółowy i przejrzysty, a wyniki muszą być publicznie dostępne.

Wytyczne pielęgniarstwa, to dokumenty, które syntetyzują aktualne dowody i zalecenia dla personelu pielęgniarstwa dotyczące opieki nad pacjentami z określonymi schorzeniami w zakresie postępowania profilaktycznego, diagnostycznego, terapeutycznego i rehabilitacyjnego w oparciu o medycynę opartą na faktach.

W Hiszpanii w tworzenie wytycznych zaangażowane jest Ministerstwo Zdrowia oraz różne agencje HTA. Grupa zaangażowanych w tworzenie rekomendacji to eksperci kliniczni, pielęgniarki, farmaceuci, eksperci tworzenia wytycznych, organizacje pacjentów oraz ich opiekunów oraz inni (epidemiolodzy, spec. ds. ekonomiki zdrowia, prawnicy, specjaliści technik ilościowych, statystycy). W Niemczech organizacja parasolowa dla medycznych towarzystw naukowych koordynuje tworzenie wytycznych. W Norwegii Norweski



Dyrektoriat Zdrowia jest jedyną instytucją odpowiedzialną za tworzenie narodowych rekomendacji, a w Wielkiej Brytanii National Institute for Health and Care Excellence.

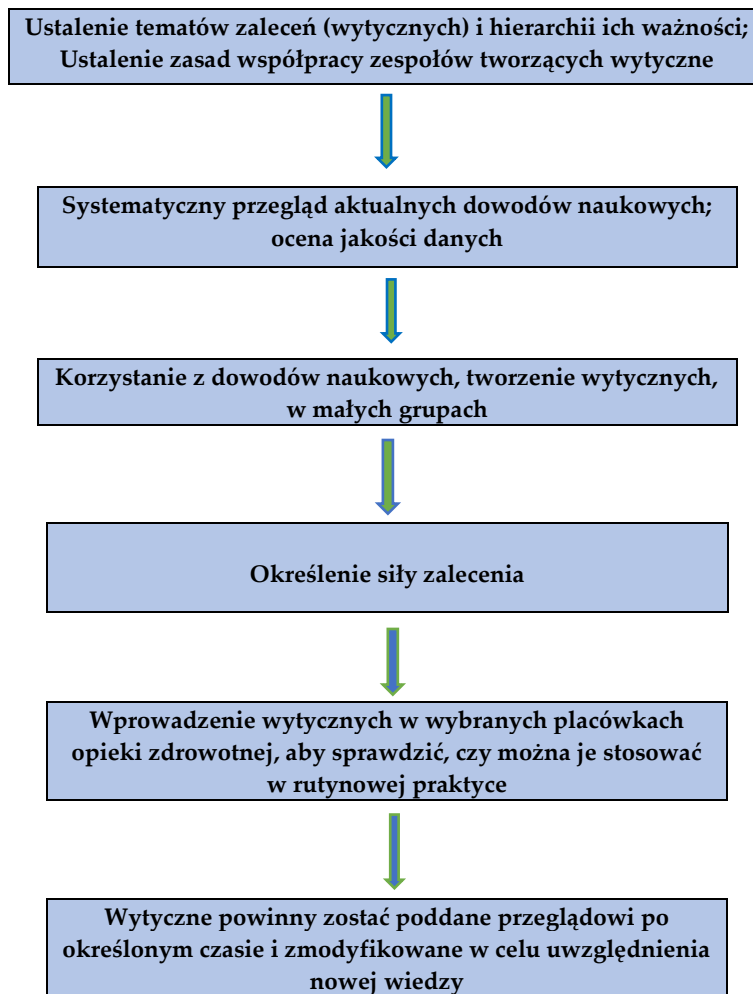
Wytyczne w praktyce pielęgniarskiej w Polsce

W Polsce nie istnieje podstawa prawna ani instytucja publiczna regulująca tworzenie, adaptację, ocenę i wdrażanie wytycznych pielęgniarskich. Nie wiadomo, także w jakim stopniu wytyczne są wykorzystywane w praktyce klinicznej i jaki mają wpływ na jej jakość. Korzystanie z wytycznych w Polsce nie jest obowiązkowe, nie stosuje się zachęt finansowych do ich stosowania. Nie ma również powszechnie przyjętego spisu zasad standaryzujących tworzenie, adaptowanie oraz ocenianie wytycznych w warunkach polskich. Wytyczne, w różnych formach i o różnym nazewnictwie publikowane są przez prywatne wydawnictwa, towarzystwa naukowe oraz inne organizacje. W części krajów europejskich tworzenie wytycznych jest koordynowane centralnie, angażuje się w proces tworzenia uczestników takich jak towarzystwa naukowe, instytucje rządowe, statystycy, ekonomiści zdrowia, jednostki służby zdrowia oraz grupy pacjentów. Opracowywanie wytycznych jest zdecentralizowane i opiera się przede wszystkim na inicjatywach towarzystw naukowych, które zajmują się (w różnym stopniu aktywności) opracowaniami zaleceń w ramach swojej specjalizacji i umieszczają je na stronach internetowych. A większość towarzystw publikuje głównie tłumaczenia opracowań ze źródeł zagranicznych, zalecenia konsultantów krajowych, zasady postępowania oraz własne stanowiska. **Polskie Towarzystwo Pielęgniarek Anestezjologicznych (PTPAiIO) w roku 2011 jako pierwsze towarzystwo naukowe założyło Grupę Roboczą ds. praktyki pielęgniarskiej.** Wypracowane rekomendacje przez grupę roboczą zmieniły dotychczasowe postępowanie pielęgniarskie w zakresie między innymi toalety jamy ustnej, pielęgnacji oka czy oznakowaniu strzykawek.

Podstawa tworzenia i oceny wytycznych

Podstawowym zadaniem wytycznych jest standaryzacja postępowania przez prezentowanie jasnych zaleceń. Wytyczne mogą być opracowywane lokalnie (wewnętrzne wytyczne), regionalnie lub na poziomie krajowym (zewnętrzne wytyczne). Opracowanie wytycznych powinno być podejmowane przez grupę składającą się z przedstawicieli wszystkich kluczowych dyscyplin, w tym pacjentów. Opracowano znaczną liczbę międzynarodowych badań, teorii/konstrukcji ramowych, polityki i edukacji, aby przyspieszyć stosowanie praktyki pielęgniarskiej opartej na dowodach. Warto zauważyć, że wytyczne dotyczące praktyki stały się kluczowym narzędziem do przekładania dowodów na praktykę.





Rycina 1. Etapy opracowania wytycznych

Jakość i siła dowodów oraz siła zalecenia

Określenie siły dowodów naukowych i zaleceń jest złożonym procesem. Jednak przejrzyste i systematyczne zasady ich opisywania, pozwalające na zastosowanie w odniesieniu do różnych interwencji oraz sytuacji klinicznych mogą pozytywnie wpłynąć na ich czytelność, łatwość interpretacji, a w rezultacie na ograniczenie liczby popełnianych błędów. System klasyfikacji zaleceń GRADE oferuje przejrzysty i uporządkowany proces opracowywania i przedstawiania podsumowań dowodów naukowych na potrzeby przygotowania przeglądów systematycznych i standardów opieki w systemie opieki zdrowotnej oraz na potrzeby realizacji zadań związanych z opracowywaniem wytycznych praktyki klinicznej, rozumianych jako systematycznie opracowane zalecenia, służące lekarzom i pacjentom w celu podejmowania decyzji dotyczących odpowiedniego postępowania w określonych sytuacjach klinicznych.



Tabela 1. Klasyfikacja doniesień naukowych

Typ badania	Rodzaj badania	Opis podtypu
Przegląd systematyczny RCT	IA	Metaanaliza na podstawie wyników przeglądu systematycznego RCT
	IB	Systematyczny przegląd RCT bez metaanalizy
Badanie eksperymentalne	IIA	Poprawnie zaprojektowana kontrolowana próba kliniczna z randomizacją (ang. <i>randomised controlled trial</i> , RCT), w tym pragmatyczna próba kliniczna z randomizacją (ang. <i>pragmatic randomized controlled trial</i> , pRCT)
	IIB	Poprawnie zaprojektowana kontrolowana próba kliniczna z pseudorandomizacją
	IIC	Poprawnie zaprojektowana kontrolowana próba kliniczna bez randomizacji (ang. <i>clinical controlled trial</i> , CCT)
	IID	Badanie jednoramienne
Badanie obserwacyjne z grupą kontrolną	IIIA	Przegląd systematyczny badań obserwacyjnych
	IIIB	Poprawnie zaprojektowane prospektywne badanie kohortowe z równoczesową grupą kontrolną
	IIIC	Poprawnie zaprojektowane prospektywne badanie kohortowe z historyczną grupą kontrolną
	IIID	Poprawnie zaprojektowane retrospektywne badanie kohortowe z równoczesową grupą kontrolną
	IIIE	Poprawnie zaprojektowane badanie kliniczno-kontrolne (retrospektywne)
Badanie opisowe	IVA	Seria przypadków – badanie pretest/posttest ⁴³
	IVB	Seria przypadków – badanie posttest ⁴⁴
	IVC	Inne badanie grupy pacjentów
	IVD	Opis przypadku
Opinia ekspertów	V	Opinia ekspertów w oparciu o doświadczenie kliniczne oraz raporty paneli ekspertów

Do analizy skuteczności klinicznej należy włączać przede wszystkim dowody naukowe najwyższej jakości, których metodyka umożliwia uzyskanie najbardziej wiarygodnych danych w zakresie efektywności eksperymentalnej ocenianej interwencji. Jakość dowodów naukowych, na których oparto zalecenia, ma duże znaczenie dla budowania zaufania do wytycznych.







Tabela 2. Opis kategorii jakości dowodów naukowych

Kategoria jakości	Znaczenie
Wysoka	Przekonanie, że prawdziwy efekt interwencji jest zbliżony do oszacowań
Umiarkowana	Umiarkowana pewność oszacowanego efektu interwencji: rzeczywisty efekt może być zarówno zbliżony do oszacowanego efektu, jak i może się do niego różnić
Niska	Zaufanie do oszacowanego efektu interwencji jest ograniczone: rzeczywisty efekt może się istotnie różnić się od efektu oszacowanego
Bardzo niska	Bardzo małe zaufanie do oszacowania efektu interwencji: rzeczywisty efekt będzie się prawdopodobnie znacznie różnił od efektu oszacowanego

Formułując zalecenie, autorzy muszą ocenić nie tylko jakość dowodów, w oparciu o które zostało stworzone zalecenie, ale także określić jego siłę. Siła zalecenia wskazuje jak dalece autorzy są przekonani, iż korzystne skutki interwencji przewyższają jej skutki niekorzystne w całej grupie chorych, do których odnosi się populacja. Siła rekomendacji zależy od równowagi między pożądanymi a niepożądanymi konsekwencjami alternatywnych strategii postępowania, jakości dowodów, wartości zmiennych i preferencji oraz wykorzystania zasobów. Przekonanie to nazywa się siłą zalecenia.

Tabela 2. Sugerowane sposoby oznaczania jakości dowodów i siły zaleceń

Jakość dowodów	Symbol	Litera
Wysoka		A
Średnia		B
Niska		C
Bardzo niska		D
Siła rekomendacji	Symbol	Liczba
Silne zalecenie dotyczące korzystania z interwencji	↑↑	1
Słaba rekomendacja dotycząca korzystania z interwencji	↑?	2
Słabe zalecenia dotyczące przeciwko korzystaniu z interwencji	↓?	2
Silne zalecenie dotyczące przeciwko korzystaniu z interwencji	↓↓	1



Narzędzie do oceny wytycznych

Narzędzie *Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*, AGREE II to zestaw wskaźników jakości opracowanych przez międzynarodowy zespół autorów, który stał się międzynarodowym złotym standardem oceny i rozwoju wytycznych. Dokument umożliwia wielowymiarową ocenę jakości wytycznych, w tym: metodologia opracowywania wytycznych; elementy końcowych zaleceń; sposób przedstawiania rekomendacji; rozważenie czynników, które mogą mieć wpływ na ich zastosowanie w praktyce klinicznej. W procesie oceny wytycznych powoływane są tzw. grupy analityczne. Do oceny wytycznych opracowanych przez członków grupy roboczej ds. praktyki pielęgniarskiej działającej przy PTPAiO będzie wykorzystywane narzędzie AGREE II.



Rycina 2. Instrument AGREE - kryteria oceny jakości wytycznych praktyki klinicznej

Wszystkie kryteria narzędzia AGREE II są oceniane według następującej 7-punktowej skali:

1	2	3	4	5	6	7
Zdecydowanie nie zgadzam się						Zdecydowanie się zgadzam

Ocena 1 (Zdecydowanie nie zgadzam się). 1 punkt należy przyznać, gdy brak jest informacji istotnych dla obszaru narzędzia AGREE II, jeśli spełnienie kryterium jest niewystarczająco opisane lub jeśli oceniający stwierdzą jednoznacznie, że kryteria nie zostały spełnione.

Ocena 7 (Zdecydowanie się zgadzam). 7 punktów należy przyznać, gdy jakość opisu jest wyjątkowo wysoka oraz gdy zostały spełnione wszystkie kryteria i uwzględnione wszystkie aspekty określone w instrukcji użytkownika.



Oceny od 2 do 6. Wynik od 2 do 6 punktów przyznaje się, jeżeli opis kluczowego obszaru oceny narzędzia AGREE II nie spełnia wszystkich kryteriów lub nie uwzględnia wszystkich aspektów. Oceny przyznaje się w zależności od kompletności i jakości opisu. Wynik jest tym wyższy, im więcej kryteriów zostało spełnionych i im więcej aspektów zostało uwzględnionych. W sekcji „Jak oceniać” każdego obszaru oceny, zawarto szczegółowe informacje na temat kryteriów oceny i aspektów specyficznych dla danego obszaru.

Ocenę jakościową oblicza się dla każdej z sześciu domen narzędzia AGREE II. Oceny domen są niezależne i nie powinny być sumowane w jedną ocenę jakości.

Wynik domeny oblicza się przez zsumowanie ocen przyznanych każdemu z obszarów oceny oraz wyrażenie tej liczby w formie procentu maksymalnej możliwej do uzyskania liczby punktów.

Jeśli 2 osoby oceniające przyznają następujące oceny w Domenie 1. Zakres i cel:

	Obszar 1	Obszar 2	Obszar 3	Ogółem
Osoba oceniająca 1	6	6	6	18
Osoba oceniająca 2	5	5	4	14
	11	11	10	32

Maksymalny możliwy wynik = 7 (zdecydowanie się zgadzam) × 3 (kryteria) × 2 (osoby oceniające) = 42.

Minimalny możliwy wynik = 1 (zdecydowanie nie zgadzam się) × 3 (kryteria) × 2 (osoby oceniające) = 6.

$\frac{32 - 12}{42 - 12} \times 100 =$	$\frac{20}{30} \times 100 =$	$0.666 \times 100 =$	66.6%
--	------------------------------	----------------------	-------

Oceny w poszczególnych domenach mogą posłużyć do identyfikacji mocnych stron i ograniczeń wytycznych, do porównania jakości metodologicznej pomiędzy wytycznymi lub do wyboru wytycznych wysokiej jakości w celu ich adaptacji, zatwierdzenia lub wdrożenia.

- Priorytetyzacja wybranej domeny: na podstawie konsensusu lub decyzji osób prowadzących proces oceny jedna z domen może uzyskać wyższy priorytet od pozostałych. Tym samym wartości progowe można określić na podstawie wyników domeny priorytetowej (np. wytycznymi o wysokiej jakości są te, które otrzymały wynik powyżej 70% w Domenie 3).
- Etapowa ocena przy użyciu narzędzia AGREE II: jeżeli dla użytkowników jedna z domen jest ważniejsza od pozostałych, mogą oni w pierwszej kolejności dokonać oceny wytycznych wyłącznie na jej podstawie. Jedynie wytyczne, które osiągną ustalony próg jakości w danej domenie (np. > 70%), zostaną następnie ocenione w zakresie pozostałych pięciu domen AGREE II.
- Uwzględnienie ocen we wszystkich domenach: użytkownicy mogą w drodze porozumienia lub na podstawie decyzji osób prowadzących proces decyzji ustalić próg oceny dla wszystkich sześciu domen (np. wytycznymi o wysokiej jakości są te, które otrzymały wynik powyżej 70% we wszystkich domenach). Użytkownicy mogą również ustalić różne progi jakości dla każdej z domen.
- Progi dotyczące poprawy jakości wytycznych w miarę upływu czasu: w przypadku ewaluacji zmian w ocenie jakości wytycznych w miarę upływu czasu, użytkownicy mogą wprowadzić



wartości progowe poprawy (np. poprawa wyników osiągniętych w każdej domenie o co najmniej 10% na przestrzeni pięciu lat).

Po dokonaniu oceny wszystkich 23 obszarów, użytkownicy AGREE II na ich podstawie przedstawią dwie ogólne oceny wytycznych. Aby dokonać oceny ogólnej, użytkownik musi wydać opinię na temat jakości wytycznych, uwzględniając przy tym kryteria brane pod uwagę w procesie oceny. Użytkownik musi również odpowiedzieć na pytanie, czy zaleciłby zastosowanie wytycznych.

Konsultacje wytycznych z interesariuszami

Publikacja i implementacja wytycznych nie pozostaje bez wpływu na społeczeństwo. Implikuje bowiem zmianę praktyki pielęgniarskiej oraz wpływa na ramy polityczne, prawne lub finansowe opieki zdrowotnej. W związku z tym, można wyróżnić następujące główne grupy interesariuszy:

- ✚ oczekiwani użytkownicy,
- ✚ instytucje państwowe,
- ✚ ubezpieczyciele,
- ✚ stowarzyszenia zawodowe,
- ✚ pacjenci i organizacje reprezentujące pacjentów,
- ✚ świadczeniodawcy,
- ✚ ośrodki akademickie,
- ✚ centra mierzenia jakości,
- ✚ odpowiednie spółki handlowe/farmaceutyczne,
- ✚ inni użytkownicy końcowi

Zaangażowanie podmiotów zainteresowanych w proces konsultacji w trakcie tworzenia zaleceń jest kluczowym elementem poprawnych metodycznie i wysokich jakościowo wytycznych. Dokumenty wytycznych powinny być łatwe do wdrożenia i zastosowania, powinny charakteryzować się: łatwością ich zastosowania, transparentnością procesu powstawania, wyłapaniem niepełnych dowodów oraz powinny uwzględniać aspekt prawny. Konsultacje ze stronami zainteresowanymi odbywają się na różnych etapach procesu tworzenia wytycznych. W początkowej fazie zaangażowanie będzie przede wszystkim obejmować wybór obszarów zdrowotnych, które należałoby objąć wytycznymi, omówienie kluczowych tematów, zebranie opinii dotyczących zakresu oraz poznanie priorytetów jakie powinny obejmować wytyczne. Podejmując decyzje dotyczące czasu i sposobów włączenia podmiotów zainteresowanych w proces opracowywania wytycznych. Zaangażowanie podmiotów pozwala nie tylko na zapewnienie transparentności procesu tworzenia wytycznych, ale przede wszystkim może wpływać na kształt i jakość zaleceń postępowania pielęgniarskiego.

Projekt zakresu rekomendacji jest redagowany przez członków grupy roboczej przed konsultacjami i może być modyfikowany przez grupę po konsultacjach z grupą analityczną. Jest on następnie publikowany na stronie internetowej PTPAiO na 4-tygodniowy okres konsultacji publicznych.



4. Implementacja wytycznych

Skuteczna implementacja i realne stosowanie zaleceń w praktyce klinicznej zależy jednak od stopnia ich zgodności z poglądami i oczekiwaniami stron zainteresowanych. Równocześnie, biorąc pod uwagę, iż podmioty zainteresowane często chcą promować interesy reprezentowanych grup społecznych i zawodowych, najbardziej właściwym sposobem zarządzania procesem tworzenia wytycznych wydaje się otwarta komunikacja. Implementacja wytycznych bazuje głównie na technikach pasywnych (publikacje na stronach www, prezentacje, newslettery). Zachęty finansowe do stosowania wytycznych nie są popularne, jednakże stosowane są w programach zdrowotnych i regulowane są w kontraktach pomiędzy dostawcami usług zdrowotnych a płatnikiem.

Material opracowano na podstawie:

1. Nursing Clinical Guidelines. Available from: <https://nursekz.com/en/nursing-clinical-guidelines/> (czerwiec 2023).
2. Wytyczne w praktyce medycznej: doświadczenia polskie oraz wybranych krajów EU. Available from: <file:///C:/Users/wiomed/Desktop/IMPLEMENTACJA%20WYTYCZNYCH.pdf> (czerwiec 2023).
3. Narzędzie oceny wytycznych AGREE II. Available from: <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2019/01/AGREE-II-Polish.pdf>.
4. Stanton E, Maxwell M, Casados S, Sweeney M, Vannice S, Smith J, Rider B. Developing Nursing Care Guidelines for Patients With COVID-19. *J Nurses Prof Dev.* 2022 ;01;38(1):49-61. doi: 10.1097/NND.0000000000000766.
5. Guyatt GH, Oxman AD, Schünemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A. GRADE guidelines: a new series of articles in the *Journal of Clinical Epidemiology*. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(4):380-2. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.09.011.
6. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Wytyczne oceny technologii medycznych. Available from: <https://www.aotm.gov.pl/wytyczne-oceny-technologie-medycznych/>.
7. Brignardello-Petersen R., Carrasco-Labra A., Guyatt GH. How to Interpret and Use a Clinical Practice Guideline or RecommendationUsers' Guides to the Medical Literature. *JAMA.* 2021;326(15):1516-1523. doi:10.1001/jama.2021.15319.
8. Rola konsultacji publicznych w tworzeniu wytycznych praktyki klinicznej. Available from: <https://power.aotm.gov.pl/static/Materialy/17.%20Rola%20konsultacji%20publicznych%20w%20tworzeniu%20wytycznych%20praktyki%20klinicznej.pdf>.
9. Armstrong MJ., Gronseth GS, Gagliardi AR., Mullins CD. Participation and consultation engagement strategies have complementary roles: A case study of patient and public involvement in clinical practice guideline development. *Health Expectations.* 2020;23:423–432. doi: 10.1111/hex.13018.
10. Pereira, V.C., Silva, S.N., Carvalho, V.K.S. *et al.* Strategies for the implementation of clinical practice guidelines in public health: an overview of systematic reviews. *Health Res Policy Sys* 2022;20:13 (2022). <https://doi.org/10.1186/s12961-022-00815-4>.

