

Adaptacja wytycznych: pakiet narzędzi



| Opracowany przez ADAPTE Collaboration 2009
| (www.adapte.org)
| Wersja 2.0

Prawa autorskie

Podręcznik i pakiet narzędzi ADAPTE należy cytować w następujący sposób:

The ADAPTE Collaboration (2009). The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0. Dostępne pod adresem: <http://www.g-i-n.net>.

W przypadku wykorzystania w innych celach (powielanie, publikowanie, tłumaczenie) prosimy o kontakt z Biurem G-I-N (office@g-i-n.net).

© Prawa autorskie zastrzeżone 2010 Guideline International Network

ADAPTE Collaboration

ADAPTE Collaboration opiera się na międzynarodowej współpracy pomiędzy badaczami, twórcami wytycznych i osobami wdrażającymi wytyczne, których celem jest promowanie tworzenia i stosowania wytycznych praktyki klinicznej poprzez adaptację istniejących wytycznych. Głównym celem grupy jest opracowanie i zatwierdzenie procesu adaptacji do ogólnego stosowania, sprzyjającego opracowywaniu aktualnych i wysokiej jakości wytycznych, a także wzmocnienie poczucia odpowiedzialności użytkowników za przyjęte w procesie wytyczne.

Więcej szczegółów z historii współpracy w ramach ADAPTE przedstawiono na końcu dokumentu.

Po zakończeniu prac nad podręcznikiem i pakietem narzędzi ADAPTE oraz ich oceną, ADAPTE Collaboration uległa rozwiązaniu i przeniosła proces ADAPTE i swoje zasoby do Guidelines International Network (G-I-N), aby umożliwić ich rozpowszechnianie.

Od lutego 2010 r. G-I-N (www.g-i-n.net) udostępni bezpłatnie niniejszą wersję podręcznika oraz pakiet narzędzi ADAPTE (w wersji 2.0) na swojej stronie internetowej. G-I-N powoła grupę roboczą ds. adaptacji, której zadaniem będzie wspieranie grup podejmujących lub planujących adaptację wytycznych oraz zajmowanie się dalszym rozwojem i udoskonalaniem podręcznika i pakietu narzędzi ADAPTE.

Osoby zainteresowane udziałem w pracach grupy roboczej ds. adaptacji powinny skontaktować się z biurem G-I-N.

Zrzeczenie się odpowiedzialności

Proces ADAPTE został skrupulatnie opracowany oraz zachowano należyta dbałość przy przygotowywaniu zawartych w niniejszym dokumencie informacji. Niemniej każda osoba chcąca zastosować ten pakiet narzędzi lub poszukiwać w nim informacji powinna dokonać niezależnego osądu, mając na uwadze swój kontekst wykorzystania. ADAPTE Collaboration nie udziela żadnych gwarancji odnośnie do treści, wykorzystania lub zastosowania procesu ADAPTE i nie ponosi żadnej odpowiedzialności za stosowanie lub korzystanie z podręcznika lub zestawu narzędzi.

Współautorzy podręcznika i pakietu narzędzi ADAPTE

W porządku alfabetycznym:

Melissa Brouwers, PhD	Program in Evidence-based Care – Cancer Care Ontario, McMaster University, Hamilton, Kanada; Cancer Guidelines Action Group – Canadian Partnership Against Cancer
George Browman, MD	British Columbia Cancer Agency, Victoria, Kanada; Cancer Guidelines Action Group – Canadian Partnership Against Cancer
Jako Burgers, MD, PhD	Dutch Institute for Healthcare Improvement, CBO – Utrecht, Holandia
Bernard Burnand, MD, MPH	Health Care Evaluation Unit and Clinical Epidemiology Centre, IUMSP; DUMSC Hospices, CHUV and Faculty of Biology and Medicine, Uniwersytet w Lozannie – Lozanna, Szwajcaria
Martin Coulombe, MSc, MAP	Direction de la lutte contre le cancer, Ministère de la santé et des services sociaux – Québec, Kanada
Béatrice Fervers, MD, MSc	Centre Léon Bérard – Lyon, Francja
Ian D. Graham, PhD	School of Nursing, Uniwersytet w Ottawie; Canadian Institutes of Health Research, Ottawa, Kanada; Cancer Guidelines Action Group – Canadian Partnership Against Cancer
Margaret B. Harrison, RN, PhD	School of Nursing, Queen’s University, Kingston, Kanada; Cancer Guidelines Action Group – Canadian Partnership Against Cancer
Margaret Haugh, PhD	Fédération des centres de lutte contre le cancer; Centre Léon Bérard – Lyon, Francja
Jean Latreille, MDCM, FRCP(C)	Direction de la lutte contre le cancer, Ministère de la santé et des services sociaux, Québec; Centre intégré de lutte contre le cancer, Hôpital Charles Lemoyne; Université de Sherbrooke; Canadian Partnership Against Cancer
Najoua Mlika-Cabanne, MD, PhD	Haute autorité de santé, Service des Recommandations Professionnelles – Paryż, Francja
Louise Paquet, MSc	Direction de la lutte contre le cancer; Ministère de la santé et des services sociaux, Québec
Mireille Poirier, BPharm, MSc	Département de pharmacie, Centre hospitalier universitaire de Québec – Québec, Kanada
Raghu Rajan	McGill University Hospital Centre, Comité d’évolution de la pratique en oncologie – Montréal, Kanada
Magali Remy Stockinger Sarah Rosen	Guidelines International Network Fédération des centres de lutte contre le cancer; Centre Léon Bérard – Lyon, Francja
Anita Simon	Alberta Cancer Board, Knowledge Management Team - Calgary, Kanada
Joan Van den Hoek	CAN-ADAPTE project – Canadian Partnership Against Cancer
Joan Vlayen	Catholic University of Leuven – Leuven, Belgia
Louise Zitzelsberger, PhD	Cancer Guidelines Action Group – Canadian Partnership Against Cancer

Polska wersja podręcznika ADAPTE

Członkowie grupy odpowiedzialnej za tłumaczenie na język polski, w porządku alfabetycznym:

Romuald Krajewski, prof. dr hab. n.med., Naczelna Izba Lekarska

Karolina Maciorowska, Naczelna Izba Lekarska

Anna Rychert, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Wojciech Wysoczański, dr n. med., Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Kontakt: wytyczne@hipokrates.org

Polskie tłumaczenie podręcznika ADAPTE powstało w ramach projektu POWR.05.04.00-00-0088/16-00 „Podnoszenie kwalifikacji lekarzy poprzez przeprowadzenie ogólnopolskich standaryzowanych szkoleń w zakresie postępowania diagnostycznego, terapii oraz profilaktyki”, współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej – Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach V Osi priorytetowej – „Wsparcie dla obszaru zdrowia”, działanie 5.4 „Kompetencje zawodowe i kwalifikacje kadr medycznych” Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój.

Instytucja finansująca nie miała wpływu na treść niniejszego dokumentu.



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Spis treści

Metodologia ADAPTE – zalecenia dotyczące zastosowania	7
Streszczenie	8
Podsumowanie procesu ADAPTE	9
Wprowadzenie	10
FAZA PRZYGOTOWAŃ	13
1.1 Moduł przygotowań	13
Krok 1. Sprawdzenie, czy adaptacja jest wykonalna	13
Krok 2. Utworzenie komitetu organizacyjnego	13
Krok 3. Wybór tematu wytycznych	14
Krok 4. Określenie potrzebnych zasobów i umiejętności	14
Krok 5. Wykonanie prac przygotowawczych	15
Krok 6. Napisanie planu przeprowadzenia adaptacji	16
FAZA ADAPTACJI	19
2.1 Moduł zakresu i celu	19
Krok 7. Określenie pytań klinicznych	19
2.2 Moduł wyszukiwania i selekcji informacji	21
Krok 8. Wyszukanie wytycznych i innych istotnych dokumentów	21
Krok 9. Przegląd uzyskanych wytycznych	22
Krok 10. Zmniejszenie zbyt dużej liczby uzyskanych wytycznych	23
2.2 Moduł wyszukiwania i selekcji informacji	24
2.3 Moduł oceny	25
Krok 11. Ocena jakości wytycznych	25
Krok 12. Ocena aktualności wytycznych	27
Krok 13. Ocena treści wytycznych	28
Krok 14. Ocena spójności wytycznych	32
Krok 15. Ocena akceptowalności i możliwości zastosowania zaleceń	33
2.4 Moduł decyzji i selekcji informacji	35
Krok 16. Przegląd ocen	35
Krok 17. Wybór między wytycznymi i zaleceniami w celu stworzenia adaptowanych wytycznych	36
2.5 Moduł dostosowywania	39
Krok 18. Przygotowanie projektu adaptowanych wytycznych	39
Krok 19. Recenzja zewnętrzna – docelowi odbiorcy wytycznych	41
Krok 20. Konsultacja z organami zatwierdzającymi	42
Krok 21. Konsultacja z twórcami wytycznych źródłowych	42
Krok 22. Uwzględnienie dokumentów źródłowych	42

FAZA FINALIZACJI.....	44
3.2 Moduł planowania dalszych działań	44
Krok 23. Plan dalszych działań względem zaadaptowanych wytycznych	44
3.3 Moduł opracowania ostatecznej wersji dokumentu	46
Krok 24. Opracowanie wysokiej jakości ostatecznego dokumentu wytycznych	46
Słownik.....	47
Szczegółowa historia ADAPTE Collaboration.....	51
Piśmiennictwo.....	54
Narzędzie 1. Zasoby dotyczące opracowywania i wdrażania wytycznych	56
Narzędzie 2. Źródła i strategie wyszukiwania	57
Narzędzie 3. Przykładowa deklaracja konfliktu interesów	60
Narzędzie 4. Zasoby dotyczące procesu osiągnięcia konsensusu	64
Narzędzie 5. Przykładowy plan pracy – panel ds. wytycznych dotyczących badań przesiewowych raka szyjki macicy	65
Narzędzie 6. PIPOH	68
Narzędzie 7. Przykład tabeli podsumowującej cechy wytycznych	73
Narzędzie 9. Narzędzie AGREE	75
Narzędzie 10. Arkusz zgodności ocen AGREE i arkusz obliczania wyniku AGREE	77
Narzędzie 11. Przykład arkusza badania aktualności wytycznych	78
Narzędzie 12. Przykład macierzy zaleceń	79
Narzędzie 13. Arkusz oceny – Wyszukiwanie i selekcja dowodów naukowych	87
Narzędzie 14. Arkusz oceny – Spójność pomiędzy dowodami naukowymi, ich interpretacją i zaleceniami.....	89
Narzędzie 15. Arkusz oceny – akceptowalność/możliwość zastosowania	91
Narzędzie 16. Lista kontrolna treści adaptowanych wytycznych.....	92
Narzędzie 17. Przykładowy kwestionariusz dla oceniających wytyczne.....	93
Narzędzie 18. Raport z procesu aktualizacji	97

Grudzień 2009

Poniższe zalecenia dotyczące stosowania metodologii i zasobów ADAPTE opierają się na wynikach oceny wersji roboczej podręcznika i pakietu narzędzi. Ocena składała się z dwuczęściowej ankiety: w momencie złożenia zapytania o zasoby ADAPTE, potencjalnym użytkownikom przesłano ich wersję skróconą oraz ankietę z pytaniem o wrażenia dotyczące zasobów i proponowanego procesu. Po otrzymaniu ankiety przez zespół oceniający, użytkownikom wysyłano kompletne materiały i kolejną ankietę. Informacje zwrotne odnośnie do metodologii i zestawu narzędzi były w dużej mierze pozytywne – potencjalni użytkownicy uznali, że proces, moduły i zestaw narzędzi są jasno wytłumaczone i wyczerpujące.¹ Poniżej przedstawiono zidentyfikowane przez użytkowników zawilości procesu.

- Krzywa uczenia się: efektywne wykorzystanie każdej nowej metodologii wymaga od użytkownika czasu i energii na poznanie procesu, aż do momentu zaznajomienia się z nim. Nawet w przypadku twórców wytycznych, którzy znają wiele kroków niniejszej metodologii, pojawiają się nowe, wymagające rozważenia i nauczania się, procesy. Zastosowanie niniejszej metodologii po raz pierwszy prawdopodobnie nie przyniesie oszczędności czasu w odniesieniu do ogólnego czasu poświęconego na opracowanie wytycznych.
- Dodatkowe zasoby: chociaż podręcznik szczegółowo opisuje proces adaptacji, niektórzy użytkownicy, zwłaszcza ci, którzy posiadają niewielkie kompetencje z zakresu opracowywania wytycznych, mogą zechcieć zapoznać się z dodatkowymi materiałami. Narzędzie 1 zawiera listę zasobów, które mogą okazać się pomocne. Użytkownicy mogą również rozważyć skontaktowanie się z biurem G-I-N, aby uzyskać informację na temat dodatkowych zasobów.
- Odpowiedni koordynator projektu: podobnie jak w przypadku opracowywania wytycznych *de novo*, zarządzanie procesem adaptacji wytycznych wymaga znacznego nakładu pracy, szczególnie w przypadku małych grup lub osób z niewielkim doświadczeniem w opracowywaniu wytycznych. W związku z tym należy wyznaczyć osobę odpowiedzialną za organizację posiedzeń, zarządzanie dokumentami, rejestrowanie decyzji i bieżącą komunikację z zespołem w sprawach stanu realizacji projektu i pozostających do wykonania prac.
- Uwarunkowania związane z użytkowaniem – tworzenie a wdrożenie: metodologia ADAPTE przedstawiona w niniejszym podręczniku ułatwia opracowywanie wytycznych; jedynie niewielki dział na końcu podręcznika porusza kwestię ich wdrożenia. Dlatego też stosowanie metodologii ADAPTE poza organizacją opracowującą wytyczne będzie wymagało wstępnej analizy zagadnień związanych z wdrażaniem i wprowadzeniem zaleceń do praktyki, np. oceny dostępnych zasobów ludzkich i materialnych, przeszkód oraz strategii wdrażania nowych wytycznych.

Streszczenie

Opracowanie i aktualizacja wysokiej jakości wytycznych praktyki klinicznej wymagają znacznych zasobów, a większość organizacji pozostaje pod presją opracowywania dużej liczby wytycznych w krótkim czasie i przy coraz bardziej ograniczonych zasobach. Aby wykorzystać istniejące wytyczne i ograniczyć powielanie wysiłków, zaproponowano proces adaptacji wytycznych jako jedną z możliwości ich opracowywania.

Proces ADAPTE zapewnia systematyczne podejście do adaptacji wytycznych stworzonych w odniesieniu do określonych warunków, by umożliwić ich stosowanie w innym kontekście kulturowym i organizacyjnym. Wytyczne zaadoptowane w tym procesie dadzą odpowiedź na konkretne pytania kliniczne związane z kontekstem zastosowania i będą dostosowane do potrzeb, priorytetów, prawodawstwa, polityki i docelowych warunków. Proces ADAPTE opracowano z myślą o zaspokojeniu potrzeb różnych grup użytkowników, w tym twórców wytycznych, świadczeniodawców oraz decydentów na poziomie lokalnym, krajowym i międzynarodowym, a także grup o mniejszych lub większych zasobach zainteresowanych opracowaniem lub wdrożeniem wytycznych. Zaprojektowano go, by zapewnić elastyczność w zależności od zastosowania. Przejrzyste i jednoznaczne protokołowanie przebiegu procesu adaptacji poprawi jakość i trafność adaptowanych wytycznych.

Proces adaptacji dzieli się na trzy główne fazy (przygotowań, adaptacji i finalizacji), a każda z nich składa się z kilku modułów (patrz rycina na następnej stronie).

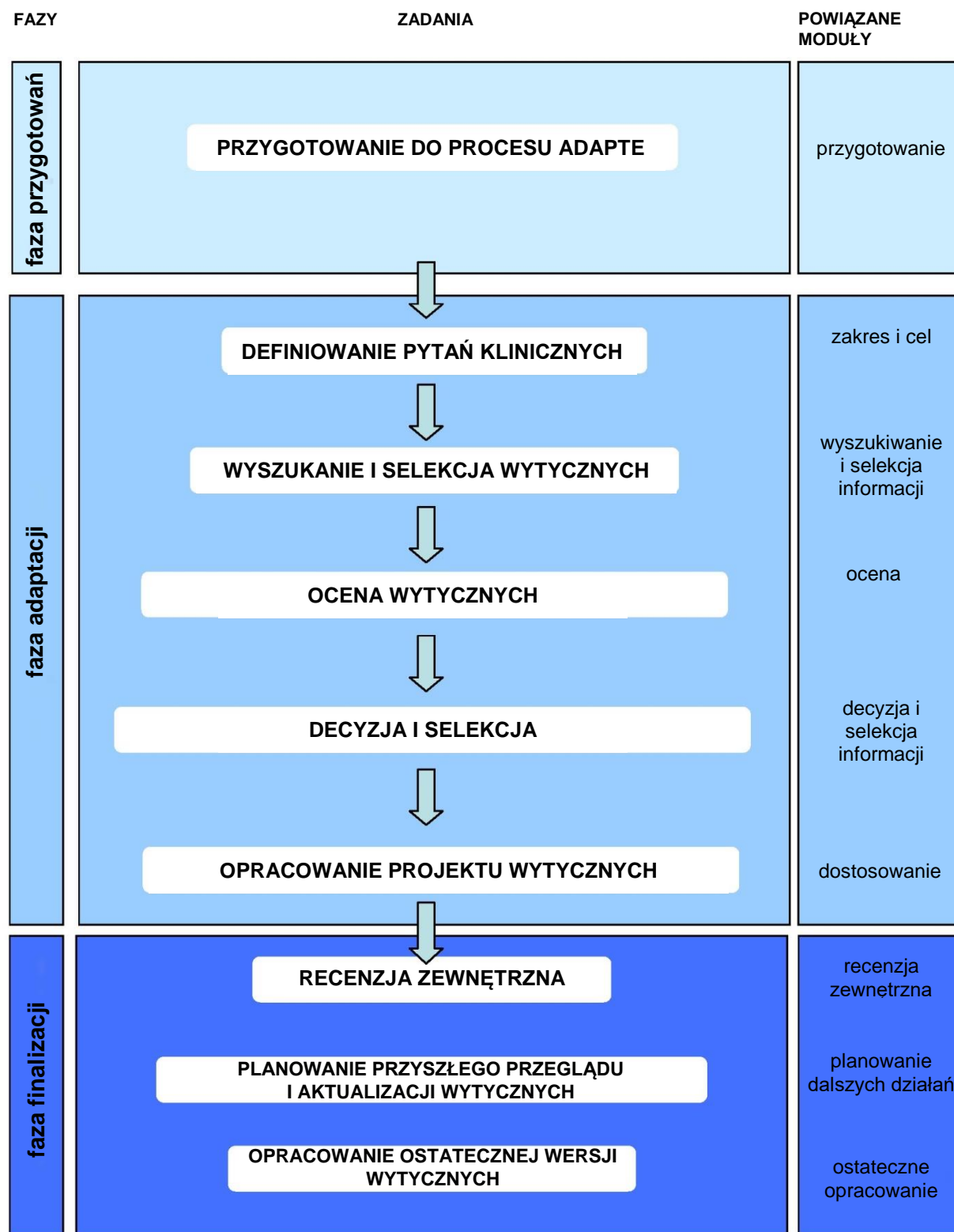
Faza przygotowań: określa niezbędne zadania, które należy zrealizować przed rozpoczęciem procesu adaptacji (np. określenie niezbędnych umiejętności i zasobów).

Faza adaptacji: wspiera użytkowników w procesie od wyboru tematu poprzez identyfikację konkretnych pytań klinicznych, wyszukiwanie i pozyskiwanie wytycznych, ocenę spójności dowodów naukowych oraz jakości, aktualności, treści i możliwości wdrożenia wytycznych, do decyzji które powinny być podjęte w związku z adaptacją i przygotowaniem projektu (wersji roboczej) adaptowanych wytycznych.

Faza finalizacji: prowadzi użytkownika w procesie uzyskiwania opinii zwrotnej o dokumencie od zainteresowanych podmiotów, konsultacji z twórcami źródłowych wytycznych wykorzystanych do adaptacji, ustanowienia zasad przeprowadzania przeglądu i aktualizacji adaptowanych wytycznych, i stworzenia ostatecznego dokumentu.

By ułatwić jego zastosowanie, proces ADAPTE jest wspierany przez dodatkowe materiały, zwłaszcza niniejszy pakiet narzędzi oraz inne powiązane publikacje. Każdy moduł pakietu narzędzi zawiera szczegółowy opis kroków, produktów i wyników oraz umiejętności i wymogów organizacyjnych. Jako przykład w modułach niniejszego podręcznika zaprezentowano adaptację wytycznych dla badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy.

Podsumowanie procesu ADAPTE



Wprowadzenie

Opracowanie i aktualizacja wysokiej jakości **wytycznych praktyki klinicznej** wymaga znacznych zasobów, a większość organizacji znajduje się pod presją opracowywania dużej liczby wytycznych w krótkim czasie i przy coraz bardziej ograniczonych zasobach. Podczas gdy główne metody opracowywania wytycznych upodobniły się na przestrzeni lat, wiele organizacji na całym świecie opracowuje wytyczne dotyczące tych samych zagadnień. Aby wykorzystać istniejące wytyczne i ograniczyć powielanie wysiłków, zaproponowano adaptację wytycznych jako jedną z możliwości ich opracowywania.^{1,2}

Różnice **kulturowe** i organizacyjne między krajami i wewnątrz nich mogą prowadzić do uzasadnionych różnic w **zaleceniach**, nawet jeśli opierają się na tych samych dowodach naukowych. Oznacza to, że wytyczne opracowane w jednych warunkach nie muszą być odpowiednie w innym bez dokładnego rozpatrzenia lub dostosowania do lokalnych warunków. ADAPTE Collaboration opracowała systematyczne podejście pomagające w adaptacji wytycznych i w tym celu stworzyła niniejszy pakiet narzędzi.

Definicja adaptacji wytycznych

ADAPTE Collaboration definiuje **adaptację wytycznych** jako systematyczne podejście do rozważań nad zastosowaniem lub modyfikacją wytycznych opracowanych w jednym kontekście kulturowym i organizacyjnym do wykorzystania w innym. Adaptacja może być wykorzystywana jako postępowanie alternatywne wobec tworzenia wytycznych *de novo* – w sytuacji, gdy wytyczne istnieją lub dla adaptacji istniejących wytycznych, by pasowały do lokalnych uwarunkowań.

Cel adaptacji wytycznych

Ogólnym celem adaptacji jest skorzystanie z istniejących **wytycznych** w celu usprawnienia efektywnego opracowywania i stosowania zaadaptowanych wysokiej jakości wytycznych. Proces adaptacji opisany w niniejszym pakiecie narzędzi zaprojektowano tak, by zapewnić, że **zalecenia** końcowe będą odpowiadać na konkretne **pytania kliniczne** istotne ze względu na uwarunkowania, w których wytyczne mają być stosowane, oraz że będą uwzględniać potrzeby, priorytety, przepisy prawa, politykę i zasoby w warunkach docelowych, nie podważając przy tym wartości stworzonych zaleceń.

Proces adaptacji opiera się na następujących głównych zasadach:

- przestrzeganie opartych na dowodach naukowych zasad opracowywania wytycznych
- wiarygodne i spójne metody w celu zapewnienia wysokiej jakości zaadaptowanych wytycznych
- podejście oparte na partycypacji wszystkich kluczowych podmiotów zainteresowanych, sprzyjające akceptacji i poczuciu współtworzenia zaadaptowanych wytycznych
- wyraźne uwzględnienie lokalnych uwarunkowań podczas adaptacji w celu zapewnienia adekwatności do lokalnej praktyki
- przejrzyste raportowanie w celu zwiększenia zaufania do zaleceń zawartych w zaadaptowanych wytycznych
- elastyczny format pozwalający na uwzględnienie specyficznych potrzeb i okoliczności
- podanie odnośników do wytycznych źródłowych
- odpowiedzialność wobec wytycznych źródłowych.

Plan procesu adaptacji

Proces adaptacji dzieli się na trzy główne fazy (przygotowań, adaptacji i finalizacji), z których każda składa się z zestawu modułów. Każdy moduł obejmuje kilka kroków, produktów i wyników, umiejętności i wymagań organizacyjnych oraz narzędzi.

FAZA PRZYGOTOWAŃ	FAZA ADAPTACJI	FAZA FINALIZACJI
moduł przygotowania	moduł zakresu i celu moduł wyszukiwania i selekcji informacji moduł oceny moduł decyzji i selekcji informacji moduł dostosowania	moduł recenzji zewnętrznej i zatwierdzania moduł planowania dalszych działań moduł opracowania ostatecznej wersji dokumentu

Faza przygotowań: przedstawia w zarysie niezbędne zadania, które należy wykonać przed rozpoczęciem procesu adaptacji (np. określenie niezbędnych umiejętności i zasobów), wliczając w to pierwszy krok, jakim jest określenie, czy przeprowadzenie adaptacji jest wykonalne. Czytelnicy zaznajomieni z opracowywaniem wytycznych będą dysponowali już doświadczeniem w tym zakresie.

Faza adaptacji: wspomaga użytkowników w przejściu od wyboru tematu do zidentyfikowania właściwych pytań klinicznych; wyszukania i pozyskania wytycznych; oceny spójności dowodów naukowych oraz jakości, aktualności, treści i stosowności wybranych wytycznych; podjęcia decyzji dotyczących adaptacji; przygotowania projektu adaptowanych wytycznych.

Faza finalizacji: prowadzi użytkownika przez proces zbierania opinii o dokumencie od podmiotów, na które zalecenia mogłyby wpływać, konsultacji z autorami źródłowych wytycznych wykorzystywanych w procesie adaptacji, ustanowienia procesu recenzowania i aktualizacji adaptowanych wytycznych oraz opracowania ostatecznej wersji dokumentu.

Cel niniejszego pakietu narzędzi

Niniejszy pakiet narzędzi stanowi praktyczny przewodnik po procesie adaptacji [wytycznych postępowania w praktyce klinicznej](#). Jasno sprecyzowane podejście opisane w pakiecie narzędzi ma pomóc użytkownikom i wdrażającym wytyczne, takim jak lokalne władze i organizacje ochrony zdrowia, organizacje zajmujące się opracowywaniem wytycznych oraz międzynarodowe organizacje ochrony zdrowia. Metody te mają na celu zaspokojenie potrzeb szerokiego grona zainteresowanych podmiotów (od początkujących po osoby doświadczone w opracowywaniu wytycznych oraz grupy o mniejszych lub większych zasobach).

Niniejszy pakiet narzędzi nie jest instrukcją opracowywania wytycznych *de novo* i nie zawiera szczegółowych informacji na temat [rozpowszechniania](#) i [wdrażania](#) wytycznych. Zestawy narzędzi obejmujące ten zakres są bezpłatnie udostępniane w Internecie przez takie instytucje jak Narodowy Instytut Zdrowia i Doskonałości Klinicznej Wielkiej Brytanii (National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE), Szkoła Międzyuczelniana Sieć ds. Wytycznych (Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN), Narodowa Rada ds. Zdrowia i Badań Medycznych Australii (National Health and Medical Research Council – NHMRC) Nowozelandzka Grupa ds. Wytycznych (New Zealand Guideline Group – NZGG); patrz [narzędzie 1](#) - Zasoby dotyczące opracowywania i wdrażania wytycznych).



Narzędzie 1. Zasoby dotyczące opracowywania i wdrażania wytycznych

Jak korzystać z zestawu narzędzi ADAPTE

Proces adaptacji opisany w niniejszym pakiecie narzędzi ma wiele zastosowań. Na przykład grupa może być zainteresowana wyborem jednych konkretnych wytycznych w celu zaadaptowania ich do lokalnych warunków. Inni mogą zdecydować się na zidentyfikowanie wszystkich wysokiej jakości wytycznych, które najlepiej odpowiadają problemom zdrowotnym oraz sytuacji ochrony zdrowia w ich kontekście, a następnie dopasować wytyczne, by spełniały ich potrzeby. Ponadto ten proces adaptacji można stosować w odniesieniu do wytycznych dotyczących promocji zdrowia, badań przesiewowych, diagnostyki, leczenia, obserwacji po leczeniu lub innych interwencji dotyczących dowolnego obszaru chorobowości.

Proces ten został zaprojektowany w taki sposób, by zapewnić jego elastyczność w zależności od zastosowania. Nie wszystkie moduły są odpowiednie dla potrzeb użytkowników. Na przykład osoby, które zechcą adaptować jedne wytyczne źródłowe, nie będą musiały przeprowadzać wyszukiwania systematycznego wszystkich wytycznych związanych z danym pytaniem klinicznym (pytaniami klinicznymi) (faza adaptacji – moduł wyszukiwania i selekcji informacji). Użytkownikom, którzy mają doświadczenie w opracowywaniu wytycznych, niektóre z tych informacji będą znane i mogą wydawać się zbędne. Sugerujemy jednak, aby wszyscy użytkownicy przeczytali cały zestaw narzędzi, by w pełni zrozumieć proces od początku do końca.

FAZA PRZYGOTOWAŃ

1.1 Moduł przygotowań

Faza przygotowań określa niezbędne zadania, które należy zrealizować przed rozpoczęciem procesu adaptacji (np. określenie niezbędnych umiejętności i zasobów). Czytelnicy zaznajomieni z tworzeniem wytycznych będą już posiadali doświadczenie w tym zakresie.

Kroki	Produkty/wyniki	Umiejętności i wymagania organizacyjne	Narzędzia
1. Sprawdzenie, czy adaptacja jest wykonalna	<ul style="list-style-type: none">utworzono komitet organizacyjny	kompetencje kliniczne	narzędzie 1 – zasoby dotyczące opracowywania i wdrażania wytycznych
2. Utworzenie komitetu organizacyjnego	<ul style="list-style-type: none">zidentyfikowano tematwybrano panel	kompetencje metodologiczne	narzędzie 2 – źródła i strategie wyszukiwania
3. Wybór tematu	<ul style="list-style-type: none">napisano protokół	umiejętności zarządcze i administracyjne	narzędzie 3 – przykładowa deklaracja konfliktu interesów
4. Określenie potrzebnych umiejętności i zasobów			narzędzie 4 – zasoby dotyczące procesu osiągnięcia konsensusu
5. Wykonanie prac przygotowawczych			narzędzie 5 – przykładowy plan pracy
6. Spisanie protokołu			

Krok 1. Sprawdzenie, czy adaptacja jest wykonalna

Nawet jeśli istnieją wytyczne dotyczące określonego tematu, sugerujemy by poprzez przeszukanie stron internetowych baz wytycznych oraz organizacji specjalistycznych (patrz [narzędzie 2](#) – źródła i strategie wyszukiwania), sprawdzić, czy nie zostały opracowane albo nie są aktualnie opracowywane inne wytyczne dotyczące wybranego tematu. W niektórych sytuacjach można zdecydować o adaptacji określonych wytycznych zamiast poszukiwania większej liczby potencjalnych wytycznych źródłowych. Jeśli nie istnieją żadne wytyczne dotyczące danego obszaru tematycznego, konieczne będzie podjęcie decyzji czy należy stworzyć wytyczne *de novo* – w przypadku tych organizacji, które dysponują zasobami pozwalającymi na opracowanie wytycznych.



Narzędzie 2. Źródła i strategie wyszukiwania

Krok 2. Utworzenie komitetu organizacyjnego

Komitet organizacyjny powinien nadzorować proces adaptacji. W fazie przygotowań obowiązki komitetu będą obejmować określenie zakresu projektu, struktur organizacyjnych i zarządzania (np. grupa robocza lub członkowie panelu wielodyscyplinarnego), zakresu działalności oraz opracowanie planu adaptacji. Ilekroć w niniejszym dokumencie mowa jest o „panelu”, należy przez to rozumieć wielospecjalistyczną grupę powołaną do realizacji zadań związanych z procesem adaptacji. Członkowie komitetu organizacyjnego mogą być również członkami panelu lub mogą działać wyłącznie w zakresie ustalenia obowiązującego procesu.

FAZA PRZYGOTOWAŃ

1.1 Moduł przygotowań

Krok 3. Wybór tematu wytycznych

Czasem może się okazać, że stwierdzono już potrzebę stworzenia wytycznych dotyczących określonego **tematu**. W innych sytuacjach konieczne może być wybranie tematu przez grupę. Istnieje szereg kryteriów, które można wykorzystać do zidentyfikowania i ustalenia obszarów priorytetowych w celu adaptacji właściwych praktyk i wytycznych.² Te kryteria mogą obejmować na przykład:

- częstość występowania
- niewystarczające, nadmierne lub niewłaściwe wykorzystanie interwencji
- obciążenie związane z danym stanem (np. obciążenie systemu ochrony zdrowia, finansów lub pacjenta)
- obawy dotyczące zmienności praktyki i czy dane wyjściowe dotyczące obecnej praktyki są dostępne
- koszty związane ze stosowaniem różnych opcji w zakresie praktyki
- prawdopodobieństwo, że wytyczne będą skutecznie wpływać na praktykę
- potencjał poprawy jakości opieki lub efektów zdrowotnych (np. przeżycie lub jakość życia)
- istnienie odpowiednich wytycznych opartych na dowodach naukowych (*evidence*).

Krok 4. Określenie potrzebnych zasobów i umiejętności

Poza upewnieniem się, że istnieją już wytyczne stanowiące podstawę do adaptacji, należy sprawdzić, czy istnieją zasoby wystarczające do zrealizowania procesu obejmujące następujące elementy:

- zaangażowanie członków panelu w co najmniej jedno bezpośrednie spotkanie oraz w telekonferencje
- zaangażowanie członków panelu poza spotkaniami, w celu dokonania przeglądu wszystkich dokumentów
- pokrycie kosztów posiedzeń
- możliwe honoraria dla członków panelu w celu wynagrodzenia czasu spędzonego na ocenie wytycznych
- dostępność personelu zarządzającego projektem i wsparcia administracyjnego w zakresie gromadzenia, przechowywania i dokumentacji wytycznych oraz koordynacji posiedzeń
- pokrycie kosztów wdrożenia wytycznych (jeśli dotyczy).

Wiarygodność procesu oceny jakości wytycznych zależy w dużej mierze od wiarygodności członków panelu.³ To ważne, kto jest zaangażowany oraz jakie umiejętności wnosi w pracę panelu. Grupa powinna obejmować członków wybranych spośród kluczowych **zainteresowanych podmiotów**, których dotyczą dane wytyczne.

Członkowie panelu powinni posiadać następujące umiejętności:

- kompetencje kliniczne dotyczące danego tematu – znajomość zagadnień związanych z wdrożeniem wytycznych w lokalnej praktyce i najnowszych badań prowadzonych w obszarze tematycznym
- osobiste doświadczenia związane z tematem (np. doświadczenie zdobyte podczas życia z chorobą, poddania się interwencji lub opieki nad osobą chorą) – w celu zapewnienia, że omawiane są kwestie związane z potrzebami pacjenta/konsumenta i że brane są pod uwagę istotne efekty zdrowotne, takie jak jakość życia

FAZA PRZYGOTOWAŃ

1.1 Moduł przygotowań

- wiedza z zakresu polityki/administracji – w celu określenia wpływu wytycznych na organizację i przewidywania wymagań względem zasobów wynikających z wdrożenia wytycznych
- kompetencje metodologiczne (np. naukowcy zajmujący się opieką zdrowotną) – wiedza dotycząca projektowania badań naukowych, krytycznej oceny danych oraz oceny wytycznych odgrywają ważną rolę w edukowaniu innych członków panelu w kwestii systematycznego i rygorystycznego charakteru procesu oraz stanowi źródło stosowanych metod
- kompetencje w zakresie wyszukiwania informacji – wiedza na temat przeszukiwania baz danych i literatury
- umiejętności zarządcze – zarządzanie harmonogramem projektu, ustalanie posiedzeń i połączeń konferencyjnych oraz zapewnienie, że wszystkie dokumenty są przekazywane panelowi
- kompetencje wdrożeniowe – znajomość zagadnień związanych z **wdrażaniem**, w tym sposobu opracowania planu wdrożenia wytycznych do praktyki i zainicjowania wdrożenia wytycznych
- umiejętność wspomagania – w celu wspierania panelu w efektywnym działaniu, zapewnienia wszystkim jego członkom możliwości zaangażowania się i wspierania panelu w osiągnięciu jego celów

Grupa wielodyscyplinarna jest ważna, gdy wytyczne dotyczą problemów mających wpływ na kilka grup świadczeniodawców. Zaangażowanie przedstawicieli różnych dyscyplin gwarantuje, że będą brane pod uwagę kwestie związane m.in. ze stosowaniem wytycznych, z dowodami naukowymi, na których oparte są zalecenia oraz z wpływem wytycznych na pacjentów.^{1,3}

Krok 5. Wykonanie prac przygotowawczych

Przed końcem tej fazy należy zrealizować lub wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Zakres wymagań i obowiązków: wymagania i obowiązki powinny zostać zaplanowane przez komitet organizacyjny lub panel i mogą obejmować zakres prac do realizacji, sposób ustalania członkostwa, wymagane zaangażowanie czasowe i częstotliwość spotkań panelu. Zakres wymagań i obowiązków należy udostępnić wszystkim członkom panelu, aby go zrozumieli i zgodzili się na swoje zaangażowanie w proces.
- Deklaracja konfliktu interesów: w procesie ADAPTE zachęca się wszystkich członków panelu do wypełnienia i podpisania deklaracji konfliktu interesów. Członkowie panelu powinni zdawać sobie sprawę z potencjalnej stronniczości lub występowania konfliktu interesów u każdego członka, który mógł być zaangażowany w opracowanie jednej z wytycznych branych pod uwagę w procesie adaptacji. Konieczne będzie podjęcie decyzji, czy takie potencjalne konflikty interesów budzą obawy, a jeśli tak, to jak należy rozwiązać tę kwestię.



Narzędzie 3. Przykładowa deklaracja konfliktu interesów

FAZA PRZYGOTOWAŃ

1.1 Moduł przygotowań

- Proces osiągnięcia konsensusu: komitet lub panel organizacyjny powinien ustalić, w jaki sposób panel będzie podejmował decyzje (np. poprzez formalny lub nieformalny proces osiągnięcia konsensusu) oraz w jaki sposób ten proces zostanie zgłoszony w dokumencie końcowym.



Narzędzie 4. Zasoby dotyczące procesu osiągnięcia konsensusu

- Potencjalne organy zatwierdzające: komitet powinien zdecydować, czy przydatnym byłoby, aby jakaś osoba lub organizacja zatwierdzała adaptowane wytyczne. Jeśli tak, należy rozważyć włączenie przedstawiciela organu zatwierdzającego (np. administracji szpitala, organizacji zawodowej lub administracji systemu opieki domowej) w proces, jako członka panelu albo jako jednego z ekspertów biorących udział w procesie recenzji zewnętrznej projektu wytycznych.
- Autorstwo wytycznych: należy podjąć decyzję, kto będzie odpowiedzialny za spisanie projektu adaptowanych wytycznych i raportu końcowego oraz zasad autorstwa.

Należy ustalić kolejność autorów (np. imię i nazwisko członka odpowiedzialnego za spisanie wytycznych, imię i nazwisko przewodniczącego i nazwę grupy). Można również wziąć pod uwagę autorstwo grupowe.

- Strategie **rozpowszechniania** i **wdrażania**: Należy rozważyć potencjalne sposoby publikacji, na przykład publikację na stronie internetowej organizacji lub przesłanie pracy do czasopisma celem publikacji. W trakcie całego procesu adaptacji należy brać pod uwagę ostateczne wdrożenie zaadaptowanych wytycznych, na przykład uwarunkowania, w jakich mają zostać wdrożone, powinny być brane pod uwagę podczas przeglądu możliwych zaleceń. Narzędzie 1 dostarcza listę dostępnych zasobów, które podają dobre strategie wdrażania.



Narzędzie 1. Zasoby dotyczące opracowywania i wdrażania wytycznych

Krok 6. Napisanie planu przeprowadzenia adaptacji

Zalecamy, aby po zakończeniu fazy wstępnej komitet organizacyjny i panel uzgodniły plan opisujący proces adaptacji, który będzie stosowany. Sformalizowany plan może zawierać następujące pozycje:

- wprowadzenie
- obszar tematyczny
- członkowie panelu, ich kwalifikacje i deklaracje konfliktu interesów
- zakres wymagań i obowiązków panelu
- moduły, które będą realizowane
- harmonogram realizacji procesu adaptacji i zatwierdzony termin jego zakończenia, w tym terminy posiedzeń panelu
- źródło (źródła) finansowania.

FAZA PRZYGOTOWAŃ

1.1 Moduł przygotowań

W trakcie całego procesu, każdą decyzją podjętą przez komitet organizacyjny i wielodyscyplinarny panel należy dobrze udokumentować, aby zapewnić przejrzystość procesu. Należy wskazać osobę zarządzającą planem i przekazującą go wszystkim członkom panelu.

FAZA PRZYGOTOWAŃ

1.1 Moduł przygotowań



Przykład. Faza przygotowań

Krajowy zespół wybrał badanie przesiewowe raka szyjki macicy jako temat do adaptacji wytycznych. Głównym powodem wyboru tego tematu były brak spójności pod względem sposobu przeprowadzania badań przesiewowych w całym kraju, zwłaszcza w odniesieniu do przerw między badaniami przesiewowymi (np. przerwy między badaniami przesiewowymi wahały się od 1 do 3 lat) oraz możliwe nadmierne wykorzystanie zasobów. Utworzono komitet organizacyjny, który miał poprowadzić proces adaptacji; wskazano przewodniczącego, aby prowadził posiedzenia. Zamiast opracowywania wytycznych *de novo*, zdecydowano się na ich adaptację, ponieważ w Komitecie organizacyjnym wiedziano już o wielu wiarygodnych wytycznych dotyczących badań przesiewowych w kierunku wykrywania raka szyjki macicy, opracowanych przez uznanych twórców wytycznych i stosowanych aktualnie przez praktykujących lekarzy. Komitet postanowił wyszukać jak najwięcej wytycznych zamiast decydować się na adaptację jednych wytycznych.

Przewodniczący, wraz z komitetem organizacyjnym, określili kompetencje i umiejętności potrzebne wśród członków panelu, włączając następujące osoby: lekarza rodzinnego lub lekarza pierwszego kontaktu (ang. *general practitioner*) (1 z terenów miejskich i 1 z terenów wiejskich), pielęgniarkę z doświadczeniem w zakresie badań przesiewowych w kierunku raka, eksperta w dziedzinie badań przesiewowych w kierunku raka, przedstawiciela pacjentów, metodologa, specjalistę ginekologii onkologicznej, ginekologa i przedstawicieli organizacji zawodowych (ogólnokrajowego kolegium lekarzy rodzinnych i krajowej organizacji zajmującej się opracowywaniem wytycznych dla lekarzy rodzinnych). Komitet organizacyjny na szczęście dysponował dostępem do zespołu ds. zasobów, który przeprowadził wyszukiwanie wytycznych i uzyskał je, obliczył wyniki oceny jakości, ocenił aktualność wytycznych, przygotował macierze zaleceń, zebrał informacje zwrotne odnośnie do ocen i wysłał projekt wytycznych do zewnętrznego przeglądu i konsultacji.

Z potencjalnymi członkami panelu kontaktowano się listownie i telefonicznie. Ich zadania w panelu oraz całkowite zaangażowanie czasowe (zakres wymagań i obowiązków) określono w przesłanym piśmie. Członkom panelu zaproponowano niewielkie honorarium 50 Dolarów kanadyjskich (CAD) za każdą ocenioną wytyczną. Uwzględniono również koszty ich spotkań (przeloty i zakwaterowanie). Po wyrażeniu zgody na udział każdy z członków panelu podpisał deklarację konfliktu interesów – nie stwierdzono żadnych konfliktów.

Komitet organizacyjny przygotował krótki protokół opisujący proces, którym miałby kierować się panel, obejmujący wprowadzenie do procesu i uzasadnienie adaptacji, obszar tematyczny, członkostwo w panelu, proces osiągania konsensusu, zgodnie z którym należy postępować, moduły, którymi należy się kierować oraz źródło finansowania. Przykładowy plan pracy wraz z osiami czasu przedstawiono w *Narzędziu 5 – przykładowy plan pracy – panel ds. wytycznych dotyczących badań przesiewowych raka szyjki macicy*.



Narzędzie 5. Przykładowy plan pracy – panel ds. wytycznych dotyczących badań przesiewowych raka szyjki macicy

Faza adaptacji wspomaga użytkowników w procesie od wyboru tematu do zidentyfikowania właściwych mu pytań klinicznych, wyszukania i pozyskania wytycznych, oceny jakości, aktualności, treści, spójności i przydatności wytycznych, podejmowania decyzji dotyczących adaptacji oraz przygotowania projektu dostosowanych wytycznych.

Kroki	Produkty/wyniki	Umiejętności i wymagania organizacyjne	Narzędzia
7. Określenie pytań klinicznych	<ul style="list-style-type: none"> Lista pytań klinicznych, które należy uwzględnić oraz tych, które mają zostać wyraźnie wykluczone w opracowywanych wytycznych. 	kompetencje kliniczne kompetencje metodologiczne	narzędzie 6 – PIPOH

Krok 7. Określenie pytań klinicznych

Po zidentyfikowaniu szerokiego obszaru **tematycznego** bardzo ważne jest szczegółowe opisanie konkretnego celu i parametrów wybranego tematu wytycznych poprzez opracowanie serii uporządkowanych kluczowych **pytań klinicznych**.⁴ Zdefiniowanie zestawu jasnych i konkretnych pytań klinicznych jest ważnym czynnikiem, który pozwala pomyślnie zrealizować proces adaptacji i zagwarantuje, że ostateczne adaptowane wytyczne będą miały zastosowanie w warunkach dotyczących użytkowników wytycznych. I odwrotnie – niektóre pytania mogą i powinny być wyraźnie wykluczone z projektu.

Zastosowanie następujących pięciu pozycji (PIPOH) pomoże zdefiniować pytania kliniczne i uwzględnić wszystkie istotne aspekty:

- **populacja** i charakterystyka choroby lub stanu
- **interwencje** (lub test diagnostyczny itp.) będące przedmiotem zainteresowania
- **pracownicy fachowi** (ang. *professionals*), do których będą adresowane wytyczne
- **oczekiwane efekty zdrowotne** (ang. *outcomes*), w tym wyniki pacjentów (np. poprawa czasu przeżycia bez choroby, poprawa jakości życia); wyniki systemowe (np. zmniejszenie zmienności w praktyce); lub efektów dotyczących zdrowia publicznego (np. zmniejszenie częstości występowania raka szyjki macicy)
- **kontekst i miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych** (ang. *health care*), w których wytyczne mają zostać wdrożone

Istniejące wytyczne określone w fazie wstępnej mogą pomóc w zdefiniowaniu pytań klinicznych. Szybkie sprawdzenie kontekstu wytycznych może ujawnić dodatkowe pytania kliniczne.



Narzędzie 6. PIPOH



Przykład. Ustalenie pytań klinicznych przy pomocy narzędzia PIPOH

Komitet organizacyjny wykorzystał narzędzie PIPOH, aby wesprzeć zdefiniowanie pytań klinicznych.

Populacja: zdecydowano, że celem są zalecenia, które dotyczyłyby wyłącznie kobiet obciążonych średnim ryzykiem (np. z wykluczeniem kobiet, które są nosicielkami wirusa HIV lub kobiet wykazujących umiarkowaną dysplazję w badaniu cytologicznym w ciągu ostatnich pięciu lat). Zdecydowano się nie określać wieku, w którym należy rozpocząć i zakończyć udział w badaniach przesiewowych, ze względu na chęć dokonania przeglądu wytycznych, jakie zalecano w zależności od różnych opcji.

Interwencja: jako interwencję wybrano badania przesiewowe. Dokładniej rzecz biorąc, komitet postanowił nie ograniczać wyszukiwania wytycznych do jakiegokolwiek konkretnego sposobu (np. konwencjonalnej cytologii szyjki macicy lub cytologii płynnej).

Pracownicy fachowi (ang. *Professionals*): zazwyczaj badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy są jednym ze świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych głównie przez lekarzy rodzinnych, lekarzy pierwszego kontaktu lub pielęgniarki. W związku z tym adaptowane wytyczne zostaną opracowane z uwzględnieniem tych grup docelowych.

Efekty zdrowotne (ang. *Outcomes*) i ich miary: docelowo wytyczne powinny zachęcać lekarzy rodzinnych i lekarzy pierwszego kontaktu do przestrzegania odstępów między badaniami i metod przeprowadzania badań przesiewowych, które zostaną wybrane jako część adaptowanych wytycznych. W całym kraju występuje wiele różnic w praktyce klinicznej, w tym zbyt częste badanie niektórych populacji i niewystarczające innych. Optymalny odstęp pomiędzy badaniami przesiewowymi powinien poprawić przeżycie przy uzasadnionych kosztach.

Kontekst i miejsce udzielania świadczeń (ang. *Health care*): celem komitetu organizacyjnego było stworzenie wytycznych, które można zastosować w podstawowej opiece zdrowotnej.

Korzystając z narzędzia PIPOH, komitet organizacyjny podjął decyzję o sformułowaniu następującego pytania klinicznego:

Jaki schemat badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy jest najbardziej odpowiedni dla kobiet obciążonych średnim ryzykiem zachorowania, badanych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej?

Kroki	Produkty/wyniki	Umiejętności i wymagania organizacyjne	Narzędzia
8. Wyszukanie wytycznych i pozostałych istotnych dokumentów	<ul style="list-style-type: none"> zestaw potencjalnych wytycznych źródłowych lista wykluczonych wytycznych 	wyszukiwanie – kompetencje kliniczne, umiejętność wyszukiwania informacji	narzędzie 2 – źródła i strategie wyszukiwania narzędzie 7 – przykład tabeli podsumowującej cechy wytycznych narzędzie 8 – przykład tabeli do zapisywania treści klinicznych zawartych w wytycznych narzędzie 9 – narzędzie AGREE narzędzie 10 – arkusz zgodności ocen AGREE i arkusz obliczania oceny AGREE
9. Przegląd uzyskanych wytycznych		przegląd – kompetencje kliniczne i metodologiczne	
10. Zmniejszenie liczby wytycznych, jeśli jest ich więcej niż panel jest w stanie przeanalizować			

Jeśli panel zdecyduje się zidentyfikować wszystkie wytyczne związane z danym obszarem tematycznym, należy przeprowadzić wyszukiwanie systematyczne. Wstępne filtrowanie znalezionych wytycznych na podstawie wcześniej zdefiniowanych kryteriów włączenia/wykluczenia pozwoli na wyeliminowanie tych wytycznych, które są nieistotne. Te decyzje muszą być udokumentowane.

Krok 8. Wyszukanie wytycznych i innych istotnych dokumentów

W oparciu o kluczowe **pytanie (pytania)** zdefiniowane w module Zakres i cel, można opracować strategię wyszukiwania i dołączyć ją do dokumentacji projektu. Kryteria włączenia i wykluczenia, na przykład rok opracowania, język czy grupa autorów wytycznych, powinny zostać ustalone *a priori*.⁴ Te informacje powinny kierować procesem wyszukiwania, a analityk może okazać się pomocny w projektowaniu odpowiedniej strategii. Należy przeprowadzić w miarę obszernie wyszukiwanie wytycznych w celu określenia najbardziej istotnych i poddania ich analizie pod kątem możliwości adaptacji. W niektórych sytuacjach może zapaść decyzja o adaptacji konkretnych wytycznych, zamiast poszukiwania większej liczby potencjalnych **wytycznych źródłowych**. Taką decyzję, a także jej powody, należy wyraźnie opisać w raporcie dotyczącym wytycznych.

Ponieważ wytyczne mogą nie być publikowane w czasopiśmie ani indeksowane w bazach publikacji, wyszukiwanie powinno się zacząć od internetowych baz wytycznych, takich jak US Guideline Clearinghouse (www.guideline.gov) i Guidelines International Network (www.g-i-n.net/) lub w bazach danych danego kraju. Ponadto należy sprawdzić strony internetowe organizacji opracowujących wytyczne i odpowiednich stowarzyszeń zrzeszających specjalistów.



Narzędzie 2. Źródła i strategie wyszukiwania

Przeszukiwanie bazy MEDLINE (www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi) przy pomocy wystandaryzowanych strategii wyszukiwania może dostarczyć dodatkowych wytycznych. Słowa kluczowe, których należy użyć, obejmują: guideline [Publication type] OR practice guideline [Publication type] OR recommendation*[Title] OR standard*[Title] OR guideline*[Title], w połączeniu z terminami związanymi z tematem klinicznym.

Można również wykorzystać wyszukiwarki internetowe, takie jak Google, AltaVista i Yahoo. Podobnie jak w przypadku innych wyszukiwań, kryteria włączenia i wykluczenia dotyczące wyszukiwania w Internecie powinny być dobrze zdefiniowane. Niedawne badania wykazały, że wytyczne publikowane w Internecie mogą mieć jakość równą lub wyższą niż wytyczne publikowane w czasopismach.⁵

Zalecamy podsumowanie następujących cech wyszukanych wytycznych w tabeli:

- organizacja/autorzy opracowujący
- data publikacji, zamieszczenia w Internecie i wydania
- kraj/język publikacji
- daty wyszukiwania przeprowadzonego przez autorów źródłowych wytycznych.

Uwaga: starsze wytyczne dobrej jakości mogą być dobrą podstawą do opracowania nowych wytycznych. Pojęcie „aktualny” może różnić się w zależności od obszaru klinicznego lub ochrony zdrowia; w niektórych obszarach najlepsze dostępne dane są regularnie modyfikowane, podczas gdy w innych obszarach nowe dane są rzadsze [patrz [Moduł oceny – aktualność wytycznych](#)].



Narzędzie 7. Przykład tabeli podsumowującej cechy wytycznych

Oprócz wyszukiwania wytycznych należy przeprowadzić dodatkowe wyszukiwanie, które pozwoli na zidentyfikowanie wszystkich istotnych dokumentów, takich jak ostatnie przeglądy systematyczne lub raporty z oceny technologii medycznych opublikowane po przygotowaniu wyszukanych wytycznych. Dokumentację tę można wykorzystać do ustalenia, czy konieczna jest aktualizacja wykorzystanych dowodów naukowych lub uzupełnienie luk nieobjętych uzyskanymi wytycznymi.

Krok 9. Przegląd uzyskanych wytycznych

Celem tego kroku jest wybranie wytycznych do dalszej oceny. Należy wstępnie określić pytania kliniczne, których dotyczą znalezione wytyczne, aby wyeliminować te, które wyraźnie nie dotyczą zdefiniowanych kluczowych pytań. Pozostałe kryteria, takie jak data publikacji, powinny zostać wcześniej ustalone przez panel w celu przefiltrowania wytycznych.



Narzędzie 8. Przykład tabeli do zapisywania treści klinicznych zawartych w wytycznych

W przypadku, gdy istniejące wytyczne nie obejmują wszystkich niezbędnych treści, panel będzie musiał podjąć decyzje o zmianie zakresu wybranego tematu, zamianie pytań na odpowiadające pytaniom klinicznym [źródłowych wytycznych](#), zmianie brzmienia pytań klinicznych lub wyszukiwaniu przeglądów systematycznych, raportów z oceny technologii medycznych lub aktualnych publikacji naukowych, które umożliwią napisanie własnych zaleceń dla obszarów nieobjętych istniejącymi zaleceniami. Jeśli konieczne jest wykonanie pracy *de novo*,

użytkownicy mogą skorzystać z podręczników dotyczących opracowywania wytycznych, takich jak opracowane przez Narodowy Instytut Zdrowia i Doskonałości Klinicznej Wielkiej Brytanii (*National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE*), Szkoła Międzyuczelniana Sieć ds. Wytycznych (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network, SIGN*), Narodowa Rada ds. Zdrowia i Badań Medycznych Australii (*National Health and Medical Research Council, NHMRC*) oraz Kanadyjski Związek Lekarzy (*Canadian Medical Association, CMA*).

W przypadku każdego znalezionego wytycznych należy odnotować decyzję o ich włączeniu lub wykluczeniu wraz z podaniem powodów każdego wykluczenia.

Krok 10. Zmniejszenie zbyt dużej liczby uzyskanych wytycznych

Jeżeli podczas wyszukiwania znajdzie się zbyt dużo potencjalnie istotnych wytycznych, przewodniczący i panel muszą zdecydować, czy nie należy zmniejszyć ich liczby ze względu na wymagany czas i obciążenie pracą związane z procesem oceny. W zależności od wytycznych, proces oceny jednego dokumentu może zająć około półtorej godziny, co stanowi znaczne obciążenie czasowe w przypadku konieczności przeprowadzenia przeglądu dużej liczby wytycznych.⁶ Jeżeli zespół zdecyduje o zmniejszeniu liczby wytycznych, które mają być ocenione, należy jednoznacznie opisać kryteria wykluczenia w tym kroku.

Jednym ze sposobów zmniejszenia liczby wytycznych, które mają zostać poddane ostatecznemu zatwierdzeniu, jest wykorzystanie zasad opisanych w narzędziu AGREE (patrz [Moduł oceny, 2.3 – Ocena jakości wytycznych](#)).⁴



Narzędzie 9. Narzędzie AGREE

Chociaż narzędzie AGREE nie podaje progów oceny opisujących wytyczne o dopuszczalnej lub niedopuszczalnej jakości, to porównanie wyników oceny stopnia przestrzegania warunków metodologii może dostarczyć panelowi informacji pomocnych w procesie selekcji wytycznych. Na przykład panel może zdecydować o ustaleniu punktu odcięcia lub uszeregować wytyczne pod względem uzyskanych ocen odnoszących się do stopnia przestrzegania wymagań metodologicznych (np. może zdecydować, że uwzględni tylko wytyczne, które uzyskały wynik powyżej 50% w domenie opisującej stosowanie się do metodyki). Inne opcje obejmują uwzględnienie wszystkich wytycznych, które uzyskały wynik powyżej mediany lub wszystkich z wynikiem powyżej 60. percentyla.⁴ Należy jednak zauważyć, że sama niska ocena może nie wystarczyć, aby wykluczyć wytyczne już na tym etapie.

Ocena ogólna wytycznych dostarcza informacji, czy oceniający uważają, że wytyczne należy ocenić w sposób bardziej dogłębny. Na przykład jeśli wszyscy oceniający stwierdzą, że „nie zalecają” stosowania konkretnych wytycznych, wytyczne te mogłyby zostać wykluczone z dalszej analizy po omówieniu powodów ich decyzji.

Panel może również zdecydować o zostawieniu wytycznych ze względu na inne korzyści (np. doskonały format albo istnienie pytań klinicznych nieuwzględnionych w wytycznych o wyższej jakości). Ponadto każdy członek panelu w dowolnym momencie powinien mieć możliwość zwrócenia się o ponowne uwzględnienie wyeliminowanych wytycznych, jeżeli może wskazać dobry powód ich przywrócenia.⁷

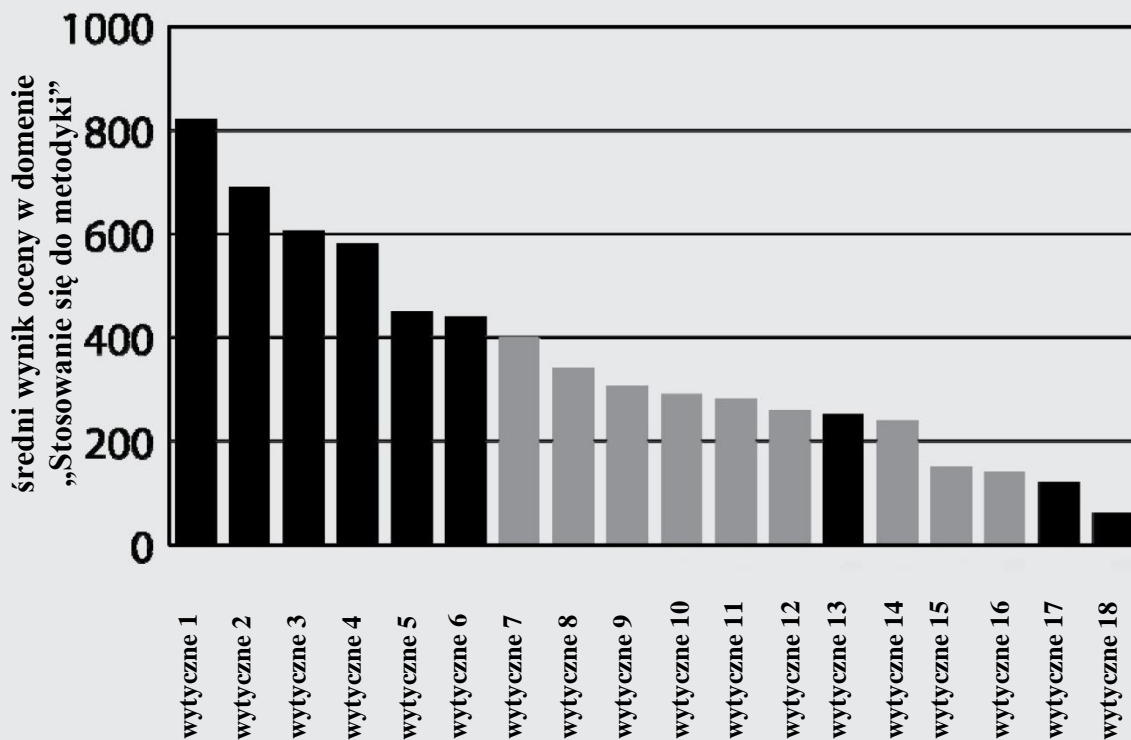


Narzędzie 10. Arkusz zgodności ocen AGREE i arkusz obliczania wyniku AGREE



Przykład. Wykorzystanie narzędzia AGREE w celu ograniczenia liczby wytycznych

W ramach wyszukiwania znaleziono 18 wytycznych dotyczących badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, jednak przewodniczący i metodolog uznali, że to zbyt duża liczba, by cały panel przeprowadził ich ocenę. Czterech oceniających, którzy należeli do zespołu ds. zasobów, przeprowadziło ocenę wytycznych w zakresie stosowania się do metodyki (rygor metodologiczny) opisanych w domenie nr 3 narzędzia AGREE dla wszystkich 18 wytycznych. Po przeprowadzonej ocenie przewodniczący i metodolog postanowili zachować wszystkie wytyczne, które w tym zakresie uzyskały ocenę wyższą niż 40%. Postanowili również zachować trzy wytyczne, które otrzymały słabe oceny w zakresie stosowania się do metodyki, ponieważ były to wytyczne tworzone dla określonych przez panel warunków opieki zdrowotnej i wszystkie były dobrze znane członkom panelu. Wytyczne włączone przez panel przedstawiono na wykresie za pomocą ciemnych słupków.



Średni wynik oceny w domenie „Stosowanie się do metodyki”
(rak szyjki macicy)

FAZA ADAPTACJI

2.3 Moduł oceny

Kroki	Produkty/wyniki	Umiejętności i wymagania organizacyjne	Narzędzia
11. Ocena jakości wytycznych	<ul style="list-style-type: none"> wyniki AGREE 	kompetencje kliniczne	narzędzie 9 – narzędzie AGREE
12. Ocena aktualności wytycznych	<ul style="list-style-type: none"> podsumowanie oceny aktualności 	kompetencje metodologiczne	narzędzie 10 – arkusz zgodności ocen AGREE i arkusz obliczania wyniku AGREE
13. Ocena treści wytycznych	<ul style="list-style-type: none"> macierze zaleceń 		narzędzie 11 – przykład arkusza oceny aktualności wytycznych
14. Ocena spójności wytycznych (wyszukiwanie i selekcja badań, powiązania między dowodami naukowymi a zaleceniami)	<ul style="list-style-type: none"> podsumowanie oceny wyników wyszukiwania i selekcji 	umiejętności wyszukiwania informacji	narzędzie 12 – przykład macierzy zaleceń
15. Ocena akceptowalności i możliwości zastosowania zaleceń	<ul style="list-style-type: none"> podsumowanie spójności między danymi, interpretacjami i wynikającymi z nich zaleceniami ocena akceptowalności i/ możliwości zastosowania 		narzędzie 13 – arkusz oceny – wyszukiwanie i selekcja dowodów naukowych narzędzie 14 – arkusz oceny – spójność pomiędzy dowodami naukowymi, ich interpretacją i zaleceniami narzędzie 15 – arkusz oceny – akceptowalność / możliwość zastosowania

Ocena wybranych wytycznych może wymagać wielowymiarowego podejścia obejmującego ocenę jakości, aktualności, treści, spójności i akceptowalności / możliwości stosowania zaleceń. Ocena tych aspektów będzie stanowiła podstawę do podjęcia przemyślanej i przejrzystej decyzji dotyczącej tego, które **wytyczne źródłowe** są istotne oraz do określenia, które zalecenia można zaadaptować. Nie ma żadnych danych potwierdzających wysokość progów dla przyjęcia albo odrzucenia na podstawie którejkolwiek z ocen. Panel musi zdecydować, które metody oceniania należy uznać za najważniejsze albo jakie progi należy ustalić. Wybór sposobów oceniania powinien być oparty o decyzje podjęte w oparciu o takie elementy jak uwarunkowania, pytania kliniczne, dostępne dowody naukowe i zasoby grupy. Panele mogą elastycznie podejmować decyzje, które sposoby oceniania i w jakiej kolejności zostaną zastosowane. Niemniej kolejność przyjęta przez panel powinna zostać opisana w ostatecznym dokumencie. Każda z metod oceniania jest opisana poniżej.

Krok 11. Ocena jakości wytycznych

Narzędzie AGREE

Narzędzie AGREE (Appraisal of Guidelines Research & Evaluation - www.agreetrust.org) podaje ramy dla oceny jakości wytycznych praktyki klinicznej. 23 kluczowe obszary oceny narzędzia AGREE pozwalają na ocenę metod zastosowanych podczas opracowania wytycznych oraz jakości ich opisanie. Ocena ogólna pozwala oceniającym na określenie jakości całości wytycznych poprzez podanie czy „stanowczo by zalecili”, „zaleciliby ze zmianami”, „nie zaleciliby” lub „nie są pewni”, czy zalecić wytyczne. Narzędzie nie ocenia treści klinicznej zaleceń. Przed rozpoczęciem oceny należy dokładnie przeczytać wskazówki opisane we wstępie do narzędzia. Zestaw narzędzi szkoleniowych jest dostępny na stronie internetowej AGREE (www.agreetrust.org).



Narzędzie 9. Narzędzie AGREE

Szkolenie z oceny wytycznych: zestaw do ćwiczenia

Jeśli członkowie panelu nie znają instrumentu AGREE, zalecamy przeprowadzenie oceny jednej z wytycznych w ramach ćwiczenia. Członkowie panelu powinni indywidualnie ocenić wytyczne szkoleniowe, a następnie odbyć krótkie spotkanie w celu omówienia wszelkich pytań dotyczących oceny, domen i tak dalej. Narzędzie AGREE wykorzystuje czteropunktową skalę. Jeśli członkowie różnią się w ocenie któregoś z obszarów o więcej niż jeden punkt, należy przeprowadzić dyskusję w celu wyjaśnienia rozbieżności. Mogą one obejmować takie kwestie jak różne interpretacje kryteriów oceny lub wytycznych, różne systemy wyznawanych wartości i tym podobne. Często zdarza się, że jeden członek nie potrafi znaleźć opisu danego zagadnienia w wytycznych, a inny może wskazać jego umiejscowienie w tekście. Ćwiczenia szkoleniowe zapewniają członkom panelu zdobycie doświadczenia w posługiwaniu się narzędziem, a także pewne wskazówki dotyczące struktury wytycznych.

Główna ocena

Każdy członek panelu powinien otrzymać narzędzie AGREE, kopię wybranych wytycznych oraz wszystkie materiały dodatkowe powiązane z wytycznymi.

Jeśli jest to możliwe, korzystne jest, aby wszyscy członkowie panelu dokonali oceny wytycznych będących przedmiotem dyskusji,² uwzględniając następujące aspekty:

- Ocena daje wszystkim członkom dogłębne zrozumienie treści wszystkich wytycznych i tym samym pozwala na bardziej merytoryczną dyskusję.
- Ocena ma wartość edukacyjną, ponieważ członkowie panelu zyskają w ten sposób większą świadomość różnych aspektów struktury i treści wytycznych, w tym budowy dobrej jakości dokumentu.
- Omówienie ocen jakości może wskazać, w jakich kwestiach nie ma zgody odnośnie do oceny określonych obszarów i może stać się częścią dyskusji na temat konsensusu.
- Ogólna ocena jakości wystawiona przez wszystkich członków może zwiększyć wiarygodność podczas tworzenia hierarchii wytycznych.

Z punktu widzenia czasu lub zasobów przeprowadzenie oceny wszystkich wytycznych przez wszystkich członków panelu może być niepraktyczne. W takim przypadku w pakiecie narzędzi szkoleniowych AGREE zaleca się, by ze względu na zwiększenie wiarygodności oceny przy pomocy narzędzia AGREE wszystkie wytyczne były oceniane przez co najmniej dwóch, a najlepiej czterech oceniających.

Wyniki ocen przeprowadzonych przy użyciu narzędzia AGREE zostają obliczone i można je wprowadzić do arkusza kalkulacyjnego. Wzory stosowane do obliczania wyników opisano w instrukcji narzędzia AGREE. Wyniki można zaprezentować w formie graficznej, co ułatwia porównanie wytycznych w różnych wymiarach.



Narzędzie 10. Arkusz zgodności ocen AGREE i arkusz obliczania wyniku AGREE

Jak można wykorzystać wyniki

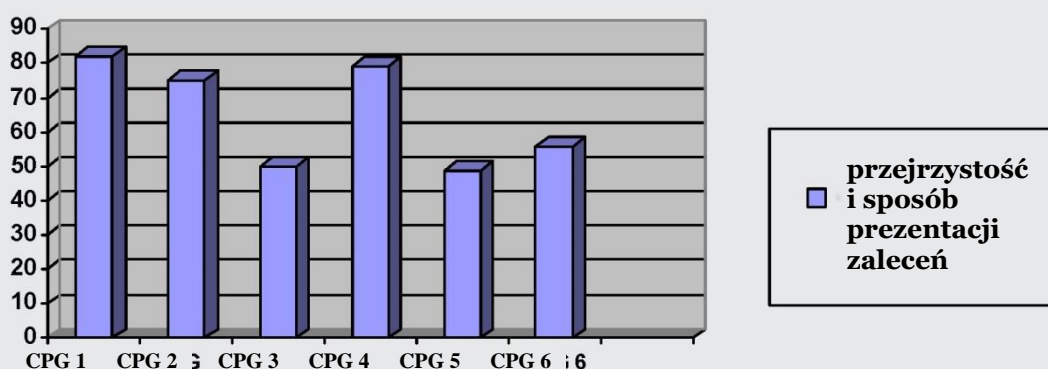
Wyniki AGREE mogą dać lepsze zrozumienie jakości niektórych aspektów wytycznych oraz tego, jak dobrze zostały one opisane. Można je wykorzystać jako jeden z elementów procesu decyzyjnego w odniesieniu do tego, czy należy zaadaptować konkretne wytyczne. Wyniki te, zwłaszcza w domenie „Stosowanie się do metodyki (rygor metodologiczny)”, pomagają w podejmowaniu decyzji, na przykład jeśli panel zdecydował się wziąć pod uwagę tylko rygorystycznie opracowane wytyczne. Panel mógłby być również zainteresowany rozpatrywaniem wytycznych posiadających inne zalety, jak np. idealny format lub włączenie zaleceń ściśle związanych z ich lokalnym kontekstem, których inne wytyczne nie obejmują. Niski wynik AGREE nie może sam w sobie być powodem wykluczenia wytycznych.

Surowe wyniki AGREE można wykorzystać w celu wykazania zgodności lub niezgodności ocenających pod względem różnych obszarów oceny AGREE. Wszystkie wyniki 1 lub 2 („zdecydowanie nie zgadzam się” albo „nie zgadzam się”) można wyróżnić jednym kolorem lub wzorem, a wyniki 3 lub 4 („zgadzam się” albo „zdecydowanie się zgadzam”) – innym. Obszary AGREE, które mają równe ilości każdego koloru lub wzoru, stanowiłyby obszary do dyskusji, ponieważ ta sytuacja oznacza, że połowa panelu ma odmienne zdanie i należałoby wyjaśnić źródło różnic. Można też wyliczyć **korelacje wewnątrzklasowe** (ang. *intraclass correlation, ICC*)⁷ w celu określenia wartości liczbowej zmienności ocenających.

Graficzne przedstawienie porównania ocen z różnych domen AGREE jest prostym i jasnym sposobem porównania wytycznych. Duże różnice w punktacji tych samych obszarów w odniesieniu do różnych wytycznych mogą stanowić temat do omówienia.



Przykład. Graficzne przedstawienie ocen domeny „Przejrzystość i sposób prezentacji zaleceń” narzędzia AGREE dla wytycznych dot. badań przesiewowych raka szyjki macicy



Krok 12. Ocena aktualności wytycznych

Badania dotyczące wiarygodności wytycznych praktyki klinicznej wykazały, że dowody naukowe, z którymi powiązane są wytyczne, w szybko ewoluujących dziedzinach mogą w ciągu zaledwie trzech lat stać się nieaktualne, zależąc od działalności badawczej w danej dziedzinie.^{8,9} W związku z tym ważne jest, aby ocenić czy wytyczne są wystarczająco aktualne dla procesu

adaptacji. Data publikacji wytycznych lub okres ujęty w bibliografii powinny zostać sprawdzone w celu stwierdzenia, czy uwzględniono najbardziej aktualne dowody naukowe.⁴ Niektórzy autorzy publikują te informacje w samych wytycznych lub na swoich stronach internetowych, jak na przykład Cancer Care Ontario (www.cancercare.on.ca) i Scottish Intercollegiate Guidelines Network (www.sign.ac.uk).

Jeśli podejrzewamy, że wytyczne są nieaktualne, możliwe są następujące opcje ich zaktualizowania:

- Konsultacja z ekspertem dobrze zorientowanym w tej dziedzinie i przeprowadzenie szybkiego przeglądu literatury.
- Kontakt z autorem wytycznych, aby uzyskać dodatkowe informacje na temat ich aktualności. Krótka konsultacja z autorami wytycznych może pomóc w ustaleniu, czy istnieje nowa wersja wytycznych, czy autorzy zamierzają w przyszłości zaktualizować wytyczne i czy są świadomi nowych dowodów naukowych, które mogą wpłynąć na zalecenia umieszczone w wytycznych.⁹
- Wyszukiwanie publikacji na stronach internetowych, które najprawdopodobniej dostarczą aktualnych informacji, zwłaszcza na temat przeglądów systematycznych oraz kontakt z ekspertami w danej dziedzinie na temat stanu wiedzy w tej dziedzinie.
- Weryfikowanie, czy agencje monitorujące, takie jak Amerykańska Agencja Żywności i Leków (US Food and Drug Administration) (www.fda.gov) lub Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (www.emcdda.europa.eu) wydały powiadomienia dotyczące interwencji.

Jeśli **wytyczne źródłowe** są dobrej jakości, ale cytowana literatura nie jest aktualna, należy zaktualizować literaturę lub dowody naukowe.

Jeśli panel dowie się, że autor wytycznych jest świadomy istnienia nowych dowodów naukowych, które mogłyby wpłynąć na zalecenia lub że autor będzie w oparciu o nowe wyniki znacząco zmieniał **zalecenia** wytycznych, konieczne będzie podjęcie decyzji, czy wykorzystać te wytyczne w procesie adaptacji. Podjęte decyzje należy udokumentować. Nowe dowody naukowe mogą nie wpływać na szereg zaleceń, a część wytycznych można by wykorzystać w procesie adaptacji. Panel będzie jednak musiał zdecydować, czy zaktualizować zalecenia powiązane z nowymi wynikami, napisać je od nowa, czy też poczekać na wydanie zaktualizowanych wytycznych.



Narzędzie 11. Przykład arkusza badania aktualności zaleceń

Krok 13. Ocena treści wytycznych

Macierze są tabelami **zaleceń** pochodzących z analizowanych wytycznych, chociaż mogą również zawierać zalecenia z przeglądów systematycznych i ocen technologii medycznych. Zalecamy, aby klinicysta, który specjalizuje się w temacie, przygotował lub przejrzał macierze, aby zagwarantować, że żadne zalecenie nie zostało umieszczone w oderwaniu od uwarunkowań. Macierze są najbardziej przydatne w tych zastosowaniach, w których bierze się pod uwagę więcej niż jedno **wytyczne źródłowe**.^{1,2}



Przykład. Wyniki oceny aktualności

Cztery z siedmiu wytycznych dotyczących badań przesiewowych raka szyjki macicy zostały opublikowane w zeszłym roku. Z pozostałych trzech opublikowano jedną w 1993, jedną w 1995 i jedną w 1998. Rozważano aktualizację tylko wytycznych źródłowych opublikowanych w 1993 roku, ale w momencie adaptacji wytycznych ich autor nie rozpoczął jeszcze aktualizacji. Panel ds. adaptacji zdecydował o wykluczeniu wytycznych z 1993 roku z dalszych prac, mimo że zalecenia w tych wytycznych były wciąż klinicznie istotne (w niektórych przypadkach poziomy wiarygodności dowodów naukowych uległy zwiększeniu od czasu opracowania wytycznych). Powodem był brak aktualizacji wytycznych przez dziesięć lat, co uznano za zbyt długi okres, zwłaszcza w świetle innych, nowszych wytycznych.

Panel może na wiele sposobów wykorzystać macierze w celu podjęcia decyzji:

- Tam, gdzie podobne zalecenia z różnych wytycznych są zgrupowane razem, zalecenia można łatwo porównać, aby zobaczyć, czy są one podobne lub różne, a jeśli są różne, to jakie są różnice.
- Macierze pomagają grupie zidentyfikować wszystkie zalecenia powiązane z dowodami naukowymi wysokiej jakości.
- Macierze pomagają panelowi porównać treść zaleceń.
- Macierze mogą stanowić podstawę do dyskusji na temat znaczenia klinicznego każdego zalecenia.

Macierze zaleceń można przedstawić w dwóch różnych formatach: 1) zalecenia pogrupowane według wytycznych i 2) zalecenia pogrupowane według podobieństwa (np. wszystkie zalecenia dotyczące wieku pacjentek, w którym zaleca się rozpoczęcie prowadzenia badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy są zgrupowane razem).

Utworzenie macierzy zaleceń

Macierze zawierają zalecenia w lewej kolumnie i nazwę **wytycznych źródłowych** u góry. Wytyczne można uszeregować według daty publikacji, na przykład najnowsze w pierwszej kolumnie, drugie w drugiej itd. Można je również uszeregować zgodnie z oceną jakości przy użyciu narzędzia AGREE, według wybranych domen. Na przykład wytyczne z najwyższą oceną w domenie „Stosowanie się do metodyki” mogą być wymienione jako pierwsze (wraz z datą) itd. Inne informacje mogą dotyczyć wyniku, jaki każde z wytycznych uzyskały w ocenie ogólnej AGREE (np. ile osób oceniło wytyczne jako „zdecydowanie zalecane”, ile je „zaleca ze zmianami”, ile „nie zaleciłoby” ich, a ile „nie ma pewności”).^{1,2}

Poziomy wiarygodności dowodów naukowych powiązanych z zaleceniami można umieścić w każdej komórce. Trudność w korzystaniu z poziomów wiarygodności dowodów naukowych polega na tym, że nie istnieje jeden wspólny system klasyfikacji, należy zatem albo opracować ogólny system i zmienić klasyfikację każdego z poziomów z wytycznych źródłowych, albo dołączyć legendę opisującą klasyfikację każdego autora w zakresie użytych przez nich poziomów. Kolejna trudność polega na tym, że niektórzy autorzy w ogóle nie przypisują poziomów wiarygodności dowodów naukowych do swoich zaleceń. Jeśli jednak panel już przeprowadził ocenę związaną ze spójnością wytycznych (Narzędzia 13 i 14), to może w tej sytuacji przypisać poziomy wiarygodności dowodów naukowych do każdego zalecenia, używając własnego systemu.

Zamiast korzystać z poziomów wiarygodności dowodów naukowych, można wymienić rzeczywisty rodzaj danych z badań naukowych potwierdzających zalecenie (np. sześć badań kontrolnych z randomizacją lub opinia eksperta).

Inną możliwością jest umieszczenie oceny spójności (jak opisano poniżej w dziale „Ocena spójności wytycznych”) dla każdego zalecenia. Jeśli macierze tworzone są w formie elektronicznej, hiperłącze może kierować czytelnika do podsumowania dowodów naukowych.



Narzędzie 12. Przykład macierzy zaleceń

FAZA ADAPTACJI

2.3 Moduł oceny



Przykład. Fragment macierzy zaleceń dla badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy

(Wytyczne ułożone od lewej do prawej według daty. Zawarto wyniki uzyskane w domenie 3 „Stosowanie się do metodyki (rygor metodologiczny)”, wynik oceny ogólnej jakości wytycznych i poziomy wiarygodności dowodów naukowych).

Zalecenie dot. badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy – pogrupowane według zaleceń	Wytyczne 1 2003	Wytyczne 2 2003	Wytyczne 3 2002	Wytyczne 4 1998	Wytyczne 5 1995	Wytyczne 6 1993
Ocena domeny 3 „Stosowanie się do metodyki (rygor metodologiczny)” wg AGREE	67,62	84,92	69,39	39,68	53,75	69,23
ogólna ocena jakości	Zdecydowanie zalecam (4 oceniających); Zalecam ze zmianami (2 oceniających)	Zdecydowanie zalecam (3 oceniających); Zalecam ze zmianami (2 oceniających)	Zdecydowanie zalecam (5 oceniających); Nie zalecam (1 oceniający)	Zalecam ze zmianami (4 oceniających); Nie zalecam (1 oceniający)	Zdecydowanie zalecam (4 osoby); Zalecam ze zmianami (7 oceniających); Nie zalecam (1 oceniający)	Zdecydowanie zalecam (1 oceniający); Zalecam ze zmianami (2 oceniających); Nie zalecam (3 oceniających); Nie mam pewności (1 oceniający)
początek badania przesiewowego						
Rozpocząć badania przesiewowe w momencie rozpoczęcia aktywności seksualnej.					*poziom II	
Rozpocząć badanie 3 lata po pierwszym stosunku pochwowym i nie później niż w wieku 21 lat.	poziom II	poziom II				
Rozpocząć badanie w wieku 20 lat u kobiet, które odbyły stosunek seksualny.					poziom III	
częstotliwość badań przesiewowych						
Badać co roku za pomocą konwencjonalnej cytologii szyjki macicy.		poziom II				
Na początku przeprowadzić 2 badania cytologiczne w odstępie roku, a jeśli wyniki są zadowalające – badać ponownie co 3 lata.					poziom III	
Badać przesiewowo co 3 lata w przypadku kobiet z prawidłowymi wynikami cytologii, powtórzyć po roku, jeśli jest to pierwsze badanie cytologiczne lub jeśli poprzednia cytologia była 5 lub więcej lat temu.	poziom I			poziom II		

* Poziomy wiarygodności dowodów naukowych wymienione przez twórców wytycznych zostały przeklasyfikowane w celu porównania wewnątrz macierzy.

Krok 14. Ocena spójności wytycznych

Określenie spójności wytycznych obejmuje ocenę następujących trzech kwestii:

- strategia wyszukiwania i wyboru dowodów będących podstawą zaleceń
- spójność między wybranymi dowodami naukowymi i tym, jak autorzy je podsumowują i interpretują
- spójność między interpretacją dowodów a zaleceniami.

Dokonując tych ocen panel będzie musiał dokładnie zapoznać się z [wytycznymi źródłowymi](#). Oceny mogą pomóc zidentyfikować wszystkie zalecenia zawarte w wytycznych źródłowych, które nie wynikają bezpośrednio z dowodów naukowych; członkowie panelu mogą następnie ustalić, czy wyeliminują te zalecenia z dalszej analizy.

Przeprowadzenie oceny jest czasochłonne, wymaga dokładnego przeglądu wszystkich wytycznych źródłowych przez osoby z kompetencjami metodologicznymi i klinicznymi oraz może wymagać zgromadzenia wyjściowych wyników badań, które potwierdzą interpretacje i zalecenia zawarte w wytycznych. Jednocześnie dają one oceniającym pewność, że wytyczne źródłowe zostały opracowane zgodnie z rygiem metodologicznym i że istnieje spójność między dowodami naukowymi, ich interpretacją a zaleceniami.

Ocena strategii wyszukiwania i wybór dowodów naukowych

Rodzaj i jakość dowodów naukowych, z którymi powiązane są zalecenia, mogą być różne, w zależności od konkretnego pytania klinicznego, czasu i sposobu wyszukiwania tych wyników. Okres objęty wyszukiwaniem i zastosowanie kryteriów włączenia/wykluczenia, takich jak język, mogą często wyjaśniać te różnice. Ocena strategii wyszukiwania wytycznych źródłowych i wybór dowodów naukowych popierających zalecenia pozwolą na określenie, czy autorzy wytycznych systematycznie wyszukiwali i selekcjonowali istotne dowody oraz systematycznie pozyskiwali odpowiednie dane. Ocena powinna obejmować opisanie istotności i kompletności przeszukiwanych baz danych, stosowanych strategii wyszukiwania (np. słów kluczowych, dat i języków), metod i kryteriów stosowanych do wyboru źródeł oraz liczby zidentyfikowanych źródeł, włączonych i wykluczonych.



Narzędzie 13. Arkusz oceny – wyszukiwanie i selekcja wyników badań naukowych

Ocena spójności między wybranymi dowodami naukowymi, ich interpretacją i wynikającymi z nich zaleceniami

Wytyczne oparte na dowodach naukowych składają się z trzech głównych komponentów: dowodów uzyskanych w wyniku przeglądu systematycznego, na którym opierają się wytyczne źródłowe, interpretacji tych dowodów uwzględniając warunki opieki zdrowotnej i doświadczenia autorów, a także zaleceń biorących pod uwagę lokalną sytuację i system wartości.¹⁰ Ocena spójności pomiędzy tymi trzema komponentami bada ilość i jakość wybranych dowodów naukowych, a także spójność wyników i określa, czy interpretacja dowodów wynika z wybranych dowodów naukowych oraz czy zalecenia są zgodne z wybranymi dowodami naukowymi. Użycie [tabel dowodów naukowych](#) znacznie ułatwi przeprowadzenie tej oceny. Jeśli nie są one zawarte w opublikowanych wytycznych, zalecamy skontaktowanie się z twórcami źródłowych wytycznych. W przypadku zaleceń, które są powiązane ze słabymi dowodami naukowymi lub w ogóle nie mają oparcia w dowodach naukowych, w [wytycznych źródłowych](#) należy jednoznacznie

wskazać podstawę otrzymanego zalecenia (np. na podstawie konsensusu ekspertów panelu opracowującego wytyczne).

Podczas przeprowadzania tej oceny należy wziąć pod uwagę szereg pytań:

- Czy opisano lub omówiono spójność i znaczenie kliniczne wyników pierwotnych badań?
- Czy opisano lub omówiono kliniczną i metodologiczną niejednorodność badań?
- Czy zalecenia były poparte wnioskami z krytycznej oceny badań? Jeśli nie, czy jednoznacznie opisano inne uzasadnienie?
- Czy metoda określenia poziomu wiarygodności dowodów naukowych została odpowiednio opisana?
- Czy prawidłowo zastosowano tę metodę, tj. czy poziom wiarygodności dowodów przypisanych zaleceniom jest uzasadniony?
- Czy pacjenci i interwencje w analizowanych badaniach zostali uznani za porównywalnych w wystarczającym stopniu z tymi, których dotyczą zalecenia?
- Czy bilans ryzyka i korzyści był prawidłowo oceniany?
- Czy w celu sformułowania zaleceń zastosowano sformalizowaną procedurę?



Narzędzie 14. Arkusz oceny – spójność pomiędzy dowodami naukowymi, ich interpretacją i zaleceniami

Krok 15. Ocena akceptowalności i możliwości zastosowania zaleceń

Istnieje wiele terminów, za pomocą których można opisać czy zalecenie będzie stosowane w praktyce. **Akceptowalność**, wykonalność, możliwość wdrożenia i **możliwość zastosowania** mają nieco inne znaczenia, ale w istocie opisują: 1) czy należałoby stosować zalecenie w praktyce (akceptowalność) oraz 2) czy organizacja lub grupa jest w stanie stosować zalecenie w praktyce (możliwość zastosowania).

Możliwość zastosowania **zaleceń** wytycznych w docelowych warunkach oraz stopień, w jakim wytyczne będą wymagać adaptacji, zależą od różnic kulturowych i organizacyjnych, w tym od dostępności usług zdrowotnych, wiedzy specjalistycznej i zasobów oraz organizacji opieki zdrowotnej, a także charakterystyki populacji, ich przekonań i wyznawanego systemu wartości. Te zmienne uwarunkowania są szczególnie ważne podczas adaptowania wytycznych dotyczących interwencji lub innowacji technologicznych wpływających na obszary wrażliwości kulturowej.

Ocenę, czy zalecenie jest akceptowalne lub możliwe do zastosowania, czy też nie, przeprowadza się poprzez omówienie każdego zalecenia przy uwzględnieniu następujących pytań:

- Czy populacja opisana jako docelowa odpowiada populacji, do której jest kierowane zalecenie w warunkach lokalnych (akceptowalne)?
- Czy interwencja odzwierciedla punkt widzenia i preferencje pacjentów w warunkach zastosowania (akceptowalne)?
- Czy interwencja lub sprzęt są dostępne w warunkach zastosowania (możliwe do zastosowania)?

- Czy są niezbędne kompetencje w miejscu zastosowania (możliwe do zastosowania)?
- Czy istnieją jakiegokolwiek ograniczenia, bariery organizacyjne, prawne, polityczne lub w zasobach dostępnych w ramach określonego rodzaju świadczeń, które mogłyby utrudniać **wdrożenie** zaleceń (możliwe do zastosowania)?
- Czy zalecenia są zgodne z kontekstem kulturowym i wyznawanym systemem wartości w miejscu, gdzie mają być używane (akceptowalne i możliwe do zastosowania)?
- Czy korzyści płynące z wdrożenia tych zaleceń czynią je wartymi wdrożenia (akceptowalne)?

Te pytania przewodniczący może zaproponować panelowi w miarę rozważania każdego zalecenia. Innym sposobem, by wskazać konieczność ustosunkowania się do nich jest formularz oceny. Członkowie panelu mogą zostać poproszeni o udzielenie odpowiedzi na nie podczas przeprowadzania oceny wytycznych przy użyciu narzędzia AGREE. Wyniki mogą zostać następnie przedstawione panelowi na początku spotkania.



Narzędzie 15. Arkusz oceny – akceptowalność / możliwość zastosowania

Kroki	Produkty/wyniki	Umiejętności i wymagania organizacyjne	Narzędzia
16. Przegląd ocen w celu ułatwienia podjęcia decyzji	<ul style="list-style-type: none"> decyzja podjęta w sprawie treści końcowego dokumentu 	kompetencje kliniczne	Patrz tabela wszystkich zasobów dostępnych dla panelu
17. Wybór między wytycznymi i zaleceniami w celu stworzenia adaptacji wytycznych		kompetencje metodologiczna umiejętności wspomagania (przewodniczący)	

Krok 16. Przegląd ocen

Wyniki modułu oceny dostarczają jasno sprecyzowaną podstawę do przemyślanego i transparentnego podejmowania decyzji związanych z selekcją i modyfikacją **wytycznych źródłowych**. Podczas spotkania panelu członkowie otrzymają szereg dokumentów podsumowujących wyniki modułu oceny (patrz: Tabela). Niektóre z ocen odnoszą się do spójności źródłowych dowodów naukowych z interpretacjami i zaleceniami, niektóre odnoszą się do wytycznych jako całości, a niektóre – do zaleceń.

Tabela. Dostępne sposoby oceny i ich możliwe wykorzystanie przez panel

Oceny związane z jakością	Możliwe wykorzystanie
ocena ogólna AGREE	Może być użyta jako punkt wyjścia do eliminacji tych wytycznych, których większość członków „nie zaleciłaby”.
surowe oceny AGREE	Służą do oceny zgodności oceniających i zapewnienia, że oceny członków panelu są wiarygodne. Mogą być użyte, aby pokazać, w których obszarach oceny narzędzia AGREE występują istotne różnice między członkami panelu. Mogą być stosowane w celu dążenia do konsensusu poprzez wyróżnienie obszarów braku zgodności w kwestii postrzegania wytycznych.
wykresy podsumowujące domeny AGREE	Mogą być wykorzystane w celu pokazania jak kształtują się wyniki oceny wytycznych w każdej z sześciu domen AGREE albo jak wygląda porównanie wszystkich wytycznych w każdej z domen AGREE.
Oceny związane z jakością	Możliwe wykorzystanie
wyniki oceny aktualności (narzędzie 11)	Mogą być stosowane w celu wyeliminowania wytycznych, które są nieaktualne lub które wkrótce zostaną poddane poważnym zmianom. Mogą również pomóc w określeniu, gdzie konieczne są aktualizacje.
Oceny związane z jakością	Możliwe wykorzystanie
macierze zaleceń (narzędzie 12)	Mogą być wykorzystane w celu łatwego porównywania zaleceń ze wszystkich potencjalnych wytycznych w odniesieniu do treści i

FAZA ADAPTACJI

2.4 Moduł decyzji i selekcji informacji

materiały pomocnicze (np. przeglądy systematyczne, oceny technologii medycznych, artykuły)	sformułowań oraz poziomu wiarygodności (poziom dowodów) wyników badań, jeśli są podane. Mogą być stosowane w celu dostarczenia większej liczby informacji na temat określonych obszarów tematycznych, wypełnienia luk nieobjętych zaleceniami, aktualizacji zaleceń lub potwierdzenia dokładności wyników badań powiązanych z zaleceniami.
Oceny związane ze źródłowymi dowodami naukowymi i wytycznymi	Możliwe wykorzystanie
wyniki oceny strategii wyszukiwania i selekcji dowodów naukowych (narzędzie 13)	Zapewniają informacje na temat dokładności strategii wyszukiwania i selekcji dowodów naukowych wykorzystanych w każdym wytycznych.
wyniki oceny spójności pomiędzy dowodami naukowymi, ich interpretacją i zaleceniami (narzędzie 14)	Wskazują, czy istnieją braki spójności w interpretacji dowodów naukowych przez autorów wytycznych oraz w ich powiązaniu z zaleceniami w ramach wytycznych lub między wytycznymi.
Ocena dotycząca możliwości zastosowania	Możliwe wykorzystanie
wyniki oceny akceptowalności/możliwości zastosowania(narzędzie 15)	Mogą być stosowane w celu określenia, czy zalecenia są możliwe do stosowania, mogą być wdrażane w uwarunkowaniach użytkowników i czy warto je wdrożyć.

Krok 17. Wybór między wytycznymi i zaleceniami w celu stworzenia adaptowanych wytycznych

Przewodniczący powinien wspierać postępowanie, które jest zgodne z zasadami wcześniej ustalonymi w drodze konsensusu. Należy odnotować kroki podjęte w celu osiągnięcia konsensusu w grupie lub brak osiągnięcia konsensusu. Przewodniczący i grupa lub panel muszą zwrócić szczególną uwagę na wszelkie nowe dowody naukowe przedstawione panelowi podczas dyskusji w celu ustalenia, czy wyniki te mają wpływ na któreś z **zaleceń**. Wszelkie modyfikacje zaleceń muszą być dokładnie udokumentowane, a dowody naukowe uzasadniające wprowadzone zmiany podane wraz z potwierdzającymi je źródłami. Najlepiej, aby to miało miejsce na bezpośrednim posiedzeniu. Przewodniczący musi posiadać umiejętności prowadzenia spotkań, aby wszyscy członkowie mieli możliwość przedstawienia swoich poglądów.

Podejmowanie decyzji i selekcja może się odbyć na pięć sposobów:

- 1) ODRZUCENIE całych wytycznych:** po dokonaniu przeglądu wszystkich ocen panel decyduje o odrzuceniu całego dokumentu wytycznych. Decyzja powinna opierać się na znaczeniu, jakie panel przypisuje ocenom (np. słabe wyniki oceny AGREE, wytyczne są nieaktualne lub zalecenia nie dotyczą uwarunkowań wybranych przez panel).
- 2) AKCEPTACJA całych wytycznych i wszystkich zaleceń:** po dokonaniu przeglądu wszystkich ocen panel akceptuje wytyczne w niezmienionej postaci.
- 3) AKCEPTACJA podsumowania dowodów naukowych wykorzystanych w wytycznych:** Po dokonaniu przeglądu wszystkich ocen panel decyduje się

zaakceptować opis dowodów naukowych (lub jego części), ale odrzuca interpretację dowodów i zalecenia.

- 4) **AKCEPTACJA określonych zaleceń:** Po dokonaniu przeglądu zaleceń zawartych w wytycznych, zespół decyduje, które zalecenia przyjąć, a które odrzucić (np. odrzucone zostaną zalecenia, które wymagają poważnej modyfikacji), mogą one pochodzić z jednych lub większej liczby wytycznych.
- 5) **MODYFIKACJA konkretnych zaleceń:** po dokonaniu przeglądu zaleceń zawartych w wytycznych panel decyduje, które z nich są akceptowalne, ale wymagają modyfikacji (np. nowe dane mogą zostać dodane do pierwotnego zalecenia albo modyfikacja sposobu sformułowania zalecenia może lepiej odzwierciedlać uwarunkowania uwzględnione przez panel).

Uwaga: zawsze należy zachować ostrożność podczas modyfikowania istniejących wytycznych lub zaleceń, aby nie zmienić zaleceń tak bardzo, że przestaną być powiązane z dowodami naukowymi, na których powinny się opierać.

W oparciu o powyższe decyzje panel może stworzyć zaadaptowane wytyczne akceptowalne w warunkach, które odnoszą się do wszystkich pytań klinicznych określonych przez panel.



Przykład. Proces podejmowania decyzji przestrzegany przez panel opracowujący wytyczne dotyczące badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy

Proces	Działanie
1. Panel postanawia zacząć od sprawdzenia, czy może wyeliminować wytyczne, których członkowie nie polecają. Omówiono wyniki oceny ogólnej AGREE, skupiając się na kategorii „tak polecam stosowanie niniejszych wytycznych”. Zaczęto od tych, które miały „0” „tak polecam stosowanie niniejszych wytycznych”. Osoby zalecające „tak, pod warunkiem wprowadzenia modyfikacji” zostały poproszone o omówienie swoich decyzji.	Wytyczne 5 i 7 zostały wyeliminowane – nie są to wytyczne dotyczące badań przesiewowych.
2. Kontynuuj wykorzystanie wskaźników oceny ogólnej wyszukując kolejno wytyczne o najsłabszym wyniku – „1” tak polecam stosowanie niniejszych wytycznych, „2” tak, pod warunkiem wprowadzenia modyfikacji, „3” nie polecam stosowania niniejszych wytycznych. „4” - nie mam pewności. Członka, który „zdecydowanie zalecił” wytyczne, poproszono o omówienie.	Wytyczne nr 4 zostały wyeliminowane – są nieaktualne.
3. Przegląd informacji z oceny aktualności	Panel zauważa, że Wytyczne nr 3 również są nieaktualne – zostają usunięte z dalszej analizy
4. Rozpoczęcie dyskusji na temat trzech najlepszych wyborów (na podstawie ich wyników AGREE).	Tymczasowo odłożono Wytyczne nr 6, ponieważ grupa nie ma wystarczających informacji na temat ich autorów i ich konfliktu interesów
5. Zdecydowano się przyjrzeć indywidualnym zaleceniom trzech najważniejszych wytycznych. Omówienie Wytycznych nr 1.	Akceptacja wszystkich pięciu zaleceń Wytycznych nr 1 po ich omówieniu.
6. Omówienie Wytycznych nr 2.	Panel zdecydował, że nie może zgodzić się z corocznym badaniem przesiewowym i nie znalazł uzasadnienia dla wyboru wieku 70 lat jako punktu odcięcia dla badań przesiewowych.
7. Przejście do omówienia wytycznych nr 6. Omówiono znaczenie odniesienia wytycznych do rzeczywistej praktyki.	Panel uważa, że Wytyczne nr 6 są zbyt długie dla zapracowanych lekarzy rodzinnych i jedynie reorganizują zalecenia innych twórców. Istnieje również obawa, że są one sponsorowane przez programy ubezpieczeń zdrowotnych w USA.
8. Panel postanawia omówić Wytyczne nr 1, aby sprawdzić, czy mogą zostać zaakceptowane w całości.	Uzyskany zostaje konsensus odnośnie do zaakceptowania wytycznych w zastanej formie i grupa podaje uzasadnienie.
9. Zapada decyzja o omówieniu Wytycznych nr 2 i Wytycznych nr 6, aby sprawdzić, czy można je również zaakceptować w całości.	Zdecydowano, że żadnego dokumentu nie można zatwierdzić w obecnej formie.
10. Dyskusja na temat populacji docelowej.	Grupa decyduje, że wytyczne źródłowe obejmują jedynie populację średniego ryzyka. Zapada decyzja o zawieszeniu prac nad populacją wysokiego ryzyka – potrzeba więcej informacji lub dokładnej listy odpowiednich wytycznych.
11. Osiągnięto konsensus.	Panel zgadza się przyjąć Wytyczne nr 1 w ich obecnej formie.

FAZA ADAPTACJI

2.5 Moduł dostosowywania

Kroki	Produkty/wyniki	Umiejętności i wymagania organizacyjne	Narzędzia
18. Przygotowanie dokumentu, który będzie spełniał potrzeby użytkowników docelowych i zapewni szczegółowe, przejrzyste wyjaśnienie procesu	<ul style="list-style-type: none"> projekt wytycznych 	<p>znajomość praktyki klinicznej i uwarunkowań lokalnych</p> <p>umiejętności redakcyjne</p> <p>umiejętność projektowania</p>	narzędzie 16 – lista kontrolna treści adaptowanych wytycznych

Krok 18. Przygotowanie projektu adaptowanych wytycznych

Po podjęciu przez panel decyzji w sprawie treści adaptowanych wytycznych opracowany zostanie projekt dokumentu, który powinien zawierać szczegóły przeprowadzonego procesu. Sugerowany szablon formatu wytycznych znajduje się w [Narzędziu 16](#).



Narzędzie 16. Lista kontrolna treści zaadaptowanych wytycznych

Szablon zawiera następujące sekcje:

1. Podsumowanie:
 - uporządkowane streszczenie obejmujące datę wydania wytycznych oraz źródła drukowane i elektroniczne
 - imiona i nazwiska członków panelu wraz z afiliacjami
2. Wprowadzenie i tło
3. Zakres i cel
4. Docelowi odbiorcy wytycznych
5. Populacja docelowa
6. Pytania kliniczne
7. Zalecenia:
 - ryzyko i korzyści związane z zaleceniami
 - szczególne okoliczności, w których należy realizować zalecenia
 - siła zaleceń w oparciu o określone kryteria klasyfikacji zaleceń (jeśli są stosowane)
8. Dowody naukowe i informacje dotyczące zaleceń:
 - przedstawienie argumentów uzasadniających wydanie zaleceń przez panel
 - przedstawienie dodatkowych dowodów lub wyników procesu aktualizacji
 - jak i dlaczego zostały zmodyfikowane istniejące zalecenia
9. Proces recenzji zewnętrznej i zatwierdzania (omówiony w następnej sekcji)
 - kto został poproszony o zrecenzowanie wytycznych
 - jaki proces został zastosowany

- omówienie informacji zwrotnych i tego, co zostało włączone do ostatecznego dokumentu
- 10. Zaplanowanie przeglądu i aktualizacji wytycznych zgodnie z harmonogramem (omówiony w następnej sekcji)
- 11. Algorytm lub dokument podsumowujący
- 12. Uwagi odnośnie do wdrożenia wytycznych
- 13. Słownik (w przypadku nieznanymi terminów)
- 14. Piśmiennictwo obejmujące wszystkie materiały użyte do stworzenia wytycznych
- 15. Powiadomienie autorów wytycznych źródłowych i uzyskanie zgody (w razie potrzeby)
- 16. Lista członków panelu i ich referencje, deklaracja konfliktów interesów
- 17. Lista źródeł finansowania
- 18. Załącznik opisujący proces adaptacji:
 - wyszukiwanie i pozyskiwanie wytycznych, w tym lista zidentyfikowanych wytycznych oraz informacja, czy i z jakiego powodu zostały one włączone lub wyłączone
 - ocena wytycznych wraz z informacjami o przeprowadzonych metodach oceny i ich kolejności oraz podsumowanie wyników każdej z metod (w tym wyników domen narzędzia AGREE)
 - opis procesu decyzyjnego, według którego przebiegały prace panelu
 - wyniki i decyzje każdej z ocen.

Przejrzystość i jednoznaczność procesu (tj. szczegółowość wystarczająca, aby było możliwe odtworzenie metodologii, a potencjalne podmioty wdrażające miały pewność, że proces wykorzystany do adaptacji wytycznych był rygorystyczny i dokładny) oraz odpowiednie odwołania do dokumentów źródłowych i potwierdzenia ich własności intelektualnej powinny być dwoma kluczowymi i wspólnymi elementami definiującymi format wytycznych, niezależnie od zastosowanego modelu.

FAZA FINALIZACJI

3.1 Moduł recenzji zewnętrznej i zatwierdzenia

Faza finalizacji prowadzi użytkownika poprzez proces uzyskiwania informacji zwrotnych na temat dokumentu od zainteresowanych podmiotów, na które będą miały wpływ nowe wytyczne, konsultacje z twórcami wytycznych źródłowych wykorzystywanych w procesie adaptacji, ustanowienie procesu przeglądu i aktualizacji zaadaptowanych wytycznych oraz stworzenie ostatecznego dokumentu.

Kroki	Produkty/wyniki	Umiejętności i wymagania organizacyjne	Narzędzia
19. Recenzja zewnętrzna dokonana przez docelowych użytkowników	<ul style="list-style-type: none">informacje zwrotne z recenzji zewnętrznej włączone do wytycznychakceptacja przez organ zatwierdzającyinformacje zwrotne od twórców zaleceń źródłowych włączonych do wytycznych	umiejętności kierownicze i administracyjne	narzędzie 17 – przykładowy kwestionariusz dla recenzujących wytyczne
20. Konsultacja z odpowiednimi organizacjami zatwierdzającymi			
21. Konsultacja z twórcami wytycznych źródłowych			
22. Uwzględnienie dokumentów źródłowych			

Krok 19. Recenzja zewnętrzna – docelowi odbiorcy wytycznych

Gdy panel zdecydował o adaptacji w swoich wytycznych, kolejnym etapem jest przesłanie zaadaptowanych wytycznych do wszystkich tych, których zalecenia dotyczą (tj. użytkownicy/świadczeniodawcy, w tym praktykujący pracownicy ochrony zdrowia, którzy mieliby stosować wytyczne lub pacjenci, których wytyczne dotyczą). Wśród użytkowników znajdują się np. politycy, decydenci, przedstawiciele organizacji i menedżerowie. Może zajść konieczność zadawania innych pytań każdej z grup. Recenzenci zewnętrzni powinni zadawać pytania dotyczące tego, czy użytkownicy zatwierdzają projekt wytycznych, jakie są ich mocne i słabe strony oraz co wymaga modyfikacji. Ponadto można zapytać użytkowników o ich zaufanie do procesu adaptacji, czy używaliby wytyczne w swojej praktyce oraz jak wpłynęłoby to lub zmieniło ich obecną praktykę lub procedury. Użytkownicy, administratorzy i menedżerowie mogą być pytani o akceptowalność wytycznych w organizacji oraz wpływ wytycznych na zasoby. Na tym etapie pomocna jest ankieta.¹¹



Narzędzie 17. Przykładowy kwestionariusz dla oceniających wytyczne

Celem recenzji zewnętrznej jest:^{1,2}

- Promowanie odpowiedzialności i zaangażowania docelowych użytkowników względem wytycznych
- Upewnienie się, że osoby, które mogą najprawdopodobniej skorzystać z wytycznych, będą miały okazję zapoznać się z nimi i wyrazić swoją opinię. Pozwoli to na

zidentyfikowanie wszystkich obszarów nieobjętych wytycznymi, upewnienie się, że zalecenia są jasne i możliwe do zastosowania oraz da wyobrażenie o potencjalnej akceptacji wytycznych przez odpowiednią grupę docelową.

- Umożliwienie menedżerom i decydentom ocenę zasobów i innych skutków wytycznych i rozpoczęcie przygotowań do ich wdrożenia.
- Pierwsza próba rozpowszechnienia zaadaptowanych wytycznych.

Recenzja zewnętrzna powinna odpowiadać na pytania, czy recenzenci akceptują projekt wytycznych, jakie są ich mocne i słabe strony oraz co wymaga modyfikacji.

Wszelkie komentarze można zbierać za pomocą mediów elektronicznych. Wszystkie otrzymane informacje zwrotne powinny być udokumentowane i omówione przez panel, a wszystkie zmiany wprowadzone do zaadaptowanych wytycznych powinny zostać opisane. Jeżeli panel zdecyduje się nie modyfikować wytycznych, pomimo otrzymanych informacji zwrotnych, należy to również udokumentować wraz z uzasadnieniem tej decyzji.

Krok 20. Konsultacja z organami zatwierdzającymi

Aby pomóc w powszechnym wdrażaniu wytycznych, zalecamy, aby zaadaptowane wytyczne zostały oficjalnie zatwierdzone przez organizację zawodową lub organizacje związane z tematem wytycznych (np. ogólnokrajowe kolegium lekarzy rodzinnych może zatwierdzać wytyczne związane z opieką podstawową).² Wykazano, że poparcie wytycznych przez odpowiednie organizacje zawodowe zwiększa akceptowalność wytycznych wśród członków tej organizacji.¹² Zatwierdzenie może polegać na prostym uznaniu przez organizację znaczenia wytycznych dla ich członków lub bardziej formalnym procesie wdrożenia zaadaptowanych wytycznych jako elementu polityki w ramach organizacji. Na przykład szpital zatwierdzający wytyczne w celu ich wdrożenia na jednym z oddziałów może zaangażować zasoby w celu łatwiejszego wdrożenia wytycznych, m.in. organizując dodatkowe szkolenia personelu i tym podobne. Organizacja zrzeszająca członków z całego kraju może między innymi rozpowszechniać wytyczne w formie materiałów dla swoich członków lub opublikować je na swojej stronie internetowej.

Krok 21. Konsultacja z twórcami wytycznych źródłowych

W celu uzyskania informacji zwrotnych projekt wytycznych można wysłać do wszystkich twórców wytycznych, których zalecenia zostały wykorzystane w projekcie wytycznych, zwłaszcza w przypadku wprowadzenia zmian w pierwotnych zaleceniach.

Krok 22. Uwzględnienie dokumentów źródłowych

Wszystkie dokumenty użyte przy tworzeniu projektu wytycznych powinny zostać zacytowane w ostatecznym dokumencie. Członkowie panelu będą musieli ustalić, czy konieczne jest uzyskanie zgody autorów na wykorzystanie którejs z wytycznych źródłowych lub zaleceń z wytycznych użytych w dokumencie adaptowanych wytycznych. Wymagania dotyczące ubiegania się o pozwolenie powinny być dostępne w ramach dokumentu wytycznych w klauzuli praw autorskich. Informacje na temat źródeł, wymaganych pozwoleń i umów powinny być przechowywane w dokumentacji projektu.

**Przykład. Proces recenzji zewnętrznej wytycznych dot. badań przesiewowych raka szyjki macicy**

Projekt wytycznych dotyczący badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy został przesłany do lekarzy rodzinnych / lekarzy pierwszego kontaktu do recenzji zewnętrznej. Wybierając grupę recenzentów, komitet organizacyjny próbował wybrać lekarzy praktykujących z obszaru całego hrabstwa, pracujących zarówno w miastach, jak i na wsi. Praktykujący lekarze otrzymali projekt wytycznych wraz z krótką ankietą dotyczącą na przykład zaufania lekarza do procesu, możliwości stosowania wytycznych wśród pacjentów tego lekarza, uwarunkowań praktyki oraz tego, czy lekarz zastosowałby te wytyczne w swojej praktyce. Lekarze zostali poproszeni o przedstawienie informacji zwrotnych na temat samych wytycznych, a w szczególności ich zaleceń i uzasadnienia panelu dla zaleceń. Informacje zwrotne od praktykujących lekarzy zostały podsumowane i przedstawione w oddzielnej sekcji dokumentu wytycznych, zatytułowanej Recenzja zewnętrzna. Umieszczono także odpowiedź panelu na informacje zwrotne. Wyraźnie wskazano miejsca, w których wykorzystano otrzymane opinie, w celu zmiany projektu wytycznych.

Komitet organizacyjny postanowił przesłać kopię zaadaptowanych wytycznych do autorów źródłowych wytycznych, aby uzyskać od nich informacje zwrotne (po zakończeniu oceny panel zdecydował, że poprzez jedno z wytycznych bez modyfikacji).

Zatwierdzenie przez krajowe kolegium lekarzy rodzinnych zostało wstępnie uzgodnione przed rozpoczęciem procesu adaptacji. Członek kolegium zasiadał w panelu podczas całego procesu. Po zakończeniu adaptowania wytycznych zostały one przekazane kolegium do oceny i oficjalnego zatwierdzenia. Kolegium lekarzy rodzinnych opublikowało wytyczne na swojej stronie internetowej i przedstawiło wytyczne na swojej dorocznej konferencji.

Kroki	Produkty/Wyniki	Umiejętności i wymagania organizacyjne	Narzędzia
23. Plan dalszych działań względem zaadaptowanych wytycznych wraz z konsultacją z odpowiednimi organami zatwierdzającymi	<ul style="list-style-type: none"> planowanie przeglądu i aktualizacji 	kompetencje kliniczne kompetencje metodologiczne umiejętności wyszukiwania informacji	narzędzie 18 – raport z procesu aktualizacji

Krok 23. Plan dalszych działań względem zaadaptowanych wytycznych

Aktualizacja wytycznych wymaga dwuetapowego procesu, identyfikacji nowych wyników badań i ustalenia, czy nowe wyniki uzasadniają przeprowadzenie aktualizacji.^{8,9} Nowe dowody naukowe mogą zostać zidentyfikowane poprzez ukierunkowany przegląd literatury lub konsultacje z ekspertami. To, czy nowe wyniki powodują konieczność aktualizacji wytycznych, zależy od tego, w jak dużym stopniu wpływają one na zalecenia wytycznych (np. zmiany w zasobach, zmiany wyników, zmiany technologii, zmiany w zakresie istniejących korzyści i szkód lub zmiany wartości związanych z wynikami). Zakres aktualizacji zależy będzie od wyników przeglądu i może odnosić się do:

- zaprzestania stosowania wytycznych
- zaprzestania stosowania / wycofania niektórych zaleceń, ale nie całych wytycznych
- powtórzenia przeglądu systematycznego
- ponownego napisania tych zaleceń, które wymagają aktualizacji, o ile nie narusza to sensu wytycznych.

Należy określić datę przeprowadzenia przeglądu adaptowanych wytycznych wraz z procesem jego przeprowadzenia. Decyzje dotyczące wyboru daty przeglądu mogą być oparte na tym, kiedy **wytyczne źródłowe**, z których wybrano zalecenia, są aktualizowane lub wygasają, a także na wyborze konkretnego okresu (np. istnieją dowody naukowe wskazujące, że wytyczne mogą stać się nieaktualne w okresie zaledwie trzech–czterech lat po ich wydaniu).⁸ Jeśli wyniki badań wykorzystane w zaadaptowanych wytycznych nie zostały zaktualizowane wcześniej w procesie ADAPTE (np. jeśli panel nie ma wystarczających zasobów, aby to zrobić), wyzwaniem nieodłącznie związanym z zaadaptowanymi wytycznymi składającymi się z zaleceń z szeregu wytycznych źródłowych jest fakt, że każdy dokument źródłowy może stracić aktualność w innym momencie.

Panel musi zdecydować, kto przeprowadzi wstępne wyszukiwanie nowych wyników badań w zaplanowanym terminie przeglądu. W zależności od zakresu wymaganej aktualizacji wyznaczone osoby będą musiały podjąć decyzje o tym, jakie kompetencje i zasoby będą wymagane i czy proces jest wykonalny.

W zależności od zakresu zmian, zaktualizowane wytyczne należy przesłać grupie ekspertów, zainteresowanych podmiotów i decydentów do recenzji zewnętrznej. Informacje zwrotne o zaktualizowanych wytycznych powinny zostać włączone do ostatecznego dokumentu.



Narzędzie 18. Raport z procesu aktualizacji

**Przykład. Opracowanie planu aktualizacji**

Przewodniczący komitetu organizacyjnego zaproponował, że weźmie pełną odpowiedzialność za podjęcie decyzji, kiedy może zajść konieczność przeprowadzenia przeglądu i aktualizacji zaadaptowanych wytycznych. Poprosił, aby członkowie panelu z odpowiednimi kompetencjami włączyli się do prac nad uaktualnianiem i przeglądem, w odpowiednim czasie.

Ponieważ zaadaptowane wytyczne zostały stworzone w oparciu o tylko jedno wytyczne źródłowe, panel zdecydował, że przewodniczący powinien pozostać w kontakcie z autorami wytycznych źródłowych i monitorować, kiedy proponują oni przeprowadzenie przeglądu dowodów naukowych leżących u podstaw wytycznych źródłowych lub wprowadzanie w nich zmian merytorycznych. Przewodniczący zwrócił się do zespołu ds. zasobów o monitorowanie publikacji nowych przeglądów systematycznych lub raportów z ocen technologii medycznych, zwłaszcza tych związanych ze zmianami w technologiach medycznych.

Opracowano plan przeglądu i umieszczono go w ostatecznej wersji zaadaptowanych wytycznych.

Kroki	Produkty/wyniki	Umiejętności i wymagania organizacyjne	Narzędzia
24. Opracowanie wysokiej jakości ostatecznego dokumentu wytycznych	<ul style="list-style-type: none"> • ostateczny dokument z wytycznymi • dokument podsumowujący i narzędzia do zastosowania, np. materiały informacyjne dla pacjentów 	<p>umiejętności edytorskie</p> <p>umiejętność projektowania</p>	

Krok 24. Opracowanie wysokiej jakości ostatecznego dokumentu wytycznych

Plany wdrożenia i adaptacji przyjętych wytycznych są częścią procesu adaptacji, który następuje lub powinien nastąpić na poziomie lokalnym. Na tym poziomie skutki kliniczne oraz uwarunkowania organizacyjne i kulturowe są w pełni rozumiane, a przyjęte wytyczne można odpowiednio dopasować, aby w pełni uwzględnić te kwestie.

Wytyczne, które w ostatecznej wersji są krótkie, jasne i jednoznaczne, są lepiej akceptowane przez lekarzy (cechy te mają również znaczenie w przypadku adaptowanych wytycznych).^{1,13} Oczekiwane jest stworzenie algorytmów lub ścieżek opieki, list kontrolnych i materiałów informacyjnych dla pacjentów. Sposób, w jaki sformatowano dokument, może wpływać na sposób przekazywania wiadomości. Zaadaptowane wytyczne muszą zostać sformatowane z myślą o grupie docelowej. Choć wdrożenie wyników badań powinno być wzięte pod uwagę przy tworzeniu ostatecznego dokumentu (np. zalecanie systemów przypomnień dla lekarzy i pacjentów w tych obszarach klinicznych, w których wykazano, że są one skuteczne), istnieje również szereg zasobów wspierających wdrożenie, które pomagają w zapewnieniu, że wytyczne są stosowane w praktyce (patrz [narzędzie 1](#)).

Dokument końcowy może zostać poddany ocenie przy użyciu listy kontrolnej AGREE,⁶ żeby określić, w jakim stopniu zaadaptowane wytyczne spełniają kryteria jakości.



Przykład. Format ostatecznego dokumentu wytycznych

Ostateczna wersja zaadaptowanych wytycznych została sformatowana w celu uwzględnienia preferencji lekarzy rodzinnych. Jednostronicowe podsumowanie zaleceń poprzedzało główny dokument. Wykazano, że przypomnienia skierowane zarówno do lekarza, jak i pacjenta poprawiają wskaźniki badań przesiewowych, w związku z tym panel postanowił stworzyć broszurę dla pacjenta, która odzwierciedla zalecenia zawarte w zaadaptowanych wytycznych. Broszura dla pacjenta została przetłumaczona na języki tych populacji, które w niedostatecznym stopniu są objęte badaniami przesiewowymi, np. populacji imigrantów.

Słownik

Adaptacja (ang. *adaptation*)

Adaptacja (dostosowanie) wytycznych to systematyczne podejście do rozpatrzenia wykorzystania lub modyfikacji wytycznych opracowanych w jednym kontekście kulturowym i organizacyjnym pod kątem zastosowania w innym. Adaptacja może być używana jako alternatywa dla opracowywania wytycznych *de novo* w celu adaptowania istniejących wytycznych do lokalnych warunków.

Akceptowalność (ang. *acceptability*)

Akceptowalność definiuje się jako stopień, w jakim możliwe jest, że użytkownicy przyjmą zalecenie (zob. termin „przyjęcie” poniżej), oparty na wewnętrznych cechach dokumentu takich jak przejrzystość, kompleksowość i logiczne uzasadnienie oraz na czynnikach zewnętrznych, takich jak obciążenia nałożone na proces i system opieki, nastawienie i przekonania pacjenta i personelu medycznego oraz potrzeby, oczekiwania i preferencje pacjentów.

Przyjęto z: Shiffman R, Dixon J, Brandt C, Essaihi A, Hsiao A, Michel G i wsp. The GuideLine Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline development. BMC Med Inform Decis Mak. 2005;5;23.

Aktualność wytycznych (ang. *guideline currency*)

Wytyczne można uznać za aktualne „gdy [nie istnieją] nowe informacje na temat interwencji, wyników i działań uzasadniające [ich] aktualizację”.

Shekelle P, Eccles MP, Grimshaw JM, Woolf SH. When should guidelines be updated? BMJ. 2001;323:155-7.

Jakość wytycznych (ang. *guideline quality*)

„Poprzez jakość wytycznych dotyczących praktyki klinicznej rozumiemy pewność, że właściwie zidentyfikowano i odniesiono się do potencjalnych błędów systematycznych związanych z opracowaniem wytycznych oraz że wytyczne są zarówno wewnętrznie, jak i zewnętrznie spójne i możliwe do zastosowania w praktyce. Proces ten obejmuje uwzględnienie korzyści, szkód i kosztów zaleceń, a także związanych z nimi kwestii praktycznych. Dlatego ocena [jakości] obejmuje odniesienia do metod stosowanych przy opracowaniu wytycznych, elementów składowych końcowych zaleceń oraz warunków związanych z ich wprowadzeniem w życie”.

The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) Instrument. 2001 Sep. Dostępne pod adresem: www.agreetrust.org

Korelacje wewnątrzklasowe (ang. *interclass correlations*)

Korelacje wewnątrzklasowe zapewniają pomiar zakresu, w jakim dwóch lub więcej oceniających zgadza się podczas oceniania tego samego zestawu elementów. Korelacja wewnątrzklasowa jest wskaźnikiem wiarygodności i zwykle stanowi stosunek wariancji danej zmiennej losowej do sumy wariancji i błędu.

Shrout P, Fleiss J. Intraclass correlations: uses in assessing rater reliability. Psychol Bull. 1979;86(2):420-8.

Kultura (ang. *culture*)

Kultura reprezentuje normy i wartości określonej grupy, społeczności lub populacji.

Podmiot zainteresowany (ang. *stakeholder*)

„Podmiot zainteresowany to osoba, grupa lub organizacja, która ma interes związany z podjęciem decyzji o wdrożeniu wytycznych. Do podmiotów zainteresowanych należą osoby lub grupy, na które bezpośredni lub pośredni wpływ będzie miało wdrożenie wytycznych.”

Powiadamianie (ang. dissemination)

Powiadamianie jest bardziej aktywnym działaniem niż rozpowszechnianie, ponieważ jest skierowane do określonej grupy odbiorców i obejmuje dostosowywanie informacji dla tej grupy odbiorców. Przykłady strategii powiadamiania obejmują ukierunkowane listy, prezentacje i konferencje prasowe.

Lomas J. Diffusion, dissemination and implementation: who should do what? W: Warren K, Mosteller F editors., Annals of the New York Academy of Sciences: Doing more good than harm: the evaluation of health care interventions. Tom 703. New York: New York Academy of Sciences; 1993.

Przyjęcie (ang. adoption)

Przyjęcie wytycznych oznacza akceptację wytycznych jako całości po ocenie ich jakości, aktualności i treści. Kiedy świadczeniodawcy (lub inni użytkownicy zaleceń) przyjmują wytyczne, czują się zobowiązani do zmiany swoich praktyk zgodnie z zaleceniami zawartymi w wytycznych.

Przyjęto z: Davis DA, Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice. A systematic review of theoretic concepts, practical experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. Can Med Assoc J. 1997;157;408-16.

Pytanie kliniczne (ang. health question)

Pytanie kliniczne jest dokładnie opisanym problemem zdrowotnym (np. klinicznym, z zakresu praktyki zawodowej lub zdrowia publicznego) związanym z tematem wytycznych. Dla każdego pytania opracowuje się zalecenie (i dowody naukowe je potwierdzające). Wytyczne mogą obejmować jedno lub więcej pytań.

Rozpowszechnianie (ang. diffusion)

Rozpowszechnianie (publikacja) jest biernym środkiem przekazywania wiedzy; nie jest skierowane bezpośrednio do grupy docelowej. Przykładem rozpowszechniania jest publikacja artykułów w czasopismach medycznych.

Lomas J. Diffusion, dissemination and implementation: who should do what? W: Warren K, Mosteller F editors., Annals of the New York Academy of Sciences: Doing more good than harm: the evaluation of health care interventions. Tom 703. Nowy Jork: New York Academy of Sciences; 1993.

Spójność wytycznych (ang. guideline consistency)

Zgodność między dowodami naukowymi a zaleceniami oparta na:

- kompleksowości procesu wyszukiwania i selekcji badań,
- spójności między dowodami naukowymi i ich interpretacją przez autorów wytycznych, oraz
- przejrzystości między tą interpretacją a zaleceniami.

Stosowalność (ang. applicability)

Stosowalność definiowana jest jako stopień, w jakim użytkownicy są w stanie zastosować zalecenie w praktyce, w oparciu o wewnętrzne cechy, takie jak jasno określona populacja kwalifikujących się pacjentów, która odpowiada w warunkach lokalnych populacji, do której interwencja jest kierowana i czynniki zewnętrzne, takie jak dostępność niezbędnej wiedzy, umiejętności, czasu świadczeniodawcy, personelu, sprzętu i innych zasobów.

Stosowalność jest czasami uważana za synonim wykonalności:

- możliwość nabycia niezbędnych umiejętności i wiedzy
- możliwość zwiększenia koniecznego czasu świadczeniodawcy, liczby personelu, sprzętu itd.

Przyjęto z: Shiffman R, Dixon J, Brandt C, Essaihi A, Hsiao A, Michel G i wsp. *The GuideLine Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline development*. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2005;5;23.

Tabele dowodów naukowych (ang. *evidence tables*)

Tabele dowodów naukowych są podsumowaniem najbardziej istotnych informacji z badań zidentyfikowanych podczas przeglądu systematycznego. Elementy tabel wyników badań są zależne od rodzajów informacji zawartych w badaniach związanych z konkretnym tematem, ale mogą obejmować takie informacje, jak odniesienie do artykułu, rodzaj badania (np. badanie kontrolne z randomizacją lub kohortowe), liczba pacjentów i ich charakterystyka, interwencja, grupy porównania, miary wyników i rozmiary efektów.

Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: A guideline developer's handbook. 2001 [updated 2004 May]. Dostępne pod adresem: www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html

Temat wytycznych (ang. *guideline topic*)

W niniejszym dokumencie temat dotyczy zagadnienia omawianego w wytycznych, zgodnie z opisem zawartym w tytule wytycznych, dla docelowej populacji (choroby i pacjentów) i interwencji. Cel, grupa docelowa i warunki określone dla wytycznych, choć nie muszą być jednoznacznie określone w tytule, również stanowią część tematu. Wytyczne dotyczące danego tematu mogą omawiać więcej niż jedno [pytanie kliniczne](#).

Treść wytycznych (ang. *guideline content*)

W niniejszym dokumencie treść wytycznych odnosi się do zaleceń zawartych w wytycznych źródłowych.

Wdrożenie (ang. *implementation*)

„Wdrożenie obejmuje metody promowania wykorzystania wyników badań w rutynowej opiece zdrowotnej zarówno w kontekście klinicznym, jak i polityki, a tym samym w celu poprawy jakości i skuteczności opieki zdrowotnej. Obejmuje badanie wpływu na pracowników służby zdrowia i zachowania organizacyjne”.

Przyjęto z: *Implementation Science*. www.implementationscience.com/info/about/.

Wytyczne postępowania (ang. *guideline or practice guideline*)

„Systematycznie opracowane stwierdzenia dotyczące konkretnych pytań klinicznych, mających na celu pomoc praktykom i pacjentom w podejmowaniu decyzji dotyczących właściwej opieki zdrowotnej”.

Przyjęto z: *Field MJ, Lohr KN Editors; Committee on Clinical Practice Guidelines, Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: from development to use*. Waszyngton (DC): National Academy Press; 1992.

Wytyczne źródłowe (ang. *source guideline*)

W niniejszym dokumencie wytyczne źródłowe odnoszą się do wytycznych wybranych do oceny jakości, aktualności, treści, spójności i akceptowalności / możliwości stosowania, na których można oprzeć wytyczne zaadaptowane.

Zalecenie (ang. *recommendation*)

„Dowolne stwierdzenie, które wskazuje lub doradza określony sposób postępowania w opiece zdrowotnej”.

Burgers JS. *Quality of clinical practice guidelines* [rozprawa]. Nijmegen: UMC St. Radboud; 2002.

Zasady oparte na dowodach naukowych (ang. *evidence-based principles*)

Medycyna oparta na dowodach naukowych (ang. *evidence-based medicine*) została zdefiniowana jako „rzetelne, jednoznaczne i rozsądne wykorzystanie najlepszych

dostępnych dowodów naukowych w podejmowaniu decyzji dotyczących opieki nad poszczególnymi pacjentami.

Praktyka medycyny opartej na dowodach naukowych oznacza łączenie indywidualnej specjalistycznej wiedzy klinicznej z najlepszymi dostępnymi zewnętrznymi wynikami klinicznymi pochodzącymi z badań systematycznych”.

Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. „Evidence Based Medicine: What It Is and What It Isn't,” BMJ 1996;312:71-2.

Szczegółowa historia ADAPTE Collaboration

ADAPTE Collaboration to międzynarodowa organizacja zajmująca się współpracą twórców wytycznych, naukowców i klinicystów, którzy mają na celu promowanie rozwoju i stosowania wytycznych praktyki klinicznej poprzez adaptowanie istniejących wytycznych.^{14,15} Program ADAPTE Collaboration powstał z dwóch niezależnych grup skupiających się na adaptacji wytycznych, grupy ADAPTE i grupy Cyklu Oceny i Adaptacji Wytycznych Praktyki Klinicznej (Practice Guideline Evaluation and Adaptation Cycle – PGEAC). Na podstawie podobieństwa swoich idei i podstawowych zasad oraz wspólnych cech procesu, obie grupy zdecydowały się połączyć siły i utworzyć obecną grupę ADAPTE Collaboration. Na Międzynarodowym Spotkaniu nt. Wytycznych w 2005 roku w Lyonie, Béatrice Fervers i Ian Graham, reprezentujący obie grupy, przeprowadzili sesję plenarną na temat adaptacji wytycznych, która wykazała zgodność dwóch podejść: <http://www.g-i-n.net/index.cfm?fuseaction=news&fusesubaction=article&documentid=60&articleID=146>.

Grupa ADAPTE

Grupę ADAPTE utworzono podczas wspólnego projektu z udziałem Francuskiej Krajowej Federacji Kompleksowych Ośrodków Onkologicznych (FNCLCC) i Departamentu Kontroli Raka w Ministerstwie Zdrowia i Opieki Społecznej w Quebec. Pierwotnym celem projektu było adaptowanie wytycznych dotyczących raka opracowanych we Francji (Standardy, Opcje, Zalecenia – SOR www.fnclcc.fr/sor.htm) do warunków opieki nad pacjentami z rakiem w Quebecu. Aby osiągnąć ten cel oraz w odpowiedzi na rosnące zainteresowanie adaptacją wytycznych, grupa opracowała ustrukturyzowane ramy dla adaptacji wytycznych praktyki klinicznej jako opcji alternatywnej dla opracowania wytycznych *de novo*⁵ (patrz: następna strona z graficzną prezentacją struktury ramowej). Ramy te opierają się na spostrzeżeniu, że różnice kulturowe i organizacyjne między poszczególnymi krajami i w ich obrębie mogą prowadzić do uzasadnionych różnic w zaleceniach, nawet jeśli podstawą są te same dowody naukowe. Adaptacja wytycznych opracowanych w jednym kontekście kulturowym i organizacyjnym do zastosowania w innym została nazwana „adaptacją międzykontekstową”.

Rozwój procesu opierał się na specjalistycznej wiedzy członków Grupy i ich doświadczeniu w różnych uwarunkowaniach opracowywania i adaptacji wytycznych. Pierwsza grupa obejmowała autorów wytycznych, klinicystów i naukowców zajmujących się opieką zdrowotną we Francji (FNCLCC i Francuski Urząd ds. Zdrowia [HAS]), Kanadzie (Departament Kontroli Raka w Quebec), Szwajcarii (Jednostka Oceny Opieki Zdrowotnej i Centrum Epidemiologii Klinicznej (IUSMP), Uniwersytet w Lozannie) i Holandii (Holenderski Instytut Poprawy Opieki Zdrowotnej – CBO).

Proces ADAPTE przestrzega zasad opracowywania wytycznych opartych na dowodach naukowych oraz bierze pod uwagę uwarunkowania organizacyjne i kulturowe w celu zapewnienia znaczenia w lokalnej praktyce klinicznej. W schemat działania [ramową strukturę procesu ADAPTE] wkład wniosły rada naukowa programu SOR oraz grupa 16 onkologów i farmaceutów z Quebecu, a w rezultacie został on zmodyfikowany tak, aby odzwierciedlał zgłoszone komentarze. Program SOR i HAS we Francji rozpoczęły stosowanie tego procesu. Wstępne doświadczenia w ramach programu SOR pokazały, że adaptowanie wytycznych może doprowadzić do skrócenia czasu ich opracowywania, a eksperci docenili korzyście z procesu.

ADAPTE: wielostopniowe podejście do adaptacji międzykontekstowej



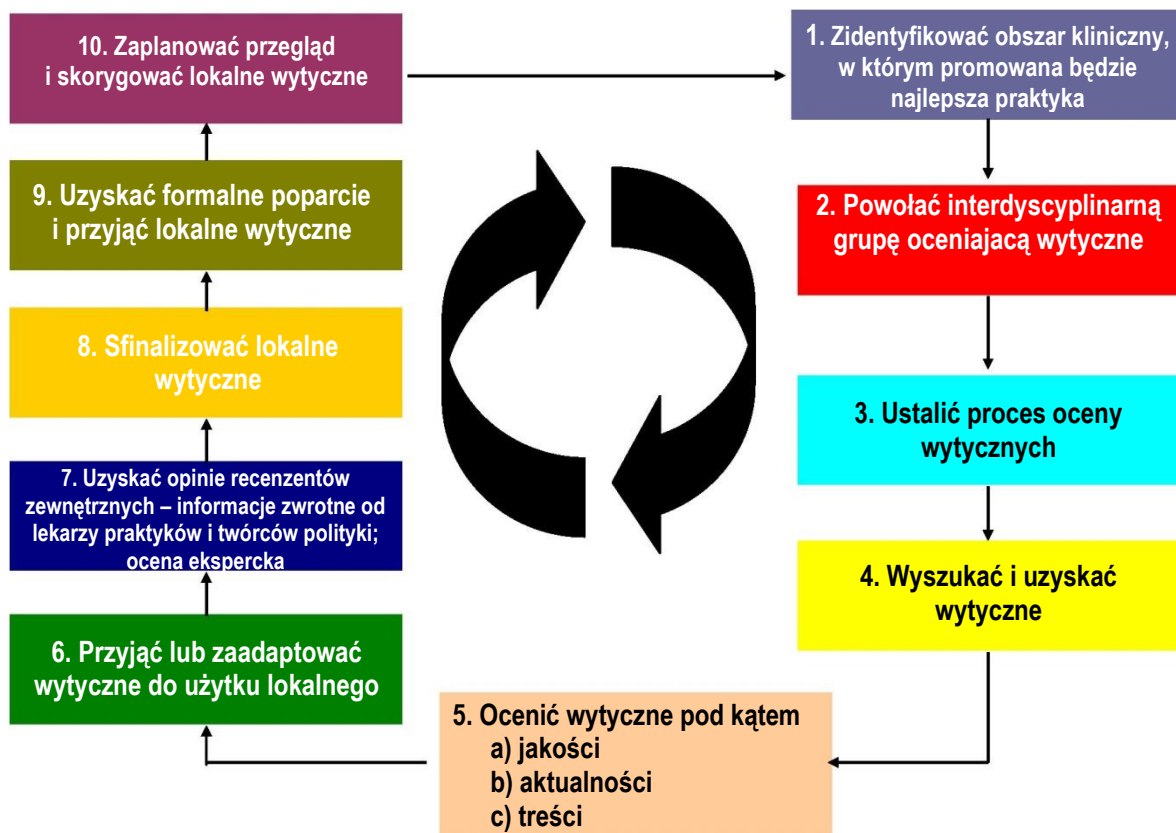
Practice Guideline Evaluation and Adaptation Cycle (PGEAC)

Graham i Harrison początkowo opracowali Cykl Oceny i Adaptacji Wytycznych Praktyki Klinicznej (PGEAC) dla projektu, który obejmował stworzenie regionalnego protokołu dla opieki środowiskowej nad owrzodzeniami kończyn dolnych.^{16,17} Grupa interdyscyplinarna, z którą pracowali, nie dysponowała zasobami do opracowania wytycznych praktyki klinicznej od samego początku, ale chciała w swoim podejściu opierać się na dowodach naukowych i dlatego zdecydowano się zaadaptować istniejące wytyczne do lokalnego użytku. Kroki podjęte przez PGEAC (patrz: następna strona z prezentacją graficzną) miały na celu ukierunkowanie procesu adaptowania wytycznych i zapewnienie, że proces adaptacji będzie możliwie pragmatyczny i rygorystyczny. Każdy krok cyklu opierał się na istniejących badaniach, jeśli były dostępne. Od tego czasu wiele grup wykorzystywało te ramy do adaptacji wytycznych do użytku lokalnego, regionalnego i krajowego. Oddział Położnictwa w Szpitalu w Ottawie wykorzystał ten proces do opracowania protokołu postępowania w drugim etapie akcji porodowej.¹⁸ Pielęgniarki wykorzystały tę ramową strukturę, aby zaadaptować zalecenia z zakresu cukrzycy ciężarowej do lokalnych warunków rdzennych mieszkańców (Fairleigh i wsp., w trakcie przeglądu). PGEAC wpłynął na proces opracowywania wytycznych przyjęty przez Towarzystwo Pielęgniarek Dyplomowanych w Ontario.¹⁹ Ramy te zostały również wykorzystane w projekcie Stroke Canada Optimization of Rehabilitation through Evidence (SCORE; Udar – Optymalizacja Rehabilitacji w Kanadzie poprzez dowody naukowe) w celu opracowania zaleceń dotyczących rehabilitacji kończyn górnych i dolnych oraz oceny ryzyka po udarze.²⁰

PGEAC był również przedmiotem badań finansowanych przez Kanadyjski Instytut Badań nad Zdrowiem (Canadian Institutes of Health Research). Badanie to obejmowało tworzenie krajowych paneli i badanie korzystania przez nich z PGEAC do opracowania zaleceń dotyczących dwóch badań przesiewowych w kierunku raka (Zitzelsberger i Graham, brak publikacji). Ramy te wykorzystywała także Grupa Robocza Canadian Strategy for Cancer Control Clinical Practice Guideline Action Group, aby opracować wytyczne dotyczące postępowania w przypadku bolesnych przerzutów kostnych.²¹ Ponadto, we współpracy z Canadian Strategy for Cancer Control, Towarzystwo Onkologów Ginekologicznych Kanady wykorzystało ten proces do opracowania zaleceń dotyczących leczenia raka jajnika.¹³ Wszystkie te doświadczenia zostały wykorzystane do dalszego udoskonalenia ram.^{2,4} Poza pozytywnym przyjęciem w społeczności

lekarzy praktyków²² działanie PGEAC zostało ostatnio potwierdzone w badaniu typu *pre-post* implementacji protokołu opieki środowiskowej wobec owrzodzeń kończyn dolnych.^{23, 24} Badanie wykazało, że współczynniki gojenia uległy zwiększeniu z 23% w okresie przed wdrożeniem zaadaptowanego protokołu do 59% w okresie po wdrożeniu.

Cykl oceny i adaptowania wytycznych praktyki



Piśmiennictwo

1. Graham ID, Harrison MB, Brouwers M, Davies BL, Dunn S. *Facilitating the use of evidence in practice: evaluating and adapting clinical practice guidelines for local use by health care organizations*. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2002;31:599-611.
2. Graham ID, Harrison MB, Brouwers M. *Evaluating and adapting practice guidelines for local use: a conceptual framework*. W: Pickering S, Thompson J, red. Clinical governance in practice. Londyn: Harcourt, 2003: 213-229.
3. Fink A, Kosecoff J, Chassin M, Brook R. *Consensus methods: characteristics and guidelines for use*. Am J Public Health. 1984;74:979-83.
4. Graham ID, Harrison MB. *EBN users' guide: evaluation and adaptation of clinical practice guidelines*. Evid Based Nurs. 2005;8:68-72.
5. Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, Latreille J, Mlika-Cabanne N, Paquet L i wsp. *Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure*. Int J Qual Health Care. 2006;18:167-76.
6. AGREE Collaboration. *Appraisal of guidelines for research & evaluation (AGREE) instrument*. wrzesień 2001, dostępne pod adresem: http://www.agreetrust.org/docs/AGREE_Instrument_English.pdf
7. Shrout P, Fleiss J. *Intraclass correlations: uses in assessing rater reliability*. Psychol Bull. 1979;86:420-8.
8. Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S, Morton SC, Eccles MP, Grimshaw JM, i wsp. *Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated?* JAMA. 2001;286:1461-7.
9. Shekelle P, Eccles MP, Grimshaw JM, Woolf SH. *When should clinical guidelines be updated?* BMJ. 2001;323:155-7.
10. Browman G, Zitzelsberger L, Boscaino A. *Harnessing evidence to optimize cancer control: a pan-Canadian approach*. Oncol Exch. 2005;4:22-5.
11. Brouwers M, Graham ID, Hanna SE, Cameron DA, Browman GP. *Clinicians' assessments of practice guidelines in oncology: the CAPGO survey*. Int J Technol Assess Health Care. 2004;20:421-46
12. Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, Veld C, Rutten G, Mokkink H. *Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study*. BMJ. 1998;317:858-61.
13. Elit L, Johnson M, Brouwers M, Fung-Kee-Fung M, Browman G, Graham ID. *Promoting best gynecologic oncology practice: a role for the Society of Gynecologic Oncologists of Canada*. Curr Oncol. 2006;13:1-5.
14. Harrison MB, Legare F, Graham ID, Fervers B. *Adapting clinical practice guidelines to local context and assessing barriers to their use*. CMAJ. 2010 [w druku]
15. Fervers B, Remy-Stockinger M, Graham ID, Burnand B, Harrison M, Browman G, Latreille J. *Guideline adaptation: an appealing alternative to de novo guideline development*. Ann Intern Med. 2008;148:563-4.
16. Graham ID, Lorimer K, Harrison MB, Pierscianowski T, dla the Leg Ulcer Protocol Tasks Force, Leg Ulcer Protocol Task Force Working Group, i wsp. *Evaluating the quality and content of international clinical practice guidelines for leg ulcers: preparing for Canadian adaptation*. Can Assoc Enterostom Ther J. 2000;19:15-31.
17. Graham ID, Harrison MB, Lorimer K, Pierscianowski T, Friedberg E, Buchanan M, i wsp. *Adapting national and international leg ulcer practice guidelines for local use: the Ontario leg ulcer community care protocol*. Adv Skin Wound Care. 2005;18:307-18.
18. Sprague A, Oppenheimer L, McCabe L, Brownlee J, Graham ID, Davies B. *The Ottawa Hospital's clinical practice guideline for the second stage of labour*. J Obstet Gynaecol Can. 2006;28:769-79.

19. MacLeod FE, Harrison MB, Graham ID. *The process of developing best practice guidelines for nurses in Ontario: risk assessment and prevention of pressure ulcers*. *Ostomy Wound Manage*. 2002;48:30-8.
20. Canadian Stroke Strategy Best Practices and Standards Working Group (BPS-WG). *The Canadian Stroke Strategy: Canadian best practices recommendations for stroke care*. 2006. Dostępne pod adresem: http://www.canadianstrokestrategy.ca/technical_docs/StrokeStrategyManual.pdf
21. Syme A, Zitzelsberger L, Graham I. *Clinical practice guidelines for metastatic bone pain: application of a national process to bring evidence into practice*. UICC World Cancer Congress. 2006 Jul 9-12; Washington (DC).
22. Reed P. *Evidence-based practice*. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2003;32(1):10.
23. Harrison MB, Graham ID, Lorimer K, Friedberg E, Pierscianowski T, Brandys T. *Leg-ulcer care in the community, before and after implementation of an evidence-based service*. *Can Med Assoc J*. 2005;172:1447-52.
24. Graham ID, Harrison MB, Cerniuk B, Bauer S. *A community-researcher alliance to improve chronic wound care*. 2006. Dostępne pod adresem: <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/30669.html>

FAZA PRZYGOTOWAŃ

Moduł przygotowań

Narzędzie 1. Zasoby dotyczące opracowywania i wdrażania wytycznych

Nazwa organizacji	URL	Zasoby/źródła
National Health and Medical Research Council (Australia)	http://www.nhmrc.gov.au	Seria podręczników na temat przygotowywania wytycznych praktyki klinicznej – 6 pakietów narzędzi
Scottish Intercollegiate Guidelines Network	http://www.sign.ac.uk	<i>SIGN Guideline Development Handbook: SIGN 50</i>
National Institute for Health and Clinical Excellence (UK)	http://www.nice.org.uk	„Using guidance” – dział dotyczący wdrażania How we work – Developing NICE clinical guidelines
French National Authority for Health (HAS)	http://has-sante.fr	<i>Les Recommandations pour la pratique clinique – Bases méthodologiques pour leur réalisation en France</i> <i>Efficacité des méthodes de mise en oeuvre des recommandations médicales</i>
Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE)	http://www.gradeworkinggroup.org	Zobacz: strona internetowa GRADE, gdzie znajduje się lista publikacji i zestaw narzędzi
New Zealand Guideline Group	http://www.nzgg.org.nz	Dział Danych Naukowych posiada zasoby dotyczące opracowywania wytycznych oraz oceny wytycznych i narzędzi
Joanna Briggs Institute (JBI)	http://joannabriggs.edu.au/pubs/	System FAME pozwala na przypisanie poziomu wiarygodności dowodów naukowych do wniosków w przeglądach systematycznych JBI.
Registered Nurses Association of Ontario	http://www.rnao.org	Registered Nurses Association of Ontario. <i>Toolkit: implementation of clinical practice guidelines</i> . Toronto, Kanada: Registered Nurses Association of Ontario; 2002.
NHS Centre for Reviews and Dissemination (UK)	http://www.york.ac.uk/inst/crd/	NHS Centre for Reviews and Dissemination. <i>Getting evidence into practice</i> . Eff Health Care 1999;5 (1):1-16.
DSI Institut for Sundhedsvaesen (Denmark)	http://www.dsi.dk	Thorsen T, Makela M. (red.) <i>Changing professional practice: theory and practice of clinical guidelines implementation</i> . DSI raport 99.05. Kopenhaga, Dania: Duński Instytut ds. Badania i Rozwoju Usług Zdrowotnych; 1999.
Veterans Health Administration (USA)	http://www1.va.gov/health/	Veterans Health Administration. <i>Putting clinical practice guidelines to work in the Department of Veterans Affairs: A guide for action</i> .
Yale University School of Medicine (USA)	http://www.biomedcentral.com/1472-6947/5/23	Shiffman R, Dixon J, Brandt C, Essaihi A, Hsiao A, Michel G i wsp. <i>The GuideLine Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline development</i> . BMC Med Inform Decis Mak. 2005;23.

FAZA PRZYGOTOWAŃ

Moduł przygotowań

Narzędzie 2. Źródła i strategie wyszukiwania

Źródła istniejących wytycznych

Źródła wytycznych obejmują zarówno publikacje drukowane, jak i zasoby internetowe, m.in. bazy wytycznych prowadzone przez międzynarodowe organizacje oraz znanych twórców wytycznych, a także elektroniczne bazy danych naukowych, piśmiennictwo podane w wyszukanych wytycznych (wyszukiwanie ręczne) i zalecenia członków panelu.

Coraz częściej twórcy wytycznych publikują swoje wytyczne bezpośrednio w Internecie. Pozwala to uniknąć opóźnień w oczekiwaniu na opublikowanie wytycznych przez czasopisma, umożliwia szybką aktualizację wytycznych i zmniejsza koszty ich rozpowszechniania. Jednak gdy wytyczne są publikowane bezpośrednio w Internecie, istnieje większe ryzyko, że nie będą one indeksowane w powszechnie używanych bazach danych, takich jak MEDLINE.

Organizacje publikujące wytyczne oraz źródła, które można wykorzystać podczas przeglądu systematycznego i oceny technologii medycznych (lista nie jest wyczerpująca)

Strony internetowe dotyczące wytycznych	URL
National Guidelines Clearinghouse (NGC)	http://www.guideline.gov/
Guidelines International Network (G-I-N)	http://www.g-i-n.net/
Ontario Guidelines Advisory Committee (GAC) Recommended Clinical Practice Guidelines	http://www.gacguidelines.ca
Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)	http://www.icsi.org/knowledge/
National Institute for Clinical Evidence (NICE)	http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=ourguidance
New Zealand Guidelines Group	http://www.nzgg.org.nz
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	http://www.sign.ac.uk/guidelines/index.html
Canadian Agency for Drugs and Technology in Health	http://www.cadth.ca/
Canadian Medical Association Infobase	http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp
The Cochrane library	http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/HOME
Food and Drug Administration	http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm
Centre for Reviews and Dissemination Health Technology Assessment Database	http://www.york.ac.uk/inst/crd/crddatabases.htm#HTA
Directory of evidence-based information Web sites	http://132.203.128.28/medecine/repertoire/repertoire.asp

FAZA PRZYGOTOWAŃ

Moduł przygotowań

Haute Autorité de Santé (HAS)	http://has-sante.fr/anaes/anaesparametrage.nsf/Page?ReadForm&Section=/anaes/SiteWeb.nsf/wRubriquesID/APEH-3YTFUH?OpenDocument&Default=y&
CHU de Rouen – Catalogue & Index des Sites Médicaux Francophones (CISMef)	http://doccismef.chu-rouen.fr/servlets/Simple?Mot=recommandations+professionnelles&aff=4&tri=50&datt=1&debut=0&rechercher.x=29&rechercher.y=18
Bibliothèque médicale AF Lemanissier	http://www.bmlweb.org/consensus.html
Direction de la lutte contre le cancer – Ministère de la santé et des services sociaux du Québec	http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/prob_sante/cancer/index.php?id=76,105,0,0,1,0
SOR: Standards, Options et Recommandations	http://www.fncfcc.fr/-sci/sor/index.htm
Registered Nurses Association of Ontario	http://www.rnao.org
Agency for Quality in Medicine	http://www.aeqz.de
Finnish Medical Society Duodecim	http://www.kaypahoito.fi
American Society of Clinical Oncology	http://www.asco.org
Cancer Care Ontario Practice Guideline Initiative	http://cancercare.on.ca
National Cancer Institute	http://www.cancer.gov
National Comprehensive Cancer Network	http://www.nccn.org
Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)	http://afssaps.sante.fr

Pobrane źródła można zapisać bezpośrednio w oprogramowaniu służącym do zarządzania bibliografią. Zastosowana strategia wyszukiwania (np. lista źródeł i terminów) oraz wszystkie pierwotne lokalizacje lub źródła wytycznych powinny zostać udokumentowane.

Wybór kryteriów włączenia/wykluczenia wytycznych

Przewodniczący lub członkowie panelu będą musieli zdecydować o niektórych początkowych kryteriach włączenia/wykluczenia, które pomogą w wyszukiwaniu i wyborze wytycznych.

Niektóre z kryteriów, które mogą zostać zastosowane, obejmują:

- wybór wyłącznie wytycznych opartych na dowodach naukowych (wytyczne muszą zawierać informacje o systematycznych przeszukiwaniach literatury oraz jednoznaczne powiązania między poszczególnymi zaleceniami i dowodami naukowymi je potwierdzającymi)
- wybór tylko krajowych lub międzynarodowych wytycznych
- określanie zakresu dat publikacji
- wybór wyłącznie wytycznych opublikowanych od czasu publikacji ważnego przeglądu
- wybór tylko recenzowanych publikacji
- wybór wytycznych napisanych w określonym języku

FAZA PRZYGOTOWAŃ

Moduł przygotowań

- wykluczenie wytycznych napisanych przez jednego autora, a nie w imieniu organizacji – jeśli to możliwe, wytyczne wymagają interdyscyplinarnego wkładu, by były wiążące i wyczerpujące
- wykluczenie wytycznych opublikowanych bez podania piśmiennictwa – ponieważ członkowie panelu muszą wiedzieć, czy przeprowadzono dokładny przegląd literatury naukowej oraz czy aktualne dane naukowe zostały wykorzystane w trakcie przygotowania zaleceń.

FAZA PRZYGOTOWAŃ

Moduł przygotowań

Narzędzie 3. Przykładowa deklaracja konfliktu interesów

DEKLARACJA UJAWNIEŃ KONFLIKTU INTERESÓW

NAZWISKO I IMIĘ: _____

NAZWA PANELU _____

DATA _____

Poniższe pytania mają na celu umożliwienie członkom grupy oceniającej wytyczne ujawnienie wszelkich rzeczywistych lub potencjalnych konfliktów interesów w odniesieniu do ich działań w zakresie opracowywania wytycznych. Konflikt interesów obejmuje również udział oceniających w opracowywaniu lub zatwierdzaniu którychkolwiek z wytycznych źródłowych podlegających przeglądowi w ramach opracowywanej, nowej adaptacji. Może on również obejmować związki z firmami farmaceutycznymi lub innymi korporacjami, których produkty lub usługi są powiązane z zakresem wytycznych. Interesy finansowe lub związki wymagające ujawnienia obejmują honoraria, usługi konsultingowe, zatrudnienie lub posiadanie akcji, ale nie są do tego ograniczone.

Celem deklaracji jest zidentyfikowanie przez uczestników oceny wytycznych wszelkich możliwych konfliktów interesów związanych z jakimikolwiek rozpatrywanymi wytycznymi, aby członkowie grupy oceniającej mogli sformułować własny osąd, jednocześnie biorąc pod uwagę konflikt interesów innych członków grupy.

Proszę odpowiedzieć na każde z poniższych pytań, zakreślając „NIE” albo „TAK”. W przypadku udzielenia odpowiedzi „TAK” na którekolwiek pytanie, proszę opisać charakter interesu lub związku oraz określić powiązany podmiot komercyjny.

1. UDZIAŁ W OPRACOWYWANIU WYTYCZNYCH

Czy był Pan zaangażowany / była Pani zaangażowana w opracowywanie którychkolwiek z przeglądanych wytycznych (np. jako członek komitetu opracowującego wytyczne)?

NIE TAK

Jeśli TAK, proszę podać wytyczne i opisać swoje zaangażowanie:

Tytuł wytycznych: _____

2. ZATWIERDZENIE WYTYCZNYCH

Czy uczestniczył Pan / uczestniczyła Pani bezpośrednio w jakichkolwiek procesach celem formalnego zatwierdzenia którychkolwiek z wytycznych poddawanych przeglądowi?

NIE TAK

FAZA PRZYGOTOWAŃ

Moduł przygotowań

Jeśli TAK, proszę podać wytyczne i opisać swoje zaangażowanie:

Tytuł wytycznych:

3. ZATRUDNIENIE

Czy jest Pan lub był zatrudniony / jest lub była Pani zatrudniona przez autora wytycznych lub podmiot mający interes komercyjny w którychkolwiek z rozpatrywanych wytycznych?

NIE TAK

Jeśli TAK, proszę opisać:

4. DORADZTWO

Czy pracował Pan / pracowała Pani jako konsultant dla dowolnego autora wytycznych lub podmiotu, który ma komercyjny interes w którejkolwiek z rozpatrywanych wytycznych?

NIE TAK

Jeśli TAK, proszę opisać:

5. INTERESY DOTYCZĄCE WŁASNOŚCI – CZĘŚĆ A

Czy posiada Pan/Pani jakiekolwiek udziały (w tym opcje na akcje) w jakiejkolwiek jednostce, której akcje nie są przedmiotem publicznego obrotu, która ma komercyjny interes w którejkolwiek z rozpatrywanych wytycznych?

NIE TAK

Jeśli TAK, proszę opisać:

FAZA PRZYGOTOWAŃ

Moduł przygotowań

6. INTERESY DOTYCZĄCE WŁASNOŚCI – CZĘŚĆ B

Czy posiada Pan/Pani jakiegokolwiek udziały (w tym opcje na akcje, ale z wykluczeniem inwestycji pośrednich (portfelowych) z wykorzystaniem funduszy inwestycyjnych itp.) o wartości 1500 USD lub wyższej w jakimkolwiek podmiocie, który ma interes komercyjny w którejkolwiek z rozpatrywanych wytycznych?

NIE TAK

Jeśli TAK, proszę opisać:

7. FINANSOWANIE BADAŃ

Czy obecnie otrzymuje lub otrzymywał Pan / otrzymuje lub otrzymywała Pani fundusze na badania od dowolnego podmiotu, który ma interes komercyjny w którejkolwiek z rozpatrywanych wytycznych?

NIE TAK

Jeśli TAK, proszę opisać:

8. HONORARIA

Czy otrzymał Pan / otrzymała Pani honoraria lub prezenty o wartości równej lub wyższej niż 3500 USD rocznie lub 7500 USD w ciągu ostatnich trzech lat od autora wytycznych lub podmiotu mającego komercyjny interes w którejkolwiek z rozpatrywanych wytycznych lub od twórców którejkolwiek z rozpatrywanych wytycznych?

NIE TAK

Jeśli TAK, proszę opisać:

FAZA PRZYGOTOWAŃ
Moduł przygotowań

9. INNE POTENCJALNE KONFLIKTY INTERESÓW

PODPIS

DATA (proszę wydrukować)

FAZA PRZYGOTOWAŃ

Moduł przygotowań

Narzędzie 4. Zasoby dotyczące procesu osiągnięcia konsensusu

Piśmiennictwo

Pagliari C, Grimshaw J. *Impact of group structure and process on multidisciplinary evidence-based guideline development: an observational study.* J Eval Clin Pract. 2002;8(2):145-53.

Raine R, Sanderson C, Hutchings A, Carter S, Larkin K, Black N. *An experimental study of determinants of group judgments in clinical guideline development.* Lancet. 2004;364(9432):429-37.

Hutchings A, Raine R. *A systematic review of factors affecting the judgments produced by formal consensus development methods in health care.* J Health Serv Res Policy. 2006;11(3):172-9.

FAZA PRZYGOTOWAŃ

Moduł przygotowań

Narzędzie 5. Przykładowy plan pracy – panel ds. wytycznych dotyczących badań przesiewowych raka szyjki macicy

Fazy wytycznych		Zadania	Przypisano	Odpowiedni e moduły	Ramy czasowe
faza przygotowań		<ul style="list-style-type: none"> podjęcie decyzji o zakresie obszaru tematycznego ocena możliwości wykonania adaptacji identyfikacja niezbędnych zasobów utworzenie panelu wielodyscyplinarnego spisanie protokołu identyfikacja organu zatwierdzającego omówienie kwestii autorstwa i odpowiedzialności omówienie kwestii rozpowszechniania i wdrażania wytycznych 	<ul style="list-style-type: none"> komitet organizacyjny 	moduł przygotowań	miesiąc 1
	faza adaptacji	wstępne spotkanie (lub telekonferencja)	<ul style="list-style-type: none"> decyzja o zakresie wymagań i obowiązków / proces osiągnięcia konsensusu ustalenie kryteriów włączenia/wykluczenia wytycznych pomoc w identyfikacji słów kluczowych dla przeprowadzenia wyszukiwania pomoc w identyfikacji kluczowych dokumentów/źródeł 	<ul style="list-style-type: none"> komitet organizacyjny komitet organizacyjny zespół ds. zasobów zespół ds. zasobów 	moduł przygotowań
		<ul style="list-style-type: none"> doprecyzowanie obszaru tematycznego 	<ul style="list-style-type: none"> panel 	moduł zakresu i celu	

FAZA PRZYGOTOWAŃ

Moduł przygotowań

		<ul style="list-style-type: none"> przeprowadzenie wyszukiwania wytycznych zawężenie listy wytycznych (jeśli to konieczne) 	<ul style="list-style-type: none"> zespół ds. zasobów komitet organizacyjny/ zespół ds. zasobów 	moduł wyszukiwania i selekcji informacji	
		<ul style="list-style-type: none"> przeprowadzenie oceny AGREE ocena aktualności wytycznych przeprowadzenie oceny (przeglądu literatury i danych naukowych, spójności dowodów i wniosków, wniosków i zaleceń) dla wszystkich zaleceń (opcjonalnie) przygotowanie macierzy zaleceń ocena akceptowalności/ możliwości zastosowania zaleceń 	<ul style="list-style-type: none"> panel zespół ds. zasobów członek (członkowie) panelu zespół ds. zasobów plus 1 lekarz klinicysta do recenzji panel 	moduł oceny	
	drugie spotkanie (bezpośrednie)	<ul style="list-style-type: none"> dokonanie przeglądu wszystkich danych zdecydowanie o zaleceniach do zastosowania w adaptowanych wytycznych 	<ul style="list-style-type: none"> panel 	moduł decyzji i selekcji informacji	
faza finalizacji		<ul style="list-style-type: none"> napisanie pierwszej wersji wytycznych i raportu dot. procesu 	<ul style="list-style-type: none"> przewodniczący 	moduł dostosowywania	
	trzecie spotkanie (lub telekonferencja)	<ul style="list-style-type: none"> zatwierdzenie pierwszej wersji wytycznych 	<ul style="list-style-type: none"> panel 		
		<ul style="list-style-type: none"> wysłanie wytycznych do recenzji zewnętrznej i zatwierdzania uzyskanie formalnego poparcia 	<ul style="list-style-type: none"> zespół ds. zasobów przewodniczący i wyznaczony 	moduł recenzji zewnętrznej i zatwierdzania	

FAZA PRZYGOTOWAŃ

Moduł przygotowań

			członek panelu z organizacji zawodowych		
	czwarte spotkanie (lub telekonferencja)	<ul style="list-style-type: none"> omówienie informacji zwrotnych z recenzji i zatwierdzenia 	<ul style="list-style-type: none"> panel 		
		<ul style="list-style-type: none"> decyzja o procedurze aktualizacji 	<ul style="list-style-type: none"> panel 	moduł planowania dalszych działań	
		<ul style="list-style-type: none"> stworzenie ostatecznej wersji wytycznych 	<ul style="list-style-type: none"> wyznaczony autor 	moduł opracowania ostatecznej wersji dokumentu	
faza wdrożenia		<ul style="list-style-type: none"> rozważanie kwestii dotyczących wdrożenia i opracowanie planu wdrożenia 	<ul style="list-style-type: none"> panel lub grupa wdrożeniowa 		

FAZA ADAPTACJI

Moduł wyszukiwania i selekcji informacji / moduł oceny

Narzędzie 6. PIPOH

(UWAGA: To narzędzie zostało opracowane w celu wykorzystania w adaptacji wytycznych z zakresu onkologii. Jednak w zakresie każdej głównej pozycji występuje szereg podtematów, które mogą być stosowne w odniesieniu do innych tematów. Aktualnie opracowywany jest uniwersalny PIPOH)

Elementy PIPOH to:

- populacja pacjentów (w tym charakterystyka choroby)
- interwencje będące przedmiotem zainteresowania
- pracownicy fachowi (ang. **Professionals**) / pacjenci (grupa dla której przygotowano wytyczne)
- efekty zdrowotne (ang. **Outcomes**), które należy wziąć pod uwagę (cel wytycznych)
- kontekst i miejsce udzielania opieki zdrowotnej (ang. **Healthcare**).

Ich parametry mają być używane jako wskazówki w celu ustalenia tematu i pytań klinicznych, które mają zostać włączone albo wykluczone w projekcie wytycznych.

Na przykład autorzy wytycznych lub osoby przeprowadzające adaptację mogą zdecydować o opracowaniu wytycznych ogólnie na temat „leczenia raka piersi”. W tym celu muszą określić **p**opulację, której będą dotyczyć wytyczne, opisując np. jakie zaawansowanie choroby, grupy wiekowe, sytuacje kliniczne, uwarunkowania genetyczne itd. mają zostać włączone albo wykluczone.

Należy również podjąć decyzję o rodzaju **i**ntervencji, które należy uwzględnić albo wykluczyć, biorąc pod uwagę następujące kwestie: Czy zapobieganie jest częścią wytycznych? Badania przesiewowe? Czy raczej zespół opracowujący wytyczne powinien tylko rozważyć działania lecznicze i paliatywne, pozostawiając profilaktykę, promocję, diagnozę i opiekę u schyłku życia do omówienia w innych wytycznych.

Zakres wytycznych obejmuje również inne kwestie, które mogą zostać omówione przez autorów/osoby prowadzące adaptację, w tym: to jest docelowym odbiorcą wytycznych, specjaliści czy pacjenci? Ponadto należy określić cel wytycznych, zadając pytanie: Jakie efekty zdrowotne ma przynieść opublikowanie wytycznych? Najlepiej byłoby zdefiniować efekty w sposób zapewniający punkty odniesienia, na podstawie których można ocenić wpływ wytycznych. Na koniec należy opisać poziom opieki zdrowotnej, na którym mają być wdrażane wytyczne lub którego mają dotyczyć.

Ustalenie tak dokładnie, jak to możliwe, zakresu wytycznych na jak najwcześniejszym etapie procesu opracowywania lub adaptacji wytycznych pozwala na lepsze zarządzanie projektem. Lista kontrolna PIPOH została opracowana do zastosowania właśnie w celu w odniesieniu do wytycznych z zakresu onkologii.

FAZA ADAPTACJI

Moduł wyszukiwania i selekcji informacji

Lista kontrolna PIPOH dla onkologii

Każda pozycja listy PIPOH, o ile nie jest oczywista, jest poprzedzona krótkim wyjaśnieniem.

		włączenie	wykluczenie	szczegóły
populacja (charakterystyka choroby i pacjentów)	obszar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Większość wytycznych dotyczących postępowania w raku zajmuje się co najmniej jednym obszarem (piers, jelito grube, płuca itp.). Można jednak opracować wytyczne dotyczące na przykład opieki podtrzymującej, w przypadku których nie ma potrzeby definiowania konkretnego obszaru.
	stadium	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Stadia raka można opisać za pomocą systematycznej klasyfikacji, takiej jak <i>AJCC: Cancer Staging Resource toolkit. Wydanie szóste</i> . American Joint Committee on Cancer, Greene F.L. i wsp. Eds., Springer-Verlag, Nowy Jork, 2002. Niektóre stadia można wyraźnie wyłączyć, np. raka piersi <i>in situ</i> .
	patomorfologia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	źródło: Fritz A, Percy C, Jack A, Shanmugaratnam K, Sobin L, Parkin DM, Whelan S (red.). <i>International classification of diseases for oncology. Wydanie 3</i> . Genewa, Szwajcaria: Światowa Organizacja Zdrowia; 2000.
	płeć	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	wiek	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	klincycznie istotne przykłady w dziedzinie onkologii: <input type="checkbox"/> 0–19 <input type="checkbox"/> 20–49 <input type="checkbox"/> 50–74 <input type="checkbox"/> 75+ <input type="checkbox"/> przed menopauzą <input type="checkbox"/> po menopauzie
	sytuacje kliniczne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	istotne przykłady w dziedzinie onkologii: <input type="checkbox"/> nieleczeni <input type="checkbox"/> oporność na leczenie <input type="checkbox"/> optymalna resekcja guza albo nie <input type="checkbox"/> specjalne stany fizjologiczne, jak ciąża <input type="checkbox"/> terapie modyfikujące ryzyko (np. HTZ) <input type="checkbox"/> grupa wysokiego ryzyka <input type="checkbox"/> stopień sprawności <input type="checkbox"/> choroby współwystępujące <input type="checkbox"/> neutropenia <input type="checkbox"/> hiperkalcemia <input type="checkbox"/> podstawa diagnozy (np. badanie kliniczne lub testy) <input type="checkbox"/> nawrót choroby <input type="checkbox"/> powikłania <input type="checkbox"/> protokół badania <input type="checkbox"/> guz resekwalny <input type="checkbox"/> immunosupresja
	genetyka	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	specjalne genotypy (BRCA1 i 2, amplifikacja HER2/ <i>neu</i>) lub fenotypy
	kwestie psychospołeczne/kulturowe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dla zaleceń dotyczących np: ukierunkowanych interwencji podtrzymujących, badań przesiewowych wśród przedstawicieli określonych grup zawodowych, populacji o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka (mięsak Kaposiego) lub zaleceń, w których objawy zgłaszane przez pacjenta są niezbędne (np. bariery językowe lub wykształcenie).

FAZA ADAPTACJI

Moduł wyszukiwania i selekcji informacji

interwencje:	zapobieganie – promocja zdrowia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Interwencje mające na celu modyfikację czynników ryzyka, w tym ocenę ryzyka. przykłady interwencji profilaktycznych: <input type="checkbox"/> indywidualne środki profilaktyczne <input type="checkbox"/> interwencje w zakresie zdrowia publicznego (np. edukacja zdrowotna lub profilaktyczne usługi zdrowotne) <input type="checkbox"/> interwencje środowiskowe <input type="checkbox"/> interwencje w miejscu pracy <input type="checkbox"/> interwencje dotyczące organizacji usług zdrowotnych			
	badania przesiewowe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wykrywanie nowotworów w populacji, genetyczne badanie przesiewowe, procesy badań przesiewowych, masowe badania przesiewowe, wczesna diagnoza, itd.			
	rozpoznanie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	przykłady: <input type="checkbox"/> pierwsza ocena <input type="checkbox"/> badanie przedmiotowe <input type="checkbox"/> testy <input type="checkbox"/> operacja zwiadowcza			
	czynniki prognostyczne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	np. markery			
	leczenie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	przykłady zagadnień związanych z leczeniem w onkologii: <input type="checkbox"/> kolejność zabiegów <input type="checkbox"/> radioterapia lecznicza/paliatywna <input type="checkbox"/> operacja lecznicza/paliatywna <input type="checkbox"/> lecznicza/paliatywna hormonoterapia <input type="checkbox"/> chemioterapia przedoperacyjna/pooperacyjna/paliatywna <input type="checkbox"/> chemioterapia w monoterapii/wielolekowa <input type="checkbox"/> chemioterapia + radioterapia <input type="checkbox"/> profilaktyczna radioterapia <input type="checkbox"/> immunoterapia <input type="checkbox"/> nowe leki <input type="checkbox"/> wybór leczenia (porównanie) <input type="checkbox"/> czas trwania leczenia <input type="checkbox"/> opóźnienie leczenia			
	linia leczenia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> adiuwant <input type="checkbox"/> neo-adiuwant <input type="checkbox"/> pierwsza linia leczenia wznowy miejscowej <input type="checkbox"/> pierwsza linia leczenia raka rozsiałego <input type="checkbox"/> rozsiew po 1. linii leczenia <input type="checkbox"/> chemioterapia indukcyjna <input type="checkbox"/> kontynuacja przykład wytycznych dotyczących konkretnej linii leczenia: „First-line chemotherapy for postoperative patients with stage II, III or IV epithelial ovarian cancer, fallopian tube cancer, or primary peritoneal cancer”, Cancer Care Ontario			
ocena odpowiedzi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
przykłady: <input type="checkbox"/> badanie przedmiotowe <input type="checkbox"/> obrazowanie <input type="checkbox"/> testy <input type="checkbox"/> patomorfologia <input type="checkbox"/> chirurgia				
opieka podtrzymująca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
przykłady: <input type="checkbox"/> leczenie objawów: nudności/wymiotów, gorączki i dreszczy, zahamowania czynności szpiku kostnego, problemów ze wzrokiem, zmęczenia, uderzeń gorąca, problemów neurologicznych, zapalenia śluzówki jamy ustnej, bólu, niepokoju, itp. <input type="checkbox"/> wsparcie psychospołeczne <input type="checkbox"/> chirurgia rekonstrukcyjna <input type="checkbox"/> ocena pielęgniarska <input type="checkbox"/> interwencje pielęgniarskie <input type="checkbox"/> medycyna uzupełniająca i alternatywna				
obserwacja po leczeniu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
rehabilitacja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
opieka w okresie kończącego się życia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
poradnictwo genetyczne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
działania dotyczące organizacji	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
przykłady: <input type="checkbox"/> wprowadzanie nowych procesów (np. pomoc w podejmowaniu decyzji, standardy) <input type="checkbox"/> interdyscyplinarność <input type="checkbox"/> nowe podejście do postępowania <input type="checkbox"/> technologia informacyjna				

FAZA ADAPTACJI

Moduł wyszukiwania i selekcji informacji

		włączenie	wykluczenie	szczegóły
pracownicy/pacjenci: docelowi użytkownicy	świadczeniodawcy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> hematolog onkolog <input type="checkbox"/> chirurdzy onkolog <input type="checkbox"/> ginekolog onkolog <input type="checkbox"/> chirurg <input type="checkbox"/> onkolog radioterapeuci <input type="checkbox"/> patolodzy <input type="checkbox"/> lekarze pierwszego kontaktu <input type="checkbox"/> farmaceuci <input type="checkbox"/> pielęgniarki <input type="checkbox"/> pracownicy socjalni <input type="checkbox"/> fizjoterapeuci <input type="checkbox"/> dentyści <input type="checkbox"/> dietetycy <input type="checkbox"/> psycholog <input type="checkbox"/> ortodonci			
	zainteresowane podmioty	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> dyrektorzy szpitali <input type="checkbox"/> pielęgniarki przełożone <input type="checkbox"/> jednostki opieki zdrowotnej <input type="checkbox"/> rząd <input type="checkbox"/> inne organizacje			
	pacjenci	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Czy wytyczne powinny wyraźnie uwzględniać preferencje, opinie, oczekiwania i potrzeby pacjentów (czy jest to odzwierciedlone w składzie zespołu opracowującego wytyczne)?			
efekty – cele wytycznych	efekty zdrowotne pacjentów			
	<input type="checkbox"/> odpowiedź nowotworu <input type="checkbox"/> przeżycie <input type="checkbox"/> czas przeżycia wolny od choroby <input type="checkbox"/> jakość życia (np. kontrola bólu, dobrostan psychiczny, stopień sprawności) <input type="checkbox"/> brak szkodliwości <input type="checkbox"/> dokładność i rzetelność testu <input type="checkbox"/> przestrzeganie zaleceń			
	wyniki systemowe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> koszty <input type="checkbox"/> zmniejszenie różnic w praktyce klinicznej <input type="checkbox"/> zmniejszenie wykorzystania systemu opieki <input type="checkbox"/> poprawa wskaźników jakości opieki (np. adekwatność, optymalne wykorzystanie, dostęp, wydajność, terminowość, bezpieczeństwo, ciągłość itd.)			
	wyniki zdrowia publicznego			
	<input type="checkbox"/> zapadalność <input type="checkbox"/> śmiertelność <input type="checkbox"/> występowanie <input type="checkbox"/> chorobowość			
kontekst opieki zdrowotnej	organizacja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/> szpital rejonowy <input type="checkbox"/> szpital uniwersytecki <input type="checkbox"/> pacjent hospitalizowany <input type="checkbox"/> opieka ambulatoryjna <input type="checkbox"/> intensywne terapię <input type="checkbox"/> szpitalny oddział ratunkowy <input type="checkbox"/> centrum onkologii <input type="checkbox"/> podstawowa opieka zdrowotna <input type="checkbox"/> gabinet lekarski <input type="checkbox"/> ośrodek opieki społecznej <input type="checkbox"/> opieka paliatywna <input type="checkbox"/> opieka domowa <input type="checkbox"/> opieka długoterminowa w szpitalu <input type="checkbox"/> kontekst lokalny <input type="checkbox"/> kontekst regionalny <input type="checkbox"/> kontekst krajowy		

FAZA ADAPTACJI
Moduł wyszukiwania i selekcji informacji

inne komentarze

FAZA ADAPTACJI

Moduł wyszukiwania i selekcji informacji / moduł oceny

Narzędzie 7. Przykład tabeli podsumowującej cechy wytycznych

Tytuł	Wydawca	Kraj, język	Data publikacji	Data zakończenia wyszukiwania	Uwagi
.....					
.....					
.....					
.....					
.....					
.....					
.....					
.....					

FAZA ADAPTACJI

Moduł wyszukiwania i selekcji informacji

Narzędzie 8. Przykład tabeli do zapisywania treści klinicznych zawartych w wytycznych

		Rzeczywista treść wytycznych (CPG) (oznaczyć <input checked="" type="checkbox"/> w razie włączenia do wytycznych)			
		CPG #1	CPG #2	CPG #3	CPG #4
pytanie kliniczne #1					
pytanie kliniczne #2					
pytanie kliniczne #3					
pytanie kliniczne #4					
pytanie kliniczne #5					
pytanie kliniczne #6					
populacja	tu wpisz definicję				
interwencja (interwencje)	tu wpisz definicję				
pracownicy/pacjenci	tu wpisz definicję				
efekty zdrowotne	tu wpisz definicję				
kontekst opieki zdrowotnej	tu wpisz definicję				

Populacja: opisać, jeśli nie jest odpowiednio opisana w odniesieniu do wszystkich pytań klinicznych omawianych w uzyskanych wytycznych, charakterystykę choroby i pacjentów, którzy powinni zostać uwzględnieni (niekoniecznie w formie zalecenia) w wytycznych.

Interwencja: należy opisać, jeśli nie jest odpowiednio opisana w odniesieniu do wszystkich pytań klinicznych omówionych w uzyskanych wytycznych, interwencje, które należy uwzględnić.

Pracownicy/pacjenci: opisać docelowych użytkowników wytycznych, np. specjalistów, pracowników opieki zdrowotnej lub pacjentów.

Efekty zdrowotne: opisać cel wytycznych, ich zamierzenia i efekty, na podstawie których można ocenić ich wpływ.

Kontekst opieki zdrowotnej: opisać uwarunkowania i miejsce udzielania opieki zdrowotnej, w których wytyczne mają zostać wdrożone.

FAZA ADAPTACJI

Moduł wyszukiwania i selekcji informacji / moduł oceny

Narzędzie 9. Narzędzie AGREE

Dostępne bezpłatnie na stronie www.agreetrust.org

Narzędzie AGREE – formularz oceny skróconej

ZAKRES I CEL

1. Cele wytycznych są precyzyjnie opisane.	zdecydowanie się zgadzam	4	3	2	1	zdecydowanie się nie zgadzam
2. Pytania kliniczne objęte wytycznymi są precyzyjnie opisane.	zdecydowanie się zgadzam	4	3	2	1	zdecydowanie się nie zgadzam
3. Pacjenci, których mają dotyczyć wytyczne, są szczegółowo opisani.	zdecydowanie się zgadzam	4	3	2	1	zdecydowanie się nie zgadzam

ZAANGAŻOWANIE ZAINTERESOWANYCH PODMIOTÓW

4. W skład zespołu opracowującego wytyczne wchodzi przedstawiciele właściwych grup zawodowych.	zdecydowanie się zgadzam	4	3	2	1	zdecydowanie się nie zgadzam
5. Uwzględniono punkt widzenia i preferencje pacjentów.	zdecydowanie się zgadzam	4	3	2	1	zdecydowanie się nie zgadzam
6. Użytkownicy wytycznych są jasno określani.	zdecydowanie się zgadzam	4	3	2	1	zdecydowanie się nie zgadzam
7. Wytyczne zostały wypróbowane przez docelowych użytkowników.	zdecydowanie się zgadzam	4	3	2	1	zdecydowanie się nie zgadzam

STOSOWANIE SIĘ DO METODYKI (RYGOR METODOLOGICZNY)

8. Wyszukiwanie dowodów naukowych przeprowadzono w sposób systematyczny.	zdecydowanie się zgadzam	4	3	2	1	zdecydowanie się nie zgadzam
9. Kryteria doboru wyników badań są jasno opisane.	zdecydowanie się zgadzam	4	3	2	1	zdecydowanie się nie zgadzam
10. Metody formułowania zaleceń są jasno opisane.	zdecydowanie się zgadzam	4	3	2	1	zdecydowanie się nie zgadzam
11. Przy formułowaniu zaleceń uwzględniono korzyści zdrowotne, skutki uboczne i zagrożenia.	zdecydowanie się zgadzam	4	3	2	1	zdecydowanie się nie zgadzam
12. Zalecenia zostały sformułowane w wyraźnym powiązaniu z dowodami naukowymi.	zdecydowanie się zgadzam	4	3	2	1	zdecydowanie się nie zgadzam
13. Przed publikacją wytyczne zostały zrecenzowane przez zewnętrznych ekspertów.	zdecydowanie się zgadzam	4	3	2	1	zdecydowanie się nie zgadzam
14. Podano procedurę aktualizacji wytycznych.	zdecydowanie się zgadzam	4	3	2	1	zdecydowanie się nie zgadzam

FAZA ADAPTACJI

Moduł wyszukiwania i selekcji informacji / moduł oceny

PRZEJRZYSTOŚĆ I SPOSÓB PREZENTACJI ZALECEŃ

15. Zalecenia są precyzyjne i jednoznaczne.	zdecydowanie się zgadzam	4	3	2	1	zdecydowanie się nie zgadzam
16. Różne opcje postępowania w danej sytuacji są jasno przedstawione.	zdecydowanie się zgadzam	4	3	2	1	zdecydowanie się nie zgadzam
17. Główne zalecenia są łatwe do zidentyfikowania.	zdecydowanie się zgadzam	4	3	2	1	zdecydowanie się nie zgadzam
18. Wytyczne są uzupełnione narzędziami ułatwiającymi ich stosowanie.	zdecydowanie się zgadzam	4	3	2	1	zdecydowanie się nie zgadzam

WDROŻENIE I STOSOWANIE WYTYCZNYCH

19. Omówiono potencjalne bariery organizacyjne w stosowaniu wytycznych.	zdecydowanie się zgadzam	4	3	2	1	zdecydowanie się nie zgadzam
20. Uwzględniono potencjalne konsekwencje finansowe wdrożenia wytycznych.	zdecydowanie się zgadzam	4	3	2	1	zdecydowanie się nie zgadzam
21. Wytyczne zawierają kluczowe kryteria oceny służące do monitorowania lub prowadzenia audytu.	zdecydowanie się zgadzam	4	3	2	1	zdecydowanie się nie zgadzam

NIEZALEŻNOŚĆ REDAKCYJNA

22. Instytucje finansujące proces powstawania wytycznych nie miały wpływu na ich zawartość.	zdecydowanie się zgadzam	4	3	2	1	zdecydowanie się nie zgadzam
23. Wytyczne zawierają deklaracje autorów dotyczące potencjalnego konfliktu interesów.	zdecydowanie się zgadzam	4	3	2	1	zdecydowanie się nie zgadzam

OCENA OGÓLNA

Czy polecił(a)byś te wytyczne do wykorzystania w praktyce?

zdecydowanie zalecam

zalecam (z zastrzeżeniami lub zmianami)

nie zalecił(a)bym

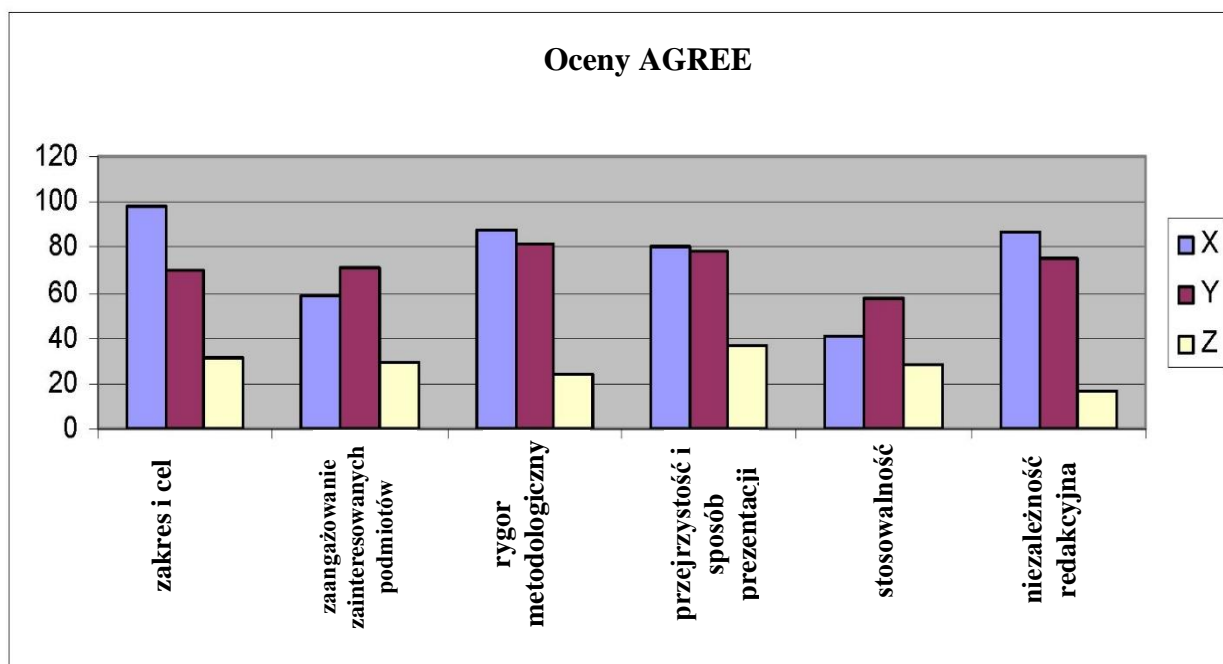
nie mam pewności

FAZA ADAPTACJI

Moduł wyszukiwania i selekcji informacji / moduł oceny

Narzędzie 10. Arkusz zgodności ocen AGREE i arkusz obliczania wyniku AGREE

Stosowne arkusze programu Excel zostaną udostępnione na stronie internetowej ADAPTE pod adresem www.adapte.org. Obecnie poniżej przedstawiamy przykład wykresu opracowanego po wprowadzeniu wyników oceny trzech wytycznych (X, Y i Z) przeprowadzonej przez sześciu oceniających za pomocą narzędzia AGREE do arkusza kalkulacyjnego Microsoft® Excel*.



* Microsoft jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Microsoft Corporation w Stanach Zjednoczonych lub innych krajach.

FAZA ADAPTACJI

Moduł wyszukiwania i selekcji informacji / moduł oceny

Narzędzie 11. Przykład arkusza badania aktualności wytycznych

Czy wie Pan(i) o istnieniu jakichkolwiek nowych dowodów naukowych istotnych z punktu widzenia niniejszych wytycznych praktyki klinicznej?	tak	nie
Jeśli tak, proszę podać źródła tych nowych wyników.		
Czy istnieją jakieś nowe dowody naukowe unieważniające którekolwiek zalecenia zawarte w wytycznych?	tak	nie
Jeśli tak, proszę wskazać, które zalecenia wymagają aktualizacji i podać źródło nowych wyników.		
Czy są plany aktualizacji wytycznych w najbliższej przyszłości?	tak	nie
Jeśli tak, kiedy?		
Kiedy ostatnio zaktualizowano wytyczne praktyki klinicznej?		
Jakie jest źródło najnowszej wersji?		

FAZA ADAPTACJI

Moduł wyszukiwania i selekcji informacji / moduł oceny

Narzędzie 12. Przykład macierzy zaleceń

Poniżej znajduje się przykład macierzy zaleceń stworzonej w celu opracowania w ramach procesu adaptacji wytycznych dotyczących leczenia systemowego nawrotów raka jajnika.

FAZA ADAPTACJI

Moduł oceny

Macierz zaleceń – nawrotowy rak jajnika – terapia ogólnoustrojowa

	CCO nawrotowy rak jajnika* (wersja robocza wytycznych)	rak nabłonkowy SIGN (wytyczne)	rak BC (wytyczne postępowania)	NHMRC (wytyczne)	NICE (ocena technologii)
kontekst:					
badania kliniczne	<i>Material dowodów naukowych powiązany z wytycznymi praktyki klinicznej jest skąpy i niekompletny; w związku z tym zachęca się wszystkie pacjentki z nawrotem choroby do udziału w badaniach klinicznych. (poziom 3, zalecenie C)</i>	<i>Opieka nad pacjentką powinna być omówiona w ramach zespołu wielodyscyplinarnego, a jeśli to możliwe, należy włączyć pacjentkę w odpowiednie badania kliniczne. (punkt dobrej praktyki)</i>			<i>* uwaga: ocena technologii dotyczyła jedynie paklitakselu, PLDH i topotekanu</i>
indywidualna ocena	<i>Każdą pacjentkę należy ocenić indywidualnie, aby określić optymalną dla niej terapię z uwzględnieniem nawrotów, wrażliwości na platynę i toksyczności. (poziom 3, zalecenie C)</i>				<i>W ramach zaleceń wyboru leczenia drugiego lub kolejnych rzutów chemioterapii należy dokonać po omówieniu przez lekarza prowadzącego i pacjentkę ryzyka i korzyści płynących z dostępnych opcji.</i>
rola chemioterapii	<i>Kobiety mogą być wielokrotnie uznawane za wrażliwe na platynę i mogą odnosić korzyści z więcej niż jednej linii leczenia. (poziom 2, zalecenie B)</i>	<i>Chemioterapia w przypadku nawrotu raka jajnika powinna być stosowana z zamiarem paliatywnym i powinna być zarezerwowana dla objawowego nawrotu choroby. (B)</i>			
jakość życia		<i>Kobiety powinny otrzymać dokładne informacje na temat prawdopodobnej odpowiedzi na chemioterapię, w tym na temat działań niepożądanych, aby podjąć świadomą decyzję o tym, czy kontynuować leczenie. (D)</i> <i>Wpływ toksyczności chemioterapii na jakość życia pacjentów musi być zrównoważony w stosunku do przewidywanej odpowiedzi na leczenie. (D)</i>			

zwykły tekst – zalecenia wytycznych

tekst kursywą – wyrażenie kwalifikujące lub opcja terapeutyczna opisana w dokumencie innym niż wytyczne

	CCO	SIGN	BC Cancer	NHMRC	NICE	NCCN	NCI PDQ
<p>pacjentki z nawrotami wrażliwymi na platynę –</p> <p>terapię skojarzoną</p>	<p>Chemioterapia skojarzona jest korzystniejsza niż monoterapia. Paklitaksel/ karboplatyna lub gemcytabina/ karboplatyna są korzystniejsze od samej karboplatyny pod względem całkowitego czasu przeżycia i współczynnika odpowiedzi. (poziom 1, zalecenie A)</p>	<p>Objawowe nawroty raka wrażliwego na platynę można leczyć kolejnymi dawkami platyny z paklitakselem. (B) <i>Należy dokonać starannej oceny klinicznej, rozważając zastosowanie platyny i paklitakselu u pacjentek z objawowym nawrotowym rakiem wrażliwym na platynę, jeśli okres wolny od leczenia wyniósł 6–12 miesięcy. (punkt dobrej praktyki)</i></p>			<p><i>Paklitaksel w połączeniu ze związkami na bazie platyny (karboplatyną lub cisplatyną) jest zalecany jako opcja w drugiej lub następnych liniach leczenia u kobiet z zaawansowanym rakiem wrażliwym lub częściowo wrażliwym na platynę, z wyjątkiem kobiet uczulonych na pochodne platyny.</i></p>	<p><i>Najnowsze dowody naukowe sugerują, że w tej samej sytuacji klinicznej chemioterapia skojarzona może być lepsza niż monoterapia, chociaż leczenie sekwencyjne może dawać takie same wyniki. Alternatywnie, pacjentki można leczyć pojedynczym środkiem, taksanem albo platyną, a następnie zmieniać leczenie na inny środek, zgodnie z tym, na co wskazuje odpowiedź kliniczna.</i></p>	<p><i>Karboplatyna + paklitaksel wydłużyły przeżycie wolne progresji . (poziom wiarygodności dowodu 1iiA)</i></p>

	CCO	SIGN	BC Cancer	NHMRC	NICE	NCCN	NCI PDQ
pacjentki z nawrotami wrażliwymi na platynę –							
zalecenia dotyczące monoterapii (związek platyny)	Jeżeli chemioterapia skojarzona nie jest wskazana, to zdaniem Gynecology Cancer DSG preferowany jest lek oparty na platynie (tj. karboplatyna) zamiast związku nieopartego na platynie. (poziom 3, zalecenie B)		Jeśli pacjentki wykazują wysokiej jakości długotrwałą odpowiedź na początkowe leczenie oparte na platynie, można zastosować karboplatynę z dużą szansą na odpowiedź wtórną.	Odstawienie karboplatyny (poziom wiarygodności dowodu IV). Chorobę nawrotową należy leczyć, wykorzystując możliwości stosowania karboplatyny w monoterapii przed zastosowaniem innych środków.	<i>PLDH zaleca się jako opcję w drugiej (lub kolejnych) liniach leczenia u kobiet z zaawansowanym rakiem częściowo wrażliwym na platynę, opornym na platynę lub wtórnie opornym na platynę oraz u kobiet uczulonych na leki oparte na platynie.</i>	<i>W przypadku pacjentek w stadium III i IV wykazujących częściową odpowiedź na leczenie, schemat leczenia nawrotów obejmuje monoterapię lub skojarzenie taksanu i platyny, chemioterapię naprzemienną lub chemioterapię dootrzewnową.</i>	Należy rozważyć ponowne leczenie za pomocą cisplatyny lub karboplatyny.
zalecenia dot. innych leków	Jeśli lek oparty na platynie nie jest wskazany, to zdaniem Gynecology Cancer DSG decyzje o leczeniu powinny być oparte na poziomie toksyczności i łatwości podawania. (poziom 3, zalecenie C) <i>Tylko w jednym porównawczym badaniu z randomizacją w grupie wrażliwej porównano dwa leki nieoparte na platynie (PLD vs topotekan). Żaden z tych leków nie został porównany z karboplatyną. (poziom 1, zalecenie B)</i>						

	CCO	SIGN	BC Cancer	NHMRC	NICE	NCCN	NCI
pacjentki z nawrotami opornymi na platynę							
paklitaksel	Nie ma dowodów naukowych na poparcie lub odrzucenie stosowania więcej niż jednej linii chemioterapii u pacjentek z chorobą nawrotową oporną na platynę. (poziom 3, zalecenie C)	<i>Optymalne chemoterapeutyki w chorobie odpornej na platynę nie zostały jeszcze opisane, a leczenie powinno być oparte na ocenie specjalistycznej. (punkt dobrej praktyki)</i>	Pacjentki z postępującym platynooopornym rakiem jajnika mogą odnieść korzyści ze stosowania taksolu, o ile środek ten nie był składnikiem pierwotnego leczenia.	<i>Można zalecać zaprzestanie dalszego leczenia. U pacjentek z nawrotowym rakiem jajników jakość życia musi być głównym elementem oceny skuteczności leczenia.</i>	<i>Paklitaksel jako pojedynczy środek jest zalecany jako opcja dla drugiej (lub kolejnych) linii leczenia u kobiet z zaawansowanym rakiem opornym na platynę lub wtórnie opornym na platynę albo u kobiet uczulonych na związki na bazie platyny. PLDH (patrz wyżej)</i>	<i>opieka wspomagająca ALBO leczenie nawrotów (patrz: następna strona)</i>	<i>należy rozważyć stosowanie paklitakselu</i>
topotekan	Opcje terapeutyczne obejmują leki nieoparte na platynie, takie jak topotekan i doksorubicyna. (poziom 3, zalecenie B)				<i>Topotekan jest zalecany jako opcja w leczeniu drugiego rzutu (lub kolejnych) tylko u kobiet z opornym na platynę lub wtórnie opornym na platynę zaawansowanym rakiem albo uczulonych na leki oparte na platynie, dla których PLDH i paklitaksel w monoterapii są uważane za nieodpowiednie.</i>		

	CCO	SIGN	BC Cancer	NHMRC	NICE	NCCN	NCI
Chemioterapia ratująca i inne opcje		Należy rozważyć stosowanie tamoksyfenu u pacjentek, u których chemioterapia nie jest odpowiednia. (C)	Taksol nie jest wskazany dla osób z chorobą bezobjawową lub bez progresji po konwencjonalnej terapii, lub z niedrożnością jelit, lub wyraźnym upośledzeniem sprawności. Inne leki potencjalnie skuteczne w tej sytuacji to etopozyd podawany doustnie, gemcytabina, topotekan i winorelbina.	<i>W przypadku raka jajnika, który nie jest już wrażliwy na platynę, topotekan i PLDH mogą trochę poprawić częstość odpowiedzi na leczenie i czas przeżycia.</i> <i>Można rozważyć stosowanie tamoksyfenu, gdy chemioterapia nie jest wskazana.</i>		<i>Dopuszczalne sposoby leczenia po wystąpieniu nawrotu: tamoksyfen, etopozyd podawany doustnie, winorelbina, paklitaksel, docetaksel, topotekan, altretamina, PLDH, karboplatyna, cisplatyna, oksaliplatyna, gemcytabina, cyklofosfamid, melfalan, radioterapia.</i> <i>Pacjentki, u których nastąpiła progresja po dwóch kolejnych schematach monoterapii, prawdopodobnie nie odniosą korzyści z dodatkowej chemioterapii i można im zaoferować najlepszą opiekę wspomagającą lub udział w badaniu klinicznym.</i>	<i>PLD, topotekan, PLD + topotekan, gemcytabina, fluorouracyl + leukoworyna, tamoksyfen, etopozyd, ifosfamid, HMM, kapecytabina – wszystkie wykazały aktywność w opornym na leczenie raku jajnika</i> <i>Wtórna cytoredukcja – brak badań wykazujących przewagę w okresie przeżycia.</i> <i>Interwencja chirurgiczna może poprawić QOL, gdy ograniczy objawy związane z chorobą.</i>

skrót: BC Cancer – British Columbia Cancer Agency; CCO – Cancer Care Ontario; DSG – grupa zajmująca się nowotworem w określonej lokalizacji; HMM – altretamina; NCCN – National Comprehensive Cancer Network; NCI – National Cancer Institute; NHMRC – National Health and Medical Research Council; NICE – National Institute for Clinical Evidence; PLDH – pegylowany liposomalny chlorowodorek doksorubicyny; QOL – jakość życia; SIGN – Scottish Intercollegiate Guidelines Network

Macierz zaleceń – nawrotowy rak jajnika

Definicje wrażliwości i oporności na platynę używane w materiałach

wrażliwy na platynę

CCO – nawrót po 6 miesiącach

SIGN – nawrót po 6 miesiącach

BC Cancer Agency – nawrót po 12 miesiącach

NHMRC – nawrót po 6 miesiącach

NICE – nawrót po 6 miesiącach

NCI – nawrót po minimum 5–12 miesiącach

NCCN – całkowita remisja i nawrót po >6 miesiącach po rozpoczęciu chemioterapii

oporny na platynę

CCO – brak odpowiedzi na początkową chemioterapię na bazie platyny, pełna lub częściowa odpowiedź, po której następuje progresja jeszcze w trakcie chemioterapii, odpowiedź i następnie nawrót 6 miesięcy po przerwaniu chemioterapii

SIGN – przerwa bez leczenia krótsza niż 6 miesięcy

BC Cancer – niepełna odpowiedź kliniczna, przerwa między leczeniem a nawrotem ≤6 miesięcy

NHMRC – pacjentki, które nie reagują na początkową terapię lub u których występuje progresja podczas początkowej chemioterapii

NICE – oporny – nawrót w ciągu 6 miesięcy od zakończenia początkowej chemioterapii na bazie platyny /niewrażliwy – brak odpowiedzi na początkowe leczenie na bazie platyny

NCI – postęp choroby w trakcie terapii opartej na platynie lub nawrót krótko po zakończeniu schematu

NCCN – progresja lub stabilna choroba podczas pierwotnej chemioterapii albo całkowita remisja i nawrót w mniej niż 6 miesięcy po przerwaniu chemioterapii

Bibliografia

Fung Kee Fung M, Elit L, Hirte H, Rosen B, Chambers A; members of the Gynecology Cancer Disease Site Group. *Optimal chemotherapy treatment for women with recurrent ovarian cancer* [monografia dostępna przez Internet]. „Practice Guideline Report” #4-3 (wersja 2.2004). Dostępne pod adresem: <http://www.cancercare.on.ca>

Scottish Intercollegiate Guidelines Network. *Epithelial ovarian cancer: a national clinical guideline* [monografia dostępna przez Internet]. Edynburg, Szkocja: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; Październik 2003, Guideline No.: 75. Dostępne pod adresem: <http://www.sign.ac.uk>

British Columbia Cancer Agency. *Cancer management guidelines: ovary-epithelial carcinoma* [monografia dostępna przez Internet]. Dostępne pod adresem: <http://www.bccancer.bc.ca/HPI/CancerManagementGuidelines/Gynecology/OvaryEpithelial/default.htm>

Australian Cancer Network; National Breast Cancer Centre. *Clinical practice guidelines for the management of women with epithelial ovarian cancer* [monografia dostępna przez Internet]. Camperdown, Australia: National Breast Cancer Centre; 18 marca 2004. Dostępne pod adresem: <http://www.nhmrc.gov.au/publications>

National Institute for Health and Clinical Excellence. *Paclitaxel, pegylated liposomal doxorubicin hydrochloride and topotecan for second line or subsequent treatment of advanced ovarian cancer*. Review of technology appraisal guidance 28, 45 and 55. [monografia dostępna przez Internet]. Londyn: National Institute for Health and Clinical

Excellence; maj 2005. Technology Appraisal No.: 91. Dostępne pod adresem: <http://www.nice.org.uk/TA091>

National Cancer Institute, US National Institutes of Health. *Ovarian epithelial cancer (PDQ) treatment* [monografia dostępna przez Internet]. [cytat z 16 czerwca 2005]. Dostępne pod adresem: <http://www.cancer.gov/>

National Comprehensive Cancer Network (NCCN). *NCCN clinical practice guidelines in oncology: ovarian cancer version 1.2005* [monografia dostępna przez Internet]. 2004. Dostępne pod adresem: <http://www.nccn.org/>

MD Anderson Cancer Center, University of Texas. *Epithelial ovarian cancer* [monografia dostępna przez Internet]. 1999 Dostępne pod adresem: <http://www.mdanderson.org/>

FAZA ADAPTACJI
Moduł dostosowywania

Narzędzie 13. Arkusz oceny – Wyszukiwanie i selekcja dowodów naukowych

	wytyczne #1			wytyczne #2		
	tak	nie mam pewności	nie	tak	nie mam pewności	nie
Czy wyszukiwanie dowodów naukowych przeprowadzono w sposób wyczerpujący?	0	0	0	0	0	0
Autorzy jasno sformułowali pytanie. (populacja, interwencja, wynik)	0	0	0	0	0	0
Przeszukano odpowiednie bazy publikacji pod kątem wytycznych źródłowych.	0	0	0	0	0	0
Przeszukano strony internetowe pod kątem wytycznych źródłowych.	0	0	0	0	0	0
Lata uwzględnione w wyszukiwaniu	0	0	0	0	0	0
Języki uwzględnione w wyszukiwaniu	0	0	0	0	0	0
Podano użyte słowa kluczowe	0	0	0	0	0	0
Podano kombinacje słów kluczowych	0	0	0	0	0	0
Szczegółowe strategie wyszukiwania są zawarte w wytycznych	0	0	0	0	0	0
Użyto metody kuli śnieżnej.	0	0	0	0	0	0
Przeprowadzono wyszukiwanie ręczne źródeł wymienionych w piśmiennictwie.	0	0	0	0	0	0
Lokalni eksperci lub towarzystwa naukowe zostali poproszeni o rekomendacje dotyczące wytycznych.	0	0	0	0	0	0

FAZA ADAPTACJI
Moduł dostosowywania

	wytyczne #1			wytyczne #2		
	tak	nie mam pewności	nie	tak	nie mam pewności	nie
Czy uniknięto błędów w doborze materiałów?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Podano kryteria włączenia i wykluczenia.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Udokumentowano liczbę osób, które wybrały i przeanalizowały dane.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Opisano procedurę rozwiązania kwestii spornych.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Udokumentowano liczbę przeanalizowanych źródeł.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Udokumentowano liczbę wykluczonych źródeł.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Podano powody wykluczenia źródeł.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kryteria włączenia i wykluczenia są klinicznie i metodologicznie poprawne.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Powody wykluczenia są zgodne z kryteriami wyboru i wykluczenia.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Proces selekcji dowodów naukowych jest odpowiednio opisany.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	Uwagi			Uwagi		

FAZA ADAPTACJI
Moduł dostosowywania

Narzędzie 14. Arkusz oceny – Spójność pomiędzy dowodami naukowymi, ich interpretacją i zaleceniami

Pytanie kliniczne 1	wytyczne #1			wytyczne #2		
	tak	nie mam pewności	nie	tak	nie mam pewności	nie
Dowody naukowe są ważne.	0	0	0	0	0	0
Ze względu na zastosowaną strategię wyszukiwania, ryzyko, że istotne dowody naukowe zostały pominięte, jest niskie.	0	0	0	0	0	0
Kryteria selekcji dowodów naukowych są jednoznaczne.	0	0	0	0	0	0
Kontekst i protokoły wybranych badań pasują do pytań klinicznych.	0	0	0	0	0	0
Wyniki były istotne dla praktyki klinicznej (np. czas przeżycia wolny od choroby można uznać za zbyt słaby efekt w porównaniu z całkowitym przeżyciem, by wykorzystać go jako wynik badania naukowego).	0	0	0	0	0	0
Kryteria wykorzystane do oceny jakości i zasadności wybranych badań są odpowiednio opisane (rodzaj badań, metody randomizacji, retencja pacjentów w grupach itp.).	0	0	0	0	0	0
Ryzyko, że opublikowane dowody naukowe są obciążone błędem, jest niskie.	0	0	0	0	0	0
Wyniki uznano za istotne dla praktyki klinicznej (np. czas przeżycia wolnego od choroby można uznać za zbyt słaby, by stanowił podstawę zaleceń w porównaniu z całkowitym przeżyciem).	0	0	0	0	0	0
Przeprowadzając metaanalizy, użyto właściwych metod analizy statystycznej. Przeprowadzono analizę wrażliwości i test heterogeniczności.	0	0	0	0	0	0

FAZA ADAPTACJI

Moduł dostosowywania

Pytanie kliniczne 1	wytyczne #1			wytyczne #2		
	tak	nie mam pewności	nie	tak	nie mam pewności	nie
Spójność dowodów naukowych i zaleceń	0	0	0	0	0	0
Dowody naukowe bezpośrednio dotyczyły zalecenia. Pacjenci i interwencje uwzględnione w badaniach były porównywalne do tych, których dotyczy zalecenie	0	0	0	0	0	0
Wnioski poparto danymi lub analizą; wyniki były zgodne pomiędzy badaniami. Gdy w danych występowały niespójności, przeprowadzano staranną ocenę i zgłaszano jej wyniki.	0	0	0	0	0	0
Wnioski są istotne klinicznie. (Istotność statystyczna nie zawsze równa się istotności klinicznej).	0	0	0	0	0	0
Wnioski oparte na danych wskazują na skuteczność/nieskuteczność interwencji, a zalecenie jest odpowiednio zapisane.	0	0	0	0	0	0
Istnieje wystarczające uzasadnienie zalecenia/niezalecenia interwencji, pomimo słabej wiarygodności dowodów naukowych.	0	0	0	0	0	0
Hierarchia siły dowodów naukowych jest odpowiednio opisana.	0	0	0	0	0	0
Jakość naukowa zalecenia nie stwarza ryzyka błędu.	0	0	0	0	0	0
Siła dowodów naukowych, które przypisano zaleceniu, jest odpowiednio opisana i uzasadniona.	0	0	0	0	0	0
Rozważono ryzyko i korzyści zdrowotne.	0	0	0	0	0	0
	uwagi			uwagi		

(Jeśli to potrzebne, proces jest powtarzany w przypadku dodatkowych pytań klinicznych)

FAZA ADAPTACJI
Moduł dostosowywania

Narzędzie 15. Arkusz oceny – akceptowalność/możliwość zastosowania

Pytanie kliniczne 1	wytyczne #1			wytyczne #2		
	tak	nie mam pewności	nie	tak	nie mam pewności	nie
Zalecenie jest akceptowalne.	0	0	0	0	0	0
Siła dowodów i wielkość efektu odpowiednio potwierdzają poziom zalecenia	0	0	0	0	0	0
Korzyści z interwencji są wystarczające w porównaniu z innymi dostępnymi metodami postępowania.	0	0	0	0	0	0
Zalecenie jest zgodne z kulturą i wyznawanymi wartościami w miejscu, w którym ma być stosowane.	0	0	0	0	0	0
	uwagi			uwagi		
	tak	nie mam pewności	nie	tak	nie mam pewności	nie
Zalecenie jest możliwe do zastosowania.	0	0	0	0	0	0
Interwencję można stosować u pacjentów w docelowych warunkach.	0	0	0	0	0	0
Interwencja/sprzęt jest dostępny w docelowych warunkach.	0	0	0	0	0	0
Niezbędne kompetencje specjalistyczne są dostępne w docelowych warunkach.	0	0	0	0	0	0
Nie ma żadnych ograniczeń, przepisów prawnych, zasad polityki ani zasobów w docelowych warunkach opieki zdrowotnej, które mogłyby utrudniać wdrożenie zalecenia.	0	0	0	0	0	0
	uwagi			uwagi		

(Jeśli to potrzebne, proces jest powtarzany w przypadku dodatkowych pytań klinicznych).

FAZA ADAPTACJI

Moduł dostosowywania

Narzędzie 16. Lista kontrolna treści adaptowanych wytycznych

Sekcje wytycznych	Planowane zakończenie / zakończenie
1. Podsumowanie <ul style="list-style-type: none"> • uporządkowane streszczenie obejmujące: <ul style="list-style-type: none"> ○ datę wydania wytycznych ○ status (oryginalna, adaptowana, poprawiona, zaktualizowana) ○ źródła drukowane i elektroniczne • osoba odpowiedzialna za adaptacje i autor wytycznych źródłowych 	
2. Wprowadzenie i tło	
3. Zakres i cel	
4. Docelowi odbiorcy wytycznych	
5. Pytania kliniczne	
6. Zalecenia <ul style="list-style-type: none"> • ryzyko i korzyści związane z zaleceniami • szczególne okoliczności, w których należy realizować zalecenia • siłę zalecenia (jeśli przypisano) 	
7. Dowody naukowe i informacje potwierdzające zalecenia <ul style="list-style-type: none"> • uzasadnienie zaleceń przez panel • prezentacja dodatkowych dowodów naukowych • jak i dlaczego zostały zmodyfikowane istniejące zalecenia 	
8. Proces recenzji zewnętrznej i zatwierdzania <ul style="list-style-type: none"> • kto został poproszony o dokonanie recenzji wytycznych • jaki proces został zastosowany • omówienie informacji zwrotnych • informacje zwrotne włączono do ostatecznego dokumentu 	
9. Plan przeglądu i aktualizacji	
10. Algorytm lub dokument podsumowujący	
11. Uwagi odnośnie do wdrożenia wytycznych	
12. Słownik (w przypadku nieznanymi terminów)	
13. Piśmiennictwo obejmujące wszystkie materiały użyte do stworzenia wytycznych	
14. Powiadomienie autorów wytycznych źródłowych i uzyskane zgody (w razie potrzeby)	
15. Lista członków panelu i ich referencje, deklaracje konfliktów interesów	
16. Lista źródeł finansowania	
17. Załącznik opisujący proces adaptacji: <ul style="list-style-type: none"> • wyszukiwanie i pozyskiwanie wytycznych, w tym lista zidentyfikowanych wytycznych wraz z informacją, czy i z jakiego powodu zostały one włączone/wykluczone, z uzasadnieniem • ocena wytycznych wraz z informacjami o przeprowadzonych metodach oceny i ich kolejności oraz podsumowanie wyników każdej z metod (w tym wyników domen narzędzia AGREE) • opis procesu decyzyjnego, według którego przebiegały prace panelu • wyniki i decyzje każdej z ocen 	

FAZA FINALIZACJI

Moduł recenzji zewnętrznej i zatwierdzania

Narzędzie 17. Przykładowy kwestionariusz dla oceniających wytyczne

Poniżej przedstawiono przykłady zewnętrznych badań opinii, które wykorzystano do zebrania opinii specjalistów na temat zaadaptowanych wytycznych.

Projekt oceny wytycznych dotyczących badań przesiewowych raka szyjki macicy

Ankieta dla lekarzy rodzinnych

liczba lat pracy jako lekarz

rodzinny/pierwszego

kontakty: _____

pleć:

K

M

kontekst praktyki:

indywidualn

wiejska

miejska

grupowa

Które wytyczne dotyczące badań przesiewowych raka szyjki macicy obecnie Pan(i) stosuje:

Health Canada

Canadian Task Force on Preventive Health Care

American Cancer Society

US Preventive Services Task Force

inne

proszę wskazać, które: _____

wytyczne regionalne

proszę wskazać, które: _____

nie wiem

Dla każdej pozycji proszę zaznaczyć pole, które najlepiej odzwierciedla Pana/Pani opinię.	zdecydowanie się zgadzam					zdecydowanie się nie zgadzam				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Aktualne korzystanie z wytycznych praktyki klinicznej										
Otrzymuję wytyczne dotyczące badań przesiewowych raka szyjki macicy z różnych źródeł.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Otrzymuję wytyczne dotyczące badań przesiewowych raka szyjki macicy, które są ze sobą sprzeczne.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sprzeczne wytyczne utrudniają podjęcie decyzji, które z nich wykorzystać.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Proces panelu i wspólne stanowisko										
Panel ds. wytycznych badań przesiewowych raka szyjki macicy jest wiarygodny.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wspólne stanowisko przedstawione przez panel jest uzasadnione.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Na wspólne stanowisko mogły wpłynąć interesy prywatne.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Proces zastosowany przez panel do osiągnięcia konsensusu jest wiarygodny.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gdybym zgodził(a) się z zaleceniami, skorzystał(a)bym z wytycznych opracowanych poza Kanadą.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wspólne stanowisko ma zastosowanie w przypadku większości pacjentek w mojej praktyce.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Postępowanie zgodnie z tym wspólnym stanowiskiem nie wymagałoby większych zmian w mojej praktyce.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Niniejsze wspólne stanowisko prawdopodobnie będzie używane przez większość moich kolegów.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Niniejsze wspólne stanowisko jest wystarczająco elastyczne, aby umożliwić ocenę kliniczną.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gdyby Kanadyjskie Kolegium Lekarzy Rodzinnych zatwierdziło to wspólne stanowisko, był(a)bym bardziej skłonny/skłonna do jego przestrzegania.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gdyby Canadian Strategy for Cancer Control zatwierdziła to wspólne stanowisko, był(a)bym bardziej skłonny/skłonna do jej przestrzegania.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dostęp do wysokiej jakości systematycznej oceny istniejących wytycznych dla tematów związanych z praktyką lekarza rodzinnego byłby przydatny.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Zgodził(a)bym się ze wspólnym stanowiskiem opracowanym przez ten zespół ekspertów:

całkowicie

po pewnych modyfikacjach

nie zgadzam się ze wspólnym stanowiskiem

Kierował(a)bym się wspólnym stanowiskiem opracowanym przez ten zespół ekspertów:

bardzo prawdopodobne

dość prawdopodobne

mało prawdopodobne

komentarze:

Wszystkie podane przez Pana/Panią informacje pozostaną POUFNE. Wyniki ankiety zostaną przedstawione wyłącznie w formie zbiorczej, a Pana/Pani nazwisko nie pojawi się w żadnych raportach.

FAZA FINALIZACJI
Moduł planowania dalszych działań
Badanie informacji zwrotnych od praktyków

WYTYCZNE PRAKTYKI MEDYCZNEJ
PROGRAMU CANCER CARE ONTARIO W OPIECE OPARTEJ NA DOWODACH
NAUKOWYCH
INFORMACJA ZWROTNA OD PRAKTYKÓW

<http://www.cancercare.on.ca/ccopgi/>

PROJEKT RAPORTU WYTYCZNYCH PRAKTYKI MEDYCZNEJ#

Dla każdej pozycji proszę zaznaczyć pole, które najlepiej odzwierciedla Pana/Pani opinię.

1. Czy odpowiada Pan(i) za opiekę nad pacjentami, do których odnosi się ten projekt raportu wytycznych? Może to obejmować kierowanie, diagnostykę, leczenie lub obserwację pacjentów.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	tak	nie	nie mam pewności
Jeśli odpowiedział(a) Pan(i) „nie” lub „nie mam pewności”, proszę przesłać niniejszy kwestionariusz na adres znajdujący się na odwrocie. Po odpowiedzi „tak”, proszę odpowiedzieć na poniższe pytania i odesłać kwestionariusz na adres znajdujący się na odwrocie.			
	zdecydowanie się zgadzam	nie mam zdania	zdecydowanie się nie zgadzam
2. Przesłanki do opracowania wytycznych, jak stwierdzono w sekcji „Wybór zagadnienia” niniejszego projektu wytycznych, są jasne.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Istnieje zapotrzebowanie na wytyczne na ten temat.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. W przypadku niniejszego projektu wytycznych, przeszukiwanie literatury było odpowiednie i kompletne (np. nie pominięto żadnych kluczowych badań, ani nie uwzględniono tych, których nie należało uwzględnić).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Zgadzam się z metodologią zastosowaną do podsumowania dowodów naukowych zawartych w niniejszym projekcie wytycznych.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Wyniki badań klinicznych opisanych w tym projekcie wytycznych są interpretowane zgodnie z moim zrozumieniem danych.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Projekt zaleceń w tym raporcie jest jasny.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Zgadzam się z przedstawionym projektem zaleceń.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Projekt zaleceń jest odpowiedni dla pacjentów, dla których jest przeznaczony.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Projekt zaleceń jest zbyt sztywny, aby można było zastosować go wobec poszczególnych pacjentów.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Po zastosowaniu projekt zaleceń przyniesie pacjentom więcej korzyści niż szkód.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Projekt raportu wytycznych przedstawia opcje, które będą akceptowane przez pacjentów.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Zastosowanie projektu zaleceń będzie wymagać reorganizacji usług/opieki w mojej praktyce.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Zastosowanie projektu zaleceń będzie technicznie trudne.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Projekt zaleceń jest zbyt drogi, aby go zastosować.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Projekt zaleceń będzie prawdopodobnie wspierany przez większość moich kolegów.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Jeśli będę postępować zgodnie z projektem zaleceń, spodziewany wpływ na wyniki pacjentów będzie oczywisty.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

FAZA FINALIZACJI
Moduł planowania dalszych działań

Narzędzie 18. Raport z procesu aktualizacji

Pytania kliniczne	Zalecenie w wytycznych źródłowych	Data zakończenia przeglądu literatury	Nowe dowody naukowe (źródła)	Ostateczne zalecenie	Uwagi
Q 1					
Q 2					
Q 3					
Q 4					
Q 5					
Q n					