



Jakość jako strategia

Od EBM do efektywności klinicznej i efektywności zarządzania

Magdalena Błahut-Żugaj

W ocenie Europejskiego Forum Ochrony Zdrowia (*Gastein European Health Forum, Health and Accession Workshop, 2001*), państwa przystępujące do Unii Europejskiej powinny dążyć do zapewnienia obywatelom dostępu do wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych. Jako środki do tego celu wymienia się decentralizację, poprawę metod zarządzania, wzrost zaangażowania sektora prywatnego i przeznaczenie większej części nakładów na bardziej opłacalne interwencje.

W opinii Forum, mało satysfakcjonujące wyniki w sferze jakości są spowodowane brakiem strategii, koordynacji, oraz środków, ale także trudnościami w przyjmowaniu na siebie nowej roli przez ministerstwa zdrowia w procesie reform.

Uniwersalnymi przejawami niskiej jakości ochrony zdrowia w obecnej dobie są:

- Niestosowanie metod leczenia o potwierdzonej efektywności.
- Nadużywanie niewłaściwych, przestarzałych lub nieefektywnych sposobów leczenia i testów diagnostycznych.
- Nieuzasadnione, terytorialne odchylenia w postępowaniu wobec tych samych jednostek i zespołów chorobowych, oraz różnice w osiągniętych wynikach.
- Opóźnienia we wprowadzaniu rezultatów badań naukowych do codziennej praktyki.
- Nierówny dostęp do zasobów opieki medycznej, zwłaszcza trudny dla osób z zaniedbanych środowisk.
- Względnie wysoka liczba niepożądanych rezultatów leczenia, wynikająca z nieprzestrzegania zasad bezpiecznej praktyki i błędów w procesie leczenia.

Środki publiczne nie są wydatkowane na najbardziej opłacalne programy i znaczna ich część jest przeznaczana

na świadczenia, dające bardzo małą poprawę stanu zdrowia czy jakości życia.

Jeszcze nie tak dawno, bo w połowie lat 90., nie traktowano jakości, wydajności i efektywności w powiązaniu ze sobą, jako aspektów jednego, zintegrowanego zagadnienia, jakim jest poziom funkcjonowania ochrony zdrowia. W ostatniej dekadzie na pierwszym miejscu w obszarze zainteresowania menedżerów i resortów był problem poprawy wydajności dla osiągnięcia redukcji kosztów i utrzymania poziomu wydatków na ochronę zdrowia. W połowie lat 90. doszła na świat do głosu koncepcja EBM, czyli medycyny (praktyki) opartej na dowodach naukowych, której głównym przesłaniem jest osiągnięcie wysokiej efektywności klinicznej.

Skuteczność (efektywność) kliniczna – zakres, w jakim dana interwencja kliniczna zastosowana w praktyce w odniesieniu do danego pacjenta lub populacji, prowadzi do osiągnięcia zamierzonych wyników, czyli utrzymuje lub poprawia stan zdrowia i zapewnia największą możliwą poprawę zdrowia przy użyciu dostępnych środków.
Definicja efektywności klinicznej wg Department of Health, UK

Zakładanym, dodatkowym oprócz podnoszenia efektywności i jakości klinicznej, rezultatem praktyki opartej na EBM, jest to, że poprzez wydatkowanie publicznych środków na interwencje/procedury o potwierdzonej skuteczności, ogólna ilość środków przeznaczonych na ochronę zdrowia okaże się wystarczająca na pokrycie wszystkich niezbędnych potrzeb tego sektora.

Inicjatywy na rzecz poprawy jakości, które przez lata działały obok ruchów na rzecz poprawy efektywności i wydajności, zaczęły dochodzić do głosu w nowym świetle – metody podnoszenia jakości mogą być stosowane do osiągnięcia wymiernego celu, jakim jest redukcja kosztów.

Wyłaniająca się obecnie na świecie faza modernizacji ochrony zdrowia proponuje zintegrowane, zespołowe działania wykorzystujące techniki z obszaru poprawy jakości i koncepcji *evidence based medicine*, w połączeniu z metodami poprawy funkcjonowania organizacji dla osiągnięcia systemu usług o wysokiej jakości i niskim zużyciu nakładów.

Troska o efektywność kliniczną, jako niezbędny element poprawy jakości, znajduje wyraz w aktualnych raportach i opracowaniach w wielu krajach. Efektywność kliniczna jest wymieniana jako jedna z cech wysokiej jakości systemu ochrony zdrowia XXI wieku na równi z takimi, jak *bezpieczeństwo, ukierunkowanie na pacjenta, dostępność, wydajność i sprawiedliwość*.

Dążenie do osiągania efektywności klinicznej polega na opieraniu decyzji klinicznych i innych działań szeroko pojmowanej opieki zdrowotnej na wiedzy z badań nad skutecznością i opłacalnością interwencji, wchodzących w skład procesów terapeutycznych.

Dochodzenie praktyków do tej wiedzy może się odbywać na 3 sposoby:

- poprzez nabywanie umiejętności i samodzielne dokonywanie krytycznej analizy badań pierwotnych i przeglądów systematycznych,

- poprzez wyszukiwanie i stosowanie się do wyników analiz dokonywanych przez specjalistów,
- przez posługiwanie się stworzonymi przez zespoły specjalistów *wytycznymi praktyki klinicznej*.

Wytyczne praktyki klinicznej

Pojęcie *wytycznych praktyki klinicznej (guidelines)*, czy też inaczej *standardów medycznych*, zostało wprowadzone już dość dawno do terminologii polskiej praktyki lekarskiej.

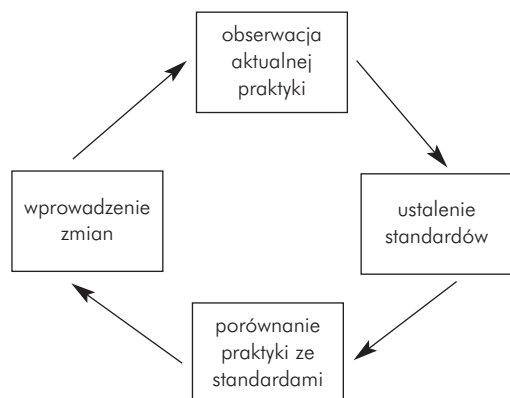
Powołując się na doniesienia obserwowane w prasie fachowej, komunikatach towarzystw i instytucji, w ciągu ostatnich kilku lat można wnioskować, że w Polsce istnieje i działa wiele ośrodków tworzenia krajowych wytycznych praktyki klinicznej. Wśród nich wymieniane były i są: towarzystwa medyczne, zespoły resortowe, zespoły ekspertów przy byłych KZKCh, kolegia lekarzy specjalistów (ciała opiniodawczo-doradcze NRL), Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia.

Na tle innych krajów europejskich (tab. 1.) musi jednak dziwić stosunkowo niski stopień koordynacji wysiłków i nadzoru nad tworzeniem wytycznych, szerokiego udostępniania aktualizowanych narzędzi, oceny ich jakości i przydatności oraz brak widocznych działań ośrodków kształtujących politykę zdrowotną, wspierających rozpowszechnianie wytycznych, wdrażanie i ocenę efektów ich stosowania. W założeniu, przez połączenie wiedzy płynącej z przeglądów systematycznych, badań klinicznych i analiz ekonomicznych, analizę możliwie największej ilości aspektów konkretnych decyzji klinicznych, wytyczne dają syntetyczną odpowiedź na problemy kliniczne z mocą rekomendacji.

Do wytycznych przywiązuje się w światowej ochronie zdrowia dużą wagę, z powodu korzyści płynących z ich stosowania:

Tab.1. Przegląd międzynarodowych dokonań dotyczących wytycznych postępowania medycznego. Wg Woolf SH, et al.

UK	Profesjonalne instytucje wspierane przez NHS, tworzą wytyczne służące lekarzom jako narzędzie poprawy jakości terapeutycznej, oraz płatnikowi jako wskazówki podczas kontraktowania i sprzedaży usług medycznych. Ogólnokrajowe wytyczne są następnie adaptowane do warunków i potrzeb na szczeblu lokalnym, co zwiększa skuteczność ich wdrażania.
Holandia	Od 1987 roku działa centralny system tworzenia i wdrażania wytycznych. Niedawno rozpoczął się proces ich aktualizacji. Wytyczne zajmują znaczącą pozycję w polityce zdrowotnej.
kraje skandynawskie	W Finlandii, do 2000 roku państwowe i lokalne instytucje wydały ponad 700 wytycznych. Pod koniec lat 90. wdrożono program tworzenia wytycznych w oparciu o EBM. W Szwecji wytyczne są publikowane w obrębie raportów Szwedzkiej Rady ds. HTA oraz jako rekomendacje instytucji resortowych.
Francja	We Francji <i>Agence Nationale de l'Accréditation et d'Évaluation en Santé</i> opublikowała ponad 100 wytycznych, opartych o ustalenia i porozumienia wypracowane podczas konferencji tematycznych lub zmodyfikowanych wytycznych z innych państw. Wytyczne są rozpowszechniane przez sieć lekarzy opieki podstawowej, a ich efektywność oceniana w procesach lokalnych audytów medycznych.
Niemcy Włochy	W Niemczech i we Włoszech, gdzie wytyczne nabierają coraz większego znaczenia, tworzone są elektroniczne bazy wytycznych do wspierania reform służby zdrowia i procesów decyzyjnych.
USA	Wytyczne, protokoły i ścieżki postępowania medycznego, tworzone przez towarzystwa specjalistyczne oraz inne grupy, są powszechne w praktyce szpitalnej i tworzeniu planów zdrowotnych, służąc poprawie jakości i kontroli kosztów. Wiele z nich jest opartych na konsensusie, czy opiniach ekspertów i są towarem komercyjnym. Wytyczne oparte na EBM są tworzone przez agencje rządowe i towarzystwa medyczne.



Ryc. Cykl audytu klinicznego

- wiarygodne wytyczne, jeśli zostaną właściwie rozpozszechnione i wdrożone, mogą prowadzić do zmian w praktyce klinicznej i poprawy efektów leczenia,
- są źródłem wyraźnie zdefiniowanych standardów opieki,
- pomagają zmniejszyć rozbieżności w praktyce (systematyzacja opieki),
- wspomagają procesy kształcenia,
- ograniczają ryzyko kliniczne,
- są jednym z elementów procesu poprawy jakości.

Mają znaczenie głównie tam, gdzie lekarze nie mają pewności w kwestii najodpowiedniejszego w danej sytuacji rozwiązania, a na które odpowiedzi może dostarczyć literatura naukowa.

Można wyróżnić parę grup zawodowych zainteresowanych ze swojego punktu widzenia szybkim wdrażaniem określonych wytycznych – grupy lekarzy w dążeniu do rozszerzenia praktyki o nowe interwencje, producenci leków i sprzętu dla zdobycia nowego rynku, lokalne i państwowe instytucje dla realizacji planów polityki zdrowotnej przy minimalizacji wydatków. W efekcie nieprzemyślanego wdrożenia wytycznych niespełniających wymogów jakości, mogą zyskać akceptację kosztowne i niekoniecznie bardziej skuteczne metody leczenia, dając w praktyce rezultaty słabsze od oczekiwanych.

Wdrażanie wytycznych na szczeblu lokalnym (szpitala, oddziału, praktyki) musi być poprzedzone oceną ich jakości oraz przydatności dla warunków lokalnego środowiska i populacji pacjentów. Wytyczne te mogą być następnie modyfikowane przez powołane lokalnie zespoły, zanim podejmie się trud ich wdrożenia. W przypadku braku krajowych zaleceń, punktem wyjścia do adaptacji będą wytyczne opracowane przez zagranicznych specjalistów i instytucje. Jako krok w kierunku globalizacji narzędzi oceny wytycznych, opublikowane zostały przez *AGREE Collaboration* międzynarodowe kryteria oceny jakości procesu ich tworzenia i raportowania.

Nie można pominąć aspektu odpowiedzialności medycznoprawnej stosowania wytycznych praktyki klinicznej. Coraz powszechniej oczekuje się od lekarzy uzasadnień wyboru opcji terapeutycznych. Można sobie wyobrazić sytuacje niepowodzeń terapeutycznych, w wyniku których lekarz stanie przed koniecznością uzasadnienia odstępstwa od zaakceptowanej, zalecanej praktyki.

Audyt kliniczny

Przechodząc od problemu wyboru najlepszych aktualnych i jednocześnie, co bardzo pożądanie, najbardziej opłacalnych metod i interwencji do problemu ich wdrażania, i stosowania się środowiska medycznego do przyjętych zaleceń, dotykamy zagadnienia ewaluacji praktyki klinicznej.

Metodą służącą do krytycznej samooceny praktyki medycznej jest *audyt kliniczny*.

Jest to cykliczny proces (ryc.), na który składa się ocena przebiegu procesów wg określonych do tego celu standardów i kryteriów, wyciąganie wniosków i w oparciu o nie udoskonalanie praktyki.

Audytem powinny być objęte w pierwszej kolejności obszary opieki znane ze słabej jakości, przypadki o dużej częstości występowania lub wymagające dużych nakładów (materiałowych i czasowych) oraz obszary mierzalne i potencjalnie poddawalne zmianom.

Audyt kliniczny może być stosowany na wszystkich poziomach organizacyjnych, od ogólnokrajowego przez region, szpital, praktykę lub zespół praktyk, do pojedynczego oddziału, czy podjednostki szpitalnej. Audyt odnosił się tradycyjnie do praktyki w obrębie jednej specjalności, ale obecnie jest wypierany przez model audytu multidyscyplinarnego wraz z dostrzeganiem złożoności prowadzenia pacjenta przez proces terapeutyczny przez multidyscyplinarne zespoły specjalistów.

Audyt kliniczny może być wartościowym wsparciem każdego programu, mającego na celu poprawę jakości opieki zdrowotnej i procesów jej świadczenia.

Prawa pacjenta w kontekście EBM

Przekształcanie systemów opieki zdrowotnej w bardziej nowoczesne, w lepszym stopniu zaspokajające potrzeby pacjentów powinno opierać się na nowych zasadach.

Koncepcja praktyki opartej na zasadach EBM, *evidence-based practice*, pociąga za sobą rozwój koncepcji zapewnienia pacjentowi jego prawa do wyboru opcji terapeutycznej i wyrażenia zgody na proponowane leczenie, w oparciu o takie same pod względem jakościowym informacje. Lekarz oceniający przydatność danej metody terapeutycznej, powinien być w stanie wskazać prawdopodobieństwo odniesienia korzyści przez pacjenta w wyniku poddania się tej interwencji, wielkość wszystkich odniesionych w jej wyniku korzyści, prawdopodobieństwo wystąpienia niepożądanych efektów leczenia i ich rozmiary. Zalecane jest nawet podawanie w materiałach informacyjnych dla pacjentów stopnia wiarygodności badań, z których czerpane są poszczególne zalecenia.

Badania wskazują, że informacja zawierająca elementy odniesienia do wyników badań naukowych ma wpływ na decyzje podejmowane przez pacjentów w kwestii wyboru metod leczenia.

Poinformowany pacjent wnosi do procesu podejmowania decyzji 3 perspektywy: informację, oczekiwania i preferencje. Od tego, w jaki sposób zostanie on w tych trzech wymiarach potraktowany, zależy jego percepcja jakości i poziom satysfakcji z otrzymanej opieki.

Tab. 2. Różnice kultur menedżerskiej i medycznej. Wg Davies, Nutley and Mannion

	Menedżerska	Medyczna
struktura	biurokratyczna	zespołowa
lojalność wewnątrzgrupowa	niska	wysoka
źródło wiedzy	nauki społeczne	nauki przyrodnicze
źródło faktów (evidence)	opis przypadku na przykładzie organizacji (case studies)	badania kliniczne z udziałem pacjentów
obiekt zainteresowania	pacjenci jako grupa	pacjent jako jednostka
umiejętności	zarządzanie/stosunki międzyludzkie	biomedyczne/techniczne
podporządkowanie	cele organizacji/korporacji	pacjent/grupa zawodowa
swoboda decyzji	ograniczona (procedury/przepisy)	znaczna (swoboda decyzji klinicznych)
miernik sukcesu	wydajność	skuteczność kliniczna
pojęcie jakości	satysfakcja pacjenta	jakość techniczna interwencji
ocena wyników działania	publiczna	poufna
status zawodowy	w fazie kształtowania	ukształtowany
status socjalny	średni	wysoki
zaufanie publiczne	niskie	wysokie (podatne na fluktuacje)

Efektywność zarządzania

Podążając za ogólnosiwiatową tendencją do rozszerzenia zasad koncepcji *evidence based medicine* na inne, poza klinicznym, obszary opieki zdrowotnej, czyli na procesy zarządzania, dochodzi się do koncepcji *evidence based health care*, czyli *systemu ochrony zdrowia*, gdzie podejmowanie decyzji odbywa się w oparciu o wyniki aktualnych badań naukowych i analiz (*best external evidence*), które dają odpowiedzi na problemy i pytania, dotyczące efektywnego zarządzania w służbie zdrowia.

W różnych krajach stosuje się różne określenia dla wyrażenia istoty takiego podejścia do kwestii zarządzania.

Evidence Based Health Care (Wielka Brytania)

Evidence Based Management (USA)

Evaluation Informed Management (kraje skandynawskie)

Evidence Based Decision Making (Kanada)

Różne określenia systemów ochrony zdrowia opierających działania organizacyjne na koncepcji EBM

Lekarz i menedżer: partnerstwo dla jakości

Do niedawna większość europejskich menedżerów opieki zdrowotnej pozostawiała zagadnienia poprawy jakości lekarskim grupom zawodowym, skupiając się na satysfakcji pacjentów i doглядaniu programów jakości organizacyjnej. Aktualny trend w kierunku zarządzania jakością w sposób podobny do zarządzania finansami czy działaniem operacyjnym wymaga wynegocjowania nowej równowagi odpowiedzialności za jakość świadczonych usług. Jest faktem, że w wielu wymiarach i z wielu względów, lekarskie grupy zawodowe muszą przewodzić działaniom na rzecz jakości klinicznej, ale z drugiej strony – wysiłki te wymagają koordy-

nacji, w związku z wieloma wymiarami ostatecznej odpowiedzialności.

Nowy, zgodny ze światowymi tendencjami, wymiar zaangażowania menedżera opieki zdrowotnej w procesy jakości, to rola koordynatora programu, stworzonego do wdrożenia systemu poprawy jakości we własnej organizacji.

Menedżer ma za zadanie współpracować i wspomagać personel medyczny w optymalizacji i realizacji procesu przeprowadzania pacjenta przez wszystkie etapy procedur, zmierzających do osiągnięcia poprawy stanu zdrowia.

Zasadnicze znaczenie dla tego procesu ma odnalezienie wspólnego języka między przedstawicielami dwóch kluczowych kultur: menedżerami i lekarzami. Cele tych dwóch grup są w procesie opieki nad pacjentami rozbieżne, a często nawet sprzeczne (tab. 2.). Bez strategicznego porozumienia w imię transformacji, osiągnięcie pozytywnych rezultatów jest skazane na niepowodzenie.

Tworzenie nowoczesnego systemu służby zdrowia wymaga od lekarzy zaakceptowania faktu, że za wszystkimi decyzjami klinicznymi stoją nakłady finansowe, rozpoznania potrzeby wprowadzenia nowej równowagi między kliniczną autonomią i odpowiedzialnością, wspierania systematyzacji pracy klinicznej, oraz konieczności dzielenia się kontrolą, jako konsekwencji włączenia się do zespołowych form pracy klinicznej. Powodzenie tych procesów zależeć będzie jednak przede wszystkim od rozwoju systemów wspierających lekarzy w ich wysiłkach na rzecz zapewnienia pacjentom optymalnej opieki.

Piśmiennictwo w redakcji