

# Klinične smernice – interaktivno predavanje s primeri

Marija Petek Šter

# Klinična smernica

---

▶ Smernica je:

sistematično zbrano in oblikovano gradivo o  
ustrezni oskrbi na določenem področju dela.



# Namen smernic (priporočil)

- Oblikovati z dokazi podprta priporočila in jih približati uporabnikom
- Olajšati in narediti odločitev bolj objektivno (poenotenje)
- Standard za oceno strokovnosti dela
- Razmejitve dela med nivoji (družinski zdravnik-klinični specialist)
- Izobraževanje bolnikov in strokovnjakov o načelih dobre prakse
- Povečanje stroškovne učinkovitosti
- Orodje za izvajanje zunanje kontrole



# Zakaj uporabljati smernice (priporočila)

- Zmanjšanje razlik pri delu
- Zmanjšanje negotovosti pri odločanju
- Olajšan prenos novega znanja
- Zagotovljena uporaba najboljšega razpoložljivega znanja
- Vir kazalcev, meril in smernic
- Predstavljajo želeno raven kakovosti



# Na kaj moramo biti pozorni pri uporabi smernic

- So odraz mnenja strokovnjakov in ne odraz z dokazi podprte medicine
- So odraz povprečja in ne dobre prakse
- Omejujejo individualen pristop
- Smernice (mednarodne, nacionalne) niso ustrezne za okolje, kjer naj bi jih uporabljali
- Smernice, oblikovane na sekundarnem nivoju niso uporabne za primarni nivo
- Zloraba smernic v politične namene (določenim strokovnjakom dajejo veliko moč)
- Zastarelost smernic ovirajo uvajanje novih pristopov k zdravljenju



# Kaj smernice niso

---

- ▶ Niso nadomestilo za klinično znanje, veščine in klinično presojo zdravnika
- ▶ Predstavljajo „zlati standard“ obravnave, neupoštevanje smernic pa ne pomeni vedno malomarnega zdravljenja (smernice niso „zakon“)



# Dva elementa ocene virov, uporabljenih v priporočilih – 1. nivo dokazov

---

**Table 1.2** Level of evidence

<b>Level of evidence A</b>	<b>Data derived from multiple randomized clinical trials or meta-analyses.</b>
<b>Level of evidence B</b>	<b>Data derived from a single randomized clinical trial or large non-randomized studies.</b>
<b>Level of evidence C</b>	<b>Consensus of opinion of the experts and/or small studies, retrospective studies, registries.</b>

# Dva elementa ocene – 2. stopnja priporočil

## Classes of recommendations

Classes of recommendations	Definition	Suggested wording to use
<b>Class I</b>	<b>Evidence and/or general agreement that a given treatment or procedure is beneficial, useful, effective.</b>	<b>Is recommended/is indicated</b>
<b>Class II</b>	<b>Conflicting evidence and/or a divergence of opinion about the usefulness/efficacy of the given treatment or procedure.</b>	
<i>Class IIa</i>	<i>Weight of evidence/opinion is in favour of usefulness/efficacy.</i>	<b>Should be considered</b>
<i>Class IIb</i>	<i>Usefulness/efficacy is less well established by evidence/opinion.</i>	<b>May be considered</b>
<b>Class III</b>	<b>Evidence or general agreement that the given treatment or procedure is not useful/effective; and in some cases may be harmful.</b>	<b>Is not recommended</b>



# Stopnja dokazov

- A: Priporočilo podpira več randomiziranih raziskav ali meta-analiza
- B: Priporočilo podpira ena randomizirana raziskava ali velike nerandomizirane raziskave
- C: Priporočilo podpirajo mnenja strokovnjakov, manjše retrospektivne raziskave, registri...



# Stopnja priporočil na osnovi teže dokazov

- **Razred 1:** Dokazi, da je zdravljenje (postopek) koristen in/ali učinkovit
  - **Razred 2:** nasprotni dokazi in/ali razhajajoča mnenja glede koristnosti
    - **Razred 2a:** Količina dokazov/mnenj je v prid koristi/učinkovitosti
    - **Razred 2b:** Koristnost/učinkovitost je manj podprta z dokazi
  - **Razred 3:** Dokazi in/ali soglasje, da zdravljenje ni koristno in je lahko v posameznih primerih škodljivo
- 



# Primer - zdravljenje srčnega popuščanja

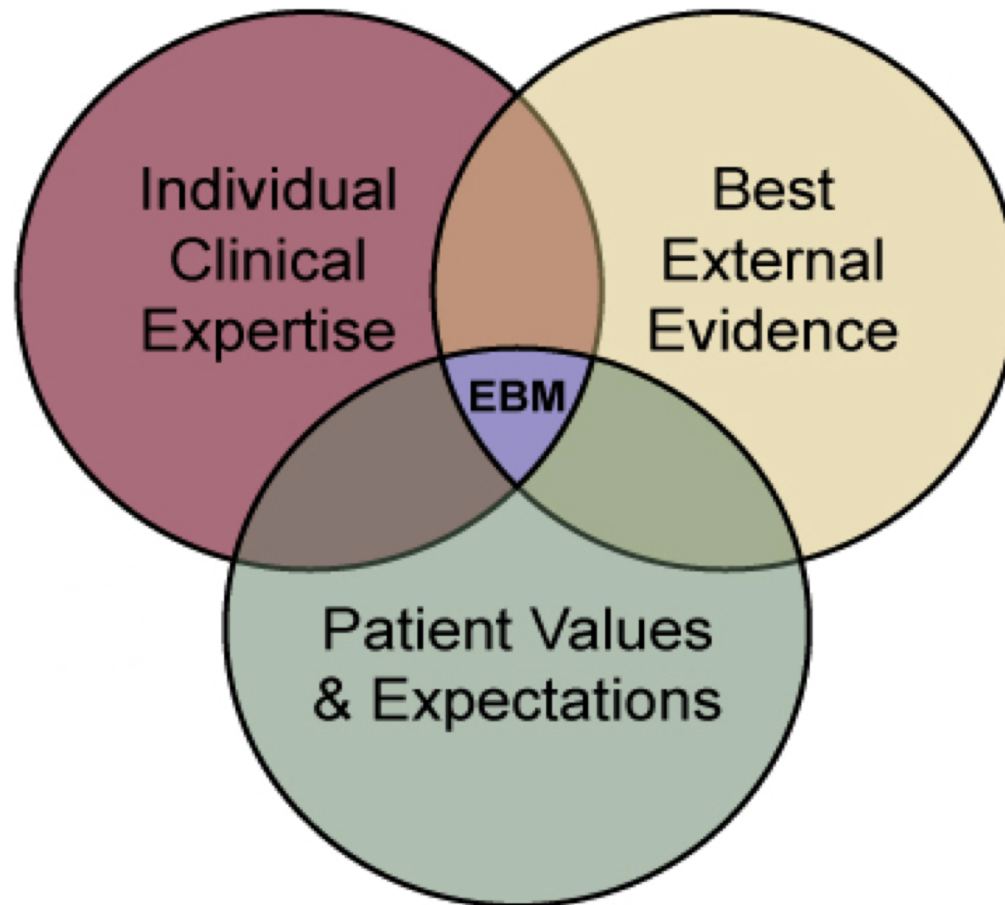
Recommendations	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>	Ref <sup>c</sup>
<b>Diuretics</b>			
Diuretics are recommended in order to improve symptoms and exercise capacity in patients with signs and/or symptoms of congestion.	I	B	178, 179
Diuretics should be considered to reduce the risk of HF hospitalization in patients with signs and/or symptoms of congestion.	IIa	B	178, 179
<b>Angiotensin receptor neprilysin inhibitor</b>			
Sacubitril/valsartan is recommended as a replacement for an ACE-I to further reduce the risk of HF hospitalization and death in ambulatory patients with HFrEF who remain symptomatic despite optimal treatment with an ACE-I, a beta-blocker and an MRA <sup>d</sup>	I	B	162
<b>I<sub>f</sub>-channel inhibitor</b>			
Ivabradine should be considered to reduce the risk of HF hospitalization and cardiovascular death in symptomatic patients with LVEF ≤35%, in sinus rhythm and a resting heart rate ≥70 bpm despite treatment with an evidence-based dose of beta-blocker (or maximum tolerated dose below that), ACE-I (or ARB), and an MRA (or ARB).	IIa	B	180
Ivabradine should be considered to reduce the risk of HF hospitalization and cardiovascular death in symptomatic patients with LVEF ≤35%, in sinus rhythm and a resting heart rate ≥70 bpm who are unable to tolerate or have contra-indications for a beta-blocker. Patients should also receive an ACE-I (or ARB) and an MRA (or ARB).	IIa	C	181
<b>ARB</b>			
An ARB is recommended to reduce the risk of HF hospitalization and cardiovascular death in symptomatic patients unable to tolerate an ACE-I (patients should also receive a beta-blocker and an MRA).	I	B	182
An ARB may be considered to reduce the risk of HF hospitalization and death in patients who are symptomatic despite treatment with a beta-blocker who are unable to tolerate an MRA.	IIb	C	-

# Primer - zdravljenje srčnega popuščanja

Recommendations	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>	Ref <sup>c</sup>
<p><b>Secondary prevention</b></p> <p>An ICD is recommended to reduce the risk of sudden death and all-cause mortality in patients who have recovered from a ventricular arrhythmia causing haemodynamic instability, and who are expected to survive for &gt;1 year with good functional status.</p>	I	A	223–226
<p><b>Primary prevention</b></p> <p>An ICD is recommended to reduce the risk of sudden death and all-cause mortality in patients with symptomatic HF (NYHA Class II–III), and an LVEF ≤35% despite ≥3 months of OMT, provided they are expected to survive substantially longer than one year with good functional status, and they have:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IHD (unless they have had an MI in the prior 40 days – see below).</li> <li>• DCM.</li> </ul>	I	A	149, 156, 227
	I	B	156, 157, 227
ICD implantation is not recommended within 40 days of an MI as implantation at this time does not improve prognosis.	III	A	158, 228
ICD therapy is not recommended in patients in NYHA Class IV with severe symptoms refractory to pharmacological therapy unless they are candidates for CRT, a ventricular assist device, or cardiac transplantation.	III	C	229–233
Patients should be carefully evaluated by an experienced cardiologist before generator replacement, because management goals and the patient's needs and clinical status may have changed.	IIa	B	234–238
A wearable ICD may be considered for patients with HF who are at risk of sudden cardiac death for a limited period or as a bridge to an implanted device.	IIb	C	239–241

# EBM TRIADA

---



# Primeri 1

---

- ▶ 46 - bolnik po miokardnem infarktu; pred tem „zdrav“, na preventivnem pregledu pred 3 leti dislipidemija
- Kako bi ga obravnavali?
- Na osnovi česa ste se odločili za predlagan način obravnave?
- Ali je obravnava v skladu s smernicami primerna zanj?
- Kako bolniku pojasniti načrt obravnave?



## Primer 2

---

- ▶ 64-letni bolnik z dolgoletno arterijsko hipertenzijo in sladkorno boleznijo na dieti, z napredlovalim malignomom prostate s kostnimi zasevki, ki je pred 1 mesecem utrpel embolično možgansko kap ob paroksizmu atrijske fibrilacije
    - Kako bi ga obravnavali?
    - Na osnovi česa ste se odločili za predlagan način obravnave?
    - Ali je obravnava v skladu s smernicami za zdravljenje atrijske fibrilacije primerna zanj?
    - Kako bolniku pojasniti načrt obravnave?
- 



## Primer 3

---

- ▶ 96 – letna nepokretna stanovalka DSO z demenco in po ICV ob sladkorni bolezni, arterijsko hipertenziji, ki ima tudi osteoporozo
- Kako bi jo obravnavali?
- Na osnovi česa ste se odločili za predlagan način obravnave?
- Ali je obravnava v skladu s smernicami za zdravljenje osteoporoze primerna zanjo?
- Kako bolničnim svojcem pojasniti načrt obravnave?





## Primer 4

---

- ▶ 66-letni bolnik z arterijsko hipertenzijo, srčnim popuščanjem, sladkorno boleznijo in dislipidemijo, ter kronično atrijsko fibrilacijo, ki je odvisen od alkohola
  - Kako bi ga obravnavali?
  - Na osnovi česa ste se odločili za predlagan način obravnave?
  - Ali je obravnava v skladu s smernicami (arterijska hipertenzija, srčno popuščanje, dislipidemija, atrijska fibrilacija) primerna zanj?
  - Kako bolniku pojasniti načrt obravnave?
- 



## Primer 5

---

- ▶ 73-letna bolnica s srčnim popuščanjem, ki je zbolela z vnetjem sečil
  - Kako bi jo obravnavali?
  - Na osnovi česa ste se odločili za predlagan način obravnave?
  - Ali osnovna bolezen vpliva na obravnavo v skladu s smernicami za zdravljenje vnetja sečil?
  - Kako bolnici pojasniti načrt obravnave?



# Primer 6

---

▶ 72 - letna bolnica s povišanim holesterolom in srčno-žilno ogroženostjo 20-40%, ki ni utrpela srčno-žilnega dogodka in razen povišanih vrednosti holesterola nima dodatnih dejavnikov tveganja za bolezni srca in ožilja.

- Kako bi jo obravnavali?
  - Na osnovi česa ste se odločili za predlagan način obravnave?
  - Ali je obravnava v skladu s smernicami primerna zanjo?
  - Kako bolnici pojasniti načrt obravnave?
- 



# Primer 7

---

- ▶ 38- letni bolnik z akutno bolečino v križu, ki se mu ponavlja je bil vaju, da je vsakič, ko je prišel dobil injekcijo kortikosteroida in analgetika, ki mu je dobro pomagala. Zdravila, ki jih je že nekaj dni jemal doma (NSAR) niso veliko pomagala.
  - Kako bi ga obravnavali?
  - Na osnovi česa ste se odločili za predlagan način obravnave?
  - Ali je obravnava v skladu s smernicami primerna zanj?
  - Kako bolniku pojasniti načrt obravnave?
- 

