

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ
ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ**

**ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΤΗΝ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ-ΟΛΙΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑ
(MBA-TQM)**

**ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ
ΥΓΕΙΑΣ-ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ**

Διπλωματική Εργασία της:

ΘΕΟΔΩΡΑΣ ΣΤΑΜΟΥ

-Πειραιάς, 2006-

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ
ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ**

**ΕΥΡΩΠΑΙΚΟ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΤΗΝ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ-ΟΛΙΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑ
(MBA-TQM)**

**ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ
ΥΓΕΙΑΣ-ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ**

ΘΕΟΔΩΡΑ ΣΤΑΜΟΥ

ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΟΣ

-Πειραιάς, 2006-

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Θα ήθελα να ευχαριστήσω ιδιαίτερα:

- Τον καθηγητή του Πανεπιστημίου Πειραιά και Διευθυντή του Ευρωπαϊκού Μεταπτυχιακού Προγράμματος στην Διοίκηση Επιχειρήσεων – Ολική Ποιότητα (ΕΜΠΣ ΔΕ–ΔΟΠ) κ. Μποχώρη Γεώργιο, ο οποίος ήταν ο επιβλέπων της διπλωματικής μου εργασίας και με βοήθησε τόσο ηθικά όσο και πρακτικά στην εκπόνησή της.
- Τον καθηγητή κ. Σφακιανάκη Μιχάλη, ο οποίος με βοήθησε πολύ στην επιλογή του θέματος και με στήριξε, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της προσπάθειάς μου.
- Τον Άρη που ήταν κοντά μου από την αρχή και είχε το σθένος να διαβάζει τη διπλωματική μου και να με καθοδηγεί.
- Τον Σπύρο για όλα αυτά που έχει κάνει για μένα.
- Τέλος, τους γονείς μου, που ακόμα και μετά από πολύ καιρό δεν έχασαν τις ελπίδες τους και τον αδερφό μου που είχε μια μικρή συμβολή, πολύ ουσιαστική όμως για την ολοκλήρωση της παρούσας.

ABSTRACT

The idea of quality in health care services is not new. The effort to deliver quality health care services began during the 19th century. Today, this notion is seen as a moral obligation, however quality assurance and continuous improvement in this field forms part of a total quality management practice and responsibility. Delivering health care services that comply with the standards set (not only by the health care professionals themselves, but also by the community) presupposes the development of models of quality assurance. Models assure that the manner in which health care services are delivered is always the same for every "client". However, quality assurance models bear the respective cost, i.e. the cost of quality. The cost of quality should be envisaged as another aspect of the total quality management practice and be a part of the broader commitment to the quality improvement of health care services. Adopting TQM principles results in better management of resources and cost reduction in the long run.

The most important tool for implementing TQM principles in the field of health care services is clinical protocols. They describe step by step the process of delivering health care and they assure that every patient with a specific condition will receive the same treatment. Protocols are not only beneficial to patients, but also to health care professionals and institutions. However, they need to be developed based on sound references and studies and with the participation of all the interested parties in order to assure that they serve their initial purpose, which is the proper treatment in the proper way, for all patients.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ	2
1.1. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ	2
1.2. ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ.....	4
1.3. ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	11
1.4. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	14
1.5. ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ-ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ	15
1.6. ΜΟΝΤΕΛΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ	19
1.6.1 Τα έξι βήματα για ποιοτική παροχή υπηρεσιών Υγείας.....	19
1.6.2 Το μοντέλο του Maxwell	20
1.6.3 Το μοντέλο του Donabedian	21
1.7. ΚΟΣΤΟΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	23
1.8. ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	30
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ	33
2.1 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ ΤΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ	33
2.2 ΚΛΙΝΙΚΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ.....	36
2.3 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ	38
2.4 ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΕΣ ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ.....	40
2.5 ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ	45
2.5.1 Επιλογή του θέματος του πρωτοκόλλου.....	51
2.5.2 Δημιουργία της ομάδας ανάπτυξης του πρωτοκόλλου	53
2.5.3 Βιβλιογραφική Ανασκόπηση.....	58
2.5.4 Παραγωγή της Εισήγησης	62
2.5.5 Συζήτηση και Απολογισμός.....	66
2.5.6 Παρουσίαση και Διάχυση.....	68
2.5.7 Εφαρμογή.....	71
2.5.8 Έλεγχος και ανασκόπηση	77
2.6 ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ	78
2.7 ΤΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΣΤΗΝ ΠΡΑΞΗ	93
2.8 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	100
ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΧΗΜΑΤΩΝ	107
ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΠΙΝΑΚΩΝ.....	107

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

1.1. Υπηρεσίες Υγείας

Ο Νόμος 3172 (ΦΕΚ 197/2003) που αφορά στην «Οργάνωση και Εκσυγχρονισμό των Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας και άλλες Διατάξεις» ορίζει την έννοια και τα χαρακτηριστικά της Δημόσιας Υγείας, καθώς και τις βασικές της λειτουργίες και προτεραιότητες ως εξής:

Έννοια και Χαρακτηριστικά της Δημόσιας Υγείας:

1. *Δημόσια Υγεία είναι το σύνολο των οργανωμένων δραστηριοτήτων της Πολιτείας και της Κοινωνίας, που αποβλέπουν στην προαγωγή της Υγείας, στη βελτίωση της ποιότητας της ζωής και της αύξησης του προσδόκιμου επιβίωσης όλου του πληθυσμού.*
2. *η Δημόσια Υγεία στηρίζεται σε συντονισμένες ενέργειες και δραστηριότητες στο Κέντρο και στην Περιφέρεια. Είναι πολυτομεακή, καθώς κάθε τομέας που υπάγεται ή αναφέρεται στη Δημόσια Υγεία ενεργεί ή δρα ανεξάρτητα, στο πλαίσιο πάντοτε της ενιαίας εθνικής στρατηγικής για τη Δημόσια Υγεία, και διατομεακή, καθώς βασίζεται στη συνεργασία πολλών τομέων που υπάγονται αναφέρονται στη Δημόσια Υγεία.*
3. *Η Δημόσια Υγεία περιλαμβάνει τη συμμετοχή της τοπικής αυτοδιοίκησης πρώτου και δεύτερου βαθμού*
4. *Η προστασία και προαγωγή της Δημόσιας Υγείας αποτελεί θεμελιώδη ευθύνη της Πολιτείας*

Άρθρο 2

Βασικές λειτουργίες της Δημόσιας Υγείας και προτεραιότητες

1. *Οι βασικές λειτουργίες της Δημόσιας Υγείας συνίστανται ιδίως*
 - a. *στην παρακολούθηση της Υγείας του πληθυσμού, καθώς και των παραγόντων που την επηρεάζουν*

- β. στην προστασία και προαγωγή της Υγείας, καθώς και στην πρόληψη ασθενειών
- γ. στο σχεδιασμό και την αξιολόγηση υπηρεσιών Υγείας
- δ. στην προάσπιση των αναγκών Υγείας των διαφόρων ομάδων του πληθυσμού
- ε. στον έλεγχο των λοιμωδών νοσημάτων και άλλων υψηλής επικράτησης νοσημάτων και
- στ. στην αντιμετώπιση έκτακτων κινδύνων και απρόβλεπτων ειδικών συνθηκών

Η Υγεία ορίστηκε από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (1961)¹, ως η κατάσταση πλήρους σωματικής, ψυχικής και κοινωνικής ευεξίας και ταυτίζεται όλο και περισσότερο με την ποιότητα ζωής. Η παροχή ποιοτικών υπηρεσιών Υγείας γίνεται όλο και πιο επιτακτική ανάγκη, ενώ οι απαιτήσεις των πελατών σχετικά με τις παρεχόμενες υπηρεσίες Υγείας, που αυξάνονται όλο και περισσότερο, σχετίζονται με την κατάλληλη παροχή φροντίδας σε κάθε περίπτωση και σε κάθε περίπτωση με τον ίδιο τρόπο.

Οι υπηρεσίες Υγείας ενός κράτους αφορούν κυρίως σε τρία χαρακτηριστικά, ούτως ώστε να είναι εφικτή η αντιμετώπιση της κάθε μιας ανάγκης που προκύπτει². Υπό αυτή την έννοια, λοιπόν, θα πρέπει:

- Να υπάρχουν και να είναι καλά οργανωμένες και διαθέσιμες στον πληθυσμό, σε κάθε ζήτηση ιατρικής φροντίδας και περίθαλψης
- Να είναι προσπελάσιμες και χρησιμοποιήσιμες από τους πολίτες. Με τον όρο «προσπελάσιμες» εννοούμε την ταυτόχρονη δυνατότητα παροχής ιατρικής φροντίδας στους κατοίκους μιας χώρας ή μιας συγκεκριμένης περιοχής, σε κάθε σημείο της περιοχής ευθύνης των υπηρεσιών και ολόκληρο το εικοσιτετράωρο κάθε ημέρας.
- Να είναι αποδεκτές από τους πολίτες. Η αποδοχή αναφέρεται κυρίως³:
 - Στην ποιότητα των προσφερόμενων υπηρεσιών
 - Στο επιστημονικό και επαγγελματικό επίπεδο των εργαζομένων στις υπηρεσίες Υγείας
 - Στην αρτιότητα των εγκαταστάσεων.

Ο όρος Υπηρεσίες Υγείας ή Υγειονομικές Υπηρεσίες περιλαμβάνει το σύνολο των παρεχόμενων ιατρικών φροντίδων, τόσο προληπτικών όσο και θεραπευτικών, καθώς και τους μηχανισμούς παροχής και διανομής τους. Ο όρος αυτός εμπεριέχει τόσο την έννοια της φροντίδας Υγείας (health care), όσο και την έννοια της περίθαλψης (treatment). Η φροντίδα είναι μια αρκετά ευρεία έννοια και αναφέρεται στο σύνολο των Υπηρεσιών Υγείας που προσφέρονται, όχι μόνο σε ασθενείς, αλλά και σε υγιή άτομα και κατά συνέπεια, στο σύνολο των κατοίκων μιας χώρας. Η περίθαλψη, αντίθετα, αφορά σε Υπηρεσίες Υγείας που παρέχονται σε άτομα τα οποία έχουν εκδηλώσει, υποκειμενικά ή αντικειμενικά, συμπτώματα μιας πάθησης.

Ο όρος Περίθαλψη διαχωρίζεται σε ένα πρώτο επίπεδο, στην ανοιχτή ή εξωνοσοκομειακή (που περιλαμβάνει τα ιδιωτικά ιατρεία) και στην κλειστή ή νοσοκομειακή περίθαλψη. Άλλο κριτήριο διαχωρισμού της περίθαλψης είναι το είδος της παρεχόμενης υπηρεσίας. Έτσι, η περίθαλψη μπορεί να είναι πρωτοβάθμια (διαγνωστική-θεραπευτική υπηρεσία που παρέχεται από τα εξωτερικά ιατρεία ενός Νοσοκομείου, καθώς και επείγουσα, προληπτική και κοινωνική ιατρική), δευτεροβάθμια (νοσηλεία, εργαστηριακός έλεγχος και γενικές επεμβάσεις) ή τριτοβάθμια (εξειδικευμένα καρδιολογικά ή πνευμονολογικά κέντρα περίθαλψης)⁸.

1.2. Ποιότητα στις Υπηρεσίες Υγείας

Κάθε σύστημα Υγείας αποτελεί μια παραγωγική διαδικασία, το προϊόν της οποίας παράγεται και διατίθεται σε μια αγορά. Οι ανάγκες, λοιπόν, του κάθε ατόμου για πρόληψη ασθενειών, αποκατάσταση, βελτίωση και διατήρηση της καλής κατάστασης της Υγείας του και κατ' επέκταση για σχετικές υπηρεσίες που θα του τα παρέχουν όλα αυτά είναι εξέχουσας σημασίας. Εφόσον η έννοια της ποιότητας των καταναλωτικών προϊόντων και υπηρεσιών έχει πάρει στις μέρες μας τόσο μεγάλες διαστάσεις και καθορίζει σχεδόν απόλυτα την καταναλωτική και επιχειρηματική συμπεριφορά, έχει αντίστοιχα πολύ

μεγαλύτερη σημασία για τις υπηρεσίες Υγείας, οι οποίες έχουν ως πρωταρχικό στόχο την ικανοποίηση των ζωτικών αναγκών του κάθε ανθρώπου.

Η αντίληψη που έχουν για την ποιότητα οι εμπλεκόμενοι στις υπηρεσίες Υγείας διαφέρει ανάλογα από το πρίσμα υπό το οποίο ο κάθε εμπλεκόμενος αντιλαμβάνεται και κάνει χρήση των συγκεκριμένων υπηρεσιών.

Αναλυτικότερα:

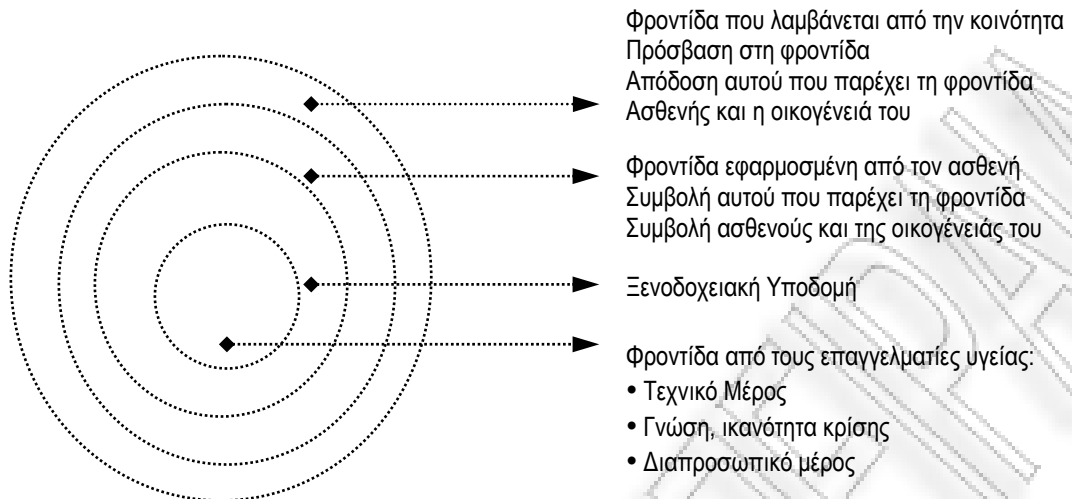
- Οι χρήστες-καταναλωτές των υπηρεσιών Υγείας επιδιώκουν τη γρήγορη και σωστή αντιμετώπιση του υγειονομικού τους προβλήματος, σε συνδυασμό με τη χρήση της σύγχρονης τεχνολογίας. Συχνά έλκονται από τη φήμη, ακόμα πιο συχνά παρακάμπτουν διαδικασίες, έχουν το αίσθημα ότι «δικαιούνται τα πάντα» και ορισμένες φορές «κινδυνεύουν» εξαιτίας της ανάγκης ικανοποίησης παράλογων απαιτήσεων τους ή της επιθυμίας παράκαμψης των διαδικασιών και κανόνων.
- Οι επαγγελματίες της Υγείας δεδομένου ότι επιδιώκουν τη βελτιστοποίηση της ποιότητας, κυρίως με την έννοια της αποτελεσματικότητας και ενίοτε υποκύπτουν σε ανορθόδοξες διαδικασίες, μερικές φορές αυξάνουν το κόστος των υπηρεσιών και δεν έχουν την οργανωτική στήριξη που είναι απαραίτητη για την επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων.
- Τα νοσηλευτικά ιδρύματα, ήτοι οι μονάδες παροχής υπηρεσιών Υγείας, αναζητούν την ποιότητα με την έννοια της καλής λειτουργίας της «έξωθεν καλής μαρτυρίας», αλλά και των παραμέτρων που διαμορφώνουν το κόστος της παροχής των υπηρεσιών.
- Η κοινωνία αναζητά την ποιότητα παντού και μεγιστοποιεί των αντίκτυπο των ατελειών, ενώ, αντίθετα, άλλες φορές δεν είναι το ίδιο πρόθυμη να συνεισφέρει στο κόστος για την ικανοποίηση των προσδοκιών της.
- Η πολιτεία πρέπει να συνδυάσει όλες τις παραμέτρους, να δεχθεί την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα των υπηρεσιών ως πρότυπα

που τυγχάνουν καθολικής αποδοχής και να συντονίσει τις διαδικασίες προγραμματισμένα και συστηματικά.

- Οι διεθνείς προδιαγραφές τόσο του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας όσο και της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αλλά και των διεθνών συνδιασκέψεων διευρύνουν συνεχώς την εδραίωση των προδιαγραφών ποιότητας, η εφαρμογή τους όμως εξαρτάται σε κάθε χώρα από το οικονομικό, τεχνολογικό και πολιτισμικό της επίπεδο.

Είναι εμφανές ότι ο προσδιορισμός της ποιότητας για τις υπηρεσίες Υγείας είναι διαφορούμενος, δεδομένης της ιδιομορφίας των εν λόγω υπηρεσιών. Κατά τον Avedis Doanbedian⁴, ποιότητα είναι η μεγιστοποίηση της ικανοποίησης του ασθενούς, λαμβάνοντας υπόψη τα κέρδη και τις ζημιές που υπάρχουν στη διαδικασία περίθαλψης.

Ο Avedis Doanbedian⁵ υπογράμμισε ότι η αξιολόγηση της ποιότητας φροντίδας θα πρέπει να γίνεται όχι μόνο για την απόδοση των επαγγελματιών, αλλά και για τους ασθενείς. Επίσης, αμφέβαλλε για το αν η αξιολόγηση θα πρέπει να περιλαμβάνει μόνο ένα μέτρο τεχνικής απόδοσης ή αν θα πρέπει να περιλαμβάνει μια εκτίμηση της συμπεριφοράς του επαγγελματία Υγείας που καθορίζεται από πολλές παραμέτρους. Τα στοιχεία της συγκεκριμένης διαδικασίας αξιολόγησης μπορούν να θεωρηθούν ως ομόκεντροι κύκλοι. Η ικανότητα να μετράμε όλα αυτά τα στοιχεία δεν έχει ελεγχθεί ως τώρα και πρέπει να αναπτυχθούν εργαλεία αξιολόγησης εάν αυτές οι μετρήσεις πρόκειται να θεωρηθούν μέρος της ποιότητας φροντίδας Υγείας.



Σχήμα 1: Επίπεδα στα οποία αξιολογείται η ποιότητα φροντίδας Υγείας

Στην περίπτωση των υπηρεσιών Υγείας, η ποιότητα εκτιμάται όχι μόνο με βάση την ετοιμότητα παροχής τους, τη δυνατότητα πρόσβασης των πολιτών σ' αυτές, την καταλληλότητά τους, την αξιοπιστία τους, τη φιλικότητα στην παροχή τους και την επαρκή υποστήριξη μετά τη διάθεσή τους, αλλά και με την έγκαιρη και σωστή διάγνωση του προβλήματος, την άμεση και αποτελεσματική ιατρική παρέμβαση, την αποδεδειγμένη εμπειρία, την υψηλή τεχνολογία, τη λογική και ψύχραιμη αντιμετώπιση κρίσιμων περιπτώσεων, τον άμεμπτο επαγγελματισμό, το αίσθημα και την αξιοπρέπεια.

Στην έννοια της ποιότητας στις υπηρεσίες Υγείας συνυπάρχουν δύο βασικές αντιλήψεις. Η μια σχετίζεται με την ποιότητα στην τεχνική διάσταση της φροντίδας Υγείας (technical care) και η άλλη με την ποιότητα στη διάσταση της τέχνης της παροχής υπηρεσιών Υγείας (art of care). Η τεχνική διάσταση της φροντίδας αναφέρεται στην επάρκεια της προληπτικής, διαγνωστικής και θεραπευτικής διαδικασίας, ενώ η τέχνη της φροντίδας αναφέρεται στο περιβάλλον των μονάδων παροχής υπηρεσιών Υγείας, στη στάση και συμπεριφορά των ατόμων που παρέχουν τις υπηρεσίες.

Οι δύο αυτές αντιλήψεις χαρακτηρίζονται ως προσθετικές, αλλά συσχετίζονται μεταξύ τους κατά πολυποίκιλους τρόπους. Συνεπώς, ο τελικός

στόχος που είναι η επίτευξη ή η βελτίωση της ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών, μπορεί να επιτευχθεί είτε με βελτιώσεις που επιχειρούνται ταυτόχρονα τόσο στο επίπεδο της τεχνικής, όσο και στο επίπεδο της τέχνης της φροντίδας, είτε με βελτιώσεις που επιχειρούνται μόνο σε έναν από τους παραπάνω δύο τομείς.

Επιπρόσθετα, η ποιότητα στις υπηρεσίες Υγείας μπορεί να αναφέρεται σε δύο διαφορετικά μεταξύ τους επίπεδα:

1. σε ένα γενικό επίπεδο (μάκρο-επίπεδο), όπως π.χ. το σύστημα Υγείας στο σύνολό του, την πρωτοβάθμια φροντίδα, το νοσοκομειακό τομέα, κλπ.
2. ένα περιορισμένο επίπεδο (μίκρο-επίπεδο), όπως π.χ. μια ιατρική παρέμβαση, μια θεραπεία, μια συγκεκριμένη υγειονομική φροντίδα.

Παράλληλα, όμως, γίνεται αντιληπτό πως η ποιότητα στις υπηρεσίες Υγείας δεν αφορά μόνο στο ιατρικό έργο, αλλά στο σύνολο των υπηρεσιών και φροντίδας Υγείας και αντίστοιχα σε όλες τις διαστάσεις της προσφοράς τους⁶.

Τα οφέλη της παροχής ποιοτικών υπηρεσιών Υγείας είναι τα εξής:

- Για τον ασθενή:
 - Υγειονομικά οφέλη, που σχετίζονται με την έγκαιρη διάγνωση του προβλήματος που σχετίζεται με την Υγεία του και την αποτελεσματική αντιμετώπισή του, την αποτροπή τυχόν επιπλοκών εξαιτίας καθυστερημένης ή λανθασμένης αγωγής, ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων, κλπ.
 - Ψυχολογικά οφέλη, που έχουν σχέση με το περιβάλλον της μονάδας παροχής υπηρεσιών Υγείας, όπου θα αντιμετωπιστεί το υγειονομικό του πρόβλημα, όσο και με τη διάρκεια της παραμονής του σε αυτή. Η επίδραση της καλής ψυχολογικής κατάστασης του ασθενούς στην αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής του αγωγής είναι αναμφισβήτητη. Επομένως, όσο περισσότερο το περιβάλλον της μονάδας παροχής υπηρεσιών (του νοσοκομείου, του κέντρου Υγείας, κλπ) και οι συνθήκες αντιμετώπισης του ασθενούς

διακρίνονται για την ποιότητά τους, τόσο περισσότερα είναι και τα ψυχολογικά οφέλη που αποκομίζει ο ασθενής. Βέβαια, είναι μεγάλο και το ψυχολογικό όφελος που έχει ο ασθενής, εξαιτίας της μείωσης του χρόνου παραμονής του στη μονάδα, ως αποτέλεσμα της σωστής και γρήγορης αντιμετώπισης του υγειονομικού προβλήματος.

- Οικονομικά οφέλη, ήτοι η απώλεια του εισοδήματος που θα υποστεί ο ασθενής, εξαιτίας της καταβολής μέρους ή όλων των εξόδων παραμονής του ιδίου ή/ και των μελών της οικογένειάς του κοντά σε αυτόν θα είναι σημαντικά μικρότερα, δεδομένου ότι με τη βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών στο πρόβλημα της Υγείας του ασθενούς θα διαγνωστεί έγκαιρα και θα αντιμετωπιστεί αποτελεσματικά και σε συντομότερο χρονικό διάστημα.
- Για τους επαγγελματίες Υγείας
Τα οφέλη από την ποιότητα στις υπηρεσίες Υγείας για όλους τους επαγγελματίες Υγείας (γιατρούς, νοσηλευτές, τεχνολόγους, διοικητικούς, κλπ) συνίστανται κυρίως:
 - Στην αποτελεσματικότητα του έργου τους
 - Στη νομική κατοχύρωση και ασφάλεια του έργου τους
 - Στην ικανοποίηση που παίρνουν από την εργασία τους
 - Στο σεβασμό και την εμπιστοσύνη που απολαμβάνουν από τους ασθενείς και τις οικογένειές τους
 - Στην μεγαλύτερη κοινωνική ανοχή σε τυχόν λάθη
- Για τις μονάδες παροχής υπηρεσιών Υγείας (νοσοκομεία, κέντρα Υγείας)
 - Οικονομικά οφέλη, εξαιτίας της μείωσης του λειτουργικού κόστους. Η έγκαιρη διάγνωση και η αποτελεσματική θεραπεία των ασθενών, συνεπάγεται τη βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών, η οποία οδηγεί σε περιορισμό του συνολικού χρόνου νοσηλείας, στην αποφυγή της διενέργειας εξετάσεων που δεν χρειάζονται ή/ και θεραπευτικών αγωγών που δεν ενδείκνυνται και, μακροπρόθεσμα οδηγεί στην εξοικονόμηση σημαντικών πόρων.

- Λειτουργικά οφέλη, που συνοδεύουν το δικαιολογημένο περιορισμό παραμονής στη μονάδα για παροχή υπηρεσιών που δεν είναι απαραίτητες (μείωση της επιβάρυνσης όλων των υπηρεσιών και τμημάτων της μονάδας)
- Αναγνώριση και φήμη
- Για τα ασφαλιστικά ταμεία
 - Υγειονομικά οφέλη, που έχουν σχέση με τη γρήγορη και αποτελεσματική αντιμετώπιση των υγειονομικών προβλημάτων των ασφαλισμένων ασθενών.
 - Οικονομικά οφέλη, που σχετίζονται με τον περιορισμό του ύψους των συνολικών δαπανών που καταβάλουν στις μονάδες παροχής υπηρεσιών Υγείας για την υγειονομική φροντίδα και περίθαλψη των ασφαλισμένων τους, περιορισμό του ύψους των επιδομάτων ασθενείας που καταβάλλουν στους ασφαλισμένους τους, κλπ.
 - Κοινωνικά οφέλη, που έχουν σχέση με τη μεγαλύτερη ικανοποίηση που προσφέρει στους ασφαλισμένους τους η βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών Υγείας.
- Για το κράτος και το κοινωνικό σύνολο
 - Οικονομικά οφέλη, εξαιτίας της περιστολής των αδικαιολογήτων δαπανών στον τομέα της Υγείας, του περιορισμού των απώλειας της παραγωγικότητας των πολιτών, λόγω συντόμευσης του χρόνου παραμονής τους ως ασθενείς στις μονάδες παροχής υπηρεσιών Υγείας και, τελικά, της διάρκειας ασθένειάς τους.
 - Υγειονομικά οφέλη, από την αύξηση της αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας των μονάδων παροχής υπηρεσιών Υγείας, τον περιορισμό του χρόνου αναμονής των ασθενών για την αντιμετώπιση του υγειονομικού προβλήματος, γεγονός που έχει θετικές επιπτώσεις στην παραγωγικότητα, οδηγεί σε οικονομική ελάφρυνση του κοινωνικού συνόλου, καθώς και σε υψηλότερο βαθμό ικανοποίησης των χρηστών-καταναλωτών των υπηρεσιών Υγείας
 - Ενίσχυση της κοινωνικής συνοχής και του αισθήματος ασφαλείας
 - Βελτίωση της εικόνας του Κράτους και της κοινωνίας

1.3. Διασφάλιση Ποιότητας

Σύμφωνα με τον ορισμό της από το αντίστοιχο πρότυπο του ΕΛΟΤ⁷ (ISO 9000:2000) “διασφάλιση ποιότητας είναι όλες οι σχεδιασμένες και συστηματικές ενέργειες που απαιτούνται για να παρέχεται εμπιστοσύνη ότι κάποιο προϊόν ή υπηρεσία ικανοποιεί δεδομένες απαιτήσεις για ποιότητα”.

Συστήματα επίτευξης ποιότητας άρχισαν να εφαρμόζονται από πρωτοποριακές επιχειρήσεις που επεδίωκαν να επικρατήσουν στην αγορά, να αυξήσουν το μερίδιο αγοράς, ή που δραστηριοποιούνται και σε άλλες χώρες (πολυεθνικές) και ήθελαν τα προϊόντα τους, να είναι εφάμιλλα από όποια χώρα και αν προέρχονταν.

Όπως όμως έγινε με την εφεύρεση των πυραύλων από τον Von Braun, όπως έγινε με τη μέθοδο Simplex, και όπως έγινε και γίνεται με πολλές άλλες ανακαλύψεις και εφευρέσεις, πρότυπα που ήταν η βάση για την εφαρμογή Συστημάτων Διασφάλισης Ποιότητας (Σ.Δ.Π.) εξέδωσε πρώτη η στρατιωτική βιομηχανία. Έτσι οι ένοπλες δυνάμεις των Η.Π.Α., για να εξασφαλίζουν την ποιότητα των προμηθευόμενων ειδών-δεδομένου του γεγονότος ότι το στρατιωτικό υλικό πρέπει να έχει υψηλό βαθμό ασφάλειας, δηλαδή να παράγεται με ιδιαίτερα υψηλές προδιαγραφές και σχεδόν απουσία ελαττωματικών-εξέλιξαν πρότυπα που περιέχουν απαιτήσεις για τους προμηθευτές τους, ώστε τα προϊόντα να έχουν την προσυμφωνημένη ποιότητα. Δηλαδή, οι παραγγελίες πραγματοποιούνταν με συμβάσεις, σύμφωνα με τις οποίες οι προμηθευτές αναλάμβαναν τόσο να ακολουθούν τα πρότυπα, όσο και να εποπτεύονται ότι τα ακολουθούν, δηλαδή να εφαρμόζουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας.

Οι ένοπλες δυνάμεις ενστερνίστηκαν τα αμερικανικά στρατιωτικά πρότυπα των χωρών-μελών της Οργάνωσης Βορειοατλαντικού Σύμφωνου (NATO) με τον κωδικό AQAP (Allied Quality Assurance Publications), στα οποία

περιελήφθησαν και πρότυπα για την αξιολόγηση των συστημάτων διασφάλισης ποιότητας (στην έκδοση του Ελληνικού Στρατού αυτά τα πρότυπα ονομάστηκαν “Εθνικά Εγχειρίδια Εξασφάλισης Ποιότητας” και τους δόθηκαν οι αλφαβητικοί κωδικοί ΕΕΕΠ-1 έως 9).

Τα πλεονεκτήματα που προέκυψαν από την εφαρμογή των προτύπων για συστήματα διασφάλισης ποιότητας στις επιχειρήσεις που παράγουν προϊόντα για στρατιωτικούς σκοπούς, επεκτάθηκαν και στην εφαρμογή προτύπων σε επιχειρήσεις ή οργανισμούς που δεν σχετίζονταν με το στρατό. Εκδόθηκαν ανάλογα πρότυπα από διάφορους εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης όπως το BS 5750.

Το επόμενο βήμα έγινε το 1987, όταν εκδόθηκαν τα Διεθνή Πρότυπα της Διεθνούς Οργάνωσης Τυποποίησης, γνωστά με το κοινό όνομα “σειρά ISO 9000”. Τα πρότυπα της σειράς αυτής περιέχουν απαιτήσεις για συστήματα ποιότητας που χρησιμεύουν τόσο στην επίτευξη ολικής ποιότητας που αποσκοπεί στη βελτίωση της απόδοσης της επιχείρησης και της ανταγωνιστικότητάς της, όσο και στη σύναψη συμβάσεων αξιολόγησης από οργανισμούς πιστοποίησης διασφάλισης ποιότητας. Στη χώρα μας, οργανισμός πιστοποίησης για τη διασφάλιση ποιότητας έχει οριστεί ο Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης (ΕΛΟΤ).

Αυτά κάθε αυτά τα διεθνή πρότυπα υιοθετήθηκαν από την οργάνωση των οργανισμών τυποποίησης των κρατών -μελών της ΕΟΚ και της ΕΖΕΣ (Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών) και, σύμφωνα με τους κανονισμούς της, πήραν τους κωδικούς αριθμούς EN - 29000. Στην Ελλάδα τα πρότυπα τα παρέχει ο ΕΛΟΤ με κωδικό ΕΛΟΤ EN 29000.

Επιπρόσθετα, η ΕΖΕΣ έχει εκδώσει ευρωπαϊκά πρότυπα για θέματα διασφάλισης ποιότητας τα οποία βασίζονται σε μεγάλο βαθμό σε οδηγίες του ISO (International Standards Organisation). Χρειάζεται να διευκρινιστεί ότι αυτά τα πρότυπα, όπως και όλα τα ευρωπαϊκά πρότυπα που εγκρίνονται, έχουν ενταχθεί στη διαδικασία τυποποίησης όλων των οργανισμών των

χωρών-μελών της ΕΟΚ και της ΕΖΕΣ, δηλαδή ισχύουν σε όλες σχεδόν τις χώρες της Ευρώπης.

Η δραστηριότητα για την εξέλιξη της τυποποίησης των συστημάτων διασφάλισης ποιότητας είναι πλήρως ενεργοποιημένη και λειτουργεί εντατικά. Η Ε.Ε. για την εξασφάλιση της λειτουργίας της Ενιαίας Ευρωπαϊκής Αγοράς, ασκεί μεγάλη πίεση για την καθιέρωση των συστημάτων διασφάλισης ποιότητας.

Η διασφάλιση ποιότητας αποτελείται από τα παρακάτω στάδια:

1. Καθορισμός προτύπων, καταγραφή, δηλαδή, των επιμέρους χαρακτηριστικών που θα κρίνουν τελικά το επίπεδο της ποιότητας. Περιλαμβάνονται, επί παραδείγματι, ποιοτικά χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή της παροχής μιας συγκεκριμένης υπηρεσίας και εκφράζουν ουσιαστικά τις προσδοκίες των πελατών, όπως τις έχουν αποτυπωθεί από την επιχείρηση ή τον οργανισμό.
2. Εκτίμηση πραγματικών επιτευγμάτων. Περιλαμβάνει τη σύγκριση του τελικού προϊόντος ή της παρεχόμενης υπηρεσίας με τα πρότυπα διαμέσου ελέγχου, χρήση των εργαλείων ποιότητας, σημείων αναφοράς, κλπ.
3. Σχεδιασμός βελτιώσεων. Αν η ποιότητα είναι χαμηλότερη από τα αποδεκτά όρια ή τις προσδοκίες, όπως αυτά τέθηκαν αρχικά, γίνονται οι κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες.
4. Ανάληψη δράσης, η οποία εξαρτάται απόλυτα από τα αποτελέσματα που προέκυψαν στο τρίτο στάδιο. Ούτως ή άλλως, πάντα υπάρχει πρόσφορο έδαφος για ποιοτική βελτίωση!

Η αξιολόγηση του επιπέδου ποιότητας των αγαθών ή υπηρεσιών που τελικά διατίθενται στην αγορά είναι το πρώτο και βασικότερο βήμα της αρχής προς τη συνεχή βελτίωση. Η διασφάλιση ποιότητας, κατ' αρχάς, περιλαμβάνει την επίτευξη ενός αποδεκτού επιπέδου ποιότητας και στη συνέχεια την υιοθέτηση των κατάλληλων μηχανισμών για την καθημερινή διατήρηση και βελτίωση της ποιότητας.

Οι έννοιες «διασφάλιση ποιότητας» και «Διοίκηση Ολικής Ποιότητας» δεν είναι στη βάση τους διαφορετικές, αλλά η μια (Διοίκηση Ολικής Ποιότητας) εμπεριέχει την άλλη. Η πιστοποίηση από ένα Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας, χρησιμεύει ως έρεισμα ή εργαλείο περαιτέρω ανάπτυξης και προώθησης της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας. Για την Δ.Ο.Π. δε, ένα σύστημα διασφάλισης ποιότητας αποτελεί σε ορισμένες περιπτώσεις τροχοπέδη παρέκκλισης από ένα ποιοτικό σύστημα.

1.4. Τεκμηρίωση

Ένα βασικό (αν όχι το πιο απαραίτητο) εργαλείο της διασφάλισης ποιότητας είναι η τεκμηρίωση. Για να εξασφαλιστεί ότι η κάθε μια διαδικασία γίνεται **κάθε φορά** με τον ίδιο τρόπο και για να εντοπιστεί **η αιτία** που προκαλεί κάποιο πρόβλημα θα πρέπει ανά πάσα στιγμή να είναι γνωστό το **περιεχόμενο** της κάθε μιας δραστηριότητας και αν αυτή υλοποιήθηκε **σωστά** (ούτως ώστε να γίνει κατανοητό αν η αιτία είναι τυχαία ή συστηματική και μετά να εφαρμοστούν διορθωτικές ενέργειες). Συνεπώς, γίνεται κατανοητό ότι για την κάθε μια δραστηριότητα πρέπει να υπάρχουν **σαφείς προδιαγραφές** που την ορίζουν ούτως ώστε να είναι εφικτή η ανασκόπηση της διαδικασίας και η διόρθωση σφαλμάτων.

Η τεκμηρίωση δίνει απαντήσεις σε όλα αυτά τα ερωτήματα, καταγράφοντας σαφώς (με διαφορετικό βαθμό λεπτομέρειας, κατά περίπτωση) όλες τις διαδικασίες. Κατ' αυτό τον τρόπο όλοι οι εμπλεκόμενοι στο σύστημα, είτε άμεσα, είτε έμμεσα, ανά πάσα γνωρίζουν στιγμή τα διάφορα στάδια της κάθε μιας διαδικασίας, τις απαραίτητες και προβλεπόμενες ενέργειες, τους εμπλεκόμενους σε αυτές τις διαδικασίες, τις διαδικασίες που προηγούνται ή ακολουθούν την τρέχουσα. Για να πραγματοποιηθεί η τεκμηρίωση θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μια σειρά εσωτερικών επιθεωρήσεων, ούτως ώστε να εντοπιστούν τόσο οι άμεσα όσο και οι έμμεσα εμπλεκόμενοι, καθώς και η ροή των ενεργειών που περιλαμβάνει η κάθε διαδικασία.

Ένα βασικό μειονέκτημα της τεκμηρίωσης είναι ότι από τη φύση της είναι μια διαδικασία γραφειοκρατική, δεδομένου ότι περιλαμβάνει πληθώρα εγγράφων που πρέπει να συμπληρωθούν και να χρησιμοποιούνται.

Έτσι τα τρία «επίπεδα» που περιλαμβάνει η τεκμηρίωση είναι:

- Επίπεδο 1: Εγχειρίδιο Ποιότητας (Πολιτική και στόχοι Ποιότητας της εταιρίας)
- Επίπεδο 2: Διαδικασίες Λειτουργίας (Διαδικασίες τμημάτων της εταιρίας)
- Επίπεδο 3: Οδηγίες Εργασίας (Τι, Ποτέ, Ποιος, Πώς)

1.5. Διασφάλιση Ποιότητας στην Υγεία-Ιστορική Αναδρομή

Στο χώρο της Υγείας, η ανάγκη για έλεγχο της ποιότητας του ιατρικού έργου και των παρεχομένων υπηρεσιών είχε εμφανισθεί πολύ πριν την εμφάνιση των σύγχρονων αρχών της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας. Από την εποχή του Ιπποκράτη, οι κώδικες δεοντολογίας και ηθικής του ιατρικού επαγγέλματος, έδιναν ιδιαίτερη έμφαση στη **διασφάλιση της ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών προς τον ασθενή**. Η γέννηση όμως του σύγχρονου νοσοκομείου και η αλλαγή του λειτουργικού προτύπου του ιατρικού επαγγέλματος έχουν δημιουργήσει την ανάγκη για την υιοθέτηση πιο περίπλοκων μεθόδων για τη διασφάλιση της ποιότητας στον τομέα της Υγείας⁸. Στο πλαίσιο αυτό γίνεται αντιληπτό ότι η ποιότητα στις υπηρεσίες Υγείας αποτελεί μεν ηθική υποχρέωση, η διασφάλιση και η συνεχής βελτίωσή της όμως συνιστούν **ολοκληρωμένη διοικητική πρακτική και ευθύνη**.

Ουσιαστικά, ο «ποιοτικός έλεγχος» μαζί με τον «απολογισμό πεπραγμένων», ξεκινά το 19^ο αιώνα στην Αγγλία από τη Florence Nightingale, τη θεμελιώτρια της Νοσηλευτικής⁹. Το 1860 η Florence Nightingale συνέβαλε καθοριστικά στην εδραίωση των προγραμμάτων διασφάλισης ποιότητας, δημιουργώντας ένα ενιαίο σύστημα για τη συλλογή και την εκτίμηση των στατιστικών

δεδομένων των νοσοκομείων¹⁰.

Μερικά χρόνια αργότερα, το 1914, ο E. A. Godman, γενικός χειρουργός στο Massachusetts General Hospital (Γενικό Νοσοκομείο της Μασαχουσέτης), ανέλυσε την έκβαση των χειρουργημένων ασθενών, ένα χρόνο μετά την έξοδό τους από το νοσοκομείο. Σκοπός του ήταν να ελέγξει διάφορες παραμέτρους, όπως για παράδειγμα εάν η διάγνωση που έγινε ήταν σωστή, εάν η χειρουργική επέμβαση ωφέλησε τον ασθενή βελτιώνοντας την Υγεία του ή αντιθέτως εάν παρουσιάστηκαν κάποια προβλήματα που μπορούν να αποδοθούν στη χειρουργική επέμβαση, κ.ά. Με βάση τα αποτελέσματα της μελέτης, αυτής, πρότεινε μέτρα για τη βελτίωση του επιπέδου νοσηλείας.

Το 1918 το Αμερικανικό Κολέγιο Χειρουργών (American College of Surgeons) κατάρτισε το Πρόγραμμα Προτυποποίησης Νοσοκομείων¹¹ (Hospital Standardization Program) κατά το οποίο μελετήθηκαν 692 νοσοκομεία, από τα οποία εγκρίθηκε μόνο το 12.9% (90 νοσοκομεία) ενώ μέχρι το 1950 είχε εγκριθεί το 94.6%. Το πρόγραμμα χρηματοδοτήθηκε από το Αμερικανικό Κολέγιο Χειρουργών και έγινε αποδεχτό από 3,400 νοσοκομεία μέχρι το 1952¹².

Το 1919 η Isabel Stewart αναζητώντας τρόπους μέτρησης της ποιότητας των υπηρεσιών Υγείας και την τρόπους για την αποτελεσματική χρήση των πόρων, ανέπτυξε ένα σύστημα που αποτελείται από οκτώ σημεία. Το σύστημα αυτό έμεινε γνωστό ως *Stewart Standards*, και πρόκειται περισσότερο για μια επιστημονική άποψη, παρά για μια μέθοδο αξιολόγησης.

Το σύστημα αυτό περιλαμβάνει:

- Την ασφάλεια
- Την θεραπευτική επίδραση
- Την εξοικονόμηση χρόνου
- Την εξοικονόμηση ενέργειας και προσπάθειας
- Την εξοικονόμηση πρώτων υλών και κόστους
- Την απλότητα και την προσαρμοστικότητα
- Την δεξιοτεχνία

Μεταξύ του 1950 και 1954 οι Reiter και Kakosh¹³ ανέπτυξαν ένα σύστημα που βασίστηκε στην κατάταξη των ασθενών σε τρεις ομάδες, ανάλογα με τον τρόπο που οι νοσηλευτές αντιμετωπίζουν τους ασθενείς:

- Τύπος 1-επαγγελματικός, όπου ο νοσηλευτής εργάζεται με έναν ασθενή, όπως στην αποκατάσταση
- Τύπος 2-θεραπευτικός, όπου ο νοσηλευτής «κάνει πράγματα» για τον ασθενή, όπως για παράδειγμα να είναι υπεύθυνος για το ρουχισμό του, να του δίνει τη θεραπευτική αγωγή που έχει υποδείξει ο γιατρός και διάφορα άλλα καθήκοντα
- Τύπος 3-βασικός, περιοριστική ή κατευναστική φροντίδα, ήτοι φροντίδα που παρέχεται σε ασθενείς που είναι σε κώμα ή σε ασθενείς σε κατάσταση καταστολής

Οι Reiter και Kakosh κατάρτισαν ένα ερωτηματολόγιο βάσει του οποίου αξιολογείται η αποτελεσματικότητα κάθε τύπου φροντίδας. Η εργασία τους κατέληξε σε ένα ερωτηματολόγιο επικοινωνίας, το οποίο έγινε ο ακρογωνιαίος λίθος της διασφάλισης της ποιότητας στις υπηρεσίες Υγείας¹³.

Το 1952 δημιουργήθηκε στις ΗΠΑ η Ενιαία Αρχή Πιστοποίησης Νοσοκομείων (Joint Commission on Accreditation of Hospitals), μη κυβερνητική οργάνωση, υπεύθυνη για την αξιολόγηση των προδιαγραφών λειτουργίας των νοσοκομείων και την εκτίμηση του επιπέδου της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών Υγείας, βάσει προκαθορισμένων προτύπων που ανέπτυξε η ίδια η υπηρεσία.

Έκτοτε, πολλοί επιστήμονες του χώρου της Υγείας, τόσο σε θεωρητικό όσο και σε πρακτικό επίπεδο ασχολήθηκαν και συνέβαλλαν αποφασιστικά στον προσδιορισμό και την αξιολόγηση της ποιότητας των προσφερομένων υπηρεσιών στο χώρο της Υγείας. Ένας από τους πρωτοπόρους είναι ο Αρμενικής καταγωγής Avedis Donabedian, γιατρός και διακεκριμένος μελετητής θεμάτων Υγείας. Ο Donabedian καθιέρωσε στον ακαδημαϊκό χώρο τη διασφάλιση της ποιότητας της ιατρικής φροντίδας ως ξεχωριστό πεδίο

επιστημονικής διερεύνησης και πρότεινε τρεις τρόπους αξιολόγησης της ποιότητας: α) τη μέτρηση των συντελεστών παραγωγής, β) την εκτίμηση του τελικού αποτελέσματος και γ) τη μέθοδο της διαδικασίας¹⁴.

Στις δεκαετίες του 1970 και 1980, στις ΗΠΑ, το ενδιαφέρον επικεντρώθηκε στον έλεγχο της ποιότητας της φροντίδας, ο οποίος έγινε αντικείμενο εξειδικευμένων προσπαθειών, προγραμμάτων και φορέων. Οι προσπάθειες αυτές βασίστηκαν σε εξειδικευμένες μεθοδολογίες, μεγάλες βάσεις δεδομένων, νομοθετημένα υποχρεωτικά προγράμματα ελέγχου και σημαντικούς οικονομικούς πόρους. Τα προγράμματα αυτά ξεκίνησαν από τις ΗΠΑ για διάφορους λόγους. Βασικός λόγος είναι η αυστηρή νομοθεσία περί ιατρικής ευθύνης (medical liability), η οποία υποχρέωσε τόσο τους γιατρούς και τις επαγγελματικές τους ενώσεις, όσο και τους ασφαλιστικούς οργανισμούς, που συχνά έπρεπε να καταβάλουν υπέρογκες αποζημιώσεις, να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στα θέματα της ορθής χρησιμοποίησης των υπηρεσιών Υγείας.

Έτσι, στις ΗΠΑ και τον Καναδά, ο ποιοτικός έλεγχος της ιατρικής πράξης και η διασφάλιση της ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών, αποτελούν καθοριστικό παράγοντα για τη μεταβολή του υγειονομικού συστήματος. Ιδιαίτερα από τις αρχές της δεκαετίας του 1980 τα προγράμματα διασφάλισης ποιότητας στα νοσοκομεία έχουν γίνει υποχρεωτικά. Η διαδικασία έγινε υποχρεωτική γιατί η διασφάλιση της ποιότητας όχι μόνο μειώνει το συνολικό κόστος των υπηρεσιών Υγείας, αλλά δημιουργεί όλες εκείνες τις προϋποθέσεις για την καλύτερη δυνατή έκβαση της κάθε περίπτωσης και τη συντομότερη αποκατάσταση των ασθενών. Αυτό συμβάλλει άμεσα στην ατομική ικανοποίηση των ασθενών και έμμεσα στην ικανοποίηση του κοινωνικού συνόλου.

Στην Ιαπωνία, ο E. Deming ασχολήθηκε κυρίως με τον έλεγχο της ποιότητας και συνέκρινε την παραγωγικότητα και την αποτελεσματικότητα της Ιαπωνίας με αυτή των ΗΠΑ. Το αποτέλεσμα της μελέτης του ήταν ότι η δέσμευση στην ποιότητα και η προσεκτική ακρόαση των πελατών όταν επικοινωνούν τις

ανάγκες και τις προσδοκίες τους είναι οι κύριοι λόγοι για τους οποίους η ιαπωνική αγορά υπερέχει της αμερικανικής¹⁵.

Στην Ευρώπη, η ενασχόληση με τη διασφάλιση ποιότητας στον Ιατρικό Τομέα δημιουργήθηκε λόγω του αυξανόμενου κόστους των υπηρεσιών Υγείας. Στη δεκαετία του 1970 πολλές ευρωπαϊκές χώρες αναμόρφωσαν το σύστημα Υγείας και έγιναν προσπάθειες για την ένταξη συστημάτων διασφάλισης ποιότητας (Λιαρόπουλος, 1997).

1.6. Μοντέλα Διασφάλισης Ποιότητας στις Υπηρεσίες Υγείας

Η παροχή ποιοτικών Υπηρεσιών Υγείας, σύμφωνα με τις αρχές της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας, απαιτεί την ανάπτυξη ενός μοντέλου διασφάλισης ποιότητας και την υιοθέτησή του, με σκοπό να εξασφαλιστεί ότι ο τρόπος με τον οποίο παρέχονται οι Υπηρεσίες στον πελάτη είναι **σταθερός**. Στην παρούσα ενότητα θα παρουσιαστούν ενδεικτικά τρία μοντέλα διασφάλισης ποιότητας στις υπηρεσίες Υγείας.

1.6.1 Τα έξι βήματα για ποιοτική παροχή υπηρεσιών Υγείας¹⁶

Η ανάπτυξη της έννοιας της ποιοτικής παροχής υπηρεσιών είναι μόνο η αρχή, δεδομένου ότι η βελτίωση της ποιότητας παροχής υπηρεσιών Υγείας απαιτεί την αλλαγή της **νοοτροπίας** των άμεσα ή/ και έμμεσα εμπλεκόμενων. Πριν από την προσπάθεια για μεταβολή του επιπέδου της παρεχόμενης υπηρεσίας από έναν οργανισμό, πρέπει να πραγματοποιηθεί προσπάθεια για μεταβολή της συμπεριφοράς των διευθυντών του. Το τελευταίο, σημαίνει αλλαγή των διαδικασιών και του τρόπου υλοποίησής τους για όλα τα επίπεδα. Τα έξι βήματα που οδηγούν στην ποιοτική αναβάθμιση των παρεχόμενων υπηρεσιών Υγείας είναι τα εξής:

1. Κατανόηση των διοικητικών και προσωπικών προσδοκιών των πελατών.
2. Δημιουργία οργανωτικής κουλτούρας και κλίματος ηγεσίας που βασίζεται σε μια ισχυρή δομή παροχής ποιοτικών υπηρεσιών.

3. Δημιουργία σαφών και συνοπτικών προσδοκιών παροχής υπηρεσιών για όλους στη μονάδα.
4. Συγκρότηση προτύπων για όλες της διαδικασίες και για όλα τα επίπεδα.
5. Συνεχής αξιολόγηση της απόδοσης του οργανισμού των παρεχόμενων υπηρεσιών με τη χρήση εργαλείων που, όχι μόνο καταδεικνύουν τις ενδεχόμενες αδυναμίες, αλλά παράλληλα αποτελούν και ένα μέσο ενδυνάμωσης και ανταμοιβής των προσπαθειών για τη διαρκή βελτίωση της ποιότητας.
6. Καλή τήρηση του συστήματος διασφάλισης ποιότητας και περιγραφή των διαδικασιών με τη χρήση ενός μηχανισμού τεκμηρίωσης ο οποίος οδηγεί στη συνεχή βελτίωση της ποιότητας.

1.6.2 Το μοντέλο του Maxwell

Το 1984 δημοσιεύτηκε ένα άρθρο του Robert Maxwell στο *British Medical Journal*, με τίτλο *Ποιοτική Αποτίμηση της Υγείας*, στο οποίο σχολίασε ότι η ανησυχία για την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας είναι τόσο παλιά όσο και τα φάρμακα. Το μοντέλο που παρουσίασε ο Maxwell περιλαμβάνει τις έξι διαστάσεις της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας, οι οποίες πηγάζουν από την πεποίθησή του ότι η ποιότητα των υπηρεσιών υγείας προσδιορίζεται από πολλαπλούς παράγοντες. Οι έξι διαστάσεις για τις οποίες έκανε λόγο ο Maxwell είναι οι εξής:

1. Το παραδεκτό. Πόσο ανθρώπινα και με ευαισθησία παρέχεται η υπηρεσία υγείας; Πώς την αντιλαμβάνεται ο ασθενής; Πώς θα αισθανόταν ο καθένας αν ο ασθενής ήταν ο πιο κοντινός του άνθρωπος;
2. Αποτελεσματικότητα. Η θεραπεία που ακολουθείται είναι η καλύτερη δυνατή από τεχνικής άποψης, σύμφωνα με την άποψη των αρμοδίων να κρίνουν; Υπάρχει απόδειξη; Ποιο είναι το αποτέλεσμα (μικρο και μακροπρόθεσμο) της θεραπείας;
3. Αποδοτικότητα και οικονομία. Οι εκροές της διαδικασίας είναι οι μέγιστες δυνατές σχετικά με τις εισροές της; Ποιο είναι το αποτέλεσμα της σύγκρισης του μοναδιαίου κόστους στην προκειμένη περίπτωση με το μοναδιαίο κόστος της ίδιας παροχής σε ένα άλλο αντίστοιχο οργανισμό;

4. Προσβασιμότητα. Μπορούν οι άνθρωποι να έχουν την ίδια αγωγή ή θεραπεία οποιαδήποτε στιγμή τη χρειαστούν; Υπάρχουν σοβαροί ανασταλτικοί παράγοντες στην παροχή της συγκεκριμένης υπηρεσίας, όπως επί παραδείγματι απόσταση, δυσκολία καταβολής της πληρωμής, λίστες αναμονής, κ.ά.
5. Δικαιοσύνη (αμεροληψία). Είναι ίδια η μεταχείριση ενός ασθενούς ή μιας ομάδας ασθενών με αυτή που έχουν οι υπόλοιποι ασθενείς; Υπάρχουν ξεκάθαρες ενδείξεις άνισης μεταχείρισης;
6. Συνάφεια. Είναι το σύνολο των υπηρεσιών το καλύτερο δυνατό που θα μπορούσε να επιτευχθεί, δεδομένων των αναγκών και των συνθηκών;

Συνεπώς, σύμφωνα με το μοντέλο του Maxwell ποιοτικές Υπηρεσίες Υγείας παράγονται εφόσον συνυπολογιστούν και οι έξι διαστάσεις που τις προσδιορίζουν, έχοντας ως απώτερο σκοπό τη μεγιστοποίησή τους.

1.6.3 Το μοντέλο του Donabedian

Ο Donabedian¹⁷ το 1990 ανέπτυξε ένα μοντέλο διασφάλισης ποιότητας στις υπηρεσίες Υγείας, το οποίο βασίζεται σε επτά χαρακτηριστικά της ποιότητας.

Αυτές είναι :

1. Δραστηκότητα. Η δυνατότητα της φροντίδας να βελτιώνει την υγεία.
2. Αποτελεσματικότητα. Ο βαθμός στον οποίο επιτυγχάνεται η βελτίωση της υγείας
3. Αποδοτικότητα. Η δυνατότητα να επιτυγχάνεται μεγαλύτερη βελτίωση με μικρότερο κόστος.
4. Βελτιστοποίηση. Η πιο συμφέρουσα ισορροπία μεταξύ του κόστους και του οφέλους
5. Αποδοχή. Συμμόρφωση με τις προτιμήσεις των ασθενών όσον αφορά στην πρόσβαση, τη σχέση μεταξύ θεράποντος-ασθενούς, τις ανέσεις απολαμβάνουν, τα αποτελέσματα της φροντίδας, και το κόστος της φροντίδας.
6. Νομιμότητα. Αφορά σε όλα τα παραπάνω.
7. Ισότητα. Δικαιοσύνη στην παροχή φροντίδας και τα αποτελέσματά της στην Υγεία των ασθενών.

Συνεπώς, οι επαγγελματίες Υγείας πρέπει να λάβουν υπόψη τους τις προτιμήσεις των ασθενών στον προσδιορισμό των προτύπων ποιότητας και στη διασφάλιση της ποιότητας των εν λόγω υπηρεσιών. Όταν δύο «κατηγορίες» προτιμήσεων έρχονται σε αντίθεση, τότε ο επαγγελματίας πρέπει να χειριστεί το δίλημμα και να τις συμβιβάσει.

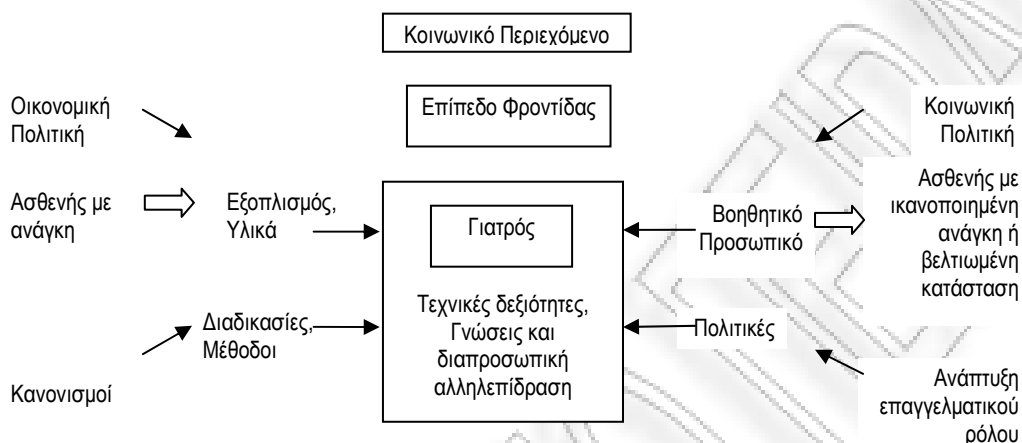
Επιπλέον, ο Donabedian τόνισε ότι η ποιότητα των υπηρεσιών Υγείας αξιολογείται από ένα σύνολο δεδομένων, τα οποία απορρέουν από τις εξής πηγές:

- Την επιστήμη της ιατρικής, δεδομένο που ορίζει τη δραστηριότητα
- Τις υποκειμενικές αξίες και προσδοκίες, που ορίζουν την αποδοχή
- Τις κοινωνικές αξίες και προσδοκίες, που ορίζουν τη νομιμότητα
- Τις υποδομές, τα υλικά και τον εξοπλισμό

Κατά συνέπεια, το επιχείρημα ότι η ποιότητα κρίνεται μόνο από τους επαγγελματίες υγείας (δεδομένου ότι αυτοί κατέχουν την τεχνογνωσία) καταρρέει και διαφαίνεται η ανάγκη για συνυπολογισμό όλων των ανωτέρω παραμέτρων ούτως ώστε να μετρηθεί και να βελτιωθεί η ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών Υγείας.

Ο ασθενής είναι ο πρωταρχικός πελάτης του συστήματος υπηρεσιών υγείας. Εισέρχεται στο σύστημα έχοντας μια συγκεκριμένη ανάγκη (π.χ. να αποφύγει μια ασθένεια) ή ένα πρόβλημα (π.χ. δυσκολία στο περπάτημα που οφείλεται σε αρθρίτιδα). Ο ασθενής και ο φορέας παροχής των υπηρεσιών υγείας αλληλεπιδρούν μεταξύ τους με απώτερο σκοπό το όφελος του ασθενούς (π.χ. να ανταποκριθεί ο φορέας παροχής στην ανάγκη, να θεραπεύσει ή να βελτιώσει το πρόβλημα ή τουλάχιστον να βελτιώσει την κατάσταση της υγείας του ασθενούς). Το πραγματικό αποτέλεσμα, όμως, εξαρτάται από πληθώρα διαφορετικών παραμέτρων. Αυτές οι παράμετροι σχετίζονται με τον θεράποντα, τον ασθενή, το επίπεδο της φροντίδας που παρέχεται και το κοινωνικό περιβάλλον. Συνεπώς, το αποτέλεσμα που επιτυγχάνεται είναι συνδεδεμένο με το βαθμό αλληλεπίδρασης των παραμέτρων στην ανάγκη

του ασθενούς. Το «όφελος» μπορεί να είναι θετικό, ουδέτερο ή ακόμα και αρνητικό. Οι προσπάθειες για την πραγματοποίηση μακρόβιων βελτιώσεων πρέπει να συνυπολογίζουν όλες τις προαναφερθείσες παραμέτρους¹⁸. Οι πηγές διακύμανσης του μοντέλου αυτού αναπαρίστανται στο Σχήμα 2.



Σχήμα 2: Πηγές διακύμανσης του μοντέλου υπηρεσιών υγείας

1.7. Κόστος Διασφάλισης Ποιότητας

Η ανάπτυξη πολιτικής ποιότητας σε έναν οργανισμό παροχής υπηρεσιών Υγείας και η εφαρμογή των εργαλείων ποιότητας έχει ως αποτέλεσμα την μεγαλύτερη συνέπεια στην παροχή υπηρεσιών σταθερής ποιότητας, καλύτερων και βελτιωμένων προτύπων, αυξημένο βαθμό ικανοποίησης πελατών και αυξημένο ηθικό των εργαζομένων. Αλλά με ποιο κόστος;

Η επένδυση στην εκπαίδευση για την ποιότητα, στη διαμόρφωση των ομάδων, στην ηγεσία, καθώς και σε άλλα στοιχεία που προάγει η εφαρμογή Διοίκησης Ολικής Ποιότητας πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση του λειτουργικού κόστους και τελικά την αύξηση του μεριδίου αγοράς. Η μέτρηση του κόστους ποιότητας εστιάζει το ενδιαφέρον στους τομείς που επιφέρουν υψηλότερες δαπάνες και βοηθά στον προσδιορισμό των ευκαιριών μείωσης κόστους και είναι ένα σημαντικό βήμα προς τον έλεγχο των δαπανών του οργανισμού.

Υπάρχουν τρεις βασικές κατηγορίες κόστους ποιότητας στην παροχή υπηρεσιών Υγείας:

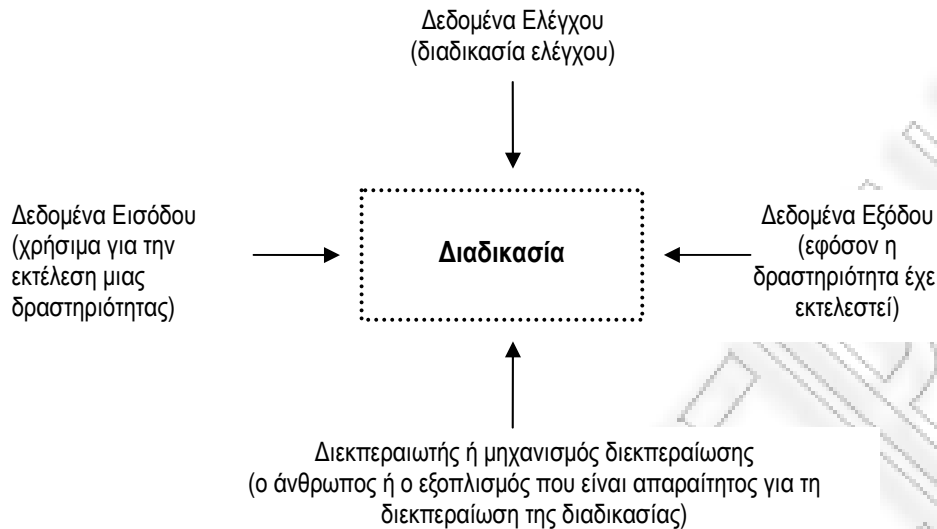
- Δαπάνες Πρόληψης. Περιλαμβάνεται ο χρόνος και οι Δαπάνες που αναλώνονται στην προσπάθεια να περιοριστούν οι Δαπάνες Αστοχίας και οι Δαπάνες Αξιολόγησης στο ελάχιστο. Επιπλέον, συμπεριλαμβάνονται ο χρόνος και το εισόδημα που αναλώνονται στην κατάρτιση, τον προγραμματισμό, την ενημέρωση του νέου προσωπικού, τα έργα βελτίωσης της ποιότητας και γενικότερα οι διαδικασίες Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.
- Δαπάνες Αξιολόγησης. Περιλαμβάνονται ο χρόνος και οι δαπάνες που αναλώνονται για τον καθορισμό ενός συγκεκριμένου προτύπου ποιότητας της υπηρεσίας Υγείας. Συμπεριλαμβάνονται ο σαφής καθορισμός του Προτύπου και η παρακολούθηση, ο κλινικός και διαχειριστικός έλεγχος, η καθημερινή επιθεώρηση και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο.
- Δαπάνες μη-συμμόρφωσης. Αυτές διαχωρίζονται σε τρεις κατηγορίες
 - Δαπάνες εσωτερικών αστοχιών. Σχετίζονται με την εκ των προτέρων αστοχία να παρασχεθεί η απαραίτητη υπηρεσία στον ασθενή ή τον εσωτερικό πελάτη, π.χ. χαμένα αρχεία ασθενών που έχουν ως αποτέλεσμα την ακύρωση ραντεβού εξωτερικών ασθενών,
 - Δαπάνες εξωτερικών αστοχιών. Σχετίζονται με την αστοχία της υπηρεσίας, αφού ο ασθενής την έχει λάβει, π.χ. ακατάλληλη φαρμακευτική αγωγή, ελλιπείς οδηγίες στο θάλαμο των ακτινογραφιών, ανακριβή στοιχεία ραντεβού, κ.ά. (Τόσο οι εσωτερικές όσο και οι εξωτερικές αστοχίες αφορούν σε εργασία που δεν γίνεται σωστά την πρώτη φορά και απαιτεί επιπλέον πόρους για να διορθωθεί) και
 - Δαπάνες υπέρβασης απαιτήσεων. Παραδόξως, ορισμένες διαδικασίες φροντίδας και υπηρεσιών υγείας είναι περιττές και δεν σχετίζονται με το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αναφέρονται ενδεικτικά ο

υπερβολικά μεγάλος αριθμός εξετάσεων, η υπέρμετρη παροχή πληροφοριών, κ.ά.

Οι δαπάνες αυτές θα πρέπει να συλλεχθούν ανά διαδικασία και ανά κατηγορία, όπως αυτές ορίστηκαν παραπάνω. Κατόπιν τούτου, είναι απαραίτητο να πραγματοποιηθεί περαιτέρω έρευνα ούτως ώστε να καθοριστούν:

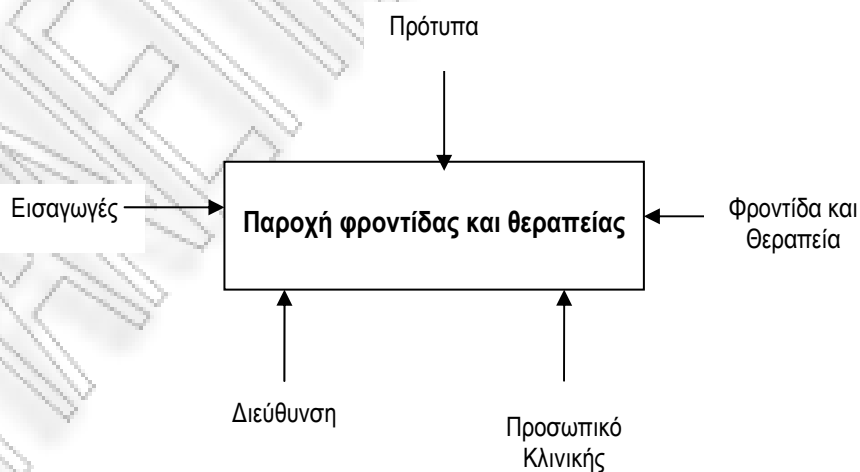
- οι βασικοί πελάτες και οι προμηθευτές για κάθε διαδικασία και επίπεδο,
- η ετοιμότητα του προσωπικού για πρόληψη, αξιολόγηση και διορθωτικές διαδικασίες σε περίπτωση αστοχιών, καθώς και ο χρόνος που απαιτείται για την καθεμία διορθωτική διαδικασία,
- τα πιο σημαντικά προβλήματα, ζητήματα «αποτελεσματικότητας» ή μη συμμόρφωσης και η επίδρασή τους στη λειτουργία της μονάδας και τέλος
- η απώλεια σε χρόνο ή/ και σε έσοδα που επιφέρουν οι εν λόγω διαδικασίες

Οι βασικές διαδικασίες σε ένα νοσοκομείο μπορούν να εντοπιστούν και να αναλυθούν με τη χρήση ενός μοντέλου που βασίζεται στα «ίχνη» ενός ασθενή, το οποίο αναπτύχθηκε από την SADT (Structured Analysis and Design Technique)¹⁹. Το εν λόγω μοντέλο απεικονίζεται στο Σχήμα 3.

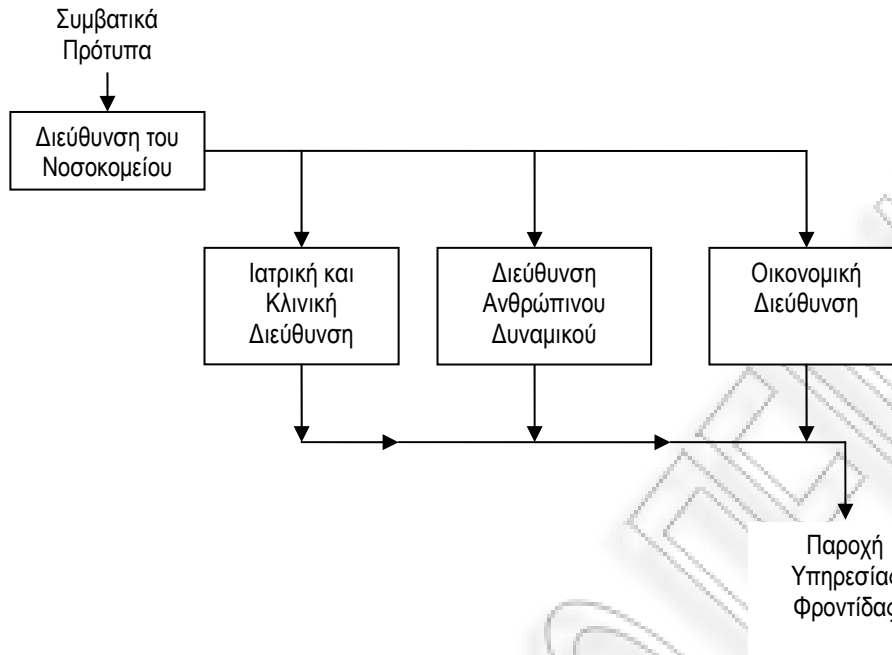


Σχήμα 3: Βασικές διαδικασίες ενός νοσοκομείου

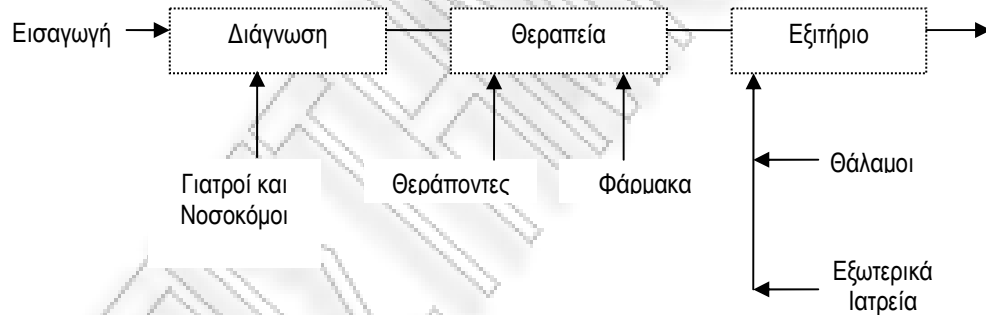
Σε γενικές γραμμές οι εισροές και εκροές δείχνουν **τι** γίνεται από τη μονάδα παροχής υπηρεσιών υγείας, ο έλεγχος δείχνει **γιατί** γίνεται και ο μηχανισμός δείχνει **πώς** γίνεται και από **ποιον**. Το μοντέλο αυτό επιτρέπει τη βαθμιαία εισαγωγή περαιτέρω λεπτομέρειας κατά την ανάλυση του κόστους ποιότητας. Τα διαφορετικά επίπεδα παροχής υπηρεσιών υγείας μπορούν να προσδιοριστούν για κάθε μονάδα παροχής (το νοσοκομείο), τη διαχείριση του νοσοκομείου και της εμπλεκόμενης κλινικής διεύθυνσης, κ.ά. Παράδειγμα παρατίθεται στα Σχήματα 6, 7 και 8.



Σχήμα 4: Η Μονάδα Παροχής Υπηρεσιών Υγείας



Σχήμα 5: Η Διεύθυνση του Νοσοκομείου



Σχήμα 6: Κλινική Διεύθυνση

Τα επίπεδα που αναφέρθηκαν ανωτέρω είναι ενδεικτικά. Με την ίδια λογική θα μπορούσαν να προσδιοριστούν και άλλα επίπεδα στην ανάλυση του κόστους ποιότητας, και με ακόμα μεγαλύτερο βαθμό εμβάθυνσης και λεπτομέρειας.

Η παρακολούθηση του προσωπικού σε καθημερινές εργασίες σε όλα τα επίπεδα ιεραρχίας θα αναδείκνυε τα εξής:

- Τα περιστατικά μη συμμορφώσεων είναι πάρα πολλά και σε αρκετές περιπτώσεις έχουν ως αποτέλεσμα την αύξηση του κόστους.

Αναφέρονται ως παράδειγμα η άσκοπη χρήση αντιβιοτικών, η έλλειψη εσωτερικής επικοινωνίας, η λανθασμένη χρήση διαγνωστικών εργαλείων, χαμένα αρχεία, ενδονοσοκομειακές λοιμώξεις, κ.ά.

- Ο χρόνος που αναλώνεται σε προληπτικές ενέργειες και ειδικότερα στην αξιολόγηση δεν είναι πάντα σταθερός και συγκεκριμένος και διαφέρει αρκετά από τη μια μονάδα στην άλλη
- Ο χρόνος που αφιερώνεται σε προληπτικές ενέργειες και διαδικασίες αξιολόγησης είναι ανεπαρκής για την επίτευξη μικρότερου αριθμού «αστοχιών» και περιστατικών μη συμμορφώσεων.
- Το προσωπικό με μεγάλη δυσκολία αποδέχεται το γεγονός ότι πρέπει να αφιερώνει χρόνο σε προληπτικές ενέργειες και διαδικασίες αξιολόγησης, ειδικότερα στην περίπτωση που αυτές μειώνουν το χρόνο που αφιερώνεται στην παροχή φροντίδας ή υπηρεσίας ή αυξάνουν το χρόνο παραμονής στο χώρο εργασίας.
- Η αξιολόγηση ποικίλει ανάλογα με το βαθμό πολυπλοκότητας της εκάστοτε διαδικασίας.

Οι πιο κοινές διορθωτικές ενέργειες που μπορούν να εφαρμοστούν ούτως ώστε να μειωθεί ο αριθμός των μη συμμορφώσεων είναι οι εξής:

- Ακριβέστερη μέτρηση της συχνότητας των μη συμμορφώσεων,
- Εμπλοκή όλων των εργαζομένων,
- Μέτρηση των επιπτώσεων των μη συμμορφώσεων στην ποιότητα,
- Η αναλογία του χρόνου που απαιτείται για κάθε διορθωτική ενέργεια προς το πλήθος του προσωπικού,
- Το τυχόν κόστος.

Προκαταρκτικές μελέτες σε αρκετές μονάδες παροχής υπηρεσιών Υγείας στο Ηνωμένο Βασίλειο έδειξαν ότι το κόστος ποιότητας, ήτοι το κόστος κακής ποιότητας, έφτανε το 10-20% των συνολικών προϋπολογισμένων λειτουργικών εσόδων. Οι ακόλουθες παράμετροι είναι απαραίτητες ούτως ώστε να εξασφαλιστούν τα μέγιστα οφέλη του κόστους ποιότητας:

1. Καταγραφή και ανάλυση του ρυθμού άφιξης των ασθενών στη μονάδα παροχής υπηρεσιών υγείας,

2. Αναγνώριση των πιο σημαντικών μη συμμορφώσεων σε σχέση με το οικονομικό και κοινωνικό αποτέλεσμα,
3. Ανάλυση και λεπτομερής καταγραφή των πιο σοβαρών μη συμμορφώσεων,
4. Αντιστοιχία του κόστους με το εμπλεκόμενο τμήμα,
5. Αναγωγή του πραγματικού κόστους ως ποσοστό των εσόδων,
6. Ανάπτυξη ομάδων βελτίωσης ποιότητας, με σκοπό τη μείωση των μη συμμορφώσεων και του κόστους που προκύπτει,
7. Ανάπτυξη πληροφοριακών συστημάτων παρακολούθησης κόστους ποιότητας,
8. Διάχυση των απαραίτητων πληροφοριών στο αρμόδιο προσωπικό,
9. Αναζήτηση ιδεών και υποβολή προτάσεων για βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών από το προσωπικό,
10. Προσδιορισμός του κόστους επενδύσεων (αν αυτό υπάρχει) για την επίτευξη βελτίωσης,
11. Δημιουργία και εκπαίδευση ομάδων βελτίωσης ποιότητας για τη συστηματική αντιμετώπιση προβλημάτων,
12. Αναγνώριση και ανταμοιβή της επιτυχίας μείωσης μη συμμορφώσεων και παράλληλης απελευθέρωσης χρόνου που δεσμευόταν για την αντιμετώπισή τους, καθώς και των αντίστοιχων πόρων.

Το κόστος ποιότητας και η μείωση του συνολικού κόστους που αυτό συνεπάγεται πρέπει να αντιμετωπιστεί ως μέρος της φιλοσοφίας Διοίκησης Ολικής Ποιότητας και της δέσμευσης στη βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας. Ως αποτέλεσμα της προσαρμογής και της χρήσης της έννοιας του κόστους ποιότητας τίθενται και, τελικά, επιτυγχάνονται ρεαλιστικοί στόχοι εξοικονόμησης πόρων. Η εκπαίδευση περί κόστους ποιότητας είναι απαραίτητη ούτως ώστε να αντιληφθεί όλο το προσωπικό τα οικονομικά οφέλη της συνεχούς εκπαίδευσης εν γένει²⁰.

1.8. Πρότυπα Διασφάλισης Ποιότητας

Τα πρότυπα ποιότητας είναι έγκυρες, ευρέως αποδεκτές εφαρμογές της θεωρίας της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας στις υπηρεσίες Υγείας. Τα πρότυπα θεωρούνται το όχημα με το οποίο γενικές θεωρήσεις και χαρακτηριστικά ποιότητας μεταφράζονται σε πραγματικές μετρήσεις. Τα ποιοτικά κριτήρια πρέπει να αντιστοιχούν στις έννοιες της ποιότητας που πρέπει να μετρηθούν. Επιπρόσθετα, τα κριτήρια και τα πρότυπα πρέπει να οριστούν με τέτοιο τρόπο που οι μετρήσεις να προκύπτουν εύκολα και με ακρίβεια. Τα πρότυπα δεν μπορεί να είναι έγκυρα αν δεν περιλαμβάνουν κριτήρια με τα οποία να καθίσταται δυνατή τόσο η μέτρηση, όσο και η αξιολόγηση της ποιότητας σχετικά με την αποτελεσματικότητά της και την ικανοποίηση των προσδοκιών.

Τα πρότυπα, εφόσον έχουν ισχύ, δίνουν τη δυνατότητα στους επαγγελματίες Υγείας να περιγράψουν, με μετρήσιμα μεγέθη, το επίπεδο φροντίδας που παρέχουν στους ασθενείς τους, τι χρειάζεται (από άποψη πόρων) για να παρέχουν αυτή τη φροντίδα και ποιο είναι το αναμενόμενο αποτέλεσμα. Στα τέλη του 1970 και στις αρχές του 1980 έγιναν εξαιρετικά σημαντικές αλλαγές στις υπηρεσίες υγείας και συγκεκριμένα στις υπηρεσίες νοσηλείας. Το Βασιλικό Κολέγιο Νοσηλευτικής (Royal College of Nursing) προσπάθησε να αντιμετωπίσει το πρόβλημα του μικρού αριθμού νοσηλευτών και, με τη δημιουργία μιας ομάδας εργασίας, ανέπτυξε μεθόδους μέτρησης της ποιότητας της νοσηλευτικής πρακτικής.

Από την ομάδα αυτή προέκυψαν δύο εργασίες: *Πρότυπα Νοσηλευτικής Πρακτικής*²¹ και *Προς τα Πρότυπα*²². Παρά το γεγονός ότι και οι δύο αυτές εργασίες αφορούν στη νοσηλευτική πρακτική, μπορούν να εφαρμοστούν σε όλες τις ειδικότητες που σχετίζονται με την ιατρική, όπως φαίνεται παρακάτω.

Στα *Πρότυπα Νοσηλευτικής Πρακτικής* τίθενται τέσσερα βασικά ζητήματα:

1. Οι νοσηλευτές θα πρέπει να αναπτύξουν ίδια νοσηλευτικά και επαγγελματικά πρότυπα και να συμφωνήσουν τα κοινώς αποδεκτά επίπεδα που τα προσδιορίζουν.

2. Η καλή νοσηλευτική πρακτική σχεδιάζεται και αναθεωρείται συστηματικά και βασίζεται σε κοινούς στόχους.
3. Τα κοινώς αποδεκτά πρότυπα παρέχουν τη βάση για μέτρηση της απόδοσης.
4. Τα πρότυπα της νοσηλευτικής επηρεάζουν την παροχή νοσηλευτικών υπηρεσιών, την εκπαίδευση, τη διοίκηση και την έρευνα.

Στην εργασία *Προς τα Πρότυπα* η ομάδα εργασίας αναγνώρισε οκτώ διαστάσεις για επιτυχή επαγγελματικό σχεδιασμό και έλεγχο των προτύπων της νοσηλευτικής πρακτικής, οι οποίες μπορούν παράλληλα να έχουν εφαρμογή σε όλα τα επαγγέλματα και σε όλους τους εμπλεκόμενους στον τομέα της υγείας. Αυτές είναι:

1. η φιλοσοφία της νοσηλευτικής,
2. οι σχετικές γνώσεις και δεξιότητες,
3. η εξουσία του νοσηλευτή,
4. η υπευθυνότητα,
5. ο έλεγχος των πόρων,
6. η δομή του οργανισμού και ο τρόπος διοίκησής του,
7. η σχέση μεταξύ ιατρών και νοσηλευτών,
8. η διοίκηση των αλλαγών.

Ο Moulin όρισε ότι τα χαρακτηριστικά που πρέπει να έχουν τα πρότυπα ούτως ώστε να οδηγούν σε βελτίωση της παρεχόμενης υπηρεσίας πρέπει να είναι²³:

- Ρεαλιστικά και επιτεύξιμα με τους διαθέσιμους πόρους
- Βασισμένα στις προσδοκίες των χρηστών των υπηρεσιών,
- Πραγματικοί και σημαντικοί δείκτες ποιότητας,
- Εκπεφρασμένα σαφώς και μονοσήμαντα,
- Συνεπή με τους στόχους και τις αξίες της υπηρεσίας,
- Δημιουργημένα με τη συνεργασία των ανθρώπων που πρόκειται να τους ζητηθεί να τα υλοποιήσουν,
- Μετρήσιμα και ελεγχόμενα.

Δεδομένης της πολυπλοκότητας της κάθε περίπτωσης και ειδικά σε επείγουσες καταστάσεις η λήψη αποφάσεων καθίσταται ιδιαίτερα δύσκολη. Για αυτό το λόγο, η καλή πρακτική επιβάλλει και απαιτεί τη δημιουργία υψηλών προτύπων²⁴. Τα πρότυπα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να πάρουμε πληροφορίες σχετικά με:

- την παρακολούθηση της φροντίδας
- την πρόσβαση στα διάφορα επίπεδα της υπηρεσίας
- την επικοινωνία και τον προσδιορισμό των προσδοκιών
- την εισαγωγή νέας τεχνολογίας
- τον καθορισμό της ποιότητας της εργασίας των επαγγελματιών υγείας

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ

2.1 Ιστορική Αναδρομή των Πρωτοκόλλων

Παροχή ποιοτικών υπηρεσιών σημαίνει παροχή της σωστής υπηρεσίας με το σωστό τρόπο²⁵. Στην περίπτωση των υπηρεσιών υγείας, παροχή της σωστής υπηρεσίας περιλαμβάνει τη σωστή υποδοχή, τη σωστή διάγνωση και τη σωστή θεραπεία και φροντίδα. Από την άλλη πλευρά, ο σωστός τρόπος συνίσταται στην έγκαιρη παροχή της υπηρεσίας και περιλαμβάνει τη χρήση των κατάλληλων πόρων, τόσο ανθρώπινων όσο και κεφαλαίου (κλίνες, εξοπλισμός, κλπ) και, βέβαια, των κατάλληλων φαρμάκων. Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να έχουν ως στόχο τη διαρκή παροχή ποιοτικών υπηρεσιών, η οποία γίνεται πιο κρίσιμη λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα των περιστατικών που καλούνται να αντιμετωπίσουν στην καθημερινότητά τους. Τα ιατρικά πρωτόκολλα είναι ένα μέσο για τη διευκόλυνση των επαγγελματιών υγείας να παρέχουν κάθε φορά ποιοτικές υπηρεσίες υγείας.

Τα Ιατρικά πρωτόκολλα είναι το καλύτερο μέσο όχι μόνο για τη δημιουργία προτύπων παροχής υπηρεσιών υγείας, με την έννοια που εξετάστηκε παραπάνω, αλλά πολύ περισσότερο το μόνο μέσο που μπορεί να διευκολύνει την καταγραφή της εμπειρίας των επαγγελματιών υγείας και την αναγωγή της σε πρακτική. Παράλληλα, η διάδοση των πρωτοκόλλων και η εφαρμογή τους από το σύνολο των επαγγελματιών υγείας οδηγεί σε μια πρακτική η οποία ασκείται κατά τον ίδιο τρόπο κάθε φορά και προς όλους τους αποδέκτες. Συνεπώς, οδηγεί στην ύπαρξη συγκεκριμένων διαδικασιών ανά περίπτωση και προστατεύει τόσο τους επαγγελματίες υγείας όσο και τους ίδιους τους ασθενείς.

Οι επαγγελματίες υγείας ανέκαθεν αναγνώριζαν τη χρησιμότητα των πρωτοκόλλων ως εργαλεία για να:

- Επιβεβαιώνουν ότι η ανάπτυξη των υπηρεσιών υγείας βασίζεται στην εμπειρία της επαγγελματικής και οικονομικής αποτελεσματικότητας,
- Βελτιώνουν την ασφάλεια και τη συνέπεια των υπηρεσιών υγείας

- Συντονίζουν τις υπηρεσίες υγείας σε ένα μεγάλο εύρος περιβαλλόντων και επαγγελματιών.

Το 1993 ιδρύθηκε το Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) από την Academy of Royal Colleges και τα αντίστοιχα πανεπιστήμια στη Σκωτία με σκοπό την ανάπτυξη των πρωτοκόλλων που βασίζονται στην εμπειρία για την Εθνική Υπηρεσία Υγείας της Σκωτίας²⁶. Τα κλινικά πρωτόκολλα, τότε είχαν αναγνωριστεί ως συστηματικά ανεπτυγμένες οδηγίες που βοηθούν τους επαγγελματίες υγείας στη λήψη αποφάσεων σχετικά με την κατάλληλη παροχή υπηρεσιών υγείας για συγκεκριμένες περιπτώσεις²⁷. Σχεδιάζονται με τέτοιο τρόπο που βοηθούν τους γιατρούς να αφομοιώσουν, να αξιολογήσουν και να εφαρμόσουν τις διαρκώς αυξανόμενες εμπειρίες και απόψεις σε βέλτιστες πρακτικές. Τα κλινικά πρωτόκολλα δεν έχουν την έννοια της «μαγειρικής συνταγής» ούτε ενός «βιβλίου ασκήσεων», στα οποία δεν υπάρχει περιθώριο για διαφοροποίηση στην άσκηση της πρακτικής. Αντίθετα, δίνουν κατευθύνσεις για την άσκηση της βέλτιστης πρακτικής και βοηθούν τους γιατρούς στη λήψη αποφάσεων για τη σωστή και αποτελεσματική θεραπεία στους ασθενείς.

Μέχρι το 1994 πολύ λίγα πρωτόκολλα είχαν αναπτυχθεί και καθιερωθεί. Για παράδειγμα η British Thoracic Society είχε αναπτύξει πρωτόκολλα που αφορούσαν σε ασθενείς με άσθμα, τα οποία ήταν ευρέως αποδεκτά και τύγχαναν ευρείας εφαρμογής από τους γιατρούς²⁸. Τα εν λόγω πρωτόκολλα προσδιόριζαν τα κριτήρια διάγνωσης άσματος και αξιολογούσαν την κρισιμότητα της ασθένειας με την ανάγκη εφαρμογής συγκεκριμένης φαρμακευτικής αγωγής, συμπεριλαμβάνοντας υποδείξεις δοσολογίας και διάρκεια της θεραπείας. Η έρευνα ISIS2 κατέδειξε ότι όταν ασθενείς που έχουν περάσει οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου υποβληθούν σε άμεση θεραπεία με ασπιρίνη, αυτή επιδρά καταλυτικά στη θρομβώλυση²⁹.

Παρόλα αυτά, πολύ λίγες κλινικές περιπτώσεις ήταν έως τότε καλά τεκμηριωμένες. Η καταγραφή των διαδικασιών της διάγνωσης των ασθενειών και της θεραπείας των ασθενών ήταν αποσπασματική. Οι μεγαλύτεροι γιατροί

είχαν αναπτύξει τοπικές πολιτικές οι οποίες είχαν ως στόχο την εκπαίδευση των λιγότερο έμπειρων ή νεώτερων γιατρών. Οι τοπικές αυτές πολιτικές δέσποζαν ελλείψει άλλου προτύπου σχετικού με βέλτιστες πρακτικές που είχε προκύψει από έρευνες. Ακόμα και όταν η καλύτερη πρακτική είχε αναγνωριστεί και καταγραφεί ήταν απαραίτητη η προσαρμογή στις τοπικές συνθήκες. Για παράδειγμα, ενώ η μαγνητική τομογραφία είναι ένα από τα καλύτερα διαγνωστικά εργαλεία, ούτε κάθε νοσοκομείο είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει ένα μαγνητικό τομογράφο, ούτε και τη δυνατότητα να παραπέμψει τους ασθενείς σε μια άλλη μονάδα που είχε αποκτήσει.

Από το 1997 η κυβέρνηση της Μεγάλης Βρετανίας ξεκίνησε μια προσπάθεια να αναπτύξει στρατηγικές, οι οποίες είχαν ως στόχο την άρση των ανισοτήτων στον τομέα της υγείας³⁰. Οι δύο μακροπρόθεσμοι στόχοι ήταν αφενός η μείωση των ανισοτήτων και ειδικότερα αναφορικά με τη θνησιμότητα των βρεφών και αφετέρου η αύξηση της αναμενόμενης διάρκειας ζωής με έμφαση στις δυσμενείς περιοχές. Το σχέδιο που αναπτύχθηκε³¹ αναγνώριζε μια ακολουθία στοιχείων που συμβάλλουν στην άρση των ανισοτήτων του τομέα της υγείας. Μερικά από αυτά τα στοιχεία που αναγνωρίστηκαν ήταν η παρέμβαση στον κύκλο των ανισοτήτων, η δραστική αντιμετώπιση των ασθενειών που εμφάνιζε τα μεγαλύτερα ποσοστά θνησιμότητας, η ενδυνάμωση των μειονεκτουσών κοινωνιών και η υποστήριξη των ευπαθών ομάδων. Από το 1997 έχει μετατοπιστεί αρκετές φορές η κατεύθυνση του ενδιαφέροντος, παρόλα αυτά όμως πυρήνας όλων των ενεργειών που έχουν πραγματοποιηθεί παραμένει η δέσμευση στην εξεύρεση μέσων για την άρση των ανισοτήτων στον τομέα της υγείας. Οι σημαντικότερες προτεραιότητες πίσω από την προσπάθεια για την άρση των ανισοτήτων είναι από τη μία πλευρά η επίτευξη κοινωνικής δικαιοσύνης και από την άλλη πλευρά ότι για την επίτευξη του στόχου η προσέγγιση πρέπει να βασίζεται στην εμπειρία³².

Η Υπηρεσία για την Ανάπτυξη της Υγείας (Health Development Agency-HDA) ιδρύθηκε το 1999 ακριβώς για να στηρίζει την προσπάθεια εναντίον των κοινωνικών ανισοτήτων στον τομέα της υγείας. Συγκεκριμένα, στόχος του

HDA είναι η διασφάλιση ότι τόσο οι οργανισμοί όσο και οι επαγγελματίες υγείας βασίζουν την εργασία τους στα πιο υψηλά πρότυπα και συν τω χρόνω αυξάνουν το επίπεδο της ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών υγείας στην Αγγλία για όλες τις κοινωνικές ομάδες. Πλέον, η έρευνα και η αναπτυξιακή στρατηγική για τη δημόσια υγεία στην Αγγλία έχει ενδυναμώσει το ρόλο του HDA και έχει αναγνωρίσει το έργο του, αφενός για τη διατήρηση ενός επικαιροποιημένου χάρτη της εμπειρίας που έχει συγκεντρωθεί για τη δημόσια υγεία και τη βελτίωσή της και αφετέρου για την αποτελεσματική και έγκυρη διάχυσή της στους επαγγελματίες υγείας.

Τα πρωτόκολλα είναι πολύ διαδεδομένα και τυγχάνουν μεγάλης αναγνώρισης, ειδικά στην Αγγλία, σε σημείο που έχουν εκδοθεί οδηγίες για τη χρήση των πρωτοκόλλων³³. Ειδικά η πρωτοβάθμια φροντίδα έχει κατακλυστεί από πληθώρα πρωτοκόλλων. Ο Hibble και η ομάδα του το 1998 βρήκαν 855 διαφορετικά πρωτόκολλα, αφού επισκέφτηκαν 22 ιατρικά κέντρα στο Κέιμπριτζ και το Χάντιγκτον³⁴.

2.2 Κλινικά Πρωτόκολλα και Οδηγίες

Στο σημείο αυτό είναι σκόπιμο να εξηγηθεί η διαφορά μεταξύ των πρωτοκόλλων και των κλινικών οδηγιών, δεδομένης της σύγχυσης που δημιουργείται μεταξύ των δύο εννοιών. Η συγκεκριμένη σύγχυση ξεκινάει από την ευρεία χρήση των του όρου «οδηγίες» ως ένα μέσο καταγραφής των διαφορετικών τύπων πληροφοριών που είναι διαθέσιμοι στους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τις αποφάσεις που καλούνται να λάβουν. Η ουσιαστική διάκριση μεταξύ των πρωτοκόλλων και των οδηγιών έγκειται στο επίπεδο της λεπτομέρειας και της εξειδίκευσης του καθενός.

Οι κλινικές οδηγίες είναι συστηματικά ανεπτυγμένες προτάσεις που βοηθούν τις αποφάσεις των γιατρών, νοσηλευτών και ασθενών για την καταλληλότερη παροχή της φροντίδας υγείας κάτω από συγκεκριμένες κλινικές συνθήκες³⁵. Οι κλινικές οδηγίες χρησιμοποιούνται για να μειώσουν τις αποκλίσεις στην κλινική άσκηση και να προωθήσουν την παροχή υψηλής ποιότητας

υπηρεσιών, βασισμένων σε στοιχεία φροντίδας. Οι κλινικές οδηγίες πρέπει να προωθούν κατάλληλες επιλογές διαχείρισης για τα διαφορετικά συμπτώματα, καταστάσεις ή διαδικασίες με πρωταρχικό στόχο την προώθηση της βέλτιστης πρακτικής³⁶.

Κλινικά Πρωτόκολλα είναι ακριβή και λεπτομερή σχέδια για τη μελέτη ενός ιατρικού ή βιολογικού προβλήματος και/ ή το σχέδιο για τη θεραπευτική αγωγή³⁷. Σύμφωνα με έναν άλλο ορισμό τα Κλινικά Πρωτόκολλα είναι η προσαρμογή της κλινικής οδηγίας ούτως ώστε να αντιμετωπιστούν οι τοπικές ανάγκες βάσει συγκεκριμένων συνθηκών και περιορισμών³⁸. Οι κλινικές οδηγίες δηλώνουν ευρέως τις αναγνωρισμένες πράξεις με μικρή λειτουργική λεπτομέρεια, ενώ τα πρωτόκολλα είναι το αποτέλεσμα της προσαρμοστικότητάς τους στις τοπικές συνθήκες³⁹. Μια πολύ βασική λειτουργία των πρωτοκόλλων είναι ότι συνδυάζουν τα επιστημονικά τεκμήρια και την κλινική πρακτική και παράγουν κλινικά έγκυρες και λειτουργικές εισηγήσεις που στοχεύουν στην αύξηση της αποτελεσματικότητας της παροχής της κατάλληλης φροντίδας, οι οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για να πείσουν τους γιατρούς, τους ασθενείς και άλλους εμπλεκόμενους να αλλάξουν τη συνήθη συμπεριφορά τους με τέτοιο τρόπο ώστε τα αποτελέσματα των υπηρεσιών υγείας θα είναι καλύτερα και το αντίστοιχο κλινικό κόστος μικρότερο⁴⁰.

Συνεπώς, το πρωτόκολλο αναπαριστά την προσαρμογή μιας εθνικής οδηγίας για τοπική χρήση, δίνοντας περισσότερες λεπτομέρειες, εξειδικεύοντας για παράδειγμα ποιος κάνει τι, πότε και πώς, και τελικά οδηγεί σε ένα ακόμα πιο λεπτομερές σχέδιο παροχής φροντίδας. Όπως γίνεται κατανοητό, τα πρωτόκολλα είναι λιγότερο ευέλικτα από τις οδηγίες και περιορίζουν κατά τι τους επαγγελματίες υγείας σε ό,τι αφορά την αυτενέργεια. Τόσο, βέβαια, οι οδηγίες όσο και τα πρωτόκολλα είναι μεταβλητές ενός κλινικού αλγορίθμου ή ενός κανόνα λήψης απόφασης, δεδομένου ότι περιλαμβάνουν μια ακολουθία σταδίων, τα οποία αν ακολουθηθούν συστηματικά θα καταλήξουν στο επιθυμητό αποτέλεσμα.

2.3 Χαρακτηριστικά των Πρωτοκόλλων

Τα πρωτόκολλα θα πρέπει να περιλαμβάνουν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά ούτως ώστε να μπορούμε να πούμε ότι εφαρμόζοντάς τα θα οδηγηθούμε στο ευκαταίο αποτέλεσμα. Αυτά τα χαρακτηριστικά είναι τα εξής⁴¹:

- Να είναι εστιασμένα στο αποτέλεσμα,
- Να βασίζονται σε επιστημονικές αποδείξεις, επαγγελματική κρίση και εμπειρία,
- Να αντικατοπτρίζουν την προοπτική βελτίωσης της κατάστασης του ασθενούς,
- Να είναι έγκυρα και αξιόπιστα,
- Να αναπτύσσονται αντιπροσωπευτικά,
- Να είναι κλινικά εφαρμόσιμα,
- Να είναι κλινικά ευέλικτα,
- Να είναι σαφή,
- Να είναι διεξοδικά τεκμηριωμένα,
- Να έχουν σαφώς ορισμένο πεδίο εφαρμογής,
- Να μπορούν να αξιολογηθούν για την αποτελεσματικότητά τους,
- Να επικαιροποιούνται τακτικά.

Από τα ανωτέρω χαρακτηριστικά, σημαντικότερο είναι αυτό που αφορά στη σαφήνειά τους. Όσο πιο σαφές και λεπτομερές είναι ένα πρωτόκολλο, τόσο πιο εύχρηστο είναι για την παροχή μιας υπηρεσίας⁴². Επιπρόσθετα, όσο πιο αποτελεσματική καθίσταται η χρήση των πρωτοκόλλων, τόσο πιο αποτελεσματικά γίνει ο προγραμματισμός χρήσης των απαιτούμενων πόρων, όπως για παράδειγμα των κλινών και του χρονοδιαγράμματος του χειρουργείου. Η κρίσιμη διαδρομή από την εισαγωγή μέχρι το εξιτήριο μπορεί να χαρτογραφηθεί και τα τυχόν εμπόδια, όπως για παράδειγμα ο χρόνος αναμονής μέχρι να δοθεί η έγκριση από έναν ειδικό για τη διενέργεια μιας ενέργειας, να έχουν προβλεφθεί και συνυπολογιστεί μέσα στη διαδικασία ακόμα και πριν από την άφιξη του ασθενούς. Μια τέτοια ενέργεια έχει το πλεονέκτημα ότι αφενός μπορεί να προγραμματιστεί αποτελεσματικά ο χρόνος και οι απαιτούμενοι πόροι από τη διοίκηση του νοσοκομείου και

αφετέρου ο ασθενής μπορεί να προγραμματίσει την αποχώρησή του από το νοσοκομείο, καθώς και τη δέουσα βοήθεια, στην περίπτωση που τη χρειάζεται.

Τα οφέλη των πρωτοκόλλων είναι πάρα πολλά. Μερικά από τα σημαντικότερα είναι τα εξής⁴²:

- Οι ώρες των ασκούμενων γιατρών μπορούν να οργανωθούν καλύτερα. Δεδομένου ότι όλες οι διαδικασίες που θα πρέπει να ακολουθηθούν θα είναι ήδη καταγεγραμμένες λεπτομερώς, είναι ευκολότερο να αποφασιστεί ποιος ασκούμενος θα είναι παρών σε ποια διαδικασία. Αυτό είναι ένα πρόβλημα που απασχολεί τους επαγγελματίες υγείας πάρα πολύ, ειδικά στη Μεγάλη Βρετανία⁴³.
- Η χρήση των πρωτοκόλλων διευκολύνει την παροχή φροντίδας που προαπαιτεί τη συνεργασία εμπειρογνομόνων πολλών ειδικοτήτων, δεδομένου του γεγονότος ότι οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθηθούν περιγράφονται επακριβώς αναφορικά με το τι πρέπει να γίνει από κάθε γιατρό και πότε⁴⁴. Αν για παράδειγμα μια συγκεκριμένη περίπτωση προβλέπει την εμπλοκή ενός παθολόγου και ενός εξειδικευμένου γιατρού, η ακριβής περιγραφή της διαδικασίας βοηθάει τους γιατρούς να κατανείμουν το χρόνο τους, δεδομένου ότι ξέρει ο καθένας πότε πρέπει να αναλάβει τα καθήκοντά του.
- Από την πλευρά των βοηθημάτων στην εκπαίδευση του προσωπικού, τα πρωτόκολλα είναι ιδανικά, δεδομένου ότι σκιαγραφούν συγκεκριμένους αλγόριθμους διάγνωσης και θεραπείας, επιτρέποντας στο προσωπικό να εξασκηθεί και να αναπτύξει τις επαγγελματικές του ικανότητες με την αναγνώριση και τεκμηρίωση συγκεκριμένων εξαιρέσεων, να τις αντιμετωπίσει και να τις συζητήσει με τους παλιότερους στο επάγγελμα.

Τέλος, για να χαρακτηριστεί ένα πρωτόκολλο ως αποτελεσματικό και εφαρμόσιμο θα πρέπει να:

- Είναι έγκυρο καταλήγοντας στα αποτελέσματα που αναμένονται από την εφαρμογή του,

- Μπορεί να αναπαραχθεί, δηλαδή αν χρησιμοποιηθεί από διαφορετικούς χρήστες να έχει το ίδιο αποτέλεσμα,
- Συμφέρει οικονομικά, μειώνοντας την κατασπατάληση των πόρων,
- Είναι αντιπροσωπευτικό και να αφορά σε πολλαπλά επίπεδα, συμπεριλαμβάνοντας όλους τους ενδιαφερόμενους και τα συμφέροντά τους,
- Είναι κλινικά εφαρμόσιμο και να προσδιορίζονται σαφώς οι ομάδες των ασθενών στις οποίες αφορά,
- Είναι ευέλικτο, αναγνωρίζοντας τις προσδοκίες και συνδυάζοντάς τις με τις επιθυμίες των ασθενών,
- Είναι σαφές, χρησιμοποιώντας καθαρές εκφράσεις και απλές, μειώνοντας στο ελάχιστο τις πιθανότητες παρεξηγήσεων,
- Μπορεί να αναθεωρηθεί, αναφέροντας τη δυνατή ή πιθανή ημερομηνία αναθεώρησης,
- Μπορεί να διορθωθεί ή να τροποποιηθεί, ικανοποιώντας τα κριτήρια ελέγχου που εφαρμόζονται κατά περίπτωση.

2.4 Πρωτόκολλα και Νομικές Προεκτάσεις

Η Ιατρική αμέλεια⁴⁵ είναι ένα σύνθετο νομικό εύρημα και αποτελείται από τρία στοιχεία. Το άτομο (ή διαφορετικά ο ενάγων) που εκφράζει τη δυσαρέσκεια, θα πρέπει να αποδείξει ότι:

- Πρώτον ότι ο θεράπων γιατρός «όφειλε» σε αυτόν να του παράσχει υπηρεσία φροντίδας,
- Δεύτερον ότι ο θεράπων γιατρός αμέλησε το καθήκον του για την παροχή της υπηρεσίας σύμφωνα με τα πρότυπα της ιατρικής πρακτικής και
- Τρίτον ότι αυτή η αστοχία προκάλεσε στον εναγόμενο κακό, το οποίο θα μπορούσε αφενός να προβλεφθεί και αφετέρου να αποφευχθεί.

Τα πρωτόκολλα, μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο το δικαστήριο αντιμετωπίζει τις συγκεκριμένες αγωγές, επικεντρώνοντας το ενδιαφέρον στο δεύτερο σημείο που προαναφέρθηκε. Εφόσον τα

πρωτόκολλα περιγράφουν αναλυτικά τις διαδικασίες βάσει της εκάστοτε συνθήκης που συντρέχει, τόσο για το γιατρό όσο και για το νοσοκομείο, και ειδικά από τη στιγμή που η διαδικασία έχει αναλυθεί, χαρτογραφηθεί και έχει γίνει αποδεκτή από όλους τους εμπλεκόμενους στην παροχή υπηρεσιών υγείας, δεν αφήνει περιθώρια ούτε στους φορείς παροχής ούτε στους ασθενείς για αποκλίσεις. Κατ' αυτό τον τρόπο ελαχιστοποιούνται, αν δεν εξαλείφονται εντελώς, οι περιπτώσεις κατηγοριών εναντίον των γιατρών για πλημμελή άσκηση του καθήκοντός τους ή για λήψη λανθασμένης απόφασης. Επιπρόσθετα, λαμβάνοντας υπόψη τη διάσταση του νομικού ζητήματος που γεννάται σχετικά με την άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος, είναι ακόμα πιο επιτακτική η ανάγκη τα πρωτόκολλα να είναι ρεαλιστικά και όχι ουτοπικά, αντικατοπτρίζοντας με ακρίβεια την κάθε συνθήκη και όχι την ιδεατή, σχετικά με το τι θα «έπρεπε» να συμβεί. Ο εξατομικευμένος χαρακτήρας των πρωτοκόλλων, σε αντίθεση με τις κλινικές οδηγίες, δίνει ακόμα μεγαλύτερη βάση στο εν λόγω επιχείρημα. Το γεγονός, βέβαια, ότι ένα πρωτόκολλο αφήνει το περιθώριο στο γιατρό να αυτενεργήσει στην περίπτωση που κάποιος ασθενής αποτελεί ιδιάζουσα περίπτωση, δεν αποτελεί όπλο στα χέρια των δικηγόρων να «χτυπήσουν» το γιατρό ή το νοσοκομείο, παρά το γεγονός ότι στο παρελθόν έχουν προκύψει αντίστοιχα ζητήματα⁴⁶.

Ο Hurwitz συνοψίζοντας το ρόλο των πρωτοκόλλων στη νομική διάσταση είπε ότι τα πρωτόκολλα θα μπορούσαν να παρουσιαστούν στο δικαστήριο από έναν εμπειρογνώμονα ως απόδειξη αποδεκτής και συνήθους παροχής υπηρεσίας φροντίδας, αλλά δεν θα μπορούσαν να παρουσιαστούν ως υποκατάστατο της κατάθεσης ενός εμπειρογνώμονα. Το δικαστήριο δεν θα αποδεχόταν τα πρωτόκολλα ως νομικά «χρυσά πρότυπα» δεδομένου ότι η ύπαρξη και μόνο ενός πρωτοκόλλου δεν αποτελεί κριτήριο για το τι είναι λογικό ή σωστό υπό συγκεκριμένες συνθήκες ειδικότερα εφόσον δεν περιγράφουν τις συνέπειες της μη συμμόρφωσης. Επιπρόσθετα, τα πρωτόκολλα προσφέρουν μηχανισμούς οι οποίοι οδηγούν σε «εξοικονόμηση σκέψης» για τη βελτίωση της παροχής φροντίδας. Όσο καλά και να αποτυπώνουν την εμπειρία, τα πρωτόκολλα δεν παύουν να είναι διαδικασίες

οι οποίες πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή και να εφαρμόζονται με διακριτικότητα⁴⁷.

Το ζήτημα βέβαια αναφορικά με τις νομικές προεκτάσεις και τις επακόλουθες αγωγές για αντισυμβαλλομένη συμπεριφορά είναι πολύ λεπτό. Σε πολλές περιπτώσεις που έχουν οδηγηθεί γιατροί στα δικαστήρια για παράβαση της δεοντολογίας έχουν στηριχτεί στην υπόθεση Bolam (Bolam v. Friern Hospital Management Committee, 1957). Το 1954 ο John Hector Bolam υπεβλήθη σε ηλεκτροσόκ για την καταπολέμηση σοβαρής μορφής κατάθλιψης. Έως τότε, οι γνώμες στην κοινότητα των γιατρών διαφοροποιούνταν σχετικά με τον βέλτιστο τρόπο ελαχιστοποίησης των παρενεργειών που προκαλεί η θεραπεία με ηλεκτροσόκ. Στην περίπτωση του Bolam η συγκράτηση του ασθενούς με τα χέρια δεν ήταν αποτελεσματική και είχε ως αποτέλεσμα να προκληθεί κάταγμα στη λεκάνη⁴⁸. Ως εκ τούτου, ο ασθενής μήνυσε το γιατρό για επαγγελματική αμέλεια του προτύπου εφαρμογής της αγωγής και ότι το νοσοκομείο είχε διαπράξει παράβαση του κώδικα της δεοντολογίας⁴⁹. Στη συγκεκριμένη υπόθεση το νοσοκομείο απέδειξε ότι δεν είχε ευθύνη και ότι δεν υπήρχε ζήτημα παράβασης δεοντολογίας δεδομένου ότι λειτούργησε στο πλαίσιο της συνήθους πρακτικής, όπως αυτή ορίζεται από ένα μεγάλο αριθμό έμπειρων γιατρών, έστω και αν υπάρχουν αντίθετες απόψεις. Επιπρόσθετα, το δικαστήριο απάλλαξε το γιατρό από την κατηγορία ότι δεν ενημέρωσε επαρκώς τον ασθενή, δεδομένου ότι, όπως δήλωσε ο γιατρός, ο κίνδυνος που προέκυπτε από την εφαρμογή της συγκεκριμένης αγωγής, βάσει της πρότερης εμπειρίας, ήταν τόσο μικρός που δεν χρειαζόταν να αναφερθεί⁵⁰.

Από την περίπτωση του Bolam δημιουργήθηκε ένας «κανόνας» (the Bolam principle ή Bolam test), σύμφωνα με τον οποίο ο γιατρός δεν θεωρείται ότι διαπράττει παράβαση δεοντολογίας, εφόσον ενεργεί βάσει της κοινής πρακτικής ή ενός προτύπου (πρωτοκόλλου εν προκειμένω) που είναι αποδεκτό από έναν αντιπροσωπευτικό αριθμό γιατρών, ακόμα και αν υπάρχουν άλλοι γιατροί που έχουν αντίθετη άποψη ή εφαρμόζουν διαφορετική πρακτική⁵¹.

Παρόλα αυτά, υπάρχουν περιπτώσεις κατά τις οποίες το επιχείρημα της υπόθεσης Bolam καταρρίπτεται. Μια από αυτές τις περιπτώσεις είναι η υπόθεση Bolitho (Bolitho v. City and Hackney Health Authority, 1997). Στην περίπτωση αυτή ο Patrick Bolitho, ένα παιδί 2 ετών, υπέστη σοβαρή εγκεφαλική βλάβη ως συνέπεια καρδιακής ανακοπής, η οποία οφειλόταν σε αναπνευστική ανεπάρκεια. Ο θεράπων γιατρός δεν επισκέφτηκε το παιδί και ισχυρίστηκε ότι ακόμα και αν το είχε κάνει, δεν θα ήταν δυνατό να ανατρέψει την εξέλιξη της κατάστασης, δεδομένων των συνθηκών και της ασθένειας που είχε το παιδί. Συνεπώς, και να είχε επισκεφτεί και εξετάσει το παιδί, δεν θα είχε τη δυνατότητα να κάνει κάτι τόσο ουσιαστικό ούτως ώστε να είχε ανατρέψει τη δυσάρεστη εξέλιξη⁵¹. Η εν λόγω άποψη (και επί της ουσίας ραχοκοκαλιά της υπεράσπισης) επιβεβαιώθηκε από έναν αρκετά μεγάλο αριθμό αντιπροσώπων της ιατρικής πρακτικής. Παρόλα αυτά, ο Πρόεδρος του δικαστηρίου αποφάσισε: *«Το δικαστήριο πρέπει να πειστεί ότι οι καταθέσεις των εμπειρογνομόνων που έφερε η υπεράσπιση στηρίζονται σε μια λογική βάση. Συγκεκριμένα, σε περιπτώσεις που αφορούν τη στάθμιση των κινδύνων έναντι των ωφελειών, ο δικαστής πριν κάνει αποδεκτές τις απόψεις ενός συνόλου εμπειρογνομόνων ως υπεύθυνες, λογικές και σεβαστές θα πρέπει να πειστεί ότι οι εν λόγω εμπειρογνώμονες έχουν διαμορφώσει την άποψή τους έχοντας λάβει υπόψη τους όλους τους επικείμενους κινδύνους και τα ενδεχόμενα οφέλη και έχουν διαμορφώσει ένα τεκμηριωμένο συμπέρασμα⁵²»*.

Η εν λόγω περίπτωση ήταν η πρώτη ένδειξη ότι το δικαστικό σώμα της Μεγάλης Βρετανίας προτίθεται να αντιμετωπίσει την κάθε μια περίπτωση ως μοναδική και χωρίς να παίρνει ως δεδομένο τον κανόνα Bolam. Ο τρόπος με τον οποίο αντιμετωπίστηκε η περίπτωση Bolitho μπορεί αποτελέσει την αρχή μιας πιο παρεμβατικής και ολιστικής αντιμετώπισης των διαφορετικών υποθέσεων που άπτονται της παροχής φροντίδας και της άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος⁵³. Πρακτικά, αυτό που έγινε στην εν λόγω υπόθεση είναι ότι η πρακτική που εφαρμόστηκε αντιμετωπίστηκε σε δύο επίπεδα: το πρώτο είναι αυτό που ορίζει ο κανόνας του Bolam και εξετάστηκε αν η συγκεκριμένη πρακτική έχει υποστηρικτές από την κοινωνία των γιατρών και

των επιστημόνων υγείας, ενώ το δεύτερο επίπεδο σχετίζεται με την εκτίμηση της κατάστασης και τη διενέργεια ανάλυσης κινδύνου τόσο σχετικά με την εγκυρότητα της γνώμης του συνόλου των υποστηρικτών, όσο και σχετικά με τις αντίθετες απόψεις που επικρατούν. Με την ανάλυση κινδύνου το δικαστήριο έχει τη δυνατότητα να εξετάσει διαφορετικούς παράγοντες και πώς αυτοί θα μπορούσαν να επηρεάσουν το αποτέλεσμα, να αποτιμήσει τους κινδύνους που ελλοχεύουν και, παράλληλα, τις διαφορετικές προσεγγίσεις σχετικά με τη θεραπεία, τη σοβαρότητα των επιπλοκών, τους τρόπους αντιμετώπισης ή αποφυγής των κινδύνων, κλπ. Από την περίπτωση Bolitho και μετά υπήρξαν πολλές περιπτώσεις που καταδεικνύουν την αλλαγή της νοοτροπίας του δικαστικού σώματος απέναντι σε τέτοιες περιπτώσεις (π.χ. Penney, Palmer and Canon v. East Kent Health Authority, 2000).

Όπως γίνεται κατανοητό από τα ανωτέρω, οι γιατροί και εν γένει οι φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας έχουν πάρα πολλά διλήμματα να αντιμετωπίσουν πριν πάρουν μια απόφαση σχετικά με την επόμενη κίνηση που πρέπει να κάνουν. Αν αρχίσει και καταρρίπτεται το αξίωμα που εδραιώθηκε από την υπόθεση Bolam το αποτέλεσμα θα είναι η άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος με αμυντικό τρόπο, πράττοντας πάντα με «νομικά ασφαλή» τρόπο, ακόμα και αν δεν θεωρούν ότι η πρακτική που ακολουθούν είναι η ορθή. Παράλληλα, θα ενθαρρυνθούν σε μεγάλο βαθμό οι δίκες για παράβαση δεοντολογίας, γεγονός που θα κοστίζει στους γιατρούς το κύρος και την αξιοπιστία τους και θα επηρεάσει σε πάρα πολύ μεγάλο βαθμό τη σχέση γιατρού-ασθενή. Οι γιατροί ήδη έχουν αρχίσει και γίνονται πολύ επιφυλακτικοί. Ο M. C. Petch το 2002 συνέταξε οδηγίες για την προστασία των καρδιολόγων ούτως ώστε μην είναι εκτεθειμένοι στον κίνδυνο της κατηγορίας παράβασης του κανόνα δεοντολογίας⁵⁴. Συγκεκριμένα έγραψε «*Τι μπορεί να κάνει ο καρδιολόγος ούτως ώστε να αποφύγει τις μηνύσεις; Ο πρώτος κανόνας είναι να κρατάει σωστά και πλήρη αρχεία. Έλλειψη αρχείων ισοδυναμεί με έλλειψη υπεράσπισης, καθώς επίσης και αφορισμός. Ο δεύτερος κανόνας είναι η διατήρηση της ικανότητας. Η ιστορία έχει αποδείξει ότι για να διατηρήσει ένας γιατρός την ικανότητά του θα πρέπει να*

απασχολείται σε ένα περιβάλλον όπου οι έλεγχοι, η ανασκόπηση και όλες οι σχετικές διαδικασίες αποτελούν συνήθη πρακτική. Ο γιατρός που δουλεύει μόνος του είναι πιο επιρρεπής στα λάθη».

Πέρα βέβαια από τα ανωτέρω, αξίζει να σημειωθεί ότι ακόμα και σήμερα υπάρχει ένα μεγάλο ποσοστό πρωτοκόλλων τα οποία δεν πληρούν τα απαραίτητα κριτήρια για να θεωρηθούν «ικανοποιητικά» και εφαρμόσιμα. Γι' αυτό το λόγο πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους, όχι μόνο στα δικαστήρια, αλλά και στην κοινή πρακτική. Όμως, γεννάται το ερώτημα κατά πόσο φέρει ευθύνη ο συντάκτης (ή οι συντάκτες) ενός πρωτοκόλλου. Στη Μεγάλη Βρετανία δεν υπάρχει μέχρι σήμερα κανένας νόμος ο οποίος ορίζει ως υπεύθυνο το συντάκτη του πρωτοκόλλου στην περίπτωση που ο ασθενής υποστεί κακό. Δεν υπάρχει ευθύνη από τον συντάκτη ενός εγγράφου ή ενός βιβλίου σχετικά με την παροχή της υπηρεσίας, δεδομένου ότι υπάρχουν μυριάδες αναγνώστες και ο κάθε ένας από αυτούς έχει τη δική του αντίληψη, εκτός και αν ο συντάκτης του εγγράφου, ή του πρωτοκόλλου, εν προκειμένω, μπορούσε να προβλέψει ότι η έγγραφη συμβουλή του θα γινόταν εργαλείο στα χέρια ενός αναγνώστη που δεν θα είχε καμία απολύτως επιλογή από το να ακολουθήσει πιστά τα γραπτά, χωρίς να ασκήσει καμία απολύτως κριτική. Κάτι τέτοιο, βέβαια, θα συνεπαγόταν πολύ μεγάλη εξουσία για τους συντάκτες εφόσον οι γιατροί θα ακολουθήσουν πιστά μια οδηγία ή ένα πρωτόκολλο, χωρίς να συνυπολογίσουν τις τρέχουσες συνθήκες.

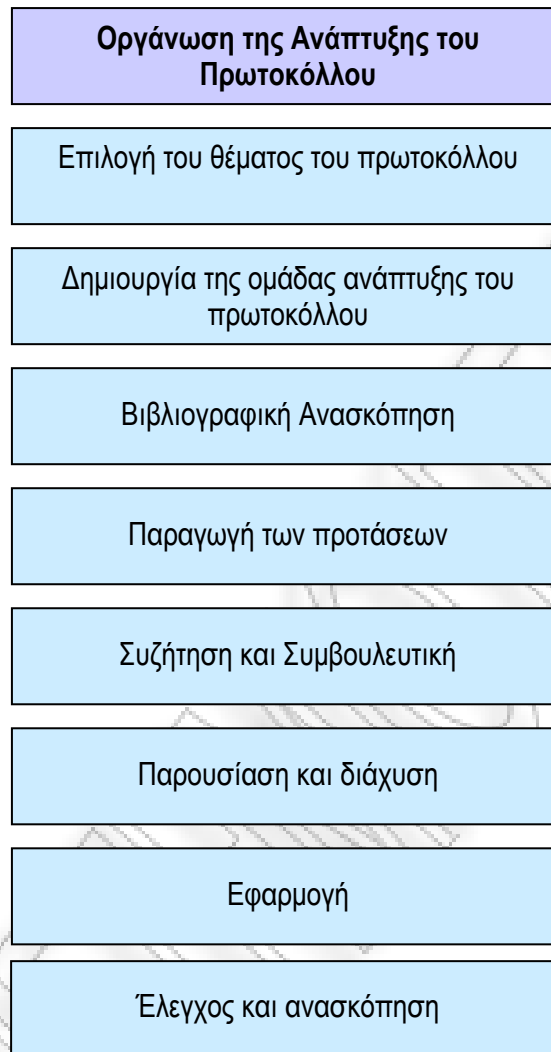
2.5 Ανάπτυξη Ιατρικών Πρωτοκόλλων

Δεδομένου του γεγονότος ότι ο αριθμός των πρωτοκόλλων που τίθεται στη διαθεσιμότητα των γιατρών αυξάνεται συνεχώς, γίνεται όλο πιο επιτακτική η ανάγκη να είναι πιο διαφανείς οι διαδικασίες από τις οποίες αυτά προκύπτουν. Η διαφάνεια των διαδικασιών παραγωγής πρωτοκόλλων έχει ως στόχο την καλλιέργεια εμπιστοσύνης όχι μόνο προς το χρήστη τους, αλλά και προς τον αποδέκτη της διαδικασίας που αυτό περιγράφει. Οι εμπλεκόμενοι στα πρωτόκολλα και τη χρήση τους πρέπει να είναι σίγουροι ότι κατά τη δημιουργία του πρωτοκόλλου, έχουν συνυπολογιστεί όλες οι

παράμετροι που το πλαισιώνουν και οι προτάσεις που περιλαμβάνονται σε αυτό είναι έγκυρες και εφικτές.

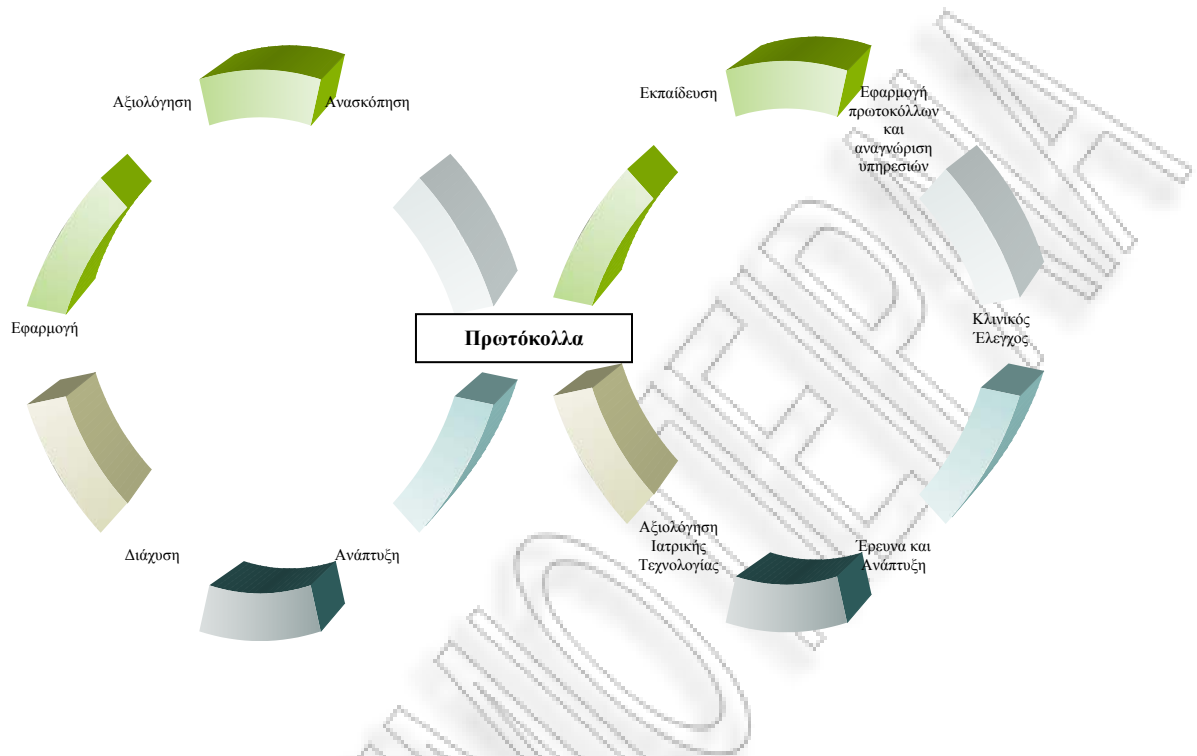
Παρά το γεγονός ότι έχουν αναπτυχθεί αρκετές μεθοδολογίες παραγωγής ιατρικών πρωτοκόλλων, όλες τους έχουν κοινά χαρακτηριστικά, αναφορικά με τη διαδικασία επιλογής του θέματος που θα καταγραφεί στο πρωτόκολλο, την αρχική του καταγραφή, την άντληση της βιβλιογραφίας και την πιλοτική του εφαρμογή. Τα κοινά σημεία όλων των μεθοδολογιών ουσιαστικά σχετίζονται και υπερθεματίζουν τη διασφάλιση της εγκυρότητας του πρωτοκόλλου, τη διασφάλιση της εμπλοκής όλων των εμπλεκομένων για την αντικειμενικότητά του και την και την πιλοτική εφαρμογή του πριν την εισαγωγή του πρωτοκόλλου στους χώρους παροχής φροντίδας υγείας για την αποφυγή όσο το δυνατόν περισσότερων σφαλμάτων.

Τα κοινά αυτά βήματα της διαδικασίας παραγωγής πρωτοκόλλων είναι τα εξής:



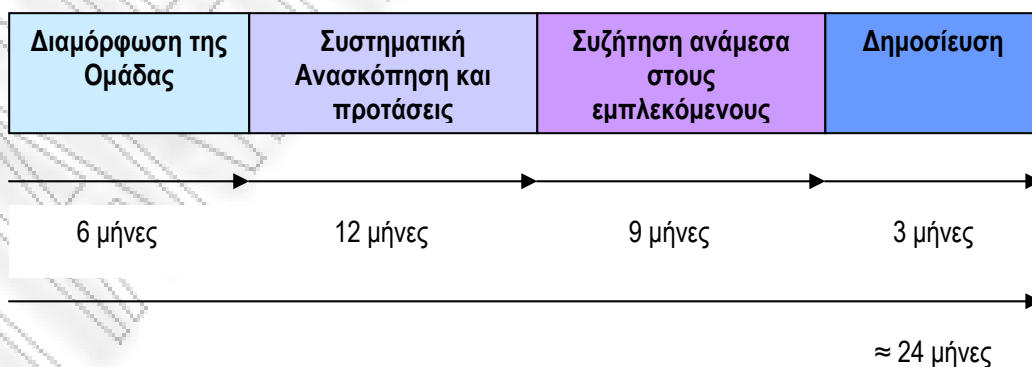
Σχήμα 7: Διαδικασία Παραγωγής Πρωτοκόλλων

Βέβαια, η διαδικασία ανάπτυξης των πρωτοκόλλων δεν είναι κάτι το οποίο μπορεί να περιγραφεί σχηματικά με ένα τόσο απλό σχήμα, δεδομένου ότι πρόκειται για μια δυναμική διαδικασία η οποία είναι κυκλική και όχι γραμμική. Αυτό ισχύει, δεδομένου ότι όλα τα πρωτόκολλα πρέπει τακτικά να αναθεωρούνται και κατά περίπτωση, να επικαιροποιούνται, εφόσον η ίδια η επιστήμη της ιατρικής είναι μια επιστήμη που εξελίσσεται διαρκώς, τόσο αναφορικά με τα περιστατικά που καλείται να αντιμετωπίσει, όσο και με τα διαθέσιμα μέσα που μπορεί να χρησιμοποιήσει. Συνεπώς, η διαδικασία της αποτελεσματικής παροχής φροντίδας θα μπορούσε να απεικονιστεί στο ακόλουθο σχήμα⁵⁵:



Σχήμα 8: Αποτελεσματική Παροχή Υπηρεσιών Υγείας

Ο απαιτούμενος χρόνος για την ανάπτυξη ενός πρωτοκόλλου διαφέρει ανάλογα με το φάσμα του υπό ανάπτυξη αντικειμένου, τον όγκο της σχετικής διαθέσιμης βιβλιογραφίας, τις πληροφορίες που θα συλλέξουν και θα παράσχουν οι εμπλεκόμενοι και τέλος το χρόνο που θα διατεθεί για την ανάπτυξή του. Ο μέσος χρόνος που έχει εκτιμηθεί από το SIGN ότι είναι απαραίτητος είναι 24 μήνες και απεικονίζεται στο παρακάτω σχήμα.



Σχήμα 9: Μέσος απαιτούμενος χρόνος για την ανάπτυξη ενός πρωτοκόλλου

Για να γίνει η ανάλυση της διαδικασίας ανάπτυξης των πρωτοκόλλων, θα χρησιμοποιηθούν δυο μοντέλα, τα οποία είναι σχεδόν ίδια στη λογική που ακολουθούν. Το πρώτο είναι το μοντέλο του SIGN⁵⁶ (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) και το δεύτερο είναι του NICE⁵⁷ (National Institute for Clinical Excellence). Ο λόγος για τον οποίο θα χρησιμοποιηθούν αυτά τα δύο μοντέλα είναι γιατί είναι πολύ πιο αναλυτικά και περιεκτικά συγκριτικά με τις υπόλοιπες διαθέσιμες μεθοδολογίες. Σε γενικές γραμμές όλες οι μεθοδολογίες ανάπτυξης πρωτοκόλλων που υπάρχουν στηρίζονται στην ίδια λογική, αλλά μόνο αυτές οι δύο φτάνουν σε τόσο μεγάλο βαθμό λεπτομέρειας.

Στον πίνακα που ακολουθεί αναφέρονται ορισμένοι επιλεγμένοι οργανισμοί, που ασχολούνται με την ανάπτυξη πρωτοκόλλων και οδηγιών.

Πίνακας 1: Επιλεγμένοι οργανισμοί για την ανάπτυξη πρωτοκόλλων και οδηγιών

Χώρα	Οργανισμός	Ιστοσελίδα
Αγγλία	Centre for Health Services Research, University of Newcastle-upon-Tyne (North of England)	http://www.ncl.ac.uk/chsr
	Royal College of Physicians London (RCP London)	http://www.rcplondon.ac.uk
Αυστραλία	National Health and Medical Research Council (NHMRC)	http://www.health.gov.au/hfs/nhmrc
Γαλλία	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) (before 1997 ANDEM)	http://www.anaes.fr
	French Federation of Comprehensive Cancer Centres (FNCLCC)	http://www.fnclcc.fr

Χώρα	Οργανισμός	Ιστοσελίδα
Δανία	Danish College of General Practitioners	http://www.dsam.dk
Καναδάς	Cancer Care Ontario Practice Guidelines Initiative (CCOPGI)	http://www.cancercare.on.ca/ccopgi
Φινλανδία	Finnish Medical Society Duodecim	http://www.duodecim.fi
Γερμανία	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	http://www.awmf.de
Ιταλία	Agency for Regional Health Services (ARHS)	http://www.assr.it
Ολλανδία	Dutch Institute for Healthcare Improvement (CBO)	http://www.cbo.nl
	Dutch College of General Practitioners	http://www.artsen.net
Νέα Ζηλανδία	New Zealand Guidelines Group (NZGG)	http://www.nzgg.org.nz
Σκóτια	Scottish Intercollegiate Network (SIGN)	http://www.sign.ac.uk
Σουηδία	Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU)	http://www.sbu.se
Ελβετία	Swiss Medical Association	http://www.fmw.ch
ΗΠΑ	US Preventive Service Task Force	http://www.ahrq.gov/clinic/uspstfix.htm
	National Institutes of Health Consensus Development Program (NIHCDP)	http://consensus.nih.gov

2.5.1 Επιλογή του θέματος του πρωτοκόλλου

Η επιλογή του θέματος που θα αναπτυχθεί είναι μια από τις βασικότερες και πιο σημαντικές ενέργειες στην ανάπτυξη των πρωτοκόλλων. Δεδομένου του γεγονότος ότι το πρωτόκολλο θα πρέπει να αντικατοπτρίζει μια ανάγκη για βελτίωση ή/ και για αλλαγή και παράλληλα θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η εφαρμογή του θα βελτιώσει την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών ή/ και του αποτελέσματος, η επιλογή του θέματος ξεκινάει από δύο βασικές πηγές:

- Η πρώτη είναι η έκδοση σχετικού εθνικού προτύπου. Τα εθνικά πρότυπα περιλαμβάνουν οδηγίες, οι οποίες βασίζονται σε σχετική εμπειρία που προκύπτει από έρευνες, σχετικά με τις διαδικασίες των υπηρεσιών υγείας που πρέπει να «κατέβουν» σε τοπικό επίπεδο, ούτως ώστε να βελτιωθεί η ποιότητα της υπηρεσίας. Παράλληλα προσφέρουν ένα πλαίσιο για την ανάπτυξη πρωτοκόλλων στις τοπικές ομάδες.
- Η δεύτερη είναι η ύπαρξη μιας προτεραιότητας ή μιας ανάγκης για βελτίωση από μια τοπική υπηρεσία, δεδομένου του γεγονότος ότι τα εθνικά πρότυπα όντας ευρύτερα, δεν καλύπτουν τις τοπικές ανάγκες. Πολλοί τοπικοί οργανισμοί ανέπτυξαν πρωτόκολλα για να βελτιώσουν τα περίπλοκα τοπικά συστήματα και να εκσυγχρονίσουν την παροχή υπηρεσιών υγείας.

Εφόσον ανιχνευθούν οι ανάγκες, λαμβάνονται υπόψη τρία κριτήρια: α) η σοβαρότητα της ασθένειας, β) αν υπάρχουν ενδείξεις διακύμανσης στην παροχή της σχετικής υπηρεσίας και γ) η δυνατότητα για βελτίωση του αποτελέσματος. Αναλυτικότερα, οι παράμετροι που καθορίζουν την επιλογή του θέματος είναι:

- Το κλινικό ιστορικό (π.χ. αν η ασθένεια ακολουθεί μια συγκεκριμένη πορεία σχετικά με τα συμπτώματα, την εξέλιξη και το αποτέλεσμα ή όχι),
- Την ευρύτητα της ασθένειας (τον αριθμό των ατόμων που πάσχουν από αυτή),

- Το κόστος της θεραπείας και αν αυτό μπορεί να μειωθεί με την παροχή ενιαίας υπηρεσίας φροντίδας,
- Την πολυπλοκότητα της διαδικασίας αντιμετώπισης,
- Τους τομείς της κλινικής αβεβαιότητας, ως ένδειξη διακύμανσης στον τρόπο με τον οποίο παρέχεται η υπηρεσία,
- Οι συνθήκες που συντρέχουν για να θεωρηθεί μια υπηρεσία επιτυχής σε σχέση με το αποτέλεσμα που είχε και σε ποιες περιπτώσεις μπορεί να ελαχιστοποιηθεί η νοσηρότητα ή/ και η θνησιμότητα,
- Επιπλοκές που ενδέχεται να έχει (π.χ. ενδονοσοκομειακές λοιμώξεις) ή παρεμβάσεις που ενέχουν μεγάλους κινδύνους.

Η απόφαση για το θέμα ανάπτυξης του πρωτοκόλλου ενδεχομένως να είναι «εκφοβιστική»⁵⁸ δεδομένης της ευθύνης που προκύπτει από αυτή την απόφαση. Όταν ένας επαγγελματίας ή μια ομάδα επαγγελματιών υγείας προτείνει ένα θέμα πρωτοκόλλου προς ανάπτυξη, η πρόταση αυτή συζητείται από την Ομάδα Ανάπτυξης Πρωτοκόλλων του αντίστοιχου οργανισμού. Αν η ομάδα αποφασίσει ότι υπάρχει χρησιμότητα στην ανάπτυξη του εν λόγω θέματος, τότε ορίζεται η κατάλληλη ομάδα που θα αναλάβει να πραγματοποιήσει την εργασία. Μέρος της προπαρασκευαστικής διαδικασίας είναι η έρευνα για την ανίχνευση πιθανών άλλων ομάδων που έχουν αναλάβει να αναπτύξουν το ίδιο θέμα για άλλο οργανισμό. Παράλληλα, γίνεται και μια πρώτη βιβλιογραφική αναφορά κατά την οποία ανιχνεύεται η ύπαρξη σχετικής επαρκούς βιβλιογραφίας για να στηριχθεί η ανάπτυξη του υπό έρευνα θέματος. Σε αυτό το στάδιο παράλληλα γίνεται έλεγχος για την ύπαρξη οδηγιών ή πρωτοκόλλων από άλλες πηγές, καθώς επίσης και για την ανίχνευση πιθανών άλλων οργανισμών ή ομάδων που έχουν εντοπίσει τη συγκεκριμένη ανάγκη. Εφόσον έχουν πραγματοποιηθεί όλα τα ανωτέρω, προετοιμάζεται η επίσημη πρόταση προς την επιτροπή αξιολόγησης. Η πρόταση αυτή περιλαμβάνει μεταξύ άλλων:

- Μια περίληψη του προβλήματος και των αναμενόμενων αποτελεσμάτων,
- Λεπτομέρειες σχετικά με την ομάδα που πρόκειται να αναπτύξει το πρωτόκολλο,

- Μια σύντομη αναφορά στο πλαίσιο που διέπει το υπό διερεύνηση θέμα,
- Απόδειξη για την ύπαρξη διακύμανσης στην παροχή της υπηρεσίας υγείας,
- Ενδεικτικά οφέλη που πρόκειται να προκύψουν από την εφαρμογή του πρωτοκόλλου,
- Ορισμό της ομάδας-στόχου στην οποία αφορά το πρωτόκολλο,
- Προσδιορισμό των ζητημάτων που επιδέχονται βελτίωση στη διαχείριση της εν λόγω ασθένειας,
- Υπόδειξη της ομάδας γιατρών στην οποία αφορά το πρωτόκολλο και που πρόκειται να το εφαρμόσει,
- Ένδειξη για το μέγεθος και την ισχύ της εμπειρίας και της βιβλιογραφίας που είναι διαθέσιμες για την τεκμηρίωση του πρωτοκόλλου,
- Αναφορά στην ύπαρξη άλλων πρωτοκόλλων και της ποιότητάς τους.

2.5.2 Δημιουργία της ομάδας ανάπτυξης του πρωτοκόλλου

Σύμφωνα με το Ινστιτούτο Ιατρικής των ΗΠΑ, τα καλύτερα πρωτόκολλα είναι αποτέλεσμα της συμμετοχής αντιπροσώπων από όλες τις ομάδες που εμπλέκονται στην εφαρμογή του⁵⁹. Επιπρόσθετα, ο Farmer τόνισε το γεγονός ότι τόσο τα πρωτόκολλα όσο και οι οδηγίες δεν πρέπει να αναπτύσσονται από ακαδημαϊκούς ή έμπειρους γιατρούς μόνο που επιβαρύνονται από τις πιέσεις της καθημερινής άσκησης του επαγγέλματος και συμπληρώνει ότι μόνο όταν ένα πρωτόκολλο επηρεάζει σημαντικά την πρακτική της πλειοψηφίας των γιατρών μπορεί να θεωρηθεί «χρυσό» πρότυπο προς υιοθέτηση⁶⁰.

Ο канаδικός ιατρικός σύλλογος (CMA-Clinical Medical Association) σε ένα εργαστήριο που διοργάνωσε το 1992 με σκοπό να ορίσει τις κατευθυντήριες γραμμές για τη σύσταση της ομάδας ανάπτυξης κλινικών οδηγιών πρότεινε να πραγματοποιείται η ανάπτυξη των οδηγιών από γιατρούς, σε συνεργασία με αντιπροσώπους των ομάδων που επηρεάζονται από την εν λόγω

παρέμβαση, συμπεριλαμβανομένων των νοσηλευτών, των ασθενών και άλλων φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας⁶¹. Σύμφωνα με έρευνες που έχουν πραγματοποιηθεί η ισορροπία των ομάδων που εμπλέκονται στην ανάπτυξη των πρωτοκόλλων έχει εξαιρετική μεγάλη σημασία στην επιτυχία του πρωτοκόλλου⁶², ⁶³. Συνεπώς, έχει πολύ μεγάλη σημασία η σύσταση της ομάδας ανάπτυξης του πρωτοκόλλου, ούτως ώστε να εξασφαλιστεί⁶⁴, ⁶⁵:

- Η συμμετοχή ατόμων από όλες τις ομάδες εμπλεκόμενων, παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με όλα τα στάδια που αφορούν στην εφαρμογή του πρωτοκόλλου,
- Ότι όλη η σχετική επιστημονική εμπειρία θα συγκεντρωθεί και θα αξιολογηθεί,
- Ότι όλα τα πρακτικά προβλήματα που ενδεχομένως ανακύψουν θα αναγνωριστούν και θα γίνουν προσπάθειες επίλυσής τους και
- Ότι όλοι οι εμπλεκόμενοι θα θεωρήσουν ότι το πρωτόκολλο είναι αξιόπιστο και θα συνεργαστούν για την υλοποίησή του.

Κατά την επιλογή των μελών της ομάδας πρέπει να καθοριστεί και ο αριθμός των ατόμων που θα συμμετάσχουν, καθώς επίσης και ο ρόλος τους. Πολλές φορές ο ίδιος άνθρωπος αναλαμβάνει περισσότερους του ενός ρόλους. Παρά το γεγονός ότι δεν υπάρχουν κανόνες σχετικά με τον ιδανικό αριθμό μιας ομάδας, η εμπειρία έχει δείξει ότι πολύ μεγάλες ομάδες είναι συνήθως δυσκίνητες και αργές. Παράλληλα, οι εμπλεκόμενοι στην επιλογή της ομάδας θα πρέπει να σκεφτούν και να επιλέξουν:

- Έναν «ηγέτη», ο οποίος θα διευκολύνει το διάλογο, θα διασφαλίσει την ένταξη του πρωτοκόλλου και τον έλεγχό του, θα πραγματοποιήσει τη διασύνδεση της εργασίας με την εκπαίδευση και την αλλαγή της φιλοσοφίας διοίκησης, θα διατηρήσει ένα σταθερό ρυθμό ανάπτυξης του πρωτοκόλλου σε συγκεκριμένο χρόνο και θα παράσχει βοήθεια προς τα μέλη της ομάδας ούτως ώστε να αντεπεξέρχονται στις απαιτήσεις του εγχειρήματος.
- Έναν «πρωταθλητή».
- Έναν αντιπρόσωπο των ασθενών και χρηστών.

- Έναν εμπειρογνώμονα πληροφορικής ή αναλυτή, ο οποίος θα έχει το ρόλο του συμβούλου οργάνωσης συστημάτων για τη διαχείριση των πληροφοριών και τη χρήση της πληροφορικής.
- Έναν ακαδημαϊκό, ο οποίος θα είναι σύμβουλος ανταλλαγής επιστημονικών πληροφοριών για την υποστήριξη της παροχής φροντίδας.
- Αντιπροσώπους ιατρικού και μη-ιατρικού προσωπικού που θα καλύψουν το φάσμα των ομάδων που εμπλέκονται στην παροχή φροντίδας.
- Διοικητικούς υπαλλήλους για τη διοργάνωση των συναντήσεων και την προετοιμασία των αντίστοιχων εγγράφων, τη βοήθεια στη βιβλιογραφική ανασκόπηση, κλπ.
- Ένα συντονιστή της ομάδας ανάπτυξης του πρωτοκόλλου, ο οποίος θα πραγματοποιεί τη διασύνδεση των μελών της ομάδας μέσα στον οργανισμό, θα παρέχει συμβουλές σχετικά με τη διαδικασία ανάπτυξης, θα υποστηρίζει τον «ηγέτη» και την εφαρμογή του πρωτοκόλλου.

Αξίζει να σημειωθεί σε αυτό το σημείο ότι η δημιουργία της ομάδας ανάπτυξης ενός πρωτοκόλλου δεν είναι πάντα εύκολη, δεδομένου ότι πρέπει να συνυπολογιστούν και ορισμένοι ψυχολογικοί παράγοντες, όπως επί παραδείγματι η αντιμετώπιση προβλημάτων ιεραρχίας, που προκύπτουν ιδιαίτερα σε μικρές ομάδες. Για να διασφαλιστεί η σωστή και πλήρης ανάπτυξη των πρωτοκόλλων θα πρέπει να αναπτυχθεί και εφαρμοστεί ένα πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης που είναι συμβατό όχι μόνο με το αντικείμενο που αναπτύσσεται, αλλά και με την ψυχολογία της ομάδας που εμπλέκεται στην ανάπτυξή του⁶⁶. Πρέπει λοιπόν να καθοριστεί η σχέση και η συμμετοχή που θα έχει το κάθε μέλος της ομάδας στην ανάπτυξη του πρωτοκόλλου. Αυτή είναι μια δύσκολη διαδικασία, δεδομένου ότι από τη μια πλευρά υπάρχουν τα μέλη με μεγαλύτερο κύρος, τα οποία έχουν και τη μεγαλύτερη εμπειρία, γεγονός που έχει πολύ μεγάλη σημασία στην ορθή ανάπτυξη του πρωτοκόλλου, ενώ από την άλλη υπάρχουν τα μέλη που είναι λιγότερο έμπειρα και ενδεχομένως αισθανθούν σε μειονεκτική θέση εφόσον

δεν θα έχουν πολύ μεγάλη συμμετοχή. Αν η επιλογή και η ανάπτυξη της ομάδας γίνει με μεγάλη προσοχή και διακριτικότητα, τότε θα διαμορφωθεί μια ομάδα με ισορροπίες, στην οποία όλα τα μέλη θα έχουν ένα εξίσου σημαντικό ρόλο.

Επιπλέον, όπως προαναφέρθηκε, η συμμετοχή των ασθενών κρίνεται απαραίτητη. Με τον όρο ασθενείς νοούνται οι αντιπρόσωποι των ασθενών, καθώς και αυτοί που τους υποστηρίζουν ως εθελοντές. Η εμπλοκή των ασθενών στην ανάπτυξη των πρωτοκόλλων είναι η κατάλληλη ενεργός συμμετοχή στη φροντίδα που απευθύνεται στους ίδιους σε οργανωτικό, εποπτικό και αναπτυξιακό επίπεδο. Ο σκοπός της συμμετοχής τους είναι η διασφάλιση ότι στα πρωτόκολλα που θα αναπτυχθούν έχουν συνυπολογιστεί οι ανάγκες και οι ανησυχίες τους. Τόσο οι ίδιοι οι ασθενείς όσο και αυτοί που τους φροντίζουν μπορούν να αναγνωρίσουν παραμέτρους που ενδεχομένως δεν έχουν συνυπολογιστεί κατά την ανάπτυξη του πρωτοκόλλου, μπορούν να επισημάνουν περιπτώσεις που η άποψη των ασθενών δίσταται από αυτή των επιστημόνων υγείας και να διασφαλίσουν ότι το πρωτόκολλο θέτει (και ενδεχομένως λύνει) προβλήματα που προκύπτουν στους ασθενείς. Επιπρόσθετα, μπορούν να υπενθυμίσουν στα υπόλοιπα μέλη της ομάδας τους περιορισμούς των επιστημονικών ευρημάτων που σχετίζονται με την ηλικία, την ποιότητα ζωής, το φύλο, την εθνικότητα και διάφορες άλλες παραμέτρους όπως η προσβασιμότητα. Βοηθούν στην ενημέρωση της ομάδας για τις ανάγκες των ασθενών, για παράδειγμα την ανάγκη τους για πληροφόρηση, την ικανότητα επικοινωνίας των επαγγελματιών υγείας και βέβαια τη σημαντικότητα δυνατότητας λήψης της απόφασης από τους ίδιους τους ασθενείς. Οι αντιπρόσωποι των ασθενών, τέλος, μπορούν να βοηθήσουν την ομάδα στη χρήση πιο απλής γλώσσας στο πρωτόκολλο.

Είναι επίσης σημαντικό, εφόσον διαμορφωθεί η ομάδα να καθοριστεί:

- Το σχέδιο επικοινωνίας,
- Το χρονοδιάγραμμα ανάπτυξης του έργου,
- Το σχέδιο του έργου μαζί με ένα πρόγραμμα συναντήσεων,

- Το σχέδιο εφαρμογής, το οποίο θα συμπεριλαμβάνει σχέδιο αναθέσεων και συμβολαίων,
- Ο στόχος και η επιδίωξη του πρωτοκόλλου.

Ειδικά η στοχοθεσία είναι εξαιρετικά σημαντική. Είναι απαραίτητο το πρωτόκολλο να συνδέεται με ξεκάθαρα αποτελέσματα, τα οποία είναι συγκεκριμένα, μετρήσιμα και έχουν να εκπληρώσουν συγκεκριμένους στόχους. Η ομάδα ανάπτυξης του πρωτοκόλλου, κατά τη διαδικασία διαμόρφωσης των αναμενόμενων αποτελεσμάτων πρέπει να αναγνωρίσει τους στόχους που μπορούν να επιτευχθούν αλλά και παράλληλα συντελούν στη βελτίωση της πρακτικής. Είναι, λοιπόν, πολύ σημαντικό τα στελέχη να προσδιορίσουν ποια είναι τα βασικότερα προβλήματα ή εμπόδια που αντιμετωπίζουν στην καθημερινότητά τους αναφορικά με την εν λόγω κατάσταση και να συμφωνηθεί ποια από αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως στόχοι του πρωτοκόλλου. Στον πίνακα που ακολουθεί παρατίθεται ένα παράδειγμα στοχοθεσίας.

Πίνακας 2: Παράδειγμα στοχοθεσίας

Επιδίωξη	Μέτρηση	Στόχος
Εξάλειψη των περιπτώσεων διανυκτερεύσεων νοσοκόμων στην εντατική μονάδα την επόμενη μέρα του χειρουργείου	Αριθμός δικαιολογημένων διανυκτερεύσεων	50% μείωση σε ένα έτος
Μείωση των λαθών στην αγωγή με αντιβιοτικά	% αντιβιοτικών που συνταγογράφονται ανά μήνα	Μείωση 50% ανά έτος για μια τριετία
Μείωση του αριθμού των λαθών της αγωγής	% λαθών αγωγής ανά μήνα	Αύξηση των αναφορών αλλά μείωση της αυστηρότητας
Αύξηση της ικανοποίησης των ασθενών με την παροχή περισσότερων πληροφοριών	Έγγραφη συμφωνία του ασθενούς για τη συγκεκριμένη φροντίδα	100% των ασθενών
Εξάλειψη της μεγάλης αναμονής (> 4 ώρες) στην υποδοχή	Αριθμός ασθενών που περιμένουν πάνω από 4 ώρες στην υποδοχή	0 ασθενείς
Αύξηση του αριθμού των ασθενών που μεταφέρονται στο νοσοκομείο	% των ασθενών που κατανέμονται στις αντίστοιχες μονάδες ανάλογα	Διαφορετικός για κάθε κατάσταση. Για παράδειγμα

και ειδικά στην πρωτοβάθμια φροντίδα μετά από κλήση στο 166 για την αποσυμφόρηση των εξωτερικών ιατρείων	με την κατάστασή τους	15% αύξηση των επιμέρους στόχων ανά έτος
Μείωση του αριθμού των ασθενών έχουν εισαχθεί στο νοσοκομείο αλλά περιμένουν να εξεταστούν	Μέτρηση των καθυστερημένων «εξυπηρετήσεων» % των ασθενών που τυγχάνουν καθυστερημένης εξέτασης	Μείωση σε < 3% των «κρεβατιών του πόνου»

2.5.3 Βιβλιογραφική Ανασκόπηση

Τα πρωτόκολλα που έχουν βασιστεί μόνο στην άποψη των εμπειρογνομόνων ή σε μη συστηματική βιβλιογραφική έρευνα έχουν γίνει αντικείμενο δριμείας κριτικής και θεωρούνται μεροληπτικά⁶⁷. Η συστηματική βιβλιογραφική έρευνα είναι η αποτελεσματική επιστημονική τεχνική αναγνώρισης και συλλογής τεκμηρίων σχετικά με την αποτελεσματικότητα των παρεμβάσεων και παράλληλα η δυνατότητα εκτίμησης της γενίκευσης και συνέπειας των ευρημάτων μελετών αλλά και των ενδεχόμενων ασυνεπειών⁶⁸. Οι προϋποθέσεις της αποτελεσματικής συστηματικής βιβλιογραφικής ανασκόπησης είναι:

- Η βιβλιογραφία αναγνωρίζεται ανάλογα με μια συγκεκριμένη στρατηγική αναζήτησης,
- Επιλέγεται βάσει συγκεκριμένων κριτηρίων αποδοχής και απόρριψης,
- Αξιολογείται με συνεπή μεθοδολογικά εργαλεία.

Η βιβλιογραφική ανασκόπηση μπορεί να έχει ως σημείο εκκίνησης την έρευνα περιπτώσεων ασθενών. Αυτό έχει ως στόχο να καλυφθεί τόσο το ποιοτικό όσο και το ποσοτικό μέρος της ανασκόπησης και να μην περιοριστεί σε συγκεκριμένα μοντέλα έρευνας. Η έρευνα διεξάγεται σε ένα μεγάλο εύρος βάσεων δεδομένων και πηγών, όπως ακριβώς και η βιβλιογραφική αναζήτηση, αλλά συνήθως περιλαμβάνει και τη νοσηλευτική και την ψυχολογική βιβλιογραφία ακόμα και αν αυτά δεν θεωρούνται πάντα σχετικά με το υπό ανάπτυξη θέμα. Μόλις πραγματοποιηθεί η έρευνα, τα αποτελέσματα εξετάζονται με μεγάλη προσοχή ούτως ώστε να βρεθούν τα

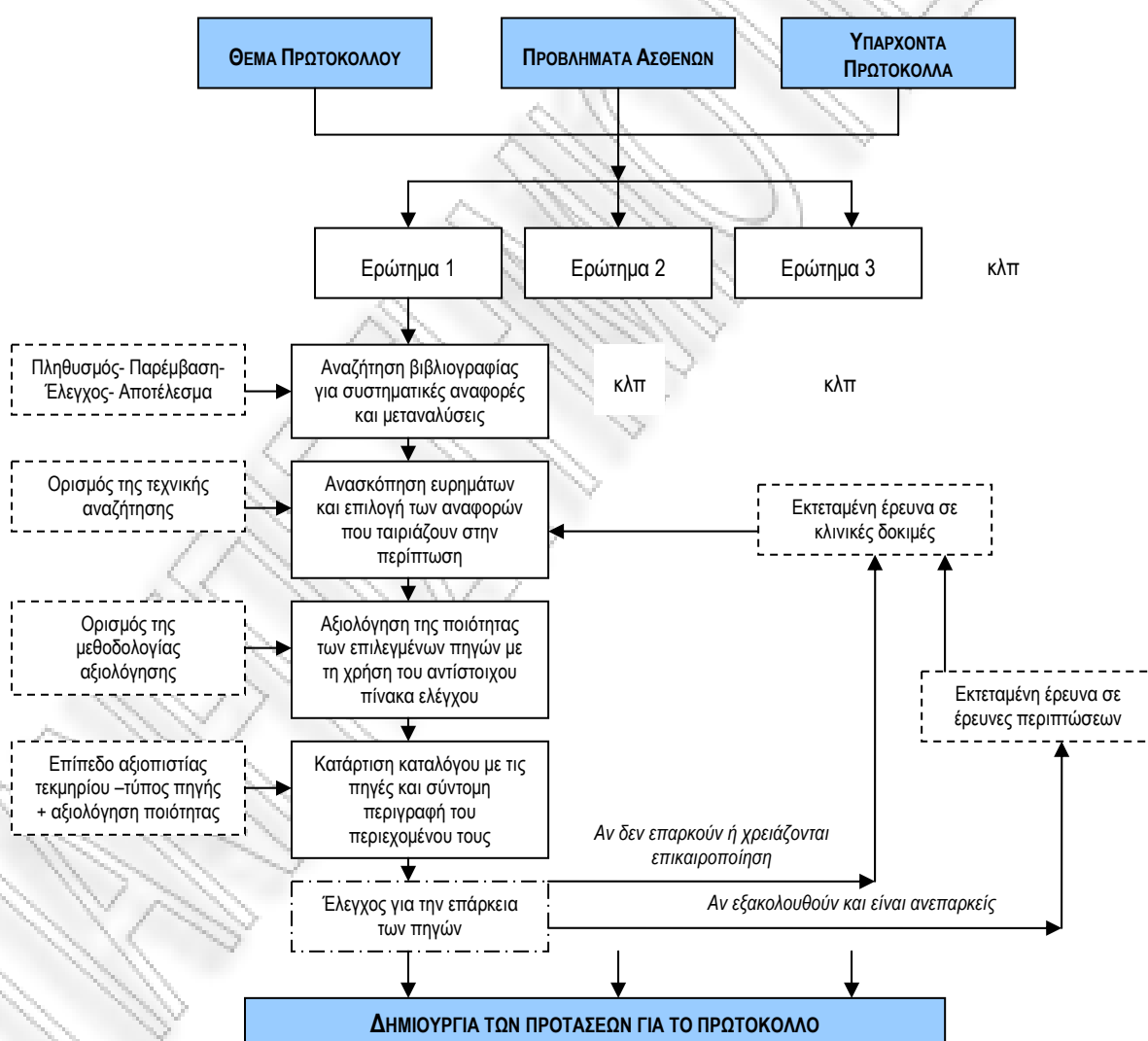
απολύτως σχετικά με το θέμα του πρωτοκόλλου. Όπου είναι δυνατό, τα αποτελέσματα αξιολογούνται με πίνακες ελέγχου. Τα τελικά αποτελέσματα της έρευνας και της διαδικασίας αξιολόγησής τους κατηγοριοποιούνται σε θεματικές ενότητες, βάσει των προτεραιοτήτων των ασθενών και παρουσιάζονται στην ομάδα ανάπτυξης του πρωτοκόλλου ως εργαλείο για να εξασφαλιστεί ότι η άποψη των ασθενών θα έχει πρωτεύοντα ρόλο στη διαδικασία.

Στη συνέχεια, το πρωτόκολλο χωρίζεται σε δομημένες ερωτήσεις ούτως ώστε να γίνει ο ακριβής προσδιορισμός του πληθυσμού στον οποίο απευθύνεται, της παρέμβασης που εξετάζεται, του τύπου του ελέγχου που θα χρησιμοποιηθεί και των αναμενόμενων αποτελεσμάτων. Αυτά τα κρίσιμα ερωτήματα θα θέσουν τη βάση για τη βιβλιογραφική ανασκόπηση. Το εύρος των ερωτημάτων θα επηρεαστεί και από τα πρωτόκολλα που έχουν ήδη αναπτυχθεί. Συνεπώς, ακολουθεί βιβλιογραφική ανασκόπηση για τα υπάρχοντα πρωτόκολλα, το βαθμό επικαιροποίησής τους και την οπτική γωνία υπό την οποία προσεγγίζουν το θέμα. Τα αποτελέσματα αυτά θα παρουσιαστούν νωρίς, ούτως ώστε να γίνει γρήγορα γνωστό αν υπάρχουν ίδια, παρεμφερή ή συμπληρωματικά πρωτόκολλα. Στην περίπτωση που υπάρχουν ποιοτικά αποδεκτά πρωτόκολλα και είναι συμπληρωματικά με το υπό ανάπτυξη πρωτόκολλο, θα γίνει αναφορά σε αυτά. Το γεγονός αυτό θα εξοικονομήσει χρόνο στην ομάδα ανάπτυξης, δεδομένου ότι δεν θα υπάρχει η ανάγκη για επικάλυψη του αντικειμένου και της εργασίας. Στις περιπτώσεις που υπάρχουν συμπληρωματικά πρωτόκολλα, τα οποία όμως παρουσιάζουν μεθοδολογικές αδυναμίες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο ως ένα σημείο εκκίνησης για την ανάπτυξη του πρωτοκόλλου.

Ο ορισμός ξεκάθαρων ιατρικών ερωτημάτων είναι βασικός για την επιτυχή ολοκλήρωση της ανάπτυξης του πρωτοκόλλου. Είναι εξίσου σημαντικό τα ερωτήματα αυτά να είναι ρεαλιστικά ούτως ώστε ο όγκος των πληροφοριών που θα συγκεντρωθεί να μην είναι εξαιρετικά μεγάλος και να είναι εφικτή η επεξεργασία τους. Συνήθως, πολύ μεγάλος όγκος πληροφοριών σημαίνει πολύ μεγάλο φόρτο εργασίας για τους ανθρώπους που θα

πραγματοποιήσουν την ανάπτυξη του πρωτοκόλλου και, συνεπώς, κίνδυνο μη τήρησης των χρονοδιαγραμμάτων. Βάσει της μέχρι σήμερα εμπειρίας, αν ο αριθμός των ερωτημάτων υπερβεί τις 40, θα πρέπει να γίνει επανέλεγχος του εύρους εφαρμογής του πρωτοκόλλου. Επιπρόσθετα, κατά τη διάρκεια της διατύπωσης των ερωτημάτων, πρέπει η ομάδα ανάπτυξης του πρωτοκόλλου να εξασφαλίσει ότι οι εν λόγω ερωτήσεις αφορούν στις σωστές διαστάσεις του υπό εξέταση θέματος.

Στο σχήμα που ακολουθεί, αναλύεται η διάρθρωση της διαδικασίας της συστηματικής βιβλιογραφικής ανασκόπησης⁶⁹.



Σχήμα 10: Λογικό Διάγραμμα περιγραφής της Συστηματικής βιβλιογραφικής ανασκόπησης

Τα φίλτρα αναζήτησης που χρησιμοποιεί το SIGN αναγνωρίζουν:

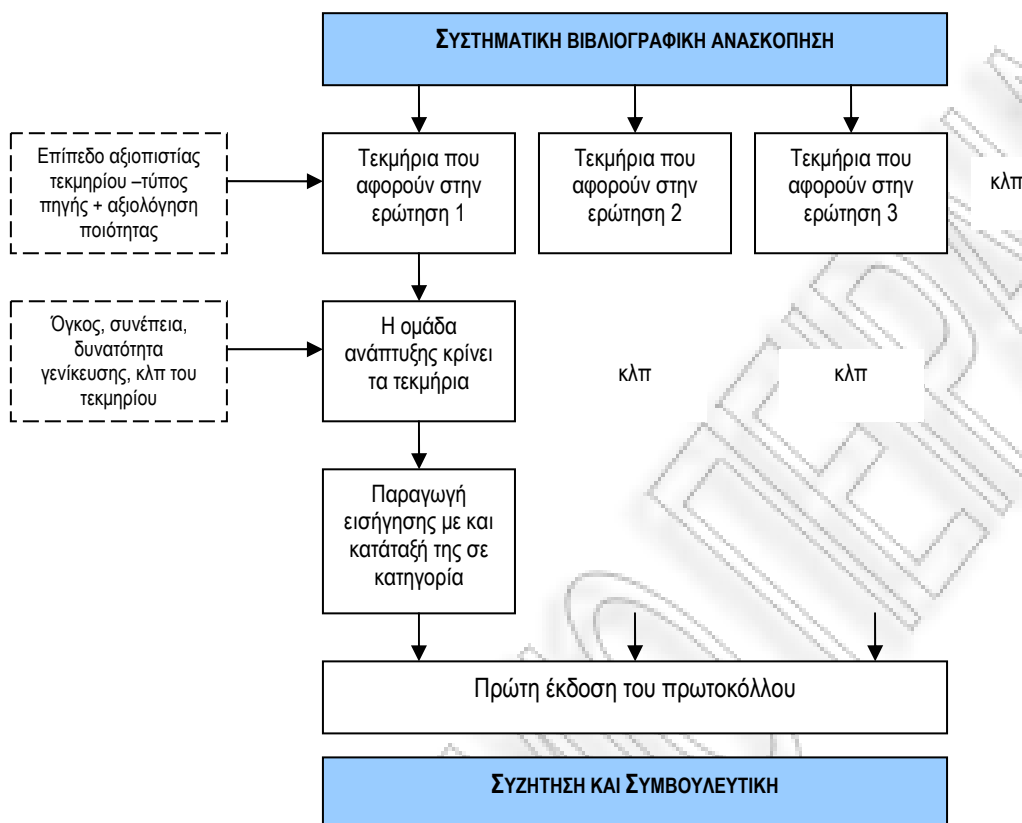
- Υπάρχοντα πρωτόκολλα
- Αναλύσεις και συστηματικές ανασκοπήσεις
- Τυχαιοποιημένες δοκιμές ελέγχου
- Έρευνες περιπτώσεων
- Διαγνωστικές έρευνες
- Οικονομικές έρευνες
- Έρευνες ποιότητας

Στο σημείο αυτό αξίζει να σημειωθεί ότι ο εντοπισμός ήδη υπάρχοντων πρωτοκόλλων είναι προβληματικός, δεδομένου του γεγονότος ότι πολλά από αυτά δεν αναφέρονται στις χρησιμοποιούμενες βιβλιογραφικές βάσεις⁷⁰. Για να ελαχιστοποιηθούν οι πιθανότητες μεροληψίας, η ομάδα θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι η σχετική βιβλιογραφία θα καλυφθεί σε ικανοποιητικό επίπεδο από έναν ικανοποιητικό αριθμό πηγών. Ως παράδειγμα αναφέρεται ότι το SIGN θεωρεί ως ελάχιστες πηγές αναζήτησης βιβλιογραφίας τις βιβλιοθήκες Cochrane, Embase, Medline και βέβαια το ευρύτερο internet. Στις περισσότερες περιπτώσεις, θεωρείται αναμενόμενο ότι θα ερευνηθούν περισσότερες πηγές αναζήτησης σχετικές με το υπό ανάπτυξη θέμα, συμπεριλαμβανομένων και πηγών που σχετίζονται με την οικονομική διάσταση της παρεχόμενης υπηρεσίας. Σημειώνεται ότι στη βιβλιογραφική αναζήτηση το SIGN δεν περιλαμβάνει την αναζήτηση που γίνεται από περιοδικά ή εν γένει έντυπο υλικό που δεν υπάρχει σε ψηφιακή μορφή, έστω και αν αυτό συνεπάγεται ότι μερικές κλινικές δοκιμές μπορεί να μην συμπεριληφθούν στην έρευνα, δεδομένου ότι εφόσον υπάρχουν χρονικοί περιορισμοί στην ανάπτυξη του πρωτοκόλλου, δεν είναι δυνατόν να αποτελέσει μέρος της αναζήτησης.

Μόλις συγκεντρωθούν όλες οι πηγές, εκτιμάται η αξιοπιστία τους. Τα αποτελέσματα αυτής της διαδικασίας θα επηρεάσουν το επίπεδο αξιοπιστίας της εισήγησης, το οποίο με τη σειρά του θα επηρεάσει το επίπεδο αξιοπιστίας του πρωτοκόλλου.

2.5.4 Παραγωγή της Εισήγησης

Οι εισηγήσεις που προκύπτουν χωρίζονται σε κατηγορίες, ανάλογα από το επίπεδο αξιοπιστίας των τεκμηρίων που χρησιμοποιούνται. Η εκτίμηση του επιπέδου αξιοπιστίας των τεκμηρίων γίνεται βάσει της αξιολόγησης του σχεδίου ανάπτυξης και της ποιότητας της έρευνας, καθώς επίσης και της (κατά περίπτωση πιο υποκειμενικής) αξιολόγησης της συνέπειας, της κλινικής σχετικότητας και την ισχύ του συνόλου των τεκμηρίων⁷¹. Στόχος είναι η παραγωγή μιας εισήγησης σχετικής με τον τρόπο που προσφέρεται η υπηρεσία φροντίδας ενώ παράλληλα να είναι υλοποιήσιμη. Είναι εξίσου σημαντικό να σημειωθεί ότι η διαβάθμιση του επιπέδου αξιοπιστίας της εισήγησης δεν σχετίζεται με τη σημαντικότητα της εισήγησης. Αντίθετα, συνδέεται με το επίπεδο της ισχύος των τεκμηρίων που χρησιμοποιούνται και συγκεκριμένα την δυνατότητα αξιολόγησης των μοντέλων έρευνας που χρησιμοποιήθηκαν για τη συλλογή των συγκεκριμένων στοιχείων. Συνεπώς, η διαβάθμιση της κάθε μιας εισήγησης δείχνει τη δυνατότητα επανάληψης του αναμενόμενου αποτελέσματος κάθε φορά που υλοποιείται η εισήγηση. Στο σχήμα που ακολουθεί περιγράφεται η διαδικασία παραγωγής της εισήγησης από τη σύνθεση των τεκμηρίων.



Σχήμα 11: Διαδικασία παραγωγής της εισήγησης

Ο έλεγχος και αξιολόγηση των τεκμηρίων γίνονται βάσει των ακόλουθων κριτηρίων:

- Ποσότητα, ποιότητα και συνέπεια των τεκμηρίων,
- Δυνατότητα γενίκευσης των ευρημάτων των ερευνών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν,
- Αμεσότητα της εφαρμογής στην ομάδα στόχο του πρωτοκόλλου,
- Ιατρικός αντίκτυπος (δηλαδή ο βαθμός επίδρασης στην ομάδα στόχο και στους απαιτούμενους πόρους),
- Ευκολία εφαρμογής.

Η ομάδα ανάπτυξης του πρωτοκόλλου αποτυπώνει σε μια φόρμα τα βασικότερα σημεία που προκύπτουν από τον έλεγχο και την αξιολόγηση των τεκμηρίων. Εφόσον συμπληρωθεί η εν λόγω φόρμα, συνοψίζονται οι απόψεις της ομάδας και διαμορφώνεται ο βαθμός αξιοπιστίας του πρωτοκόλλου. Η διαδικασία που ακολουθεί το SIGN για τον καθορισμό του επιπέδου

αξιοπιστίας αναπτύχθηκε και εφαρμόστηκε του το 2000⁷². Τα επίπεδα αξιοπιστίας των πρωτοκόλλων ορίζονται στον ακόλουθο πίνακα.

Πίνακας 3: Επίπεδα Αξιοπιστίας

1++	Βέλτιστης ποιότητας μετα-αναλύσεις, συστηματική ανασκόπηση κλινικών δοκιμών ή κλινικές δοκιμές με πολύ μικρό κίνδυνο μεροληψίας
1+	Καλώς οργανωμένες και υλοποιημένες μετα-αναλύσεις, συστηματική ανασκόπηση κλινικών δοκιμών ή κλινικές δοκιμές με μικρό κίνδυνο μεροληψίας
1-	Μετα-αναλύσεις, συστηματική ανασκόπηση κλινικών δοκιμών ή κλινικές δοκιμές με μεγάλο κίνδυνο μεροληψίας
2++	Βέλτιστης ποιότητας συστηματική ανασκόπηση καλά πραγματοποιημένων μελετών ελέγχου ή αναλύσεις περίπτωσης Βέλτιστης ποιότητας μελέτες ελέγχου ή ομάδων περίπτωσης με πολύ μικρό κίνδυνο αμφιβολίας ή μεροληψίας, ή ενδεχόμενο με μεγάλη πιθανότητα ύπαρξης συσχέτισης
2+	Καλώς οργανωμένες και υλοποιημένες μελέτες ελέγχου ή ομάδων περίπτωσης με μικρό κίνδυνο αμφιβολίας ή μεροληψίας και μέτρια πιθανότητα ύπαρξης συσχέτισης
2-	Μελέτες ελέγχου ή ομάδων περίπτωσης με μεγάλο κίνδυνο αμφιβολίας ή μεροληψίας και πολύ μεγάλο κίνδυνο ανυπαρξίας συσχέτισης
3	Μη αναλυτικές έρευνες ή αναφορές περίπτωσης
4	Άποψη εμπειρογνώμονα

Κατ' αυτό τον τρόπο προκύπτει η βαθμολογία αξιοπιστίας της εισήγησης. Στον πίνακα που ακολουθεί, εμφανίζονται οι διαβαθμίσεις της βαθμολογίας.

Α	Τουλάχιστον μια μετα-ανάλυση, συστηματική ανασκόπηση ή κλινική δοκιμή που βαθμολογήθηκε με 1 ⁺⁺ και είναι άμεσα εφαρμόσιμη στην ομάδα στόχο, ή Συστηματική ανασκόπηση κλινικής δοκιμής ή μιας ομάδας τεκμηρίων που αποτελείται κυρίως από έρευνες που βαθμολογήθηκαν με 1 ⁺ άμεσα εφαρμόσιμη στην ομάδα στόχο και εμφανίζει συνέπεια αποτελεσμάτων
Β	Ομάδα τεκμηρίων που περιλαμβάνει έρευνες που βαθμολογήθηκαν με 2 ⁺⁺ άμεσα εφαρμόσιμη στην ομάδα στόχο και εμφανίζει συνέπεια των αποτελεσμάτων, ή Προσεγγιστικά τεκμήρια από έρευνες που βαθμολογήθηκαν με 1 ⁺⁺ ή 1 ⁺
Γ	Ομάδα τεκμηρίων που περιλαμβάνει έρευνες που βαθμολογήθηκαν με 2 ⁺ άμεσα εφαρμόσιμη στην ομάδα στόχο και εμφανίζει συνέπεια αποτελεσμάτων, ή Προσεγγιστικά τεκμήρια από έρευνες που βαθμολογήθηκαν με 2 ⁺⁺
Δ	Τεκμήρια επιπέδου 3 ή 4, ή Προσεγγιστικά τεκμήρια που προκύπτουν από έρευνες με βαθμολογία 2 ⁺

Σε ένα Εθνικό Σύστημα Υγείας με περιορισμένους πόρους και διαρκώς αυξανόμενα κόστη, η δυνατότητα για ανάλυση κόστους ανά κατηγορία δαπάνης και η ποσοτικοποίηση της ωφέλειας στον ασθενή αποτελούν σημαντικά στοιχεία⁷³. Παρόλα αυτά, η οικονομική ανάλυση στον τομέα της υγείας βρίσκεται ακόμα σε πρώιμο στάδιο και πολλές δημοσιευμένες έρευνες δεν πληρούν τα απαραίτητα μεθοδολογικά πρότυπα ούτως ώστε να θεωρηθούν μέρος της βάσης τεκμηρίωσης ενός πρωτοκόλλου. Ένας μεγάλος αριθμός προσεγγίσεων για την ενσωμάτωση των διαφόρων πηγών στην κατασκευή των πρωτοκόλλων είναι ήδη υπό εξέταση⁷⁴, αλλά προς το παρόν καμία από αυτές δεν θεωρείται ότι έχει αναπτυχθεί επαρκώς ή ότι είναι κατάλληλη για να χρησιμοποιηθεί στη μεθοδολογία ανάπτυξης των πρωτοκόλλων. Τα δημοσιευμένα οικονομικά στοιχεία πρέπει να αναγνωρίζονται και να αξιολογούνται με συνέπεια. Ορισμένες φορές, στην πράξη αναφέρονται βασικά οικονομικά στοιχεία ως σχόλια που πρέπει να ληφθούν υπόψη στο ζήτημα που προσεγγίζει το πρωτόκολλο. Μια άλλη εναλλακτική λύση είναι η παροχή της βασικής πληροφορίας, η οποία στη συνέχεια θα επιτρέψει στους χρήστες του πρωτοκόλλου να κάνουν τη σχετική ανάλυση του κόστους της υπηρεσίας τους.

2.5.5 Συζήτηση και Απολογισμός

Τα κριτήρια για την αξιολόγηση των πρωτοκόλλων υποδεικνύουν ότι πρέπει να γίνει πιλοτική δοκιμή των πρωτοκόλλων πριν τη δημοσίευσή τους. Η πιλοτική δοκιμή είναι καλύτερο να γίνεται σε τοπικό επίπεδο, δεδομένου του τοπικού χαρακτήρα εφαρμογής των πρωτοκόλλων, καθώς και του γεγονότος ότι μια διαδικασία που δοκιμάζεται σε ένα διαφορετικό περιβάλλον ενδέχεται να μην έχει τα ίδια αποτελέσματα στο περιβάλλον στο οποίο αυτή αφορά. Παρόλα αυτά είναι εξίσου χρήσιμη μια συζήτηση σε εθνικό επίπεδο για την αξιολόγηση των πρώτων εισηγήσεων του πρωτοκόλλου. Τα πλεονεκτήματα της συζήτησης αυτής αφορούν σε δύο επίπεδα:

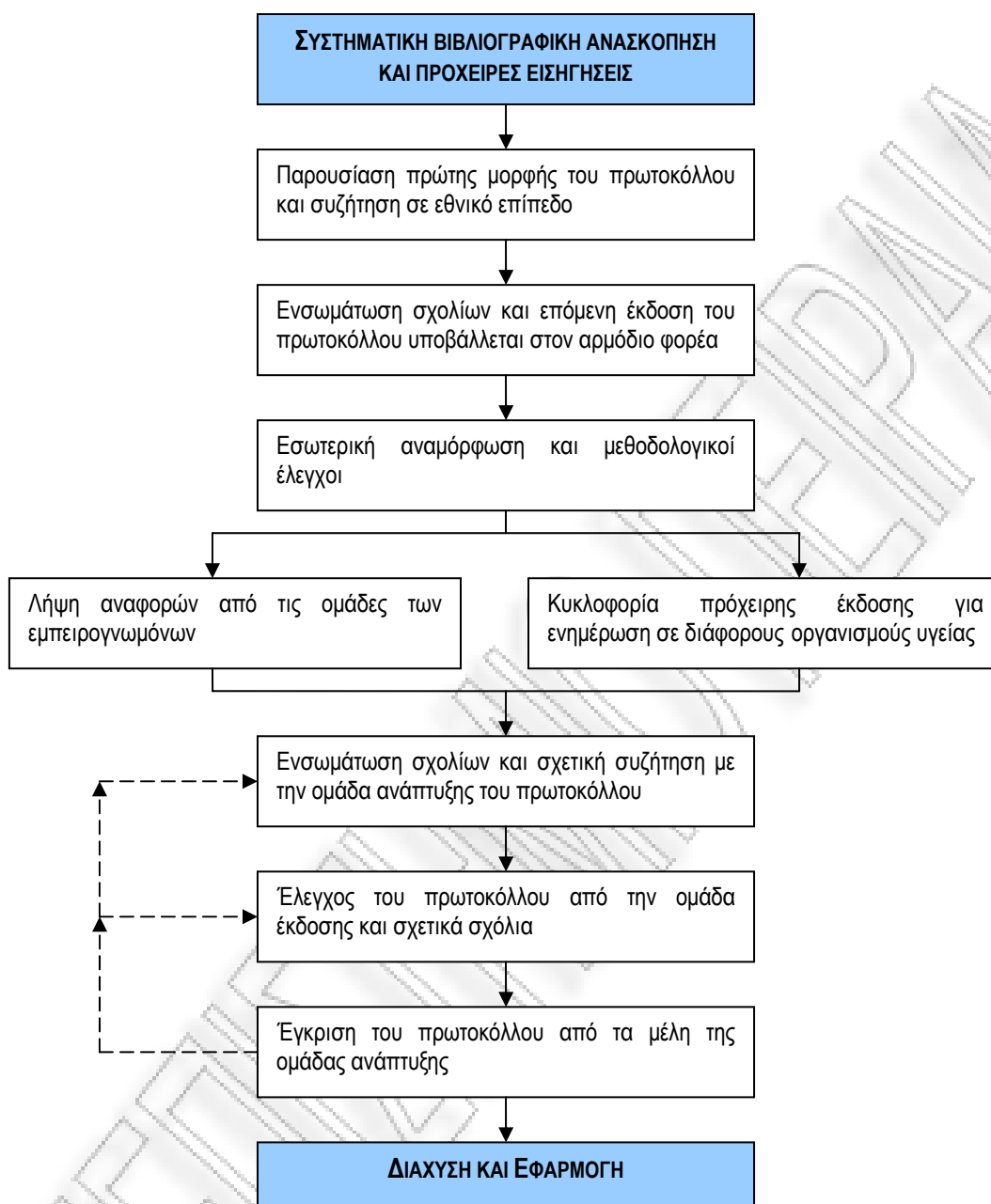
1. η ομάδα ανάπτυξης του πρωτοκόλλου παίρνει πολύτιμες πληροφορίες υποβάλλει προτάσεις για πρόσθετα τεκμήρια που θα μπορούσε να χρησιμοποιήσει ή εναλλακτικές ερμηνείες των τεκμηρίων που χρησιμοποιήθηκαν και
2. οι συμμετέχοντες έχουν τη δυνατότητα να συνεισφέρουν και να επηρεάσουν την τελική μορφή του πρωτοκόλλου.

Εκτός από την ανοιχτή συζήτηση, πραγματοποιείται επιπλέον ένας απολογισμός από ομάδα ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων, οι οποίοι πρέπει σε πρώτη φάση να αξιολογήσουν την επάρκεια του πρωτοκόλλου και την ακρίβεια των τεκμηρίων στα οποία βασίζεται το πρωτόκολλο. Επιπρόσθετα, ένας αριθμός γιατρών, καθώς και άλλοι επιστήμονες υγείας δίνουν πληροφορίες σχετικά με τον αντίκτυπο του πρωτοκόλλου στην πρωτοβάθμια φροντίδα, εστιάζοντας περισσότερο το ενδιαφέρον τους στη σαφήνεια των εισηγήσεων και στην αξιολόγηση της χρησιμότητας του πρωτοκόλλου ως εργαλείο στην πρωτοβάθμια υγεία. Η πρώτη μορφή του πρωτοκόλλου αποστέλλεται επίσης και σε έναν «αδαή» αναγνώστη με σκοπό την απόκτηση πληροφοριών από την οπτική γωνία του δυνητικού ασθενούς. Τα σχόλια που συγκεντρώνονται από όλες τις προαναφερθείσες ομάδες κατηγοριοποιούνται και αξιολογούνται από την ομάδα ανάπτυξης του πρωτοκόλλου. Κάθε σχόλιο τίθεται υπό συζήτηση και εφόσον προκύψουν

αλλαγές σημειώνονται, διαφορετικά αν το σχόλιο δεν επιφέρει αλλαγή στο πρωτόκολλο, σημειώνεται η αιτία.

Ένας τελευταίος έλεγχος που πραγματοποιείται, πριν την έκδοση του πρωτοκόλλου αφορά στην ανασκόπηση των αποτελεσμάτων της ανοιχτής συζήτησης και των σχολίων που προκύπτουν μετά από τον απολογισμό της ομάδας έκδοσης του πρωτοκόλλου. Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζεται ότι κάθε στοιχείο που προέκυψε από αυτές τις δύο διαδικασίες εξετάστηκε επαρκώς και ότι κάθε κίνδυνος μεροληψίας στη διαδικασία της ανάπτυξης του πρωτοκόλλου έχει περιοριστεί στο ελάχιστο δυνατό. Στη συνέχεια, ζητείται από κάθε μέλος της ομάδας ανάπτυξης του πρωτοκόλλου να εγκρίνει την τελική μορφή του πρωτοκόλλου και να πραγματοποιηθεί η δημοσίευσή του.

Η διαδικασία που προαναφέρθηκε, παρουσιάζεται στο ακόλουθο σχήμα.



Σχήμα 12: Ανάλυση Διαδικασίας συζήτησης και ανασκόπησης

2.5.6 Παρουσίαση και Διάχυση

Τα πρωτόκολλα έχουν μεγάλη απήχηση στην ιατρική πρακτική, ανεξαρτήτως της μορφοποίησης και της εν γένει παρουσιάσής τους. Ενώ δεν υπάρχουν πολλές πληροφορίες σχετικά με τον αντίκτυπο που έχει η μορφή της παρουσιάσής των πρωτοκόλλων, είναι γνωστό ότι η σαφήνεια (των ορισμών, της γλώσσας που χρησιμοποιείται και της μορφοποίησης) είναι εξαιρετικά σημαντική. Τα πρωτόκολλα συνεπώς θα πρέπει να είναι γραμμένα σε μια

ξεκάθαρη γλώσσα, η οποία δεν θα αφήνει περιθώρια αμφιβολιών και παράλληλα θα πρέπει να παραθέτουν τους ορισμούς με απόλυτη ακρίβεια. Η βέλτιστη μορφοποίηση για την παρουσίαση των πρωτοκόλλων διαφοροποιείται ανάλογα με την ομάδα στόχο, το υπό εξέταση αντικείμενο και την προβλεπόμενη χρήση του πρωτοκόλλου. Ιδανικά, θα πρέπει οι τελικοί αποδέκτες να έχουν λόγο στον τρόπο παρουσίασης των πρωτοκόλλων.

Γενικά, η δομή ενός πρωτοκόλλου αποτελείται από μια εισαγωγή, την επισήμανση της ανάγκης ανάπτυξης του συγκεκριμένου πρωτοκόλλου (συμπεριλαμβανομένης και της παρατηρούμενης διακύμανσης της πρακτικής) και το πεδίο εφαρμογής του πρωτοκόλλου, συμπεριλαμβανομένων των ομάδων ασθενών και γιατρών στις οποίες το πρωτόκολλο αφορά. Στο «κυρίως θέμα» του πρωτοκόλλου η δομή αποτελείται από τις εξής ενότητες:

- Μια σαφή δήλωση σχετικά με το υπό εξέταση θέμα,
- Μια σύντομη περιγραφή των μεθόδων θεραπείας που εφαρμόζονται,
- Μια σύνοψη των συμπερασμάτων της συγκριτικής αξιολόγησης των τεκμηρίων που συγκεντρώθηκαν για την ανάπτυξη του πρωτοκόλλου (επίπεδο αξιοπιστίας των τεκμηρίων, της εισήγησης και βασικές βιβλιογραφικές πηγές),
- Τις εισηγήσεις που έλαβε η ομάδα ανάπτυξης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ανάλυσης των τεκμηρίων (με την αντίστοιχη διαβάθμιση, ανάλογα με την επιστημονική ισχύ των τεκμηρίων),
- Μια σύντομη αναφορά σε πρακτικά ζητήματα (π.χ. παράγοντες όπως διαθέσιμοι πόροι, γεωγραφική διασπορά) ή σημαντικών επιλογών θεραπείας για τις οποίες όμως δεν υπάρχουν τεκμήρια (το οποίο θα πρέπει να αναφέρεται ξεκάθαρα), κλπ,
- Τέλος, εφόσον η ομάδα ανάπτυξης το κρίνει σκόπιμο, είναι χρήσιμο να τεθεί ένα νέο ζήτημα προς διερεύνηση και ειδικότερα αναφορικά με τις μεθόδους θεραπείας για τις οποίες δεν υπάρχουν τεκμήρια.

Ένα καλά αναπτυγμένο και ορισμένο πρότυπο για την παρουσίαση της τελικής μορφής του πρωτοκόλλου διευκολύνει σε ένα μεγάλο βαθμό τη

διαδικασία της ανάπτυξής του, δεδομένου ότι διευκολύνει τα μέλη της ομάδας κατά τον αρχικό σχεδιασμό και το είδος των πληροφοριών που θα κληθούν να συγκεντρώσουν ενώ παράλληλα γνωρίζουν από την αρχή τη μορφή και το περιεχόμενο που θα συγκεντρωθεί.

Ένα εξίσου σημαντικό κομμάτι της παρουσίασης του πρωτοκόλλου είναι η συνοπτική αναπαράσταση του πρωτοκόλλου σε ένα λογικό διάγραμμα. Αυτό περιλαμβάνει τις βασικές εισηγήσεις και άλλες σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την κρίσιμη διαδρομή της θεραπείας. Τα λογικά αυτά διαγράμματα συνήθως τυπώνονται στην τελευταία σελίδα των πρωτοκόλλων ή ως ξεχωριστό φυλλάδιο σε παράρτημα και είναι εξαιρετικά δημοφιλή στους γιατρούς, δεδομένου ότι δίνουν μια πολύ γρήγορη ανασκόπηση του πρωτοκόλλου, την οποία μπορούν να συμβουλευτούν σε σύντομο χρόνο.

Τα πρωτόκολλα που αναπτύσσονται από έγκριτους φορείς δημοσιεύονται, εκτός της έντυπης μορφής και στο διαδίκτυο, στην αντίστοιχη ιστοσελίδα του φορέα. Η ηλεκτρονική δημοσίευση των πρωτοκόλλων και η διάχυσή τους αυξάνει την προσβασιμότητά τους και τα κάνει προσιτά σε όλους με το ελάχιστο δυνατό κόστος. Ενδεικτικά αναφέρονται οι εξής φορείς:

- Health Sciences Centre London (<http://critcare.lhsc.on.ca/icu/cctc/proctot>)
- Audit Protocols–University of Leicester Department of General Practice & Primary Health Care (www.le.ac.uk/cgrdu/protocol.html).
- Guidelines and Protocols in British Columbia. Ministry of Health (www.hlth.gov.bc.ca/msp/protoguides).
- American Association for Respiratory Care (www.aarc.org)
- Edinburgh University Department of Orthopaedic Surgery (www.orthopaedic.ed.ac.uk).
- eGuidelines (www.eguidelines.co.uk).
- London Standing Conference (www.london.nhs.uk).

Είναι προφανές ότι τα πρωτόκολλα πρέπει να έχουν μεγάλη απήχηση, ούτως ώστε να διαδίδεται και επικυρώνεται η υλοποίησή τους. Βέβαια, η έντυπη

κυκλοφορία των πρωτοκόλλων έχει αποδειχθεί εξαιρετικά αποτελεσματική στη διάχυση των εισηγήσεων.

2.5.7 Εφαρμογή

Όπως έχει ήδη αναφερθεί, για να επιτευχθεί ο βασικός στόχος των πρωτοκόλλων για παροχή βοήθειας τόσο στους γιατρούς όσο και στους ασθενείς ούτως ώστε συγκεκριμένες συνθήκες να αντιμετωπιστούν με τα σωστά μέσα, τα πρωτόκολλα θα πρέπει να αναπτυχθούν βάσει συγκεκριμένης μεθοδολογίας με παράλληλη εξασφάλιση της εφαρμοσιμότητας των προτεινόμενων εισηγήσεων. Επιπρόσθετα, θα πρέπει τα πρωτόκολλα να διευκολύνουν τους γιατρούς στη διαδικασία λήψης αποφάσεων, στην προώθηση της ομαδικής εργασίας και στη διεύρυνση των γνώσεών τους με ταυτόχρονη μείωση της διακύμανσης της πρακτικής. Τέλος, θα πρέπει τα πρωτόκολλα να βοηθούν τους επαγγελματίες υγείας να είναι διαρκώς ενήμεροι αναφορικά με τις εξελίξεις στα πεδία ενδιαφέροντός τους και να έχουν τη δυνατότητα να αξιολογήσουν την κλινική τους απόδοση σε σχέση με τις εισηγήσεις των προτεινόμενων πρακτικών.

Παρόλα αυτά, υπάρχει συχνά ένα χάσμα μεταξύ της ανάπτυξης των πρωτοκόλλων, δεδομένου του τρόπου που αναπτύσσονται και της πρακτικής εφαρμογής τους. Για την ακρίβεια υπάρχουν δύο ειδών εμπόδια στην εφαρμογή των πρωτοκόλλων: το πρώτο αφορά στα εσωτερικά εμπόδια που υπάρχουν σε αυτό καθαυτό το πρωτόκολλο (σαφήνεια, επίπεδο αξιοπιστίας, κλπ) και το δεύτερο αφορά σε εξωτερικά εμπόδια που σχετίζονται με το κλινικό περιβάλλον και τις συγκεκριμένες τοπικές συνθήκες (διαθεσιμότητα πόρων, διαγνωστικών εργαλείων, κλπ). Δυνάμει εξωτερικά εμπόδια στην εφαρμογή των πρωτοκόλλων είναι:

- Δομικοί παράγοντες (π.χ. οικονομικά αντικίνητρα),
- Οργανωτικοί παράγοντες (π.χ. έλλειψη εξοπλισμού ή μονάδων ή δεξιοτήτων στο υπάρχον προσωπικό),
- Ομάδες επιστημόνων (π.χ. τα πρωτόκολλα αντιτίθενται στην επιθυμητή πρακτική),

- Προσωπικοί παράγοντες (π.χ. γνωστικές νοοτροπίες, δεξιότητες),
- Αλληλεπιδράσεις μεταξύ του γιατρού και του ασθενούς (π.χ. προβλήματα με την επεξεργασία των πληροφοριών).

Ένας τρόπος για την έγκαιρη διάγνωση και αντιμετώπιση των ενδεχόμενων εμποδίων είναι η πιλοτική εφαρμογή του πρωτοκόλλου. Η διαδικασία αυτή θα βοηθήσει στη διάγνωση οποιωνδήποτε λειτουργικών προβλημάτων και θα παράσχει τη δέουσα σιγουριά στο προσωπικό ότι το πρωτόκολλο επιδέχεται αλλαγές, εφόσον, βέβαια, κρίνεται απαραίτητο, ούτως ώστε να εξασφαλιστούν τα βέλτιστα δυνατά αποτελέσματα από την εφαρμογή του. Πριν την έναρξη της πιλοτικής εφαρμογής η ομάδα θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το προσωπικό που θα χρησιμοποιήσει το υπό δοκιμή πρωτόκολλο το έχει κατανοήσει απόλυτα και ότι έχει λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση για τη χρήση του. Επιπρόσθετα, πριν την έναρξη της πιλοτικής φάσης, θα πρέπει να αποφασιστούν τα εξής:

- Πότε θα ξεκινήσει η πιλοτική φάση και πόσο θα διαρκέσει,
- Ποιες διαδικασίες του πρωτοκόλλου θα εξεταστούν,
- Πόσοι ασθενείς θα λάβουν μέρος κατά τη διάρκεια της εν λόγω πιλοτικής φάσης και, εφόσον χρησιμοποιηθεί δείγμα της ομάδας στόχου, βάσει ποιας μεθοδολογίας θα γίνει ο έλεγχος για την ορθή εφαρμογή του πρωτοκόλλου,
- Αν ο αριθμός των ασθενών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στην πιλοτική φάση είναι επαρκής για την ορθή αξιολόγηση του πρωτοκόλλου,
- Με ποιο τρόπο θα εκπαιδευτεί το προσωπικό για να χρησιμοποιήσει το πρωτόκολλο,
- Πώς θα γίνει η παρακολούθηση της συμμόρφωσης με το πρωτόκολλο και με ποιο τρόπο θα εμπλακούν οι ασθενείς και οι χρήστες,
- Πώς θα συγκεντρώνονται τα στοιχεία της διακύμανσης και αν θα συμπεριληφθούν στον έλεγχο,
- Πώς θα συγκεντρωθούν οι πληροφορίες για τα αποτελέσματα της εφαρμογής και ποιος θα τα συγκεντρώσει,
- Πώς θα γίνει ο χειρισμός των προβλημάτων όταν αυτά προκύψουν,

- Πώς θα γνωρίζουν οι εμπλεκόμενοι τι πρέπει να γίνει κατά τη διάρκεια της πιλοτικής φάσης,
- Ποια θα είναι η μεθοδολογία αξιολόγησης της πιλοτικής φάσης.

Στο τέλος της πιλοτικής φάσης το πρωτόκολλο θα αξιολογηθεί για την ευκολία εφαρμογής του, την αποτελεσματικότητά του και τον αντίκτυπο που έχει:

- Στους ασθενείς,
- Στο προσωπικό,
- Στις κλινικές και κοινωνικές ομάδες,
- Στα υποστηρικτικά τμήματα,
- Στην κλινική διαχείριση και τον κλινικό έλεγχο.

Επιπρόσθετα, το πρωτόκολλο θα πρέπει να αξιολογηθεί σε σχέση με τους αρχικούς στόχους που είχαν τεθεί με μελέτες τύπου «πριν και μετά», ανάλογα με το χρονικό διάστημα της πιλοτικής φάσης. Με την ολοκλήρωση της πιλοτικής φάσης, το πρωτόκολλο θα υποβληθεί στις απαραίτητες αλλαγές, ενώ στη συνέχεια θα πρέπει να πάρει εκ νέου την έγκριση από την ομάδα ανάπτυξής του. Η πιλοτική φάση πρόκειται να καταδείξει την πλειοψηφία των προβλημάτων που σχετίζονται με την εφαρμογή του πρωτοκόλλου και δεν είχαν εντοπιστεί κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού και της κατάρτισής του, θα υποδείξει τους τομείς που πρέπει να εκπαιδευτεί το προσωπικό και παράλληλα, δια μέσου της αξιολόγησης, θα μετρήσει την αποτελεσματικότητα του πρωτοκόλλου. Παράλληλα, θα πρέπει να δημιουργηθούν διασυνδέσεις με τοπικούς φορείς λήψης αποφάσεων και τις αρχές ανάθεσης, ούτως ώστε όχι μόνο να υποστηρίξουν την εφαρμογή των πρωτοκόλλου, αλλά και να λάβουν υπόψη τις εισηγήσεις στη διαμόρφωση των συμβάσεων υπηρεσιών. Πρόκειται για μια καλή ευκαιρία για την ενθάρρυνση της συνεργασίας της πρωτοβάθμιας με τη δευτεροβάθμια φροντίδα και του περιβάλλοντος που τις πλαισιώνει.

Για την ανάπτυξη της μεθοδολογίας εφαρμογής, τόσο σε τοπικό όσο και σε εθνικό επίπεδο, έχουν ληφθεί υπόψη πολλές στρατηγικές εφαρμογής,

παρόλα αυτά, παραμένει μια δύσκολη διαδικασία. Οι δυσκολίες συνήθως σχετίζονται με την ανάγκη για προσωπική, οργανωτική ή πολιτιστική αλλαγή⁷⁵. Η ομάδα Cochrane Effective Practice and Organisation for Care δημοσίευσε μια σύνοψη 44 συστηματικών προσεγγίσεων για παρεμβάσεις εφαρμογής, δίνοντας μια ένδειξη για τις πιο αποτελεσματικές προσεγγίσεις⁷⁶. Σε αυτή αναφέρεται ότι δεν υπάρχουν «μαγικές» συνταγές για αποτελεσματική μεθοδολογία εφαρμογής, δεδομένου του γεγονότος ότι κάθε στρατηγική εφαρμογής είναι αποτελεσματική μόνο κάτω από τις κατάλληλες τοπικές συνθήκες. Κάθε πρόταση εφαρμογής θα πρέπει να διαμορφωθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να «κουμπώνει» με τις κατά περίπτωση συνθήκες και να αντιμετωπίσει τα τρέχοντα προβλήματα. Είναι σημαντικό για την επιτυχή εισαγωγή και εφαρμογή των πρωτοκόλλων να διαμορφωθεί η σχετική υποστήριξη και οι πρωτοβουλίες από τους εμπλεκόμενους και παράλληλα να υπάρχουν οι απαιτούμενοι πόροι⁷⁷. Στον πίνακα που ακολουθεί καταγράφονται οι τρόποι με τους οποίους μπορεί να εφαρμοστεί κάθε στρατηγική, ούτως ώστε να αποτελέσει τοπική στρατηγική εφαρμογής.

Πίνακας 4: Στρατηγικές εφαρμογής⁷⁸

<i>Μέθοδος</i>	<i>Αποτελεσματικότητα</i>	<i>Τοπικές ιδιομορφίες</i>
Έγγραφο Υλικό	Στην καλύτερη των περιπτώσεων ευρήματα διακύμανσης, με μικρό αντίκτυπο	Παρά το γεγονός ότι ο αντίκτυπος είναι μικρός, θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για την ενεργοποίηση της ευαισθητοποίησης σχετικά με το πρωτόκολλο με παραγωγή σχετικού υλικού και δημοσίευσή του σε ιατρικά περιοδικά ή/ και τοπικές εκδόσεις. Χρήσιμο σε συνδυασμό με άλλες στρατηγικές.
Έλεγχος και συγκέντρωση πληροφοριών	Μερικές φορές είναι αποτελεσματικό. Μικρός με μέσος αντίκτυπος, όμως δυνητικά ισχυρό	Θα μπορούσε να είναι χρήσιμο ως σημείο εκκίνησης για την παροχή των βασικών πληροφοριών για την ανάπτυξη μιας στρατηγικής εφαρμογής.
Εκπαίδευση (ομάδα)	Κυμαινόμενος αντίκτυπος, ο οποίος βελτιώνεται όταν συμπεριλαμβάνεται και η επιρροή της ομάδας	Αναγνώριση μιας τοπικής ομάδας από διαφορετικά επαγγελματικά περιβάλλοντα που θα μπορούσε να ενισχυθεί με εκπαίδευση από εμπειρογνώμονες ή με την παρακολούθηση εργαστηρίων και σεμιναρίων. Θα ήταν επίσης χρήσιμη η βοήθεια σε επίπεδο πρακτικό ή ατομικό επίπεδο.

Μέθοδος	Αποτελεσματικότητα	Τοπικές ιδιομορφίες
Εκπαίδευση (ατομική)	Πιο αποτελεσματική από άλλες εκπαιδευτικές πρωτοβουλίες	Στοχεύει στους εμπλεκόμενους με ατομική εκπαίδευση εστιασμένη στο αντικείμενο ή σε πιο γενικά ζητήματα εφαρμογής. Πρέπει να αποτιμηθεί και το κόστος.
Ηγέτες (διαμόρφωση απόψεων)	Μικτά αποτελέσματα	Εντοπισμός τοπικών και εθνικών ηγετών και αναγνώριση του τρόπου με τον οποίο μπορούν να εμπλακούν
«Πρωταθλητές Προϊόντων»	Δεν υπάρχουν στοιχεία που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε συμπερασματολογία	Αναγνώριση των «πρωταθλητών προϊόντων» θα μπορούσε να αναδείξει μεθόδους εφαρμογής.
Μέσα Ενημέρωσης	Μπορεί να έχουν θετική επίδραση στο πώς χρησιμοποιούνται οι υπηρεσίες υγείας	Εκμετάλλευση της κάλυψης των μέσων ενημέρωσης και επιπρόσθετα των τοπικών πηγών ενημέρωσης.
Παρεμβάσεις που ξεκίνησαν από ασθενείς	Δεν υπάρχουν ερευνητικά στοιχεία που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε συμπερασματολογία	Προσοχή στους ασθενείς, τους καταναλωτές και τις κρίσιμες ομάδες ούτως ώστε η εμπλοκή να είναι μέρος της εφαρμογής από την αρχή
Συνεχής βελτίωση ποιότητας	Δεν υπάρχουν ερευνητικά στοιχεία που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε συμπερασματολογία	Κατά την ανάπτυξη της στρατηγικής εφαρμογής πρέπει να συμπεριληφθούν ο τοπικός έλεγχος, η κλινική διαχείριση, τμήματα αποτελεσματικότητας, κλπ.
Οικονομικά κίνητρα	Ορισμένα επηρεάζουν την πρακτική, αλλά όχι όλα	Μπορούν να είναι διαθέσιμα για ορισμένες επαγγελματικές ομάδες και εξαρτώνται από τη φύση των πρωτοκόλλων, π.χ. οικονομικά κίνητρα για έλεγχο, κίνητρα για χορήγηση συνταγών
Πολική/ Ρυθμίσεις	Δεν υπάρχουν ερευνητικά στοιχεία που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε συμπερασματολογία	Τα εθνικά πρότυπα που καταρτίζονται από διάφορους φορείς υποστηρίζονται από τα πρωτόκολλα και επηρεάζουν την τοπική εφαρμογή
Σύστημα υπενθυμίσεων	Τα ηλεκτρονικά αρχεία υποστηρίζουν την εφαρμογή των πρωτοκόλλων. Οι χειρόγραφες υπενθυμίσεις είναι χρήσιμες αλλά όχι πάντα	Η εφαρμογή μπορεί να ωθήσει σε αναθεώρηση του συστήματος αρχειοθέτησης και μπορεί να προκαλέσει εξελίξεις όπως πολυεπίπεδες οδηγίες. Παράλληλα αναπτύσσεται και η ηλεκτρονική υποστήριξη λήψης αποφάσεων.
Ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων στο διαδίκτυο	Δεν υπάρχουν ερευνητικά στοιχεία που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε συμπερασματολογία	Αν συνδεθούν οι τοπικές υπηρεσίες θα μπορούσε να αποτελέσει ένα χρήσιμο μέσο επικοινωνίας και άντλησης πληροφοριών
Συνδυασμός των μεθόδων	Φαίνεται πως είναι πιο αποτελεσματικός από ότι οποιαδήποτε πρακτική από μόνη της	Είναι πολύ σημαντικό να αξιολογηθεί πρώτα από όλα ποια από τις ως άνω στρατηγικές μπορεί να είναι χρήσιμη

Στον Πίνακα 5 περιγράφονται συνοπτικά τα βήματα που πρέπει να ακολουθηθούν από την ομάδα εφαρμογής του πρωτοκόλλου, όπως αναλύθηκαν από το Royal College of Nursing Guidelines⁷⁹.

Πίνακας 5: Βήματα για την εφαρμογή πρωτοκόλλων

Βήμα 1
Πρέπει να αποφασιστεί ποιος θα ηγηθεί, θα συντονίσει την ομάδα και θα αναγνωρίσει τους κατάλληλους εμπλεκόμενους στη δημιουργία της ομάδας εφαρμογής. Τα μέλη της ομάδας θα πρέπει να προέρχονται από διαφορετικά επαγγελματικά περιβάλλοντα για να διασφαλιστεί η έλλειψη μεροληψίας.
Βήμα 2
Θα πρέπει να διευκρινιστεί ο τρόπος της εφαρμογής και ο τρόπος με τον οποίο θα εφαρμοστούν οι τυχόν αλλαγές. Είναι χρήσιμο να ελεγχθεί και η τρέχουσα κλινική πρακτική. Επίσης, είναι σημαντικό να επαναπροσδιοριστεί το περιβάλλον, δηλαδή οι άνθρωποι, τα συστήματα, οι δομές και οι εσωτερικές και εξωτερικές επιρροές. Μέσω αυτής της διαδικασίας καθίσταται δυνατός ο εντοπισμός των παραγόντων που εμποδίζουν ή διευκολύνουν την εφαρμογή.
Βήμα 3
Αφορά στην προετοιμασία των ανθρώπων και του περιβάλλοντος για την εφαρμογή του πρωτοκόλλου. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι οι επαγγελματίες που εμπλέκονται στην εφαρμογή είναι θετικά κείμενοι στις αλλαγές που πρόκειται να επιφέρει το πρωτόκολλο και έχουν τις δεξιότητες και τη γνώση να φέρουν εις πέρας τη διαδικασία. Αυτό απαιτεί χρόνο, ενθουσιασμό, δέσμευση, καλή επικοινωνία και παροχή βοήθειας όταν είναι απαραίτητη. Επιπρόσθετα, είναι σημαντικό να εμπλακεί ομάδα ασθενών, ούτως ώστε να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο το πρωτόκολλο εφαρμόζεται στις τοπικές υπηρεσίες. Στην προετοιμασία του περιβάλλοντος μπορεί να είναι απαραίτητο να γίνει προμήθεια νέου εξοπλισμού ή να αλλάξει ο τρόπος πρόσβασης στις υπηρεσίες. Ενδεχομένως να είναι χρήσιμη η εισαγωγή συστήματος ειδοποιήσεων είτε έντυπων, είτε ηλεκτρονικών.
Βήμα 4
Πρέπει να αποφασιστεί ποια στρατηγική εφαρμογής θα χρησιμοποιηθεί για την προώθηση και χρήση του πρωτοκόλλου. Πρέπει να ληφθούν υπόψη τα εμπόδια που αναγνωρίστηκαν στο Βήμα 2 και να γίνει χρήση των αποτελεσμάτων ερευνών σχετικά με αποτελεσματικές στρατηγικές.
Βήμα 5
Καταρτίζεται το σχέδιο δράσης της διαδικασίας βελτίωσης. Πρέπει όλοι να συμφωνήσουν αναφορικά με τους στόχους του σχεδίου. Παράλληλα καταρτίζονται το χρονοδιάγραμμα και η ανάλυση κινδύνων, ούτως ώστε να αντιμετωπιστούν τα προβλήματα που θα προκύψουν.
Βήμα 6
Αξιολογείται η διαδικασία μέσω ενός συστήματος τακτικών ελέγχων και αποστέλλονται οι σχετικές πληροφορίες στην ομάδα. Είναι επίσης χρήσιμο να υπάρχει ένα σύστημα ανταμοιβών. Ο αρχικός σχεδιασμός ενδεχομένως να χρειάζεται αλλαγή δεδομένων των τυχόν δυσκολιών που έχουν προκύψει κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εφαρμογής. Τέλος, είναι σημαντικό να επικροτούνται οι επιτυχίες, δεδομένου του γεγονότος ότι κατ' αυτό τον τρόπο βελτιώνεται η ποιότητα των υπηρεσιών που παρέχονται στους ασθενείς.

2.5.8 Έλεγχος και ανασκόπηση

Η διαδικασία του ελέγχου και της ανασκόπησης είναι απαραίτητο κομμάτι στη διαδικασία ανάπτυξης των πρωτοκόλλων. Σκοπός της εν λόγω διεργασίας είναι:

- Η μέτρηση και ποσοτικοποίηση των ωφελειών στους ασθενείς και το προσωπικό,
- Η διασφάλιση ότι οι στόχοι συνεχίσουν να είναι επίκαιροι,
- Η διασφάλιση ότι όλο το νέο προσωπικό έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του πρωτοκόλλου,
- Να ληφθούν υπόψη πρόσθετες πληροφορίες, όπως νέες οδηγίες που έχουν εκδοθεί ή νέες ρυθμίσεις σχετικά με την παροχή υπηρεσιών υγείας,
- Να ληφθούν υπόψη αλλαγές στην κλινική πρακτική,
- Να διασφαλιστεί η πλήρης ενσωμάτωση του πρωτοκόλλου με τις σχετικές κυβερνητικές αποφάσεις,
- Η υποστήριξη της εφαρμογής εθνικών προτύπων, τα οποία ελέγχονται και επικαιροποιούνται σε τακτική βάση.

Τα πρωτόκολλα που πρέπει να ελεγχθούν και να αναθεωρηθούν μοιράζονται στην ομάδα ελέγχου, η οποία χρησιμοποιώντας το κλινικό δίκτυο που έχει δημιουργηθεί παίρνει τις πληροφορίες που θα τη βοηθήσουν στην αναθεώρηση του πρωτοκόλλου. Τα στοιχεία που είναι απαραίτητα για τον έλεγχο πρέπει να οριστούν από την αρχή της ανάπτυξης του πρωτοκόλλου και πρέπει να συνδέονται με τομείς-κλειδιά που θίγει το πρωτόκολλο⁸⁰. Οι πληροφορίες αυτές συλλέγονται χρησιμοποιώντας μια φόρμα αναφοράς, η οποία έχει ως στόχο τη μέτρηση του αντίκτυπου του πρωτοκόλλου, την εξέλιξη ή αλλαγή στη θεραπεία και τον εντοπισμό νέων ή επικαιροποιημένων τεκμηρίων. Η ανασκόπηση των πρωτοκόλλων δίνει την ευκαιρία για αναθεώρηση του αρχικού πεδίου παρέμβασης του πρωτοκόλλου, καθώς επίσης για διεύρυνση ή περιορισμό του πεδίου εφαρμογής του. Εφόσον συγκεντρωθούν οι πληροφορίες αυτές, η αρμόδια ομάδα λαμβάνει τις σχετικές με την ανάγκη ανασκόπησης του πρωτοκόλλου αποφάσεις και

ετοιμάζει πρόταση αναθεώρησης του πρωτοκόλλου. Η διαδικασία αυτή μπορεί να έχει τέσσερις ενδεχόμενες προεκτάσεις:

1. πλήρης αναθεώρηση του πρωτοκόλλου,
2. απλή ενημέρωση του πρωτοκόλλου βάσει των εξελίξεων,
3. διαφοροποίηση του πεδίου παρέμβασης του πρωτοκόλλου,
4. το πρωτόκολλο έχει πετύχει το στόχο του ή δεν είναι πλέον επίκαιρο, αρχειοθετείται και αποσύρεται.

Η ανάπτυξη, διάχυση και εφαρμογή του πρωτοκόλλου πρέπει να παρακολουθούνται και να αξιολογούνται μέσω ανάλογου κλινικού ελέγχου. Κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης του πρωτοκόλλου, η ομάδα ανάπτυξης εντοπίζει τα βασικά σημεία ελέγχου. Αυτά τα σημεία θα καθορίσουν την εφαρμογή των εισηγήσεων του πρωτοκόλλου, τον αντίκτυπο που θα έχουν στις επιμέρους διεργασίες και, κατά περίπτωση, τα αποτελέσματα που στη συνέχεια θα αποτιμηθούν. Η πλειοψηφία των πρωτοκόλλων υπόκειται σε ανασκόπηση κάθε δύο χρόνια, ενώ σε άλλες περιπτώσεις, η ανασκόπηση πραγματοποιείται σε ετήσια βάση, βάσει σχετικών οδηγιών, π.χ. από το NICE⁸¹, ανάλογα με το θέμα που αναπτύσσεται. Ο κλινικός έλεγχος των πρωτοκόλλων παρέχει χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με την κατάρτιση προτύπων και τη διαπίστευση των παρεχόμενων υπηρεσιών. Παράλληλα, τα πρωτόκολλα αποτελούν τη βάση για την κατάρτιση εθνικών προτύπων. Αυτά τα δύο στοιχεία είναι καθοριστικά για τη βελτίωση της ποιότητας της παροχής υπηρεσιών υγείας εν γένει.

2.6 Παράδειγμα Πρωτοκόλλου

Αξιολόγηση τραυμάτων στη σπονδυλική στήλη σε θύματα πολλαπλών τραυματισμών: Μεθοδολογία Εντατικής Θεραπείας

Εισαγωγή

Υπάρχει έλλειψη ομοιομορφίας στο απαραίτητο κλινικό προσωπικό όσον αφορά στην αντιμετώπιση περιπτώσεων βαρέως τραυματιών, καθώς και

ασθενών με κρανιακούς τραυματισμούς και πιθανούς τραυματισμούς στη σπονδυλική στήλη^{82, 83}. Ομοίως, δεν εμφανίζεται ομοιομορφία στην πρακτική σχετικά με τη χρήση ή/ και τη συνέχιση χρήσης αυχενικών κολάρων και προστατευτικών της σπονδυλικής στήλης και δεν υπάρχουν επαρκή τεκμήρια αναφορικά με το εν λόγω θέμα⁸⁴. Το κλινικό προσωπικό σχεδόν σε κάθε μονάδα μπορούσε να ανακαλέσει μια περίπτωση τραυματισμού στη σπονδυλική στήλη που είχε παραβλεφθεί και πρόσφατες μελέτες δείχνουν ότι στην περίπτωση ασθενών που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους, υπάρχει μεγάλο ενδεχόμενο να μην εντοπίστηκε τραύμα στη σπονδυλική στήλη εφόσον διενεργήθηκε μόνο ακτινογραφικός έλεγχος. Αυτή η μέθοδος διάγνωσης δεν είναι επαρκής από μόνη της. Παρόλα' αυτά, οι περισσότερες Μονάδες Εντατικής Θεραπείας έχουν αντιμετωπίσει περιστατικά παρατεταμένων και μη αναγκαίων ακινητοποιήσεων ασθενών, οι οποίες μπορεί να οφείλονται για παράδειγμα σε αναπνευστικές συσκευές, πνευμονία, εξέλκηση και σήψη από κατάρρευση του δερματικού ιστού, κλπ.

Η μεθοδολογία που ακολουθεί, απορρέει από το συνδυασμό στοιχείων και μεθοδολογιών^{85, 86, 87, 88, 89}. Καθώς και από τη σχετική εμπειρία ειδικών από τα τρία μεγαλύτερα κέντρα περίθαλψης τραυματισμών στο Ηνωμένο Βασίλειο: Μπέλφαστ, Λίβερπουλ και Νότινγκαμ.

Περίθαλψη ασθενών υπό αναισθησία για τους οποίους υπάρχει υποψία τραυμάτων στη σπονδυλική στήλη: Θεωρία και Εφαρμογή

Η παρούσα μεθοδολογία χρησιμοποιείται για την εκτίμηση τραυμάτων στη σπονδυλική στήλη και στη συνέχιση της περίθαλψης ασθενών που εισήχθησαν μετά από πολλαπλό τραυματισμό. **Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως έχοντες ασταθή σπονδυλική στήλη** μέχρι να επιβεβαιωθεί το αντίθετο με τη χρήση της μεθοδολογίας που αναπτύσσεται παρακάτω και την παράλληλη βοήθεια των σχετικών σχεδιαγραμμάτων.

Επιβάλλεται να ελεγχθεί η ύπαρξη ή μη αυχενικού ή θωρακικού τραύματος στη σπονδυλική στήλη ενός ασθενούς που παραμένει αναίσθητος από 48 μέχρι 72 ώρες. Πέραν αυτού του χρονικού ορίου, τα προληπτικά μέτρα για

την πρόβλεψη της νοσηρότητας ή/ και θνησιμότητας που οφείλονται σε τραυματισμό στη σπονδυλική στήλη, πιθανώς ξεπερνούν τον κίνδυνο μη διαγνωσμένων τραυμάτων στη σπονδυλική στήλη.

Μια πλάγια αυχενική ακτινογραφία, ειδικά σε περιβάλλον εντατικής, μπορεί να μην εντοπίσει το 15% αυχενικών τραυματισμών και η τριπλή αυχενική ακτινογραφία το 5-10%: στους αναισθητούς ασθενείς, οι απλές ακτινογραφίες από μόνες τους δεν έχουν την ακρίβεια για να ελέγξουν την αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Αν το μέσο του σπονδύλου 7 δεν είναι ευδιάκριτο στην απλή αυχενική ακτινογραφία, κάτω από το 8% των περιπτώσεων θα έχει ορατή την αυχενικοθωρακική συμβολή με την έλξη των χεριών. Επανελημμένες προσπάθειες για να αποκτηθούν επιπλέον (ανεπαρκείς) ακτινογραφίες αποτελούν χάσιμο χρόνου και πρέπει να αποφεύγονται. Η αξονική τομογραφία είναι ιδανική για την αποτύπωση της αυχενικοθωρακικής συμβολής.

Οι ασθενείς που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους και έχουν υποστεί πολλαπλό τραυματισμό, ή τραυματισμό που προήλθε από μεγάλη ταχύτητα, ή πτώση από ύψος άνω των 2 μέτρων και που η κατάστασή τους δεν μπορεί να αποτιμηθεί κλινικά πρέπει να υποβληθούν σε πλάγιες αυχενικές ακτινογραφίες της θωρακικής σπονδυλικής στήλης κατά προτίμηση πριν την εισαγωγή στη μονάδα εντατικής θεραπείας (προς αποφυγή περαιτέρω μετακινήσεων σοβαρά τραυματισμένων ασθενών). Οι περιπτώσεις απομονωμένου τραύματος στη θωρακική σπονδυλική στήλη είναι εξαιρετικά σπάνιες και στην περίπτωση που δεν υπάρχει κάταγμα ή μετατόπιση μπορούμε να αποκλείσουμε την πιθανότητα τραύματος στη θωρακική σπονδυλική στήλη. Όπως γίνεται σαφές παρακάτω, αν η αξονική τομογραφία στήθους ή σώματος ενσωματωθεί στη διαδικασία της διάγνωσης, οι αναπαραστάσεις μπορούν να επιτρέψουν την αποτύπωσή τους και να αντικαταστήσουν τις συμβατικές ακτινογραφίες.

Κλινικός αποκλεισμός τραύματος στη σπονδυλική στήλη.

Ο αποκλεισμός τραυματισμού στη σπονδυλική στήλη μπορεί να επιτευχθεί με βεβαιότητα, αν ο ασθενής πληροί και τις 4 προϋποθέσεις που αναλύονται στο Σχήμα 13 στο τέλος της μεθοδολογίας. Είναι ασυνήθιστο ένα θύμα τραυματισμού να εισαχθεί στη μονάδα εντατικής θεραπείας και να μην πληροί τουλάχιστον μία προϋπόθεση. Παρά το γεγονός ότι τέτοια κριτήρια επιτρέπουν τον περιορισμό μεγάλου αριθμού ασθενών που εξετάζονται σε ακτινολογικές μονάδες και μονάδες εντατικής θεραπείας, δεν είναι πιστοποιημένα για χρήση των ασθενών που είναι σε σοβαρή κατάσταση, ή φέρουν εγκεφαλικά τραύματα ή συνέρχονται από αναισθησία. Συνεπώς, οι ασθενείς της τρίτης κατηγορίας, πρέπει να υποβάλλονται στις ακτινογραφίες που περιγράφηκαν παραπάνω, ασχέτως αν συντρέχει λόγος περαιτέρω κλινικού ελέγχου.

Ακτινογραφία

Το προτεινόμενο πρότυπο

Πλάγιες και εμπρόσθιες ακτινογραφίες της αυχενικής σπονδυλικής στήλης γίνονται μαζί με ολικές ελικοειδείς αξονικές τομογραφίες της θωρακικής σπονδυλικής στήλης (για παράδειγμα από τον κρανιοεγκεφαλικό σύνδεσμο ως τον σπόνδυλο 7). Δεν προτείνονται οι οδοντοειδείς ακτινογραφίες για διασωληνωμένους ασθενείς με αυχενικό κολάρο, ούτε αξονικές τομογραφίες αυτής της περιοχής.

Ελλιπείς ακτινογραφίες της άνω θωρακικής σπονδυλικής στήλης είναι συνηθισμένες λόγω της ύπαρξης των άνω άκρων και παραγόντων στάσης του σώματος. Προτείνεται ιδιαίτερα να ακτινογραφηθεί όλη η αυχενική σπονδυλική στήλη και η εξέταση να επεκταθεί έτσι ώστε να περιλάβει και την άνω θωρακική σπονδυλική στήλη έως τον δίσκο T4/T5.

Η αυχενικοθωρακική σπονδυλική στήλη πρέπει επίσης να ακτινογραφηθεί σε θύματα τραύματος που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους και συνήθως χρησιμοποιούνται απλές ακτινογραφίες (εμπρόσθιες και πλάγιες). Στην περίπτωση που χρησιμοποιηθεί αξονικός τομογράφος για την αποτύπωση

του στήθους και του άνω κορμού μπορεί να ενδείκνυται η χρήση αναπαραστάσεων των εικόνων για την εξέταση της αυχενικής σπονδυλικής στήλης και να αποφευχθούν οι ακτινογραφίες αυτών των περιοχών.

Η ελάχιστη απαίτηση

Είναι αποδεκτό ότι πολλές μονάδες στο Ηνωμένο Βασίλειο δεν έχουν πρόσβαση σε ελικοειδείς πολυεπίπεδους αξονικούς τομογράφους. Είναι απαραίτητο η ακτινογράφιση της αυχενικής σπονδυλικής στήλης να περιλαμβάνει τουλάχιστον μια πλάγια και μία εμπρόσθια αποτύπωση με μια απλή αξονική τομογραφία της κρανιοεγκεφαλικής συμβολής. Αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει το διάστημα μεταξύ των σπονδύλων 2 και 3 και να είναι υψηλής ανάλυσης (1-2mm απόσταση κουκκίδας και σωστή εστίαση) και να υποστηρίζεται από ανακατασκευές της εικόνας του κρανίου και του κορμού. Κάθε ελλειπής αναπαράσταση (συνήθως του C7/T1) ή ύποπτη περιοχή σε απλή ακτινογραφία πρέπει επίσης να εξετάζονται με αξονική τομογραφία. Τονίζεται ότι η χρήση κατευθυνόμενης αξονικής τομογραφίας σε τέτοιες περιπτώσεις ενδεχομένως να μην εντοπίσει πιο κεντρικούς τραυματισμούς της αυχενικής σπονδυλικής στήλης (από ότι μια αξονική σε ολόκληρη τη σπονδυλική στήλη) αν οι αποτυπώσεις στην οθόνη δείχνουν κανονικές (αυτό είναι ένα γνωστό πρόβλημα).

Οι ακτινολογικές εξετάσεις θα πρέπει να γίνονται από έναν ακτινολόγο κατάλληλης εμπειρίας, σε συνδυασμό με βαθιά γνώση των κλινικών χαρακτηριστικών, δηλαδή, θα πρέπει να συνδυάζονται οι ακτινολογικές και τραυματολογικές υπηρεσίες. Η αποσαφήνιση της σύγχρονης αξονικής τομογραφίας επιτυγχάνεται καλύτερα με έναν ηλεκτρονικό υπολογιστή και όχι με τυπωμένα αντίγραφα, δεδομένου δεν μπορούν να μεταφερθούν εύκολα σε μια εικόνα και να συνδυαστούν για τη σωστή διάγνωση.

Κάποιες μονάδες χρησιμοποιούν πλέον αποκλειστικά ελικοειδή αξονική τομογραφία για να αποτυπώσουν την αυχενική σπονδυλική στήλη, δηλαδή παραλείπουν τις ακτινογραφίες. Ωστόσο, ενώ κάτι τέτοιο είναι ενστικτωδώς λογικό και οι εκσυγχρονισμένοι σαρωτές παράγουν εξαιρετικές εικόνες,

πρέπει να υπογραμμιστεί ότι οι απλές ακτινογραφίες μπορεί να έχουν μεγαλύτερο ποσοστό εντοπισμού ρήξης συνδέσμων και μετατόπισης, ενώ οι αξονικές τομογραφίες έχουν καλύτερες επιδόσεις στον εντοπισμό καταγμάτων. Οι ακτινογραφίες κάμψης/ έκτασης και η δυναμική ακτινοσκόπηση δεν πρέπει να πραγματοποιούνται συχνά, εκτός και αν αποτελούν μέρος κλινικής μελέτης.

Μαγνητική Τομογραφία

Οι επείγουσες μαγνητικές τομογραφίες θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για κάθε ασθενή με νευρολογικό πρόβλημα το οποίο ενδεχομένως συνδέεται με τραύμα στη σπονδυλική στήλη. Η επαναλαμβανόμενη διεξαγωγή μαγνητικής τομογραφίας στην αυχενική σπονδυλική στήλη για τον αποκλεισμό αστάθειας στους σπονδύλους δεν θεωρείται απαραίτητη ούτε προτείνεται για κάθε περίπτωση. Η μαγνητική τομογραφία είναι ευαίσθητη, αλλά δεν εντοπίζει σημαντικά τραύματα καλύτερα από τις ακτινογραφίες και την αξονική τομογραφία. Η μαγνητική τομογραφία συνήθως περιλαμβάνει μετακίνηση και υλική επισφάλεια, είναι ακριβή και περιορισμένης διαθεσιμότητας.

Προληπτικά μέτρα για τη σπονδυλική στήλη και ακινησία

Οι σπονδυλικοί νάρθηκες είναι συσκευές απεμπλοκής και η χρήση τους πρέπει να αποφεύγεται σύμφωνα με την αρχική έρευνα. Οι ασθενείς με πιθανότητα τραυματισμού στη σπονδυλική στήλη πρέπει να ακινητοποιούνται με ένα ημίσκληρο κολάρο όπως το Aspen ή το Philadelphia. Τα κολάρα απεμπλοκής π.χ. Stiff-Neck δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για αυτό το σκοπό, λόγω υψηλών πιθανοτήτων εξέγκωσης του δέρματος. Οι ασθενείς θα πρέπει να υποστηρίζονται. Οι ασθενείς που βρίσκονται υπό βαρεία νάρκωση ή που λαμβάνουν φάρμακα που μπλοκάρουν τους μυϊκό και νευρικό σύστημα, όπως για παράδειγμα αυτοί με σημαντικά κρανιακά τραύματα, έχουν χαμηλή πιθανότητα ακούσιας κίνησης και μπορούν να νοσηλεύονται με σάκου με άμμο και ταινία για την ακινητοποίηση του κεφαλιού. Η χρήση ημίσκληρων κολάρων κατά τη διάρκεια μετατοπίσεων και μετακινήσεων του ασθενούς είναι μια ακόμα εναλλακτική.

Μεμονωμένες μονάδες πρέπει να εκτιμήσουν αν οι κίνδυνοι του «καθαρισμού» τραύματος της αυχενικής σπονδυλικής στήλης είναι περισσότεροι από το αντίστοιχο ποσοστό νοσηρότητας και θνησιμότητας που σχετίζεται με την παρατεταμένη χρήση αυχενικών κολάρου και της εφαρμογής των προληπτικών μέτρων. Ο κίνδυνος μη εντοπισμού ενός ασταθούς τραυματισμού του αυχένα μετά από ακτινογραφίες και κατευθυνόμενες αξονικές τομογραφίες είναι λιγότερος από 0.5% (δηλαδή 5 ασθενείς ανά 100) και ακόμη μικρότερος με τη χρήση σύγχρονων ελικοειδών αξονικών τομογράφων υψηλής ανάλυσης. Παρά το γεγονός ότι η μαγνητική τομογραφία έχει υψηλή ευαισθησία στον εντοπισμό δυσδιάκριτων ή «κρυφών» τραυματισμών σε μαλακούς ιστούς και συνδέσμους, η ιδιαιτερότητα της περίπτωσης έχει συνήθως ως αποτέλεσμα την ακινητοποίηση των ασθενών που δεν έχουν αστάθεια στη σπονδυλική στήλη να παραμένουν ακινητοποιημένοι για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Όσο η αυχενική σπονδυλική στήλη είναι ακίνητη, οι ασθενείς μπορούν να νοσηλεύονται σε ένα συνηθισμένο «σκληρό» στρώμα νοσοκομείου, όμως αυτά τα στρώματα έχουν ως αποτέλεσμα τη νέκρωση του δέρματος όταν χρησιμοποιούνται για μεγάλες περιόδους για ασθενείς αδρανείς και «καθηλωμένους». Πρέπει να ληφθούν υπόψη από πολύ νωρίς τα σημεία πίεσης του σώματος των ασθενών και να χρησιμοποιηθούν στρώματα που μειώνουν την πίεση* και ξαλαφρώνουν τα σημεία αυτά. Στην περίπτωση ύπαρξης ασταθούς κατάγματος, ο ασθενής μπορεί να νοσηλευτεί σε ένα κανονικό κρεβάτι νοσοκομείου μετά την προσαρμογή στεφάνης έκτασης ή χειρουργικού καθηλωτή. Στην περίπτωση που η θωρακική σπονδυλική στήλη καθαριστεί από τραυματισμούς πριν την αυχενική σπονδυλική στήλη, δηλαδή αν υπάρχει υψηλή ενδοκρανιακή πίεση ή κίνδυνος πνευμονικού οιδήματος, μπορεί να χρειάζεται να διατηρηθεί ακίνητη η αυχενική σπονδυλική στήλη με τη χρήση κολάρου και παράλληλα, ο κορμός να είναι λυγισμένος και ο ασθενής ξαπλωμένος με κλίση 45°.

* Τα στρώματα αέρος που ανακουφίζουν την πίεση μπορεί θεωρητικά να «ξεφουσκώσουν» ξαφνικά με κίνδυνο τραυματισμού ενός ασθενούς με ασταθή τραυματισμό σπονδυλικής στήλης. Κάποιοι κατασκευαστές δηλώνουν ρητά ότι τα κρεβάτια τους δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε τέτοιους ασθενείς. Το κλινικό προσωπικό θα πρέπει λοιπόν να αντισταθμίζουν τα οφέλη της χρήσης τέτοιων κρεβατιών σε σχέση με αυτόν τον κίνδυνο.

Λήξη των προληπτικών μέτρων για τη σπονδυλική στήλη.

Ο θεράπων γιατρός που θα καθαρίσει τη σπονδυλική στήλη, ορίζεται από το εκάστοτε ίδρυμα, το προσωπικό και το διαθέσιμο εξοπλισμό. Το ευκαταίεο είναι ότι ένας κατάλληλα έμπειρος τραυματοχειρουργός και ακτινολόγος θα συνεργαστούν, ώστε να αποκλειστεί το τραύμα στη σπονδυλική στήλη. Προτείνεται οι λεπτομέρειες να καταγράφονται σαφώς στα πρακτικά, μαζί με συμβουλές διαχείρισης. Αναφέρεται ένα παράδειγμα και υπάρχει η ελπίδα ότι είναι ότι ένα τέτοιο έγγραφο θα προωθήσει τον λεπτομερή έλεγχο της αντιμετώπισης παρόμοιων περιστατικών και της παροχής φροντίδας σε τέτοιους ασθενείς. Σε ασθενείς με σημάδια ή συμπτώματα που δείχνουν καθαρά τραυματισμό σπονδυλικής στήλης ΔΕΝ θα πρέπει να σταματήσει η εφαρμογή προληπτικών μέτρων, ασχέτως των αποτελεσμάτων των που προέκυψαν από τις ακτινογραφίες και τις αξονικές τομογραφίες.

Μη εντοπισμένοι τραυματισμοί

Αφού αποκλειστεί η πιθανότητα τραυματισμού, ο ασθενής μπορεί να μετακινηθεί προσεκτικά και να παραμείνει υπό επίβλεψη. Κάθε μετέπειτα εξέλιξη συμπτωμάτων ή σημάδιων που παραπέμπουν σε τραύμα της σπονδυλικής στήλης πρέπει να σημάνει στην επαναφορά της ακινησίας και στην περαιτέρω εξέταση.

Παρέχεται ένα διάγραμμα ροής της προτεινόμενης εξέτασης θυμάτων τραυματισμού που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους, και συνίσταται ιδιαίτερη προσοχή στην **τρίτη ομάδα ασθενών**, ήτοι αυτούς που χρίζουν εντατικής φροντίδας ή είναι διασωληνωμένοι. Οι μονάδες χωρίς ελικοειδή αξονικό τομογράφο μπορεί να χρειαστεί να υιοθετήσουν την ελάχιστη απαίτηση, δηλαδή τουλάχιστον μια πλάγια και μία εμπρόσθια αποτύπωση με μια απλή αξονική τομογραφία της κρανιοεγκεφαλικής συμβολής, αλλά ελπίζεται ότι καθώς αυξάνεται ο αριθμός των μονάδων που αποκτούν τέτοιο εξοπλισμό, οι «κατευθυνόμενες» αξονικές τομογραφίες θα αντικατασταθούν από τις ελικοειδείς αξονικές τομογραφίες ολόκληρης της αυχενικής σπονδυλικής

στήλης (συμπεριλαμβανομένης και της άνω θωρακικής σπονδυλικής στήλης έως τον T4/5 σύνδεσμο).

Εντοπισμένοι τραυματισμοί στη σπονδυλική στήλη.

Το διάγραμμα ροής περιγράφει τη διαδικασία για την αντιμετώπιση τραυμάτων στη σπονδυλική στήλη και αν οι προτεινόμενες απεικονίσεις δείχνουν φυσιολογικές, τότε η σταθερότητα της σπονδυλικής στήλης είναι μια ασφαλής υπόθεση. Αν εντοπιστεί μια ανωμαλία, η σπουδαιότητά της πρέπει να εξακριβωθεί από έναν έμπειρο ειδικό (νευροχειρουργό ή ορθοπεδικό χειρουργό). Ενδεχομένως να χρειάζονται και περαιτέρω απεικονίσεις οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν επαναλαμβανόμενες ακτινογραφίες, αξονικές τομογραφίες, μαγνητικές τομογραφίες, δυναμικές εξετάσεις ή ακτινογραφίες κάμψης ή έκτασης.

Αξιολόγηση τραυμάτων στη σπονδυλική στήλη σε θύματα πολλαπλών τραυματισμών: Σχεδιαγράμματα και έντυπα

Ασθενείς Ομάδας 1

Περιλαμβάνονται οι ασθενείς που πληρούν τα 4 κριτήρια:

1. Βαθμολογία στο Glasgow Coma Scale (GCS) 15 και με τις σωστές αποκρίσεις
2. Απουσία τοξικών ουσιών, αλκοόλ ή ηρεμιστικών/ οπιούχων αναλγητικών
3. Καμία ένδειξη σπονδυλικής ευπάθειας, καμία παραμόρφωση και καμία νευρολογική ανεπάρκεια
4. Καμία σημαντική ένδειξη ανησυχητικού τραυματισμού, π.χ. εξωτερικό κάταγμα

Ασθενείς ομάδας 2

Ορίζονται οι ασθενείς που δεν πληρούν τα 4 κριτήρια που προαναφέρθηκαν και δεν βρίσκονται στη μονάδα εντατικής θεραπείας ή είναι διασωληνωμένοι.

Ασθενείς ομάδας 3

Ορίζονται οι ασθενείς που δεν πληρούν τα 4 κριτήρια που προαναφέρθηκαν και βρίσκονται στη μονάδα εντατικής θεραπείας ή/ και είναι διασωληνωμένοι, π.χ. τραύμα στον εγκέφαλο.

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΡΑΙΑ

Φτάνει θύμα με τραύματα στο οποίο έχει τοποθετηθεί κολάρο, σάκοι με άμμο και ταινία. Η κλινική διάγνωση από το προσωπικό σχετικά με τα 4 κριτήρια που έχουν προαναφερθεί έχει καταδείξει ότι ο ασθενής ανήκει:

Ομάδα 1:

Ικανοποιεί και τα 4 κριτήρια.

Η σπονδυλική στήλη μπορεί να θεωρηθεί ασφαλής και χωρίς τραυματισμούς. Ωστόσο, είναι απαραίτητη η στενή παρακολούθηση, ιδιαίτερα κατά τη μεταφορά.

Ομάδα 2:

Δεν ικανοποιεί και τα 4 κριτήρια και δεν έχει εισαχθεί στην εντατική μονάδα.

Παραμένει σε ακινησία και πραγματοποιούνται τα εξής:

1. Πλάγια, εμπρόσθια, οπίσθια και οδοντοειδής ακτινογραφία
2. Θωρακική εμπρόσθια και οπίσθια και πλάγια ακτινογραφία

Αναμονή για καλύτερη ένδειξη από το GCS και επανέλεγχος για τα 4 κριτήρια. Αν

ικανοποιηθούν, η αποτυπώσεις είναι φυσιολογικές και δεν υπάρχουν ενδείξεις για τραύμα στη σπονδυλική στήλη, μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι ασφαλής και δεν φέρει τραύματα. Συνεχής παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

Ομάδα 3:

Δεν ικανοποιεί και τα 4 κριτήρια και έχει εισαχθεί στην εντατική ή έχει διασωληνωθεί. Παραμένει σε ακινησία και διεξάγεται πλήρης εξέταση της σπονδυλικής στήλης.

Δηλαδή:

1. Πλάγια, εμπρόσθια και οπίσθια του εγκεφάλου ακτινογραφία
2. Θωρακική εμπρόσθια, οπίσθια και πλάγια ακτινογραφία (εκτός και αν οι αναπαραστάσεις από την ελικοειδή αξονική θώρακος ή/ και κοιλιακής χώρας δεν είναι διαθέσιμες).

Στην περίπτωση που όλα τα παραπάνω δεν δείξουν ότι υπάρχει τραύμα και δεν υπάρχουν εξωτερικά σημάδια τραυματισμού της σπονδυλικής στήλης, τότε αυτή μπορεί να θεωρηθεί ως σταθερή και χωρίς τραύμα.

Συνεχής παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, αν και για αυτούς τους ασθενείς δεν είναι απαραίτητη η μεταφορά.

Η νευρολογική ανεπάρκεια που σχετίζεται με τη σπονδυλική στήλη απαιτεί επείγουσα μαγνητική τομογραφία.

Η αντιμετώπιση ενός εντοπισμένου τραύματος πρέπει να περιλαμβάνει έναν ανώτερο νευρολόγο, ή ορθοπεδικό χειρουργό. Οι μονάδες που δεν έχουν τη δυνατότητα να παρέχουν ελικοειδή αξονική τομογραφία, πρέπει να χρησιμοποιήσουν κατευθυνόμενη αξονική τομογραφία. Οι ελικοειδείς αξονικές του στήθους και της κοιλιακής χώρας σε ορισμένες περιπτώσεις δίνουν απεικονίσεις που μπορούν να υποκαταστήσουν τη διενέργεια ακτινογραφιών της θωρακικής σπονδυλικής στήλης. (Morris C, Guha A, Farquhar I 2004)

Σχήμα 13: Λογικό διάγραμμα διάγνωσης τραυματισμού στη σπονδυλική στήλη

Ενδεικτική Τεκμηρίωση για την Αξιολόγηση Τραύματος στη σπονδυλική στήλη και αντιμετώπιση.

Η πιθανότητα ύπαρξης τραύματος στη σπονδυλική στήλη κατόπιν πολλαπλού τραυματισμού σε ενήλικες κυμαίνεται από 5 έως 10%. Ο κίνδυνος αυτός αυξάνεται όταν οι ασθενείς εισάγονται στη μονάδα εντατικής θεραπείας ή όταν συντρέχει μια από τις παρακάτω προϋποθέσεις:

1. Τραύματα που προήλθαν από μεγάλη ταχύτητα, π.χ. πτώση από ύψος μεγαλύτερο των τριών μέτρων, ατύχημα με πεζό ή σφοδρή σύγκρουση οχημάτων
2. Εισαγωγή αν το αποτέλεσμα το Glasgow Coma Score είναι μικρότερο του 15
3. Η εγκεφαλική σάρωση εμφανίζει ανωμαλίες
4. Σχετικοί τραυματισμοί

Αναφέρατε τις ακόλουθες λεπτομέρειες (σημειώστε αν ισχύει)

Μέθοδος ακινητοποίησης που χρησιμοποιήθηκε	Σημειώστε αν ισχύει
Σκληρό στρώμα	
Σπονδυλικός νάρθηκας	
Κολάρο	
Σάκοι με άμμο και ταινία	
Στήριξη με ξύλα	

Κλινικά Χαρακτηριστικά κατά την εισαγωγή	Σημειώστε αν ισχύει
Πόνος στον αυχένα/ ευπάθεια	
Μειωμένο αποτέλεσμα στο GCS	Αναφέρατε την τιμή:
Σοκ (συστολική αρτηριακή πίεση <90mmHg)	
Αδυναμία	Ορίστε:
Μη φυσιολογική αντανακλαστικά	Ορίστε:
Σπονδυλικά συμπτώματα	

Αποτύπωση που διενεργήθηκε (αναφέρατε από ποιον και ποιος έβγαλε τα αποτελέσματα)

Πλάγια Αυχενική Ακτινογραφία

Τεχνικά επαρκής	
Τεχνικά ανεπαρκής	
Φυσιολογική	
Ύποπτη αλλά χωρίς σαφή διάγνωση	
Σαφείς τραυματισμοί	Ορίστε:

Εμπρόσθια Αυχενική Ακτινογραφία

Τεχνικά επαρκής	
Τεχνικά ανεπαρκής	
Φυσιολογική	
Ύποπτη αλλά χωρίς σαφή διάγνωση	
Σαφείς τραυματισμοί	Ορίστε:

Οδοντοειδής Ακτινογραφία

Τεχνικά επαρκής	
Τεχνικά ανεπαρκής	
Φυσιολογική	
Ύποπτη αλλά χωρίς σαφή διάγνωση	
Σαφείς τραυματισμοί	Ορίστε:

Εμπρόσθια και πλάγια Θωρακική Ακτινογραφία

Τεχνικά επαρκής	
Τεχνικά ανεπαρκής	
Φυσιολογική	
Ύποπτη αλλά χωρίς σαφή διάγνωση	
Σαφείς τραυματισμοί	Ορίστε:

Αξονική Τομογραφία

Επιλέξτε τις περιοχές που αποτυπώθηκαν

Για κάθε περιοχή που αποτυπώθηκε αναφέρατε αν το αποτέλεσμα ήταν τεχνικά επαρκές/ ανεπαρκές, φυσιολογικό, ύποπτο αλλά χωρίς σαφή διάγνωση ή αν κατέδειξε τραυματισμό και τι ακριβώς.

Κρανιοεγκεφαλική συμβολή (συμπεριλαμβανομένου του 3ου δίσκου)	
Κρανιοεγκεφαλική συμβολή (χαμηλός κρανιακός δίσκος για να αποτυπωθεί η συμβολή των δίσκων C7/T1)	
Άλλες ύποπτες/ μη εμφανείς περιοχές από απλές ακτινογραφίες	
Ολική ελικοειδής αξονική της σπονδυλικής στήλης μέχρι τους T4/5	
Άλλες περιοχές, π.χ. θωρακική σπονδυλική στήλη	

Περίληψη αναγνωρισμένων τραυματισμών

Περιοχή	Ύπαρξη τραύματος (ναι/όχι)	Αν ναι, αναφέρατε λεπτομερώς*
Εγκεφαλική		
Θωρακική		
Οσφυϊκή		
Δεν σχετίζεται με τη σπονδυλική στήλη, π.χ. νεύρο, σπονδυλική αρτηρία, κλπ.		

Καθαρισμός Σπονδυλικής Στήλης:

Εγκεφαλικός	ΝΑΙ*	ΟΧΙ
Θωρακικός	ΝΑΙ*	ΟΧΙ
Οσφυϊκός	ΝΑΙ*	ΟΧΙ

* Αν ναι, αναφέρατε την ώρα της εισαγωγής για τον καθαρισμό.

Επιπλοκές που σχετίζονται με τα προληπτικά μέτρα

Δερματικές

Βαθμός πίεσης: Αναφέρατε το σημείο, πλήρες/ μερικό πάχος επιδερμίδας (συμπεριλαμβανομένων και των οίδημάτων που προκλήθηκαν από το κολάρο ή/ και το κρεβάτι), τη σχετική θεραπεία που ακολουθήθηκε και άλλες σχετικές λεπτομέρειες.

Εγκεφαλικές

Οι επιπλοκές σχετίζονται με την εφαρμογή του κολάρου με τη θέση του ασθενούς;

Αναπνευστικές

Αναπνευστική οδός, καθυστερημένη τραχειοτομή, πνευμονία (πυρεξία, πυώδες φλέγμα και λευκοκύτωση με τη χορήγηση αντιβιοτικών).

Καρδιαγγειακές

Σήψη (αναφέρατε), θρομβοεμβολικές.

Άλλες

Αναφέρατε λεπτομερώς και την ακριβή τους σχέση με τα προληπτικά μέτρα που εφαρμόστηκαν.

Απαιτούμενες ενέργειες για σταθεροποίηση

Τοποθέτηση κολάρου	
Λαβίδες και έκταση	
Στεφάνη έκτασης	
Ανοιχτή μείωση, εσωτερική διόρθωση	Εμπρόσθια Οπίσθια Συνδυασμός

Υπήρχε κάποιο τραύμα που δεν διαγνώστηκε σε κάποιο από τα στάδια της διάγνωσης; (δηλαδή, η σπονδυλική στήλη διαγνώστηκε ως σταθερή και σε κάποιο στάδιο της διαδικασίας εμφανίστηκε κάποιο πρόβλημα;)

Σοβαρότητα του τραύματος και λεπτομέρειες	
Υπήρχε νευρολογική ανεπάρκεια;	
Η ανεπάρκεια είχε παρουσιαστεί πριν εντοπιστεί το τραύμα;	
Βαθμολογία στο GCS όταν εντοπίστηκε	
Θεραπεία που ακολουθήθηκε για την αντιμετώπιση, π.χ. χειρουργείο, κολάρο, κλπ.	

2.7 Τα Πρωτόκολλα στην Πράξη

Τα πρωτόκολλα θεωρητικά είναι ο πιο αποτελεσματικός τρόπος διάδοσης της ιατρικής εμπειρίας στην καθημερινή πρακτική. Η επιλογή αυτής της εμπειρίας από διάφορους εξειδικευμένους οργανισμούς είναι η φυσική εξέλιξη στη διαρκή προσπάθεια για την παροχή αποτελεσματικής φροντίδας στους ασθενείς⁹⁰. Συνεπώς, τα πρωτόκολλα είναι ένα στοιχείο απαραίτητο της κλινικής αποτελεσματικότητας. Σύμφωνα με το Scottish Office Department of Health (1998) η ανάπτυξη κλινικών πρωτοκόλλων και οδηγιών παρέχει στο προσωπικό πληροφορίες σχετικά με τις βέλτιστες πρακτικές στην ιατρική. Ο αντίκτυπός τους αξιολογείται δια μέσου διαδικασιών κλινικών ελέγχων και ανάπτυξης δεικτών αποτελέσματος που επιτρέπουν την κριτική ανασκόπηση της πρακτικής.

Το ενδιαφέρον για τα πρωτόκολλα αυξάνεται διαρκώς, τόσο στην Ευρώπη όσο και στις ΗΠΑ, την Αυστραλία, τη Νέα Ζηλανδία και την Αφρική, ούτως ώστε να μειωθεί το κόστος της φροντίδας, ο μέσος χρόνος αντιμετώπισης ενός περιστατικού και να ενσωματωθούν οι νέες τεχνολογίες στην καθημερινή πρακτική. Οι διακυμάνσεις της παροχής υπηρεσιών φροντίδας μεταξύ των γιατρών, των νοσοκομείων και των γεωγραφικών περιοχών, καθώς επίσης και η εικασία ότι αυτή οφείλεται σε παροχή ακατάλληλης φροντίδας, καταλήγει είτε σε υπερβάλλουσες είτε μειωμένες υπηρεσίες⁹¹. Συνεπώς τα πρωτόκολλα θεωρούνται το εργαλείο για να γίνουν οι υπηρεσίες υγείας πιο συνεπείς και αποτελεσματικές και για να κλείσει το χάσμα μεταξύ της πράξης των γιατρών και των αποτελεσμάτων των ερευνών και της εμπειρίας.

Παρόλα αυτά, διάφορες έρευνες που έχουν γίνει τα τελευταία χρόνια δείχνουν ότι υπάρχουν πολλά εμπόδια στη χρήση των πρωτοκόλλων. Ενδεικτικά αναφέρονται ο χρόνος, η προσπάθεια και οι απαραίτητες δεξιότητες για να υπάρχει η πρόσβαση στην κατάλληλη πληροφορία, δεδομένης της πληθώρας πληροφοριών που υπάρχουν. Ακόμα και για έναν ενημερωμένο γιατρό, το πρόβλημα της διατήρησης της ενημερότητας είναι πολύ μεγάλο. Κάθε χρόνο στο Medline καταχωρούνται πάνω από 560,000 νέα άρθρα και η

Βιβλιοθήκη Cochrane προσθέτει ετησίως τα αποτελέσματα από περίπου 20,000 νέες κλινικές δοκιμές. Αυτό σημαίνει περίπου 1,500 άρθρα και 55 νέες κλινικές δοκιμές ανά μέρα! Οι γιατροί χρειάζονται σαφείς και αποτελεσματικές στρατηγικές για να επιλέξουν, αφομοιώσουν και εφαρμόσουν τα αποτελέσματα των βέλτιστων πρακτικών. Η λύση σε αυτό αναλύεται σε δύο επίπεδα: να ιεραρχηθούν τα τεκμήρια και να εφαρμοστούν τα σωστά τεκμήρια. Το Ιατρικό Ινστιτούτο πρότεινε να καταρτιστεί και να διατηρηθεί ένα αναλυτικό πρόγραμμα, το οποίο θα έχει ως στόχο να κάνει τα επιστημονικά τεκμήρια χρήσιμα και προσιτά τόσο στους γιατρούς όσο και στους ασθενείς⁹². Οι γιατροί έχουν συχνά απορίες σχετικά με τα φροντίδα των ασθενών τους, αλλά οι περισσότερες απορίες τους παραμένουν αναπάντητες⁹³. Ακόμα και όταν αυτές οι απορίες απαντηθούν, αυτό θα γίνει με τη χρήση παλιών εγχειριδίων από το άμεσο ιατρικό περιβάλλον. Οι συνισταμένες για την απάντηση της ερώτησης είναι αφενός η πεποίθηση ότι υπάρχει απάντηση και αφετέρου κρισιμότητα του προβλήματος του ασθενούς⁹⁴.

Η έλλειψη γνώσης σχετικά με την εφαρμογή της εμπειρίας οδήγησε στην ανάπτυξη του μοντέλου της «παράπλευρης» πρακτικής⁹⁵. Το μοντέλο αποτελείται από τέσσερα βήματα: 1. θέσε μια ερώτηση που έχει απάντηση, 2. βρες το καλύτερο τεκμήριο, 3. αξιολόγησε το τεκμήριο για την ορθότητα και την εφαρμοσιμότητά του, 4. ενσωμάτωσε τα αποτελέσματα στην ιδιαιτερότητα, τις περιστάσεις και αξίες του ασθενούς. Κατά τη διδασκαλία της ιατρικής πρακτικής η ενσωμάτωση των ως άνω βημάτων έχει ως αποτέλεσμα την αλλαγή της συμπεριφοράς και της αντίληψης⁹⁶. Η υιοθέτηση της προαναφερθείσας πρακτικής θεωρείται πρόκληση, δεδομένων των στενών χρονικών περιθωρίων και των απαιτούμενων δεξιοτήτων για την ολοκλήρωση των βημάτων. Το εν λόγω μοντέλο μας αποδεικνύει ότι ενώ οι περισσότεροι γιατροί γνωρίζουν για τα τεκμήρια που υπάρχουν διαθέσιμα, δεν υπάρχει αντίκτυπος στη βελτίωση της ποιότητας αν δεν ληφθούν υπόψη όλα τα βήματα της διαδικασίας. Το ίδιο ακριβώς συμβαίνει και με τα πρωτόκολλα. Αν δεν γίνει σωστή χρήση τους, δεν θα επιτευχθούν και οι στόχοι τους. Παρά το γεγονός ότι η «παράπλευρη» πρακτική εστίασε το ενδιαφέρον στην πληροφόρηση και αποδοχή των ερευνών βέλτιστης

ποιότητας, δεν είναι αρκετό, δεδομένου του γεγονότος ότι δεν χρησιμοποιούν όλοι οι γιατροί την «παράπλευρη» πρακτική και ακόμα και αυτοί που τη χρησιμοποιούν δεν επιτυγχάνουν πάντα στην υλοποίηση των επιθυμητών αλλαγών⁹⁷.

Η μέτρηση και η αξιολόγηση της αποδοτικότητας των πρωτοκόλλων είναι μια πολύ δύσκολη διαδικασία, η οποία απαιτεί πολύ χρόνο, δεδομένου του γεγονότος ότι για να μετρηθούν τα αποτελέσματα της χρήσης τους απαιτείται ένας ικανός χρονικός ορίζοντας εφαρμογής τους. Συνεπώς, παρά το ολοένα αυξανόμενο ενδιαφέρον για τα πρωτόκολλα, υπάρχει πολύ δουλειά που πρέπει να γίνει σχετικά με την αξιολόγηση του αντίκτυπου που έχουν στους ασθενείς και εν γένει στις υπηρεσίες υγείας. Έχουν διεξαχθεί πολλές έρευνες που έχουν στόχο να αξιολογήσουν τη χρήση των πρωτοκόλλων μετά από ένα διάστημα εφαρμογής. Ωστόσο, οι έρευνες αυτές χαρακτηρίζονται από ορισμένα βασικά μειονεκτήματα. Το ένα από αυτά αφορά στο σχεδιασμό των ερευνών. Η πλειοψηφία των ερευνών διεξάγεται σε ένα πολύ προσεκτικά επιλεγμένο δείγμα ασθενών. Επιπρόσθετα, οι συνθήκες υπό τις οποίες γίνεται η έρευνα δεν αντιπροσωπεύουν τις πραγματικές συνθήκες υπό τις οποίες θα εφαρμοζόταν το πρωτόκολλο, εφόσον διεξάγονται στην πλειοψηφία των περιπτώσεων σε εκπαιδευτικά και πανεπιστημιακά ιδρύματα, όπου η κλινική εμπειρία είναι σημαντικά ανώτερη από το μέσο όρο.

Ένα άλλο σημαντικό μειονέκτημα είναι ότι οι έρευνες είναι πολλές φορές μεροληπτικές, δεδομένου του γεγονότος ότι δεν υπάρχει μια αντίστοιχων χαρακτηριστικών ομάδα για σύγκριση. Αν και είναι δυνατός ο στατιστικός έλεγχος ορισμένων βασικών διαφορών μεταξύ των ομάδων, ο έλεγχος αυτός δεν θεωρείται αρκετός και ενδέχεται να είναι περιορισμένος, ανάλογα από τις διαθέσιμες μεταβλητές, τη σταθερότητα του μοντέλου και τον αριθμό των γεγονότων που πρόκειται να συμβούν.

Τέλος, ένα ακόμα πρόβλημα που παρουσιάζεται σε αυτές τις έρευνες είναι ο χειρισμός της μεταβλητής του χρόνου. Αν στην ανάλυση που πραγματοποιείται δεν συνυπολογιστεί ως παράμετρος για την εξαρτημένη

μεταβλητή ο χρόνος, είναι πολύ πιθανό τα αποτελέσματα να μην αποδώσουν σωστά την επίδραση της εφαρμογής των πρωτοκόλλων στα αποτελέσματα των ασθενών. Τα αποτελέσματα από τη χρήση διαφορετικών μεθόδων ανάλυσης δεδομένων μπορεί να διαφέρουν σε μεγάλο βαθμό και να εξαχθούν λανθασμένα αποτελέσματα σχετικά με την κατεύθυνση, το μέγεθος και τη στατιστική σημαντικότητα της συνέπειας προς τα πρωτόκολλα. Όσο ο αριθμός των πρωτοκόλλων αυξάνεται και παράλληλα και η διαθεσιμότητά τους στο διαδίκτυο, γίνεται πιο επιτακτική η ανάγκη να μετρηθεί η αποτελεσματικότητα της χρήσης τους. Μέχρι σήμερα, το πιο αποτελεσματικό μοντέλο αξιολόγησης των πρωτοκόλλων είναι η τυχαία κλινική δοκιμή, η οποία μετράει την αποτελεσματικότητα της παρέμβασης του πρωτοκόλλου. Τα προβλήματα όμως που προκύπτουν από τη χρήση της είναι αφενός ότι τα πρωτόκολλα σχεδιάστηκαν για χρήση στην πρακτική ρουτίνας και αφετέρου ότι δεν είναι βέβαιο ότι οι κλινικές δοκιμές θα μπορούν να μετράνε με ακρίβεια τα αποτελέσματα από την καθημερινή χρήση των πρωτοκόλλων⁹⁸. Συνεπώς, πρέπει να αναπτυχθούν νέα εργαλεία για να γίνει εφικτή η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της χρήσης των πρωτοκόλλων.

Μία ακόμα παράμετρος που πρέπει να ληφθεί υπόψη είναι η πληθώρα των πρωτοκόλλων που αναπτύσσεται και η οποία καταλήγει μερικές φορές σε ασυνέπεια προτεινόμενων διαδικασιών μεταξύ των πρωτοκόλλων. Το Νοέμβριο 2002 δημοσιεύτηκαν τα αποτελέσματα μιας μελέτης, η οποία εξέτασε 15 πρωτόκολλα από 13 διαφορετικές χώρες για τύπου 2 διαβήτη⁹⁹. Στον πίνακα που ακολουθεί αναφέρονται τα πρωτόκολλα που επελέγησαν, η χώρα προέλευσης, ο τίτλος τους στα αγγλικά και το έτος δημοσίευσής τους.

Πίνακας 6: Περιγραφή επιλεγμένων πρωτοκόλλων

Country (ID code)	Organization responsible for guideline development	Title in English	Year of publication
Australia (AU)	NSW (New South Wales) Health Department	Improving diabetes care and outcomes. Principles of care and guidelines for the clinical management of diabetes mellitus	1996
Canada (CA)	Canadian Medical Association	Clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada	1998
Denmark (DK)	Danish College of General Practitioners	Non insulin demanding diabetes - NIDDM. A practical guidance for therapists	1998
England (EN)	East London Clinical Guidelines Project. Department of General Practice and Primary Care	Clinical guidelines for the management of diabetes in East London	1996
Finland (FI)	Finnish Diabetes League	Type II diabetes clinical guideline	1994
France (FR)	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES)	a. Strategy for monitoring of type 2 diabetics, excluding monitoring of complications	1999
		b. Strategy for management of type 2 diabetics, excluding management of complications	2000
Italy (IT)	Italian Society for Diabetology	Diabetes mellitus. Practical guide for diagnosis and treatment	1997
The Netherlands (NL1)	Dutch Institute for Healthcare Improvement CBO	Guidelines diabetic nephropathy and cardiovascular diseases with diabetes mellitus	1998
The Netherlands (NL2)	Dutch College of General Practitioners (NHG)	Practice guideline diabetes mellitus	1999
New Zealand (NZ)	New Zealand Guidelines Group	Guidelines for the management of core aspects of diabetes care	1999
Scotland (SC)	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	Management of diabetic cardiovascular disease	1997
Spain (SP)	Catalan Society of Primary Care	Guideline on treatment of diabetes mellitus type 2 in primary care	1996
Switzerland (SW)	University Hospital of Geneva	Detection of diabetes mellitus. Guidelines for the outpatient's clinic	1996
USA (US1)	American Diabetes Association	Standards of medical care for patients with diabetes mellitus	2000
USA (US2)	Institute for Clinical System Improvements	Management of type 2 diabetes mellitus	2000

Η επιλογή των συγκεκριμένων πρωτοκόλλων έγινε συμπεριλαμβάνοντας στο σχέδιο αφενός αυτά που αφορούν α) στην αντιμετώπιση τύπου 2 διαβήτη σε εξωτερικά ιατρεία, αποκλείοντας τις περιπτώσεις που αφορούσαν αποκλειστικά σε τύπου 1 διαβήτη, στις επιπλοκές που χρίζουν την παρέμβαση ειδικού και στις περιπτώσεις διαβήτη που αναπτύσσεται κατά τη διάρκεια της κύησης και β) την αντιμετώπιση του τύπου 2 διαβήτη,

αποκλείοντας τα πρωτόκολλα που περιγράφουν προληπτικές και διαγνωστικές μεθόδους. Το δείγμα που προέκυψε περιλάμβανε τα δεκαπέντε πρωτόκολλα που αναφέρονται στον Πίνακα 6.

Τα αποτελέσματα που προέκυψαν ήταν τα εξής:

- Τα πρωτόκολλα είχαν μεγάλες αποκλίσεις ως προς την έκταση που κάλυπταν (από 3 έως 350 σελίδες), τη μορφοποίηση και τον αριθμό τεκμηρίων που αναφέρονταν.
- Τα πρωτόκολλα διέφεραν στη δομή τους. Για παράδειγμα τα πρωτόκολλα από την Ισπανία και τη Δανία αφιέρωναν περισσότερο από το 10% της συνολικής τους έκτασης αναφέροντας αναλυτικές βιβλιογραφικές αναφορές, ενώ αυτά από την Αγγλία και τη Νέα Ζηλανδία έκαναν λίγες γενικές αναφορές.
- Τα πρωτόκολλα διέφεραν στο επίπεδο που έφταναν. Για παράδειγμα, τα πρωτόκολλα από τη Σκοτία, την Αυστραλία και την Ολλανδία δεν ανέφεραν τη φαρμακευτική αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας.
- Σε γενικές γραμμές τα πρωτόκολλα συμφωνούσαν στον τρόπο διαχείρισης ασθενών με διαβήτη τύπου 2. Παρόλα αυτά υπήρχαν διαφορές σε ειδικότερα θέματα, όπως για παράδειγμα τη χρονική διάρκεια θεραπείας στην οποία έπρεπε να υποβληθεί ο ασθενής (προτεινόμενη διάρκεια από 2 έως 9 μήνες), δεν υπήρχε ταύτιση στην προτεινόμενη φαρμακευτική αγωγή στην περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει υψηλή πίεση, υπήρχε μεγάλη διακύμανση στον ορισμό της παχυσαρκίας (από 20 έως 35kg/m²), κλπ.
- Υπήρχαν βασικές διαφορές στην προτεινόμενη φαρμακευτική αγωγή.

Για την αντιμετώπιση τέτοιων διακυμάνσεων μεταξύ πρωτοκόλλων που πραγματεύονται το ίδιο ζήτημα, δημιουργήθηκε ο Συνασπισμός AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation), ο οποίος ανέπτυξε το αντίστοιχο εργαλείο AGREE για την αξιολόγηση των πρωτοκόλλων. Η ανάγκη για τη δημιουργία ενός εργαλείου αξιολόγησης πρωτοκόλλων προέκυψε από το γεγονός ότι τα πρωτόκολλα άρχισαν να διαδραματίζουν ένα ολοένα σημαντικότερο ρόλο τόσο στη διαμόρφωση των πολιτικών για την

υγεία, όσο και στην καθημερινή ιατρική πρακτική, με άμεσο στόχο τη βελτίωση της παρεχόμενης φροντίδας, αλλά παράλληλα υπήρχε ένα σημαντικό ποσοστό που δεν πληρούσε τις βασικές ποιοτικές προδιαγραφές¹⁰⁰. Το Εργαλείο Αξιολόγησης AGREE εκτιμά τόσο την ποιότητα της αναφοράς όσο και την ποιότητα κάποιων πλευρών των πρωτοκόλλων. Εξασφαλίζει μία εκτίμηση της προβλεπόμενης εγκυρότητας των πρωτοκόλλων, που είναι η πιθανότητα να επιτύχουν την επιδιωκόμενη έκβασή τους. Δεν εκτιμά τον αντίκτυπο των πρωτοκόλλων σε εκβάσεις ασθενών⁶⁵. Στόχος του εργαλείου AGREE είναι αφενός η παροχή ενός συστηματικού πλαισίου για την αξιολόγηση των πρωτοκόλλων και αφετέρου η παροχή βοήθειας στους αρμόδιους να αποφασίζουν ευκολότερα ποιο πρωτόκολλο πρέπει να χρησιμοποιήσουν, στις ομάδες ανάπτυξης των πρωτοκόλλων για τη σωστή διαδικασία ανάπτυξης των πρωτοκόλλων και στους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας για τη μέθοδο αποτίμησης των πρωτοκόλλων πριν την υιοθέτησή του στην πράξη. Το εν λόγω εργαλείο αποτελείται στην ουσία από μια ακολουθία ελέγχων. Οι έλεγχοι αυτοί αφορούν στα εξής¹⁰¹:

- Πλαίσιο και σκοπός
Ασχολείται με τον συνολικό σκοπό των πρωτοκόλλων, τα ειδικά κλινικά ερωτήματα και τον πληθυσμό των ασθενών στους οποίους απευθύνονται.
- Συμμετοχή εμπλεκομένων
Εστιάζεται στην έκταση στην οποία οι κατευθυντήριες γραμμές αντιπροσωπεύουν τις απόψεις των χρηστών στους οποίους απευθύνονται.
- Τήρηση κανόνων ανάπτυξης
Σχετίζεται με τη διαδικασία που χρησιμοποιείται για τη συλλογή και σύνθεση των τεκμηρίων, τις μεθόδους για τη διατύπωση των συστάσεων και την περαιτέρω ενημέρωσή τους με νεώτερα στοιχεία.
- Σαφήνεια και παρουσίαση
Ασχολείται με την γλώσσα και τη μορφολογική εμφάνιση των πρωτοκόλλων.
- Δυνατότητα εφαρμογής

Σχετίζεται με πιθανές επιπτώσεις στην οργάνωση, στη συμπεριφορά και στο κόστος της εφαρμογής των πρωτοκόλλων.

- **Ανεξαρτησία της Έκδοσης**

Αφορά στην ανεξαρτησία των συστάσεων και στη παραδοχή των πιθανών συγκρουόμενων συμφερόντων από την ομάδα ανάπτυξης των πρωτοκόλλων.

Ο αριθμός αξιολογητών που θα χρησιμοποιήσουν το εργαλείο AGREE για την αξιολόγηση ενός πρωτοκόλλου είναι κατά προτίμηση τέσσερις, δεδομένου ότι θεωρείται ότι αυξάνει την αξιοπιστία της αξιολόγησης.

Το εργαλείο AGREE είναι το πρώτο εργαλείο αξιολόγησης για τα πρωτόκολλα που έχει αναπτυχθεί και έχει δοκιμαστεί για την αξιοπιστία του διεθνώς. Έχει τη δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί με συνέπεια από ένα ευρύ φάσμα επαγγελματιών, από διαφορετικά πολιτιστικά περιβάλλοντα και παράλληλα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πρωτόκολλα που αναπτύχθηκαν σε διαφορετικές χώρες. Μέχρι σήμερα, το Εργαλείο AGREE έχει μεταφραστεί σε δέκα Ευρωπαϊκές γλώσσες, στα Ρωσικά, τα Κινέζικα και τα Γιαπωνέζικα. Είναι προαπαιτούμενο εργαλείο σε όλα τα έργα που χρηματοδοτούνται από τη Ευρωπαϊκή Ένωση για την αξιολόγηση των πρωτοκόλλων και το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο έχει προτείνει τη χρήση του και ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας υπερθεματίζει την αξία του στη σύγχρονη ιατρική πρακτική¹⁰².

2.8 Συμπεράσματα

Τα πρωτόκολλα είναι ένα σημαντικό εργαλείο για την ιατρική πρακτική. Όπως έχει αναφερθεί ήδη η εφαρμογή τους έχει πλεονεκτήματα όχι μόνο για τους ασθενείς, αλλά και για τους γιατρούς, καθώς επίσης για τους οργανισμούς παροχής υπηρεσιών υγείας. Τα πλεονεκτήματα από τη χρήση τους, βέβαια, προκύπτουν από ορισμένες προϋποθέσεις, όπως για παράδειγμα ότι έχουν αναπτυχθεί με το σωστό τρόπο, έχουν αναθεωρηθεί όταν οι περιστάσεις το απαιτούν και έχουν εφαρμοστεί καθολικά και σε όλους τους ασθενείς.

Παρόλα αυτά, υπάρχουν και ορισμένοι κίνδυνοι οι οποίοι ελλοχεύουν και καθιστούν τα πρωτόκολλα κατά περίπτωση περιοριστικά ή ακόμα και επικίνδυνα. Οι βασικοί λόγοι είναι οι εξής:

1. Τα επιστημονικά τεκμήρια σχετικά με τη βέλτιστη πρακτική που πρέπει να ακολουθηθεί ορισμένες φορές είναι ελλιπή ή διφορούμενα ή δεν γίνονται πλήρως αντιληπτά από τους αναγνώστες τους. Ακόμα και όταν τα τεκμήρια είναι αξιόπιστα, οι εισηγήσεις που προκύπτουν από αυτά περιλαμβάνουν και υποκειμενικές κρίσεις.
2. Οι εισηγήσεις είναι αποτέλεσμα των απόψεων, της κλινικής εμπειρίας και της σύστασης της ομάδας ανάπτυξης του πρωτοκόλλου. Εξετάσεις και θεραπείες που οι εμπειρογνώμονες θεωρούν ότι είναι ευεργετικές για τους ασθενείς, μπορεί στην πραγματικότητα να είναι υποδεέστερες από άλλες εναλλακτικές, αναποτελεσματικές ή ακόμα και επιζήμιες. Οι πεποιθήσεις βάσει των οποίων οι εμπειρογνώμονες γνωμοδοτούν, ενδεχομένως βασίζονται σε παρανοήσεις και προσωπικές εκτιμήσεις που δίνουν τη λανθασμένη εικόνα για τις τάσεις του πληθυσμού.
3. Οι ανάγκες των ασθενών μπορεί να μην είναι η προτεραιότητα για τη δημιουργία εισηγήσεων. Οι πρακτικές που είναι δεύτερη λύση για τους ασθενείς μπορεί να προτείνονται επειδή κρατάνε το κόστος χαμηλό, εξυπηρετούν άλλους σκοπούς ή προασπίζουν ειδικά συμφέροντα (που σχετίζονται με τις φαρμακοβιομηχανίες, τους γιατρούς, τις ασφαλιστικές εταιρείες, τα νοσοκομεία, κλπ).

Η προώθηση λανθασμένων πρωτοκόλλων από τους γιατρούς ή τα συστήματα παροχής υπηρεσιών υγείας μπορεί να ενθαρρύνει, αν όχι εδραιώσει, την παροχή αναποτελεσματικών, επιζήμιων ή σπάταλων παρεμβάσεων.

Ο μεγαλύτερος κίνδυνος εφαρμογής λανθασμένων πρωτοκόλλων αφορά στους ασθενείς, δεδομένου ότι οι εισηγήσεις λανθασμένων πρωτοκόλλων έχει ως αποτέλεσμα υποδεέστερες, αναποτελεσματικές ή ακόμα βλαβερές συνέπειες. Τα ανελαστικά πρωτόκολλα ενδεχομένως να είναι βλαβερά αν

αφήνουν μικρό περιθώριο αυτενέργειας στους γιατρούς αντιμετώπισης της κάθε μιας περίπτωσης ξεχωριστά, ανάλογα με τις ειδικές περιστάσεις και το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς. Ό,τι είναι το καλύτερο για τον πληθυσμό των ασθενών, όπως προτείνεται από το πρωτόκολλο, ενδεχομένως να μην είναι για μια μεμονωμένη περίπτωση¹⁰³. Οι γενικές εισηγήσεις που προτείνονται από τα πρωτόκολλα αγνοούν τις επιθυμίες των ασθενών¹⁰⁴. Συνεπώς, τα φερόμενα οφέλη των πρωτοκόλλων μπορεί να αποβούν εις βάρος της εξατομικευμένης προσέγγισης και παροχής φροντίδας ασθενών με ιδιάζουσες ανάγκες¹⁰⁵.

Με την ίδια λογική, τα λανθασμένα πρωτόκολλα είναι επικίνδυνα για τους γιατρούς, δεδομένου ότι τους δίνουν ανακριβείς επιστημονικές πληροφορίες και ιατρικές συμβουλές, συμβιβάζοντας τη βέλτιστη ποιότητα της παρεχόμενης φροντίδας και ενθαρρύνοντας αναποτελεσματικές, επιζήμιες ή άχρηστες παρεμβάσεις. Ακόμα και όταν τα πρωτόκολλα είναι σωστά, οι γιατροί μπορεί να μην τα θεωρήσουν εύχρηστα για να τα ενσωματώσουν στην καθημερινή τους πρακτική. Επιπρόσθετα, τα πρωτόκολλα που είναι αντικρουόμενα και προέρχονται από διαφορετικούς επαγγελματικούς φορείς προκαλούν εξίσου σύγχυση και αγανάκτηση στους γιατρούς¹⁰⁶. Ένα ακόμα πρόβλημα είναι ότι τα ξεπερασμένα πρωτόκολλα διαιωνίζουν παρωχημένες πρακτικές και τεχνολογίες. Το θέμα αυτό πλήττει την υπόληψη των γιατρών, εφόσον οι ελεγκτές ενδεχομένως κρίνουν άδικο τους γιατρούς για την ποιότητα της παρεχόμενης φροντίδας, βασιζόμενοι σε λάθος πρότυπα. Η καλοπροαίρετη προσπάθεια που γίνεται για να γίνουν τα πρωτόκολλα σαφή και πρακτικά, ενθαρρύνει τη χρήση συγκεκριμένων λέξεων (όπως «πρέπει» αντί «μπορεί») αυθαίρετων αριθμών (αριθμός μηνών θεραπείας, διαστήματα μεταξύ των επαναλαμβανόμενων ελέγχων) και απλοποιημένων αλγορίθμων. Συγκεκριμένα, οι αλγόριθμοι που περιορίζουν την παροχή φροντίδας σε μια ακολουθία δυαδικών (ναι/ όχι) αποφάσεων, συχνά αδικούν την πολυπλοκότητα της ιατρικής επιστήμης και την παράλληλη και επαναληπτική διαδικασία σκέψης που είναι έμφυτη στην ιατρική πρακτική.

Συνδυάζοντας τα οφέλη των πρωτοκόλλων με όλα τα προαναφερθέντα, καταλήγουμε στο συμπέρασμα ότι οι απόψεις σχετικά με τη χρήση των πρωτοκόλλων δίστανται. Τα πρωτόκολλα που αναπτύσσονται με την παραίνεση κυβερνήσεων ή αυτών που «πληρώνουν το λογαριασμό» με σκοπό τον περιορισμό του κόστους, συνήθως δεν γίνονται αποδεκτά από τους γιατρούς και τους ασθενείς. Αντίθετα, τα πρωτόκολλα που αναπτύσσονται με την πρωτοβουλία των γιατρών, μπορεί να θεωρηθούν μεροληπτικά και ότι εξυπηρετούν τα ίδια συμφέροντα αυτών. Γι' αυτόν ακριβώς το λόγο, η ανάπτυξη των πρωτοκόλλων είναι απαραίτητο να διενεργείται με τη συνεργασία αντιπροσώπων από όλες τις εμπλεκόμενες ομάδες, ούτως ώστε να διασφαλίζεται ότι ο σκοπός δημιουργίας τους είναι η σταθερή ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών προς όλους τους ασθενείς¹⁰⁷.

Η ανάπτυξη των πρωτοκόλλων πρέπει να βασίζεται σε τρεις θεμελιώδεις προϋποθέσεις:

- Η ανάπτυξη των πρωτοκόλλων απαιτεί επαρκείς ανθρώπινους πόρους που διαθέτουν τις απαραίτητες δεξιότητες και εμπειρία για υπό ανάπτυξη θέμα,
- Η συστηματική ανασκόπηση πρέπει να είναι ο ακρογωνιαίος λίθος κάθε πρωτοκόλλου,
- Η ομάδα ανάπτυξης των πρωτοκόλλων πρέπει να αποτελείται από αντιπροσώπους όλων των ομάδων εμπλεκόμενων, ούτως ώστε να διασφαλίζεται ότι οι προτεινόμενες παρεχόμενες υπηρεσίες θα έχουν την αποδοχή όλων και θα λειτουργούν προς το κοινό συμφέρον και όφελος.

Αναφορικά με τους εμπλεκόμενους στη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη δημιουργία και διάδοση των πρωτοκόλλων θα μπορούσαν να αναφερθούν τα ακόλουθα συμπεράσματα:

- Δεδομένου του πεπερασμένου των διαθέσιμων πόρων, πρέπει να αποφασιστεί η ιεράρχηση των πρωτοκόλλων που πρέπει να αναπτυχθούν, να διαδοθούν και να εφαρμοστούν, βάσει των τοπικών

αναγκών για αντιμετώπιση συγκεκριμένων περιστατικών, τη διαθεσιμότητα των ειδικοτήτων και των ήδη ανεπτυγμένων πρωτοκόλλων. Παράλληλα, η ιεράρχηση αυτή θα πρέπει να συνάδει με τις εθνικές προτεραιότητες και πρωτοβουλίες.

- Οι λήπτες αποφάσεων θα πρέπει να λάβουν υπόψη τους τη διαθεσιμότητα (ή έλλειψη αντίστοιχα) υψηλής ποιότητας πρωτοκόλλων, τα οποία είναι παράλληλα και συμφέροντα από άποψη κόστους. Στην περίπτωση που δεν υπάρχει ήδη ένα τέτοιο πρωτόκολλο, θα πρέπει να διατεθούν όλοι οι πόροι για την ανάπτυξή του.
- Θα πρέπει να αναγνωριστούν όλοι οι διαθέσιμοι πόροι για τη διαδικασία διάχυσης και εφαρμογής του πρωτοκόλλου. Παρά το γεγονός ότι υπάρχει το ενδεχόμενο οι ήδη διαθέσιμοι κυβερνητικοί πόροι να είναι ανεπαρκείς για τη διαδικασία αυτή, παράλληλα, υπάρχει και μεγάλη πιθανότητα διαθεσιμότητας πόρων από τις υπόλοιπες ομάδες εμπλεκόμενων.
- Η επιλογή της διαδικασίας διάχυσης και εφαρμογή των πρωτοκόλλων πρέπει να βασίζεται σε προηγούμενη εκτίμηση όλων των παραγόντων του περιβάλλοντος που μπορεί να διευκολύνουν ή να εμποδίσουν την επιτυχία της διαδικασίας. Ωστόσο, η βάση της εκτίμησης αυτής δεν είναι σταθερή, δεδομένου ότι βασίζεται σε εμπειρικά δεδομένα. Επιπρόσθετα, η έλλειψη συγκεκριμένης μεθοδολογίας για την υλοποίηση της διαδικασίας διάχυσης και υλοποίησης, καθώς επίσης και για την καταγραφή των προσδιοριστικών παραγόντων στις έρευνες που έχουν δημοσιευτεί έως σήμερα, περιορίζει τη δυνατότητα εκμετάλλευσης και επέκτασης των αποτελεσμάτων των ερευνών σε άλλα περιβάλλοντα και προβλήματα.
- Οι εμπλεκόμενοι στη λήψη αποφάσεων θα πρέπει να αξιολογήσουν ποιες παρεμβάσεις πρόκειται να είναι περισσότερο αποτελεσματικές σε κάθε περίπτωση, βασιζόμενοι σε μελέτες σκοπιμότητας και ανάλυση κόστους-οφέλους, ούτως ώστε να αποτιμηθούν τα αναμενόμενα αποτελέσματα.

- Τέλος, θα πρέπει να γίνει εκτίμηση των επιπτώσεων των παρεμβάσεων, κατά προτίμηση με τη χρήση σχεδίων αξιολόγησης που είναι δοκιμασμένα και αποτελεσματικά.

Συνοψίζοντας όλα τα προηγούμενα που αναλύθηκαν στις προηγούμενες παραγράφους, καθίσταται εμφανές ότι η εισαγωγή των πρωτοκόλλων στην καθημερινή πρακτική έχει πάρα πολλά οφέλη: για τους ασθενείς, δεδομένου ότι λαμβάνουν τις καλύτερες δυνατές υπηρεσίες φροντίδας κάθε φορά, για τους γιατρούς αφενός επειδή η διαδικασία εκμάθησης της ιατρικής πρακτικής γίνεται ευκολότερη και αφετέρου δεδομένου ότι ακολουθώντας το εγκεκριμένο πρότυπο δεν αμφισβητούνται για τον τρόπο που αντιμετωπίζουν το κάθε περιστατικό και τέλος για τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας και τους κρατικούς φορείς που μπορούν, εφόσον έχουν προτυποποιημένες διαδικασίες, να κάνουν πιο ακριβή πρόβλεψη κόστους και παράλληλα να φροντίζουν για τη διαρκή βελτίωσή τους, εφόσον μειώνεται η διακύμανση των διαφορετικών πρακτικών για την αντιμετώπιση παρεμφερών καταστάσεων.

Από την άλλη πλευρά, τα πρωτόκολλα επιφέρουν και διάφορους κινδύνους, η πλειοψηφία των οποίων σχετίζεται άμεσα με τη διαδικασία ανάπτυξής τους. Η δυσκολία συγκέντρωσης στοιχείων, ο τρόπος με τον οποίο διεξάγονται οι έρευνες αποτελεσματικότητας των πρωτοκόλλων, η διαδικασία διάχυσης, κλπ, μπορεί να οδηγήσουν σε πρωτόκολλα όχι μόνο ελλιπή αλλά και μεταξύ τους αντικρουόμενα¹⁰⁸. Παρά τις σημαντικές προσπάθειες που έχουν γίνει τα τελευταία χρόνια, συνεχίζει να υπάρχει διακύμανση στην παροχή υπηρεσιών υγείας¹⁰⁹. Η δημιουργία του Συνασπισμού AGREE και του αντίστοιχου εργαλείου είναι ένα βήμα, που πρόκειται να οδηγήσει στην παραγωγή ορθών και αποτελεσματικών πρωτοκόλλων. Εφόσον τα πρωτόκολλα έχουν αρχίσει και γίνονται τόσο γνωστά και συν τω χρόνω γίνονται απαραίτητα σε κάθε φορέα παροχής υπηρεσιών υγείας, η δημιουργία ενός διεθνούς φορέα προτυποποίησης και ελέγχου τους ήταν απαραίτητη.

Παρά τα μειονεκτήματα των πρωτοκόλλων και της διαδικασίας ανάπτυξής τους, η οποία αμφισβητείται από πολλούς, είναι βέβαιο ότι η εφαρμογή των

πρωτοκόλλων αποτελεί ένα εργαλείο, ίσως το σημαντικότερο, για τη διασφάλιση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας. Τα πρωτόκολλα, συντελούν στη δημιουργία ενός συστήματος που νοείται ως δίκαιο, το οποίο ταυτόχρονα συμβάλλει στην άρση των εμποδίων της διαρκούς βελτίωσης της ασφάλειας των ασθενών. Η εφαρμογή ορθών πρωτοκόλλων δημιουργεί ένα σύστημα διαφάνειας, με ιεραρχημένες ανάγκες και αποτελεσματική κατανομή όλων των διαθέσιμων πόρων ούτως ώστε ο ασθενής να λαμβάνει τη βέλτιστη δυνατή φροντίδα. Τέλος, παρέχει τα κατάλληλα εργαλεία που υποστηρίζουν την εις βάθος ανάλυση αιτίου-αιτιατού και υποστηρίζει ενέργειες που έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση και όχι μόνο την ανάλυση ή αντιμετώπιση ενός προβλήματος¹¹⁰.

Ευρετήριο Σχημάτων

ΣΧΗΜΑ 1: ΕΠΙΠΕΔΑ ΣΤΑ ΟΠΟΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΕΙΤΑΙ Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΥΓΕΙΑΣ.....	7
ΣΧΗΜΑ 2: ΠΗΓΕΣ ΔΙΑΚΥΜΑΝΣΗΣ ΤΟΥ ΜΟΝΤΕΛΟΥ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ.....	23
ΣΧΗΜΑ 3: ΒΑΣΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΝΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ.....	26
ΣΧΗΜΑ 4: Η ΜΟΝΑΔΑ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ.....	26
ΣΧΗΜΑ 5: Η ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ.....	27
ΣΧΗΜΑ 6: ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ.....	27
ΣΧΗΜΑ 7: ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ.....	47
ΣΧΗΜΑ 8: ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ.....	48
ΣΧΗΜΑ 9: ΜΕΣΟΣ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΕΝΟΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ.....	48
ΣΧΗΜΑ 10: ΛΟΓΙΚΟ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗΣ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗΣ.....	60
ΣΧΗΜΑ 11: ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΤΗΣ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ.....	63
ΣΧΗΜΑ 12: ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΣΥΖΗΤΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗΣ.....	68
ΣΧΗΜΑ 13: ΛΟΓΙΚΟ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΥ ΣΤΗ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗ ΣΤΗΛΗ.....	88

Ευρετήριο Πινάκων

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΕΠΙΛΕΓΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΩΝ.....	49
ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΣΤΟΧΟΘΕΣΙΑΣ.....	57
ΠΙΝΑΚΑΣ 3: ΕΠΙΠΕΔΑ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑΣ.....	64
ΠΙΝΑΚΑΣ 4: ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ.....	74
ΠΙΝΑΚΑΣ 5: ΒΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ.....	76
ΠΙΝΑΚΑΣ 6: ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΠΙΛΕΓΜΕΝΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ.....	97

¹ Sloan D., S.G., *Health Care and the Demand for Quality*, Health Care Quality, March 1992, pp: 60-67

² Τρακετέλλης Α., Κατσογιαννόπουλος Β., Σιγάλας Ι., Βαβυλη Φ., Μαγκλαβέρας Ν., Αντωνοπούλου Α., *Διερεύνηση Δικτύου Παροχής Υπηρεσιών Υγείας Περιοχής Κεντρικής Μακεδονίας, 1991*

³ Σιγάλας Ι. *Το Νοσοκομείο στην Ελλάδα, χθες, σήμερα, αύριο*, Επιθεώρηση Υγείας, Ιούλιος-Αύγουστος, σελ 36-40

⁴ Σιγάλας Ι. *Η Ποιότητα στις Υπηρεσίες Υγείας*, Quality Forum 1998, Αθήνα, Νοέμβριος-Δεκέμβριος 1998, σελ. 55-58

⁵ Donabedian A, *The quality of care. How can it be assessed?*, Archives of Pathology & Laboratory Medicine, 1997 Nov;121(11):1145-50

⁶ Σιγάλας Ι. *Η Ποιότητα στις Υπηρεσίες Υγείας*, Quality Forum 1998, Αθήνα, Νοέμβριος-Δεκέμβριος 1998, σελ. 24-31

⁷ Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης

⁸ Οικονομόπουλος Χρ. *Ποιοτικός Έλεγχος: Διδακτικές Σημειώσεις*, Αθήνα, Μάρτιος 2000: 6-7

⁹ Οικονομόπουλος Χρ. *Ποιοτικός Έλεγχος: Διδακτικές Σημειώσεις*, Αθήνα, Μάρτιος 2000: 9-10

¹⁰ Kudzma EC, *Florence Nightingale and Healthcare Reform*, Nursing Science Quarterly, 2006 Jan;19(1):61-4

¹¹ McCleary, D.1977 *Joint Commission on Accreditation of Hospitals-Twenty Five Years of Promoting Improved Health Care Services*, American Journal of Hospital Pharmacy, **34**: 951-4

¹² Stephenson, G.W. 1978 *At Hand, Bureaucratic Surveillance*, Hospital Progress, **59**: 50-7

- ¹³ Kakosh M.E., *A method for studying the utilization of nursing service personnel in Veterans Administration hospitals*, Nursing Research, 1957 Oct;6(2):79-81.
- ¹⁴ Donabedian, A., *Medical Care Appraisal-Quality and Utilisation*, in *Guide to Medical Care Administration*, vol. II New York: American Public Health Association
- ¹⁵ Huber D. *Leadership and Nursing Care Management*, Philadelphia, W.B. Saunders Co., 1996: 482-492
- ¹⁶ William B. Martin, *Quality Service: What Every Hospital Manager Needs to Know*, New Jersey 2002
- ¹⁷ Donabedian, A., *The Seven Pillars of Quality*, Archives of Pathology and Laboratory Medicine, 114: 14-16, 1990
- ¹⁸ Paul B. Batalden, Eugene C. Nelson, *Hospital Quality: Patient, Physician and Employee Judgements*, International Journal of Health Care Quality Assurance, Vol. 3, No 4, 1990, p: 7
- ¹⁹ Hugh Koch, Adrian Higgs, *What Does Quality Health Care Cost*, International Journal of Health Care Quality Assurance, Vol. 4, No 4, 1991, pp. 4-7
- ²⁰ Oakland J., *Total Quality Management*, Heinemann, Oxford, 1989
- ²¹ Royal College of Nursing, *Standards Of Nursing Care*, London, 1980, RCN
- ²² Royal College of Nursing, *Towards Standards*, London, 1981, RCN
- ²³ Moulin M., *Delivering Excellence in Health and Social Care*, Open University Press, 2002
- ²⁴ Kurz R, Gill D, Mjones S; Ethics Working Group of Confederation of European Specialists in Paediatrics, *Ethical issues in the daily medical care of children*, European Journal of Paediatrics 2006 Feb;165(2):83-6. Epub 2005 Oct 12.
- ²⁵ Teboul J., *La Dynamique Qualité*, Editions d'Organisation, Paris 1990
- ²⁶ Petrie J., Grimshaw J., Bryson A., *The Scottish Intercollegiate Guidelines Network Initiative: getting validated guidelines into local Practice*, Health bull (Edin), 1995, 53, pp 354-358
- ²⁷ Field M, Lohr K., *Institute of Medicine Committee to Advice the Public Health Service of Clinical Practice Guidelines*, *Clinical practice guidelines: directions for a new programme*, National Academy Press, 1990
- ²⁸ British Thoracic Society and others, *Guidelines for the Management of Asthma: A Summary*, British Medical Journal, Vol. 306 No 6880, 1993, pp. 776-782
- ²⁹ ISIS2, Second International Study of Infarct Survival: Collaborative Group, *Randomised Trial of Intravenous Streptokinase, Oral Aspirin, Both or Neither among 17, 187 Cases of Suspected Myocardial Infarction*, Lancet, Vol ii, 1988, pp 349-360.
- ³⁰ Department of Health-UK, 2001a, 2003
- ³¹ Department of Health-UK, 2000
- ³² Michael P. Kelly, Viv Speller, Jane Meyrick, *Getting Evidence into Practice in Public Health*, 2004
- ³³ Cluzeau F., Littlejohns P. Grimshaw J. et al *Appraisal Instrument for Clinical Guidelines*, Version 1, St George's Hospital Medical School, 1997
- ³⁴ Hibble A., Kanka D. Pencheon D. et al, *Guidelines in General practice-The new Babel*, BMJ 317, 1998 pp 862-863.
- ³⁵ Institute for Medicine Guidelines for Clinical Practice, *From Development to Use*, Agency for health care policy and research, National Academic Press, Washington DC, 1992
- ³⁶ Grimshaw J.M. Russel I.T., *Achieving health gain through clinical guidelines*, Quality in Health Care, 2, 1993a, 243-248
- ³⁷ Duke J. *Patient Protocols: commissioning, design and use*, World Hospitals, 29, 1993, pp 15-19
- ³⁸ Clinical Resource and Audit Group, *Clinical Guidelines*, HMSO, 1993, Edinburgh
- ³⁹ Clinical Resource and Audit Group, *Clinical Guidelines: a report by a working group set up by the clinical resource and Audit group*, Scottish Office 1993.
- ⁴⁰ Canadian Task Force on the Periodic Health Examination, *The Canadian Guide to clinical preventive health care (update 4)*, Ottawa, Ontario, Canada Communication Group; 1999
- ⁴¹ Andrew F. Long, *Guidelines, Protocols and Outcomes*, International Journal of Health Care Assurance, Vol. 7 No 5, 1994, pp 4-7
- ⁴² Tim Heymann, *Clinical Protocols are Key to Quality Health Care Delivery*, International Journal of Health Care Assurance, Vol 7, 1994, pp 14-17
- ⁴³ Mitcheson, S., *Junior Doctors' Hours-Inappropriate Duties*, Yorkshire Regional Health Authority Regional Task Force, Harrogate, 1993
- ⁴⁴ Mesters, I., Meertens, R., Monsted, N., *Multi disciplinary Cooperation in primary care for the Asthmatic Child*, Social Science and Medicine, Vol. 32, No 1, 1991, pp. 65-70
- ⁴⁵ Hurwitz B. *How does evidence based guidance influence determinations of medical practice*, BMJ 2004; 329; 10024-1028

- ⁴⁶ Moniz D.M., *The Legal Danger of Written Protocols and Standards of Practice*, Nurse Practitioner, Vol. 17, No 9, 1992, pp 58-60
- ⁴⁷ Hurwitz B. *Legal and political considerations of clinical practice guidelines*, BMJ 1999, 318: 661-4
- ⁴⁸ Dimond B., *Exploring the principles of good record keeping in nursing*, British Journal of Nursing, 2005 Apr 28-May 11;14(8):460-2
- ⁴⁹ Samania A, Samania J, *Legal standard of care: a shift from the traditional Bolam test*, Clinical Medicine, September/ October 2003, Vol. 3, No 5, pp: 443-446
- ⁵⁰ Shanmugam K., *Testing the Bolam Test: Consequences of Recent Developments*, Singapore Med Journal, 2002, Vol 43, pp 7-11
- ⁵¹ Fernie G., *Consent and the individual detained in custody*, Medicine & Law. 2005 Sep; 24(3):515-23.
- ⁵² Bolitho v. City & Hackney Health Authority, 4, All ER 771, 1997
- ⁵³ Hartwell M., Medical negligence: Can doctors and nurses still rely on the doctrine that they know best?, Legal Medicine (Tokyo). 2005 Oct;7(5):293-8
- ⁵⁴ M. C. Petch, *Heart Disease, guidelines, regulations and the law*, Heart, 2002, 87, pp. 472-479
- ⁵⁵ Scottish Intercollegiate Guidelines Network, March 2004
- ⁵⁶ SIGN 50: *A Guideline Developers' Handbook*, March 2004
- ⁵⁷ National Institute for Clinical Excellence, *Protocol Based Care*, 06 March 2004
- ⁵⁸ Graham I., Harrison M., *Evaluation and adaptation of clinical practice guidelines*, Evidence Based Nursing, 2005; 8; 68-72
- ⁵⁹ Field M, Lohr K., Institute of Medicine Committee to Advise the public health service on clinical practice guidelines, *Clinical Practice Guidelines: Directions for a new programme*, Washington (DC) National Academy press, 1990
- ⁶⁰ Farmer A., *Medical Practice guidelines: lessons from the United States*, BMJ, 1993, 307: 313-317
- ⁶¹ Guidelines for Canadian clinical practice guidelines, <http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/gccpg-e.htm>
- ⁶² Leape L., Park R., Kahan J., Brrok R., *Group judgment of appropriateness: the effect of panel composition*, Quality Assurance Health Care, 1992, 4: 151-159
- ⁶³ Scott E., Black N., *When does consensus exist in expert panels?* J. Pub Health Med, 1991, 13: 35-39
- ⁶⁴ Lomas J., *Making clinical policy explicit: legislative policy making and lessons for developing practice guidelines*, International Journal of Technology Assessment in Health Care, 1993, 2: 243-248
- ⁶⁵ Grimshaw J., Russell I., *Achieving health gain through clinical guidelines. 1. developing scientifically valid guidelines*, Quality in health care, 1993, 2: 243-248
- ⁶⁶ Grimshaw J., Eccles M., Russell I., *Developing clinically valid practice guidelines*, Journal of Evaluation in clinical practice, 1995, 1: 37-48
- ⁶⁷ Antman E, Lau J, Kupelnick B, Msteller F, Chalmers T, *A comparison of results of meta-analyses of randomised control trials and recommendations of clinical experts*, Treatments for myocardial infarction, JAMA, 1992; 268: 240-248
- ⁶⁸ Woolf S., *Practice guidelines, a new reality in medicine, II Methods of developing guidelines*, Archives on Internal Medicine, 1992, 152: 946-952
- ⁶⁹ Scottish Intercollegiate Guideline Network 50, March 2004
- ⁷⁰ Feder G., Eccles M., et al, *Clinical Guidelines: Using clinical guidelines*, British Medical Journal 1999; 318: 728-730
- ⁷¹ Guyatt G, Sackett D, Sinclair J, Hayward R, Cook D, Cook R, *Users' guides to the medical literature IX, A method for grading health care recommendations*, Evidence based Medicine Working Group, JAMA 1995, 274: 1800-1804
- ⁷² Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Methodology Review Group, *Report on the review of the method of grading guideline recommendations*, Edinburgh: SIGN; 1999
- ⁷³ Drummond M, Stoddart G, Torrance G, *Methods for the economic evaluation of health care programmes*, 2nd edition, Oxford: Oxford University press; 1997
- ⁷⁴ Mason J, Eccles M, Freemantle N, Drummond M, *NICEly does it: economic analysis within evidence based clinical practice guidelines*, (CHE Discussion Paper N. 164), February 2004
- ⁷⁵ Grol R, Grimshaw J., *From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care*, Lancet, 2003; 362 (939): 1170
- ⁷⁶ The University of York, *Effective Health Care: Getting evidence into practice*, February 1995, vol. 5, no 1
- ⁷⁷ Palmer C, Fenner J, *Getting across: a review of research and theory about disseminating information in the NHS*, London: Gaskell; 1999
- ⁷⁸ Getting Evidence into Practice, *Effective Health Care*, 1999; vol. 5, no 1

- ⁷⁹ *Pressure ulcer risk assessment and prevention: implementation guide and audit protocol 2003*, London, Royal College of Nursing, 2003
- ⁸⁰ Feder G., Eccles M., et al, *Clinical Guidelines: Using clinical guidelines*, British Medical Journal 1999; 318; 728-730
- ⁸¹ Sampson HE., *A methodology for improving the efficacy of clinical referral guidelines and processes*, Developing care delivery, Health care Computing, 2004; 84-92
- ⁸² Guha A and Mahalingham G. *Survey of Management of Unconscious Patients with suspected C spine injuries in Cheshire & Mersey and North Wales*, 2004.
- ⁸³ Morris CG, Mullan B., *Clearing the cervical spine after polytrauma: implementing unified management for unconscious victims in the intensive care unit*. Anaesthesia 2004;59:755-761
- ⁸⁴ Kwan I, Bunn F, Roberts I on behalf of the WHO, Pre-Hospital Trauma Care Steering Committee, *Spinal immobilisation for trauma patients*, The Cochrane Database of systematic reviews 2001, Issue 2.
- ⁸⁵ Morris CGT and McCoy E., *Clearing the Cervical Spine in Unconscious polytrauma victims, balancing risks and effective screening*, Anaesthesia 2004; 59: 464 – 482.
- ⁸⁶ Morris CG, McCoy E, Lavery GG., *Spinal Immobilisation among unconscious multiply injured patients in the ICU*, British Medical Journal 2004; IN PRESS
- ⁸⁷ EAST Practice Parameter Group for Cervical Spine Clearance, *Practice Management Guidelines for Identifying Cervical Spine Injuries following Trauma*, 1998, updated 2000 (available at www.east.org/tpg/chap3u.pdf)
- ⁸⁸ American College of Surgeons Committee on Trauma, *Advanced trauma life support for doctors student course manual*, Chicago, Illinois: American College Of Surgeons, 1997
- ⁸⁹ www.trauma.org.uk
- ⁹⁰ Keaney M., Lorimer A., *Auditing the Implementation of SIGN clinical guidelines*, International Journal of Health Care Quality Assurance, 1999; 12/ 7, 314-317
- ⁹¹ Woolf S., Grol R., et al, *Clinical Guidelines*, BMJ, vol. 318, 1999, 257-530
- ⁹² Institute of Medicine, *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century*, Washington: Institute of Medicine, 2001
- ⁹³ Dawes M., Sampson U., *Knowledge management in clinical practice: a systematic review of information seeking behaviour in physicians*, International Journal of Medical Information, 2003; 71; 9-15
- ⁹⁴ Gorman P.N., Helfand M., *Information seeking in primary care: how physicians choose which clinical question to pursue and which to leave unanswered*, Medicine Decision Making, 1995; 15; 113-119
- ⁹⁵ Sackett D.L., Straus S.E., Richardson W.S., et al, *Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM*, Edinburgh, Churchill-Livingstone; 2000
- ⁹⁶ Coomarasamy A., Khan K.S., *What is the evidence that postgraduate teaching in evidence based medicine changes anything? A systematic review*, British Medical Journal, 2004; 329; 1017-1019
- ⁹⁷ Straus S.E., Green M.L., Bell D.S, for the Society of General Internal Medicine Evidence Based Medicine Task Force, et al., *Evaluating the teaching of Evidence Based Medicine: conceptual framework*, British Medical Journal, 2004; 329; 1029-1032
- ⁹⁸ Marshall D., et al, *Measuring the effect of clinical guidelines on patient outcomes*, International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2000; 16:4; 1013-1023
- ⁹⁹ Burgers J., Bailey J., et al, *Inside Guidelines: Comparative analysis of recommendations and evidence in diabetes guidelines from 13 countries*, Diabetes Care, 2002; vol. 25, no. 11, 1933-1939
- ¹⁰⁰ The AGREE Collaboration, *Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project*, Quality and Safety in Health Care, 2003; 12; 18-23
- ¹⁰¹ The AGREE Collaboration, *Agree Instrument*, September 2001
- ¹⁰² Burgers J., Fervers B., Haugh M., *Guideline appraisal-an International Viewpoint*, Mission Quebec-France, February 2004
- ¹⁰³ Salkeld G, Solomon M, Short L, Butow PN, *A matter of trust--patient's views on decision-making in colorectal cancer*, Health Expect. 2004 Jun;7(2):104-14.
- ¹⁰⁴ Woolf SH, *Shared decision-making: the case for letting patients decide which choice is best*, The Journal of Family Practice, 1997; 45; 205-208
- ¹⁰⁵ Maly RC, Umezawa Y, Leake B, Silliman RA, *Determinants of participation in treatment decision-making by older breast cancer patients*, Breast Cancer Res Treat. 2004 Jun; 85 (3):201-9.
- ¹⁰⁶ Feder G., *Management of mild Hypertension: which guidelines to follow*, British Medical Journal, 1994; 308; 470-471

¹⁰⁷ Rowlands P., *The NICE schizophrenia guidelines: the challenge of implementation*, *Advances in Psychiatric Treatment*, 2004; vol. 10; 403-412

¹⁰⁸ Aaserud M, Lewin S, et al. *Translating research into policy and practice in developing countries: a case study of magnesium sulphate for pre-eclampsia*, *BMC Health Serv Res*. 2005 Nov 1;5:68

¹⁰⁹ Mullins CD, Blatt L, Gbarayor CM, Yang HW, Baquet C., *Health disparities: a barrier to high-quality care*, *Am J Health Syst Pharm*. 2005 Sep 15;62(18):1873-82.

¹¹⁰ Bagian JP., *Patient safety: what is really at issue?*, *Front Health Serv Manage*. 2005 Fall;22(1):3-16