



Wprowadzenie do metodyki opracowywania zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego



Magdalena Krasztel, Anna Rychert, Katarzyna Just,
Magdalena Garbacz, Jarosław Gruszka,
Katarzyna Sejbuk-Rozbicka, Dominik Dziurda
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Warszawa, 09.07.2019 r.

Plan prezentacji

1. Uwarunkowania prawne
2. Zadania AOTMiT w zakresie opiniowania zaleceń
3. Proces opiniowania – kluczowe elementy
4. Ocena jakości metodycznej zaleceń w oparciu o narzędzie Agree II
 - zakres i cel zaleceń
 - podmioty biorące udział w procesie opracowywania wytycznych
 - proces wyszukiwania i syntezy dowodów naukowych
 - metody formułowania i aktualizacji zaleceń
 - sposób prezentacji zaleceń
 - sposoby rozpowszechniania wytycznych
5. Proces opiniowania – dotychczasowe doświadczenia

Podstawa prawna opiniowania zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego



Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Agencji, może ogłosić, a w zakresie diagnostyki mającej na celu rozpoznanie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego, zwanej dalej „diagnostyką onkologiczną”, i leczenia mającego na celu wyleczenie tego nowotworu, zwanego dalej „leczeniem onkologicznym”, ogłasza, w drodze obwieszczenia, zalecenia postępowania dotyczące diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, odrębnie dla poszczególnych dziedzin medycyny, opracowane przez odpowiednie stowarzyszenia będące zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny.

art. 11 ust. 3 Ustawy z dn. 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
(Dz. U. 2018 poz. 1510 z późn. zm.)

Podstawa prawna opiniowania zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego



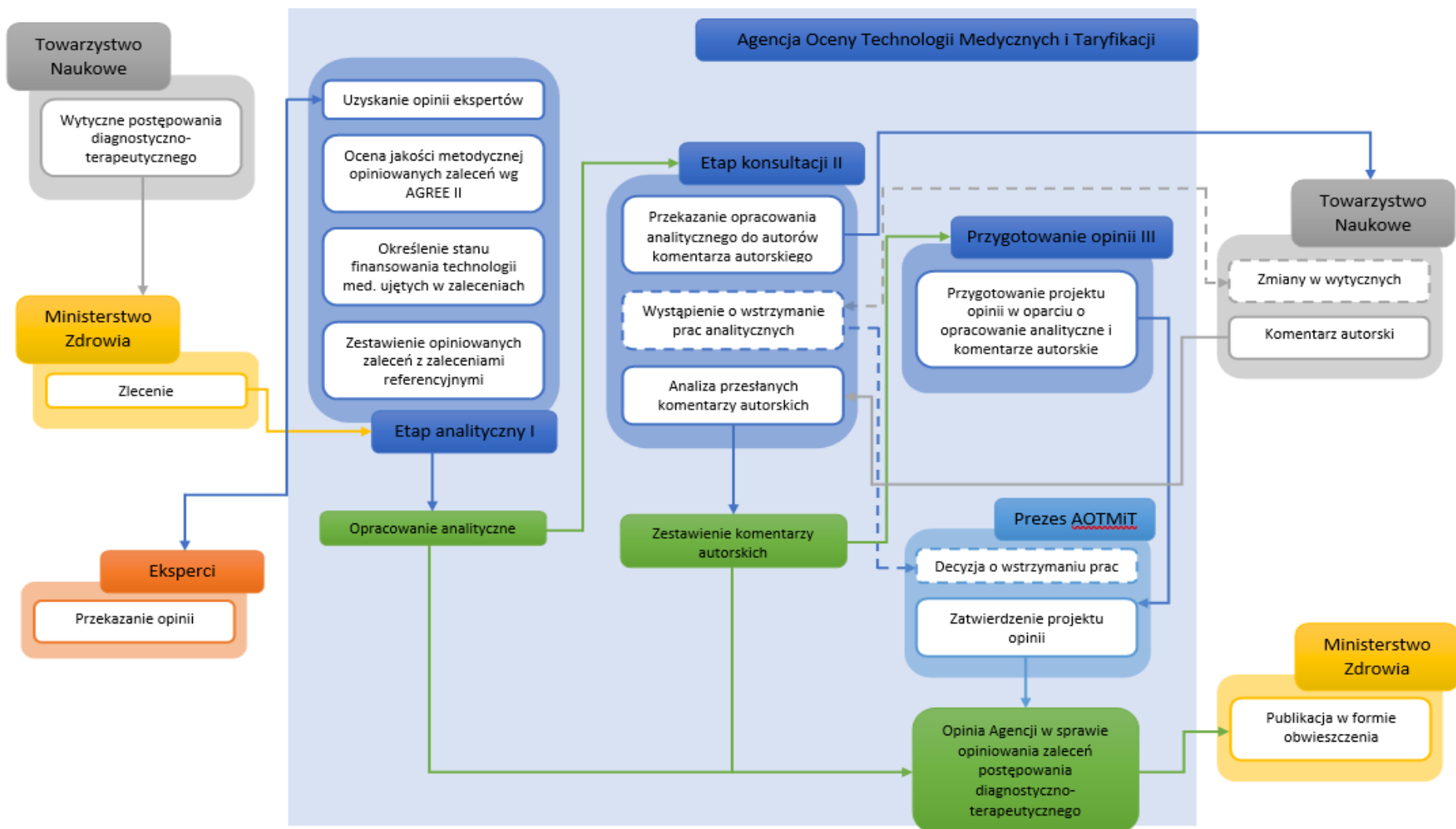
Minister ogłasza zalecenia dotyczące diagnostyki i leczenia onkologicznego w drodze obwieszczenia (tryb obligatoryjny)

Minister może ogłosić zalecenia dotyczące pozostałych dziedzin medycyny (tryb fakultatywny)

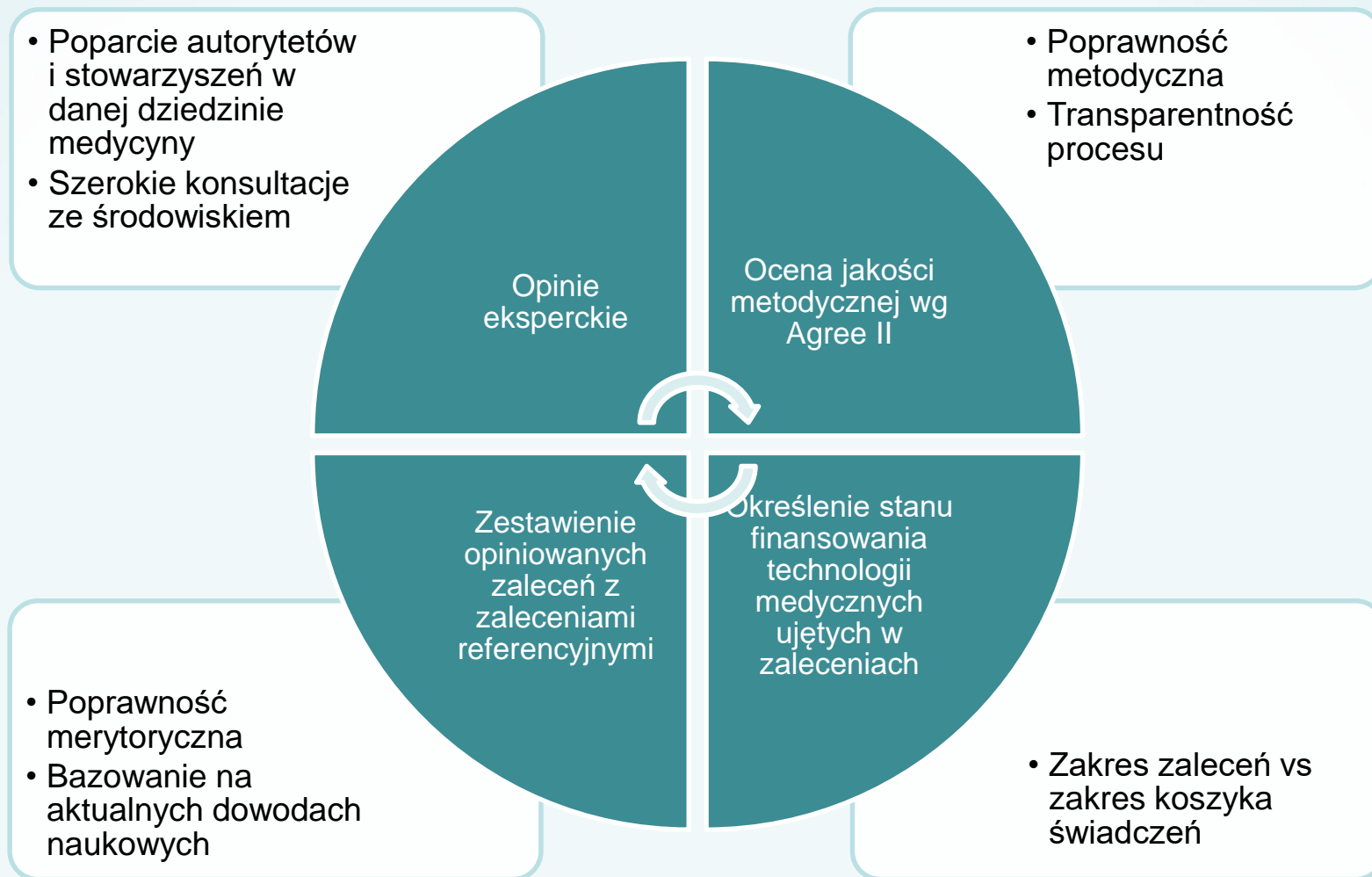
Ogłaszane są wyłącznie zalecenia postępowania dotyczące diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych

Ogłaszane są jedynie zalecenia opracowane przez stowarzyszenia będące towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym zrzeszające specjalistów z danej dziedziny medycyny.

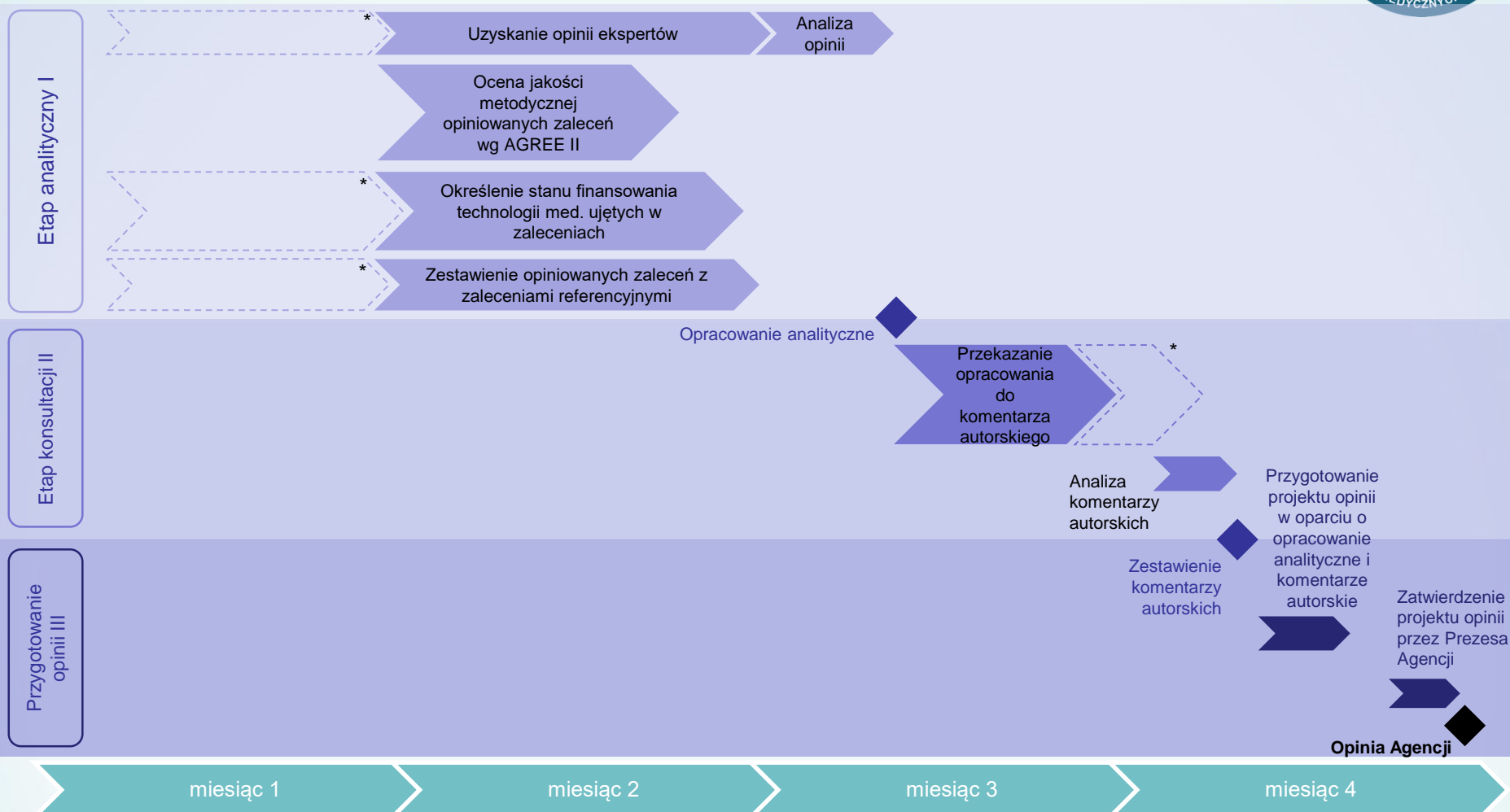
Proces wydawania opinii Agencji w sprawie zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego



Elementy opinii Agencji w sprawie zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego



Przebieg procesu wydawania opinii Agencji w sprawie zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego



* W zależności od przebiegu rund konsultacji dokumentu opiniowanego z ekspertami oraz wynikającej z tego procesu konieczności dokonania ponownej analizy zebranych materiałów proces analityczny może ulec wydłużeniu.

Ocena jakości metodycznej wytycznych

Ramy metodyczne opracowywania zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego

AGREE II – 23 pytania zgrupowane w 6 domenach traktowanych jako zestaw kryteriów jakości wytycznych. Każda z domen ocenia inny wymiar jakości wytycznej. Każda pozycja jest oceniana według 7-stopniowej skali (od 1 "zdecydowanie się nie zgadzam" do 7 „zdecydowanie się zgadzam”).

D1: Zakres i cel

D2: Zaangażowanie zainteresowanych podmiotów

D3: Stosowanie się do metodyki (Rygor metodologiczny)

D4: Przejrzystość i sposób prezentacji zaleceń

D5: Stosowalność

D6: Niezależność redakcyjna

Proces tłumaczenia dokumentu AGREE II

Przekład na język polski

- Tłumaczenie realizowane niezależnie przez dwóch tłumaczy.

Opracowanie szkicu tłumaczenia

- Opracowanie w oparciu o dwa tłumaczenia w języku ojczystym.

Tłumaczenie zwrotne

- Przekład na język angielski wykonane niezależnie przez dwóch tłumaczy.

Opracowanie tłumaczenia

- Analiza rozbieżności między tekstem oryginalnym a tłumaczeniami.

Opinie eksperckie

- Przekazanie tłumaczenia ekspertom zewnętrznym w celu uzyskania komentarza.

Domena I. Zakres i cel zaleceń

Zakres i cel zaleceń oceniany jest za pomocą Domeny 1. „Zakres i cel” narzędzia Agree II.

Domena ta obejmuje 3 obszary:

- ✓ **Cele wytycznych są precyzyjnie opisane** – Ogólne cele wytycznych są szczegółowo opisane, a oczekiwane korzyści w zakresie zdrowia są specyficzne dla danego problemu klinicznego lub zagadnienia z zakresu zdrowia.
- ✓ **Pytania kliniczne objęte wytycznymi są precyzyjnie opisane** – Wytyczne zawierają szczegółowy opis problemów zdrowotnych i pytań klinicznych nimi objętych.
- ✓ **Populacja, do której wytyczne się odnoszą, jest precyzyjnie opisana** – Opis populacji jest jasno opisany i zawiera informacje dotyczące: przedziału wiekowego, płci, opisu klinicznego i chorób współistniejących.

Domena I. Zakres i cel zaleceń

Zakres i cel zaleceń oceniany jest za pomocą Domeny 1. „Zakres i cel” narzędzia Agree II.

Domena ta obejmuje 3 obszary:

- ✓ **Cele wytycznych są precyzyjnie opisane** – Ogólne cele wytycznych są szczegółowo opisane, a oczekiwane korzyści w zakresie zdrowia są specyficzne dla danego problemu klinicznego lub zagadnienia z zakresu zdrowia.
- ✓ **Pytania kliniczne objęte wytycznymi są precyzyjnie opisane** – Wytyczne zawierają szczegółowy opis problemów zdrowotnych i pytań klinicznych nimi objętych.
- ✓ **Populacja, do której wytyczne się odnoszą, jest precyzyjnie opisana** – Opis populacji jest jasno opisany i zawiera informacje dotyczące: przedziału wiekowego, płci, opisu klinicznego i chorób współistniejących.

Cele wytycznych - przykłady

British Thoracic Society (BTS)

APPENDIX D: LAY SUMMARY

INTRODUCTION

Pulmonary rehabilitation

Long-term chest problems that interfere with daily life, such as chronic obstructive pulmonary disease (COPD), are common. They are a major cause of suffering, and also a considerable expense to the NHS as they lead to a large number of hospital admissions.

Pulmonary rehabilitation is a programme of exercise and education for people with long-term chest problems. Many studies have shown that pulmonary rehabilitation improves measurements of health and wellbeing, such as the distance an individual can walk or their likelihood of needing to go to hospital.

Oczekiwane **korzyści** stosowanej interwencji są przejrzysto opisane.

Populacja pacjentów jasno określona.

Stout KK, et al.

2018 ACHD Guideline: Executive Summary

2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease: Executive Summary

A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on
Clinical Practice Guidelines

Developed in Collaboration with the American Association for Thoracic Surgery, American Society of Echocardiography, Heart Rhythm Society, International Society for Adult Congenital Heart Disease, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons

Dokładnie określone **schorzenie**.

Cele wytycznych – cele zdrowotne - przykłady

Epidemiologia, etiologia i profilaktyka pierwotna

Rak piersi jest w Polsce najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet (17 379 zachorowań w 2014 r.; 22% ogółu zachorowań; standaryzowany współczynnik zachorowalności 51,6/100 000) [1]. Liczba zachorowań na raka piersi u mężczyzn wynosi około 130 przypadków rocznie. Rak piersi jest w Polsce drugą przyczyną zgonów nowotworowych wśród kobiet (5975 zgonów w 2014 r.; 14% ogółu zgonów; standaryzowany współczynnik umieralności 14,8/100 000).

Przyczyna większości zachorowań na raka piersi jest nieznana. Najważniejszym czynnikiem ryzyka jest starszy wiek, a w dalszej kolejności: nosicielstwo mutacji niektórych genów (przede wszystkim *BRCA1* i *BRCA2*), rodzinne występowanie raka piersi, zwłaszcza w młodszym wieku, *menarche* we wczesnym wieku, menopauza w późnym wieku, późny wiek pierwszego porodu zakończonego urodzeniem żywego dziecka, długotrwała hormonalna terapia zastępcza, długotrwała antykoncepcja hormonalna (w niewielkim stopniu), nadwaga i otyłość, ekspozycja na działanie promieniowania jonizującego (radioterapia na obszar klatki piersiowej przed 30. rż.)

w którym wystąpiła pierwsza miesiączka, liczbę wcześniej wykonanych biopsji piersi, obecność atypowej hiperplazji w materiale z biopsji, wiek, w którym nastąpił pierwszy żywy poród, zachorowania na raka piersi u krewnych pierwszego stopnia oraz wiek. Metoda ta jest pomocna w kwalifikacji kobiet z wysokim ryzykiem zachorowania na raka piersi do działań zapobiegawczych.

Możliwości profilaktyki pierwotnej raka piersi są ograniczone. Do modyfikowalnych czynników ryzyka należą: unikanie nadwagi i otyłości, aktywność fizyczna, ograniczanie spożycia alkoholu, unikanie palenia tytoniu i ograniczanie stosowania hormonalnej terapii zastępczej. W grupach bardzo wysokiego ryzyka (przedstawionych w części dotyczącej poradnictwa genetycznego) ryzyko zachorowania zmniejszają profilaktyczne zabiegi operacyjne (amputacja piersi, usunięcie jajników z jajowodami) oraz profilaktyczne podawanie tamoksyfenu.

Rekomendacje

— W celu obniżenia ryzyka raka piersi zaleca się:

- unikanie nadwagi i otyłości (II, B);
- aktywność fizyczną (II, B);
- ograniczanie spożycia alkoholu (II, B);
- unikanie palenia tytoniu (III, B);

Profilaktyka

Badania przesiewowe

Badania przesiewowe

Jedyną skuteczną metodą wczesnego wykrywania raka piersi są przesiewowe badania mammograficzne (MMG, *mammography*). Prawidłowo zaplanowany i prowadzony program badań przesiewowych zmniejsza umieralność związaną z rakiem piersi. Cel ten można osiągnąć pod warunkiem objęcia badaniami dużej części założonej populacji, powiązania tych badań z rejestrem nowotworów, prowadzenia ich zgodnie z wytycznymi oraz systematycznej kontroli ich jakości i skuteczności. Warunkiem racjonalnego programu badań przesiewowych jest możliwość ich monitorowania i oceny zgodnie z międzynarodowymi standardami jakości [2]. Rutynowe badanie MMG (zarówno przesiewowe, jak i diagnostyczne) wykonuje się w dwóch podstawowych projekcjach (skośnej i górno-dolnej).

operacyjne (amputacja piersi z jajowodami) (II, B);
profilaktyczne podawanie tamoksyfenu (III, C).

Amerykańskie Towarzystwo Radiologiczne (ACR, *American College of Radiology*) opracowało system oceny *Breast Imaging Reporting and Data System* (BIRADS, ostatnie wydanie rok 2013) [3], który powinien stanowić standard wszystkich opisów MMG, ale także ultrasonografii (USG, *ultrasonography*) i badania piersi z użyciem rezonansu magnetycznego (MR, *magnetic resonance*) (tab. 1). W opisie badania obrazowego piersi powinna się dodatkowo znaleźć informacja o budowie piersi, co pozwala ustalić stopień wiarygodności uzyskanego wyniku. Według systemu ACR wyróżnia się cztery typy budowy piersi:

- typ 1. — budowa tłuszczowa (tkanka tłuszczowa zajmuje > 75% piersi);
- typ 2. — budowa tłuszczowo-gruczołowa z rozproszonymi obszarami tkanki włóknisto-gruczołowej;
- typ 3. — budowa gruczołowo-tłuszczowa (tkanka gruczołowa stanowi 51–75% piersi; czułość MMG obniżona);
- typ 4. — budowa gruczołowa (tkanka gruczołowa stanowi > 75% piersi; czułość MMG wyraźnie obniżona).

Domena I. Zakres i cel zaleceń

Zakres i cel zaleceń oceniany jest za pomocą Domeny 1. „Zakres i cel” narzędzia Agree II.

Domena ta obejmuje 3 obszary:

- ✓ **Cele wytycznych są precyzyjnie opisane** – Ogólne cele wytycznych są szczegółowo opisane, a oczekiwane korzyści w zakresie zdrowia są specyficzne dla danego problemu klinicznego lub zagadnienia z zakresu zdrowia.
- ✓ **Pytania kliniczne objęte wytycznymi są precyzyjnie opisane** – Wytyczne zawierają szczegółowy opis problemów zdrowotnych i pytań klinicznych nimi objętych.
- ✓ **Populacja, do której wytyczne się odnoszą, jest precyzyjnie opisana** – Opis populacji jest jasno opisany i zawiera informacje dotyczące: przedziału wiekowego, płci, opisu klinicznego i chorób współistniejących.

Pytania kliniczne - przykłady



American Society of Clinical Oncology (ASCO)

THE BOTTOM LINE

Role of Patient and Disease Factors in Adjuvant Systemic Therapy Decision Making for Early-Stage, Operable Breast Cancer: Update of the ASCO Endorsement of the Cancer Care Ontario Guideline

Guideline Question

What risk stratification tools may be used in determining the utility of certain systemic therapies in patients with early-stage breast cancer?

Szczegółowy opis **pytania klinicznego**

Domena I. Zakres i cel zaleceń

Zakres i cel zaleceń oceniany jest za pomocą Domeny 1. „Zakres i cel” narzędzia Agree II.

Domena ta obejmuje 3 obszary:

- ✓ **Cele wytycznych są precyzyjnie opisane** – Ogólne cele wytycznych są szczegółowo opisane, a oczekiwane korzyści w zakresie zdrowia są specyficzne dla danego problemu klinicznego lub zagadnienia z zakresu zdrowia.
- ✓ **Pytania kliniczne objęte wytycznymi są precyzyjnie opisane** – Wytyczne zawierają szczegółowy opis problemów zdrowotnych i pytań klinicznych nimi objętych.
- ✓ **Populacja, do której wytyczne się odnoszą, jest precyzyjnie opisana** – Opis populacji jest jasno opisany i zawiera informacje dotyczące: przedziału wiekowego, płci, opisu klinicznego i chorób współistniejących.

Populacja - przykłady

British Thoracic Society (BTS)

Jasno określona
populacja

SCOPE

Population: people with chronic respiratory disease, focusing on COPD.

Rodzaj opieki

Populations not covered: children.

Healthcare setting: primary and secondary care.

Zakres

Topics:

- The role of pulmonary rehabilitation.
- Referral and assessment.
- Structure of pulmonary rehabilitation including organisation and content.
- Post-exacerbation rehabilitation.
- Adjuncts to pulmonary rehabilitation.
- Other chronic respiratory diseases.
- Post pulmonary rehabilitation.

Populacja - przykłady

American Society of Clinical Oncology (ASCO)

Target Population

Female patients who are being considered for, or who are receiving, systemic therapy for early-stage invasive breast cancer (stages I to IIA, T1N0-1, T2N0, T2N1).

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

British guideline on the management of asthma

1.2 REMIT OF THE GUIDELINE

1.2.1 OVERALL OBJECTIVES

This guideline provides recommendations based on current evidence for best practice in the management of asthma. It makes recommendations on management of adults, including pregnant women, adolescents, and children with asthma. In sections 7 and 8 on pharmacological management and inhaler devices, respectively, each recommendation has been graded and the supporting evidence assessed for adults and adolescents over 12 years old, children 5–12 years, and children under 5 years. Further information on managing asthma in adolescents (10–19 years of age as defined by the World Health Organisation)⁴ is given in section 11.

The guideline considers asthma management in all patients with a diagnosis of asthma, although there is less evidence available for people at either age extreme. The guideline does not cover patients whose primary diagnosis is not asthma, for example those with chronic obstructive pulmonary disease or cystic fibrosis, but patients with these conditions can also have asthma. Under these circumstances many of the principles set out in this guideline will apply to the management of their asthma symptoms.

The key questions on which the guideline is based can be found on the SIGN website, www.sign.ac.uk, as part of the supporting material for this guideline.

Populacja pacjentów uwzględniająca **płeć** oraz **stadium choroby**

Populacja z **podziałem wiekowym**

Domena 2. i Domena 6. Podmioty biorące udział w procesie opracowywania wytycznych

Podmioty biorące udział w procesie opracowywania wytycznych oceniane są za pomocą Domeny 2. „Zaangażowanie zainteresowanych przedmiotów” oraz Domeny 6. „Niezależność redakcyjna” narzędzia Agree II.

Domena 2. obejmuje 3 obszary:

- ✓ **W skład zespołu opracowującego wytyczne wchodzi przedstawiciele wszystkich właściwych grup zawodowych** – Informacje o składzie grupy pracującej nad stworzeniem wytycznych oraz specjalizacjach jej członków i wiedzy, którą dysponują.
- ✓ **Uwzględniono punkt widzenia i preferencje grupy docelowej (pacjentów, populacji ogólnej)** – Informacje o doświadczeniach i oczekiwaniach populacji docelowej powinny mieć wpływ na proces tworzenia wytycznych.
- ✓ **Użytkownicy wytycznych są jasno określani** – Jasno określone grupy docelowe wytycznych.

Domena 6. obejmuje 2 obszary

- ✓ **Poglądy podmiotów finansujących proces powstawania wytycznych nie miały wpływu na ich treść** – Wytyczne mogą być finansowane ze źródeł zewnętrznych (jednoznaczne oświadczenie o braku wpływu)
- ✓ **Konflikty interesów twórców wytycznych zostały ujawnione i podjęto w związku z nimi odpowiednie działania** – Wyraźne oświadczenie, że wszyscy członkowie grupy zadeklarowali istnienie ewentualnych konfliktów interesów.

Domena 2. i Domena 6. Podmioty biorące udział w procesie opracowywania wytycznych

Podmioty biorące udział w procesie opracowywania wytycznych oceniane są za pomocą Domeny 2. „Zaangażowanie zainteresowanych przedmiotów” oraz Domeny 6. „Niezależność redakcyjna” narzędzia Agree II.

Domena 2. obejmuje 3 obszary:

- ✓ **W skład zespołu opracowującego wytyczne wchodzi przedstawiciele wszystkich właściwych grup zawodowych** – Informacje o składzie grupy pracującej nad stworzeniem wytycznych oraz specjalizacjach jej członków i wiedzy, którą dysponują.
- ✓ **Uwzględniono punkt widzenia i preferencje grupy docelowej (pacjentów, populacji ogólnej)** – Informacje o doświadczeniach i oczekiwaniach populacji docelowej powinny mieć wpływ na proces tworzenia wytycznych.
- ✓ **Użytkownicy wytycznych są jasno określani** – Jasno określone grupy docelowe wytycznych.

Domena 6. obejmuje 2 obszary

- ✓ **Poglądy podmiotów finansujących proces powstawania wytycznych nie miały wpływu na ich treść** – Wytyczne mogą być finansowane ze źródeł zewnętrznych (jednoznaczne oświadczenie o braku wpływu)
- ✓ **Konflikty interesów twórców wytycznych zostały ujawnione i podjęto w związku z nimi odpowiednie działania** – Wyraźne oświadczenie, że wszyscy członkowie grupy zadeklarowali istnienie ewentualnych konfliktów interesów.

Podmioty biorące udział w procesie opracowywania wytycznych - przykłady

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

comprise the overall guideline development group.

17.2 EXECUTIVE AND STEERING GROUPS

*Dr James Paton (Co-Chair)

Reader and Honorary Consultant
Paediatrician, Royal Hospital for Sick
Children, Glasgow

Dr John White (Co-Chair)

Consultant Respiratory Physician, York

Skład zespołu
opracowującego wytyczne:
imię i nazwisko,
specjalizacja,
reprezentowana instytucja,
lokalizacja

17.3 EVIDENCE REVIEW GROUPS

17.3.1 DIAGNOSIS

Professor Hilary Pinnock (Co-Chair)

Professor of Primary Care Respiratory
Medicine, Asthma UK Centre for Applied
Research, Usher Institute of Population

17.3.2 MONITORING

Dr Steve Turner (Chair)

Senior Lecturer in Paediatrics, University of
Aberdeen

Professor Andrew Bush

Professor of Paediatric Respiratory Medicine,
Royal Brompton and Harefield NHS Trust,
London

Dr Sarah Haney

Consultant in Respiratory Medicine,
Northumbria Healthcare NHS Trust,
Newcastle upon Tyne

17.3.3 SUPPORTED SELF MANAGEMENT

Professor Hilary Pinnock (Chair)

Professor of Primary Care Respiratory
Medicine, Asthma UK Centre for Applied
Research, Usher Institute of Population
Health Sciences and Informatics, University
of Edinburgh, and General Practitioner,
Whitstable Medical Practice, Kent

Domena 2. i Domena 6. Podmioty biorące udział w procesie opracowywania wytycznych

Podmioty biorące udział w procesie opracowywania wytycznych oceniane są za pomocą Domeny 2. „Zaangażowanie zainteresowanych przedmiotów” oraz Domeny 6. „Niezależność redakcyjna” narzędzia Agree II.

Domena 2. obejmuje 3 obszary:

- ✓ **W skład zespołu opracowującego wytyczne wchodzi przedstawiciele wszystkich właściwych grup zawodowych** – Informacje o składzie grupy pracującej nad stworzeniem wytycznych oraz specjalizacjach jej członków i wiedzy, którą dysponują.
- ✓ **Uwzględniono punkt widzenia i preferencje grupy docelowej (pacjentów, populacji ogólnej)** – Informacje o doświadczeniach i oczekiwaniach populacji docelowej powinny mieć wpływ na proces tworzenia wytycznych.
- ✓ **Użytkownicy wytycznych są jasno określani** – Jasno określone grupy docelowe wytycznych.

Domena 6. obejmuje 2 obszary

- ✓ **Poglądy podmiotów finansujących proces powstawania wytycznych nie miały wpływu na ich treść** – Wytyczne mogą być finansowane ze źródeł zewnętrznych (jednoznaczne oświadczenie o braku wpływu)
- ✓ **Konflikty interesów twórców wytycznych zostały ujawnione i podjęto w związku z nimi odpowiednie działania** – Wyraźne oświadczenie, że wszyscy członkowie grupy zadeklarowali istnienie ewentualnych konfliktów interesów.

Domena 2. i Domena 6. Podmioty biorące udział w procesie opracowywania wytycznych



SIGN 50: a guideline developer's handbook

10 Involving patients and their representatives

10.1 PATIENT INVOLVEMENT IN GUIDELINE DEVELOPMENT

The term *patients* is used throughout this section as a general term to describe patients, carers, lay representatives and those who represent and/or support patients in the voluntary sector.

Patient involvement is "the appropriate, active participation of patients, carers and patient representatives as partners in their own care and in the planning, monitoring and development of health services".¹ The potential contribution of patient representatives has been recognised for some time, as well as the difficulties in making that contribution effective.²

Patients may have different perspectives on health care processes, priorities, and outcomes from those of health professionals. The involvement of patients in guideline development is therefore important to ensure that guidelines reflect their needs and concerns.³ The purpose of patient involvement is to ensure that the guideline addresses issues that matter to them and that their perspectives are reflected in the guideline. Patients can identify issues that may be overlooked by health professionals, can highlight areas where the patient's perspective differs from the views of health professionals, and can ensure that the guideline addresses key issues of concern to patients.

A wide range of other issues can be drawn out by patient representatives to make sure a guideline addresses the needs of all those affected by a condition. The influence of religion/belief on compliance with treatment, for example, complying with a recommended diet or medication, or a different approach to sexually transmitted infection (STI) screening being required for people in prison and those who are homeless.

Patient representatives can also assist the group on the use of clear and sensitive language in the guideline.

10.2 IDENTIFYING PATIENTS' VIEWS

10.2.1 LITERATURE SEARCH

SIGN has developed a literature search strategy to identify both qualitative and quantitative studies that

Zaangażowanie pacjentów w opracowywanie wytycznych

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

Guideline development and literature review expertise, support and facilitation were provided by the SIGN Executive.

15.2.8 PATIENT INVOLVEMENT

In addition to the identification of relevant patient issues from a broad literature search, SIGN involves patients and carers throughout the guideline development process in several ways. SIGN

121

MANAGEMENT OF DIABETES

recruits a minimum of two patient representatives to guideline development groups by inviting nominations from the relevant 'umbrella', national and/or local patient-focused organisations in Scotland. Where organisations are unable to nominate, patient representatives are sought via other means, eg from consultation with health board public involvement staff. Further patient and public participation in guideline development was achieved by involving patients, carers and voluntary organisation representatives in the peer review stage of the guideline and specific guidance for lay reviewers was circulated. Members of the SIGN patient network were also invited to comment on the draft guideline section on provision of information.

15.2.9 ACKNOWLEDGEMENTS

SIGN would like to acknowledge the guideline development group responsible for the development of SIGN 55: Management of Diabetes, on which this guideline is based.

15.3 THE GUIDELINE STEERING GROUP

Domena 2. i Domena 6. Podmioty biorące udział w procesie opracowywania wytycznych

Podmioty biorące udział w procesie opracowywania wytycznych oceniane są za pomocą Domeny 2. „Zaangażowanie zainteresowanych przedmiotów” oraz Domeny 6. „Niezależność redakcyjna” narzędzia Agree II.

Domena 2. obejmuje 3 obszary:

- ✓ **W skład zespołu opracowującego wytyczne wchodzi przedstawiciele wszystkich właściwych grup zawodowych** – Informacje o składzie grupy pracującej nad stworzeniem wytycznych oraz specjalizacjach jej członków i wiedzy, którą dysponują.
- ✓ **Uwzględniono punkt widzenia i preferencje grupy docelowej (pacjentów, populacji ogólnej)** – Informacje o doświadczeniach i oczekiwaniach populacji docelowej powinny mieć wpływ na proces tworzenia wytycznych.
- ✓ **Użytkownicy wytycznych są jasno określani** – Jasno określone grupy docelowe wytycznych.

Domena 6. obejmuje 2 obszary

- ✓ **Poglądy podmiotów finansujących proces powstawania wytycznych nie miały wpływu na ich treść** – Wytyczne mogą być finansowane ze źródeł zewnętrznych (jednoznaczne oświadczenie o braku wpływu)
- ✓ **Konflikty interesów twórców wytycznych zostały ujawnione i podjęto w związku z nimi odpowiednie działania** – Wyraźne oświadczenie, że wszyscy członkowie grupy zadeklarowali istnienie ewentualnych konfliktów interesów.

Podmioty biorące udział w procesie opracowywania wytycznych - przykłady

British Thoracic Society (BTS)

Target audience

The BTS pulmonary rehabilitation guideline is aimed primarily at practitioners within the UK. This includes doctors, nurses, physiotherapists, dieticians, occupational therapists and other healthcare professionals. It may be of relevance to other health-care systems. It is intended to inform those conducting pulmonary rehabilitation and also those who manage patients with chronic respiratory disease who may be referred into a rehabilitation scheme.

Thorax: first published as

Grupy docelowe są jasno opisane

Acknowledgements Particular thanks go to Sally Welham, Deputy Chief Executive, BTS for her advice and support during the guideline development and facilitating processes. The GDG would like to thank all the staff at the BTS who assisted. Thank you also to the Standards of Care Committee for their review and advice of the guideline; BTS guideline Chairs who offered opinion in specific areas; Jane Ingham, Director of Clinical Standards, Royal College of Physicians for her guidance throughout and advice and reviews of draft versions; Sharon Swain, Senior Research Fellow, and Mark Perry, Research Fellow, Royal College of Physicians for their training; Dave Fox, Information Specialist, Centre for Reviews and Dissemination, University of York for the literature searches; The Vascular Society, UK for advice on aortic aneurysms and pulmonary rehabilitation.

Funding The meeting room, travel expenses, literature search and associated administration costs were funded by the BTS.

REFERENCES

- 1 Department of Health. *An outcomes strategy for chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and asthma in England*. 2011. <http://www.dh.gov.uk/>

Zakres działań podmiotów zaangażowanych

Domena 2. i Domena 6. Podmioty biorące udział w procesie opracowywania wytycznych

Podmioty biorące udział w procesie opracowywania wytycznych oceniane są za pomocą Domeny 2. „Zaangażowanie zainteresowanych przedmiotów” oraz Domeny 6. „Niezależność redakcyjna” narzędzia Agree II.

Domena 2. obejmuje 3 obszary:

- ✓ **W skład zespołu opracowującego wytyczne wchodzi przedstawiciele wszystkich właściwych grup zawodowych** – Informacje o składzie grupy pracującej nad stworzeniem wytycznych oraz specjalizacjach jej członków i wiedzy, którą dysponują.
- ✓ **Uwzględniono punkt widzenia i preferencje grupy docelowej (pacjentów, populacji ogólnej)** – Informacje o doświadczeniach i oczekiwaniach populacji docelowej powinny mieć wpływ na proces tworzenia wytycznych.
- ✓ **Użytkownicy wytycznych są jasno określani** – Jasno określone grupy docelowe wytycznych.

Domena 6. obejmuje 2 obszary

- ✓ **Poglądy podmiotów finansujących proces powstawania wytycznych nie miały wpływu na ich treść** – Wytyczne mogą być finansowane ze źródeł zewnętrznych (jednoznaczne oświadczenie o braku wpływu).
- ✓ **Konflikty interesów twórców wytycznych zostały ujawnione i podjęto w związku z nimi odpowiednie działania** – Wyraźne oświadczenie, że wszyscy członkowie grupy zadeklarowali istnienie ewentualnych konfliktów interesów.

Podmioty biorące udział w procesie opracowywania wytycznych - przykłady

Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ESC)

Poziom C	Uzgodniona opinia ekspertów i/lub dane pochodzące z małych badań, badań retrospektywnych, rejestrów
<p>Członkowie grupy roboczej, która przygotowała niniejsze wytyczne, zostali wybrani przez ESC i ERS jako reprezentanci fachowego personelu zaangażowanego w leczenie pacjentów z omawianymi chorobami. Wybrani eksperci w tej dziedzinie dokonali wszechstronnego przeglądu opublikowanych dowodów dotyczących postępowania (w tym rozpoznawania, leczenia, prewencji i rehabilitacji) w tych stanach zgodnie z zasadami przyjętymi przez Komisję ESC do spraw Wytycznych Postępowania (CPG). Dokonano krytycznej oceny procedur diagnostycznych i terapeutycznych, w tym oceny stosunku korzyści do ryzyka. Uwzględniono szacunkowe obliczenia dotyczące oczekiwanych efektów leczenia w większych populacjach, jeżeli takie dane były dostępne. Poziom dowodów i siłę zaleceń odnoszących się do poszczególnych sposobów postępowania wyważono i skategoryzowano, posługując się uprzednio zdefiniowanymi klasyfikacjami, które przedstawiono w tabelach 1 i 2.</p> <p>Eksperci wchodzący w skład zespołów piszących i recenzujących wytyczne wypełnili formularze deklaracji interesów w odniesieniu do wszystkich powiązań, które mogłyby być postrzegane jako rzeczywiste lub potencjalne źródła konfliktów interesów. Te formularze połączono w jeden dokument, który można znaleźć na stronie internetowej ESC (http://www.escardio.org/guidelines). Wszelkie zmiany deklaracji interesów, które nastąpiły w okresie przygotowywania wytycznych, muszą być zgłaszane do ESC i ERS, a formularze odpowiednio uaktualniane. Grupa robocza otrzymała wsparcie finansowe wyłącznie od ESC i ERS, bez żadnego zaangażowania przemysłu medycznego.</p> <p>Komisja CPG nadzoruje i koordynuje przygotowywa-</p>	

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

British guideline on the management of asthma

1.3.1 INFLUENCE OF FINANCIAL AND OTHER INTERESTS

It has been recognised that financial interests in, or close working relationships with, pharmaceutical companies may have an influence on the interpretation of evidence from clinical studies.

It is not possible to completely eliminate any possible bias from this source, nor even to quantify the degree of bias with any certainty. SIGN requires that all those involved in the work of guideline development should declare all financial interests, whether direct or indirect, annually for as long as they are actively working with the organisation. By being explicit about the influences to which contributors are subjected, SIGN acknowledges the risk of bias and makes it possible for guideline users or reviewers to assess for themselves how likely it is that the conclusions and guideline recommendations are based on a biased interpretation of the evidence.

Signed copies are retained by the SIGN Executive and a register of interests is available in the supporting material section for this guideline at www.sign.ac.uk

Oświadczenie dotyczące konfliktu interesów

Jednoznaczne oświadczenie o źródłach finansowania

Domena 3 - Rygor metodologiczny

Proces wyszukiwania i syntezy dowodów naukowych oraz metody formułowania zaleceń oceniane są za pomocą domeny 3 narzędzia Agree II.

Domena ta obejmuje 8 obszarów:

- ✓ **Wyszukiwanie dowodów naukowych przeprowadzony w sposób systematyczny** – określenie sposobu i wyszukiwania strategii dowodów naukowych,
- ✓ **Kryteria doboru dowodów naukowych** – kryteria włączenia lub wykluczenia dowodów naukowych,
- ✓ **Mocne strony i ograniczenia wszystkich dowodów naukowych** – zawarcie istotnych sformułowań określających mocne strony i ograniczenia zgromadzonych dowodów naukowych,

Domena 3 - Rygor metodologiczny

- ✓ **Metody formułowania zaleceń** – przedstawienie w jasny sposób metod formułowania zaleceń oraz sposobów podejmowania ostatecznych decyzji,
- ✓ **Uwzględnienie korzyści zdrowotnych, skutków ubocznych i zagrożeń przy formułowaniu zaleceń** – w formułowaniu zaleceń powinny zostać uwzględnione powyższe elementy
- ✓ **Formułowanie zaleceń w wyraźnym powiązaniu z dowodami naukowymi** – wytyczne powinny wskazywać na wyraźny związek pomiędzy zaleceniami a dowodami naukowymi,
- ✓ **Recenzja wytycznych przez zewnętrznych ekspertów** – wytyczne przed opublikowaniem powinny zostać poddane zewnętrznej recenzji,
- ✓ **Procedura aktualizacji wytycznych** – należy przedstawić jasną informację dotyczącą procedury aktualizacji wytycznych.

Domena 3 - Rygor metodologiczny

Proces wyszukiwania i syntezy dowodów naukowych oraz metody formułowania zaleceń oceniane są za pomocą domeny 3 narzędzia Agree II.

Domena ta obejmuje 8 obszarów:

- ✓ **Wyszukiwanie dowodów naukowych przeprowadzony w sposób systematyczny** – określenie sposobu i wyszukiwania strategii dowodów naukowych,
- ✓ **Kryteria doboru dowodów naukowych** – kryteria włączenia lub wykluczenia dowodów naukowych,
- ✓ **Mocne strony i ograniczenia wszystkich dowodów naukowych** – zawarcie istotnych sformułowań określających mocne strony i ograniczenia zgromadzonych dowodów naukowych,

Wyszukiwanie dowodów w sposób systematyczny

British Thoracic Society (BTS)

Cochrane Library (includes CDSR and DARE)

<http://www.thecochranelibrary.com>

Searched online 05/08/11

#1 MeSH descriptor Pulmonary Disease, Chronic Obstructive explode all trees 1669

#2 (COPD or "chronic obstructive pulmonary disease" or "pulmonary disease, chronic obstructive"):ti,ab 6357

#3 ("chronic obstructive lung disease" or "chronic obstructive pulmonary disease"):ti,ab 182

#4 ("chronic obstructive lung disease" or "lung disease, chronic obstructive"):ti,ab 786

#5 (#1 OR #2 OR #3 OR #4) 7042

#6 (pulmonary near/3 rehabilitat*):ti,ab 453

#7 (#5 AND #6) 365

#8 MeSH descriptor Pulmonary Disease, Chronic Obstructive, this term only with qualifier: RH 235

#9 (#7 OR #8) 481

#10 (#7 OR #8), from 1980 to 2011 30

Of 30 results 9 were from Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) and 21 from Database of Reviews of Effects (DARE).

ation of indexed terms and free text terms and were limited to English language publications only. The initial search identified 2087 potential abstracts and the second search 173.

✓ Pełna strategia wyszukiwania oraz słowa kluczowe.

✓ Bazy danych informacji medycznych,

✓ Okres czasu objęty wyszukiwaniem.

Domena 3 - Rygor metodologiczny

Proces wyszukiwania i syntezy dowodów naukowych oraz metody formułowania zaleceń oceniane są za pomocą domeny 3 narzędzia Agree II.

Domena ta obejmuje 8 obszarów:

- ✓ **Wyszukiwanie dowodów naukowych przeprowadzony w sposób systematyczny** – określenie sposobu i wyszukiwania strategii dowodów naukowych,
- ✓ **Kryteria doboru dowodów naukowych** – kryteria włączenia lub wykluczenia dowodów naukowych,
- ✓ **Mocne strony i ograniczenia wszystkich dowodów naukowych** – zawarcie istotnych sformułowań określających mocne strony i ograniczenia zgromadzonych dowodów naukowych,

Kryteria doboru dowodów naukowych

British Thoracic Society (BTS)

possibly relevant or not relevant to the project. Criteria formulated for categorising the abstracts into these three groups were:

- Whether the study addressed the clinical question.
- Whether the appropriate study type was used to produce the best evidence to answer the clinical question.
- Review articles were excluded.
- Abstract was in English.
- Abstracts were not rejected on the basis of the journal of publication, country in which the research was performed or published, or the date of publication.

✓ Kryteria włączenia oraz wykluczenia publikacji

- **Are Pulmonary rehabilitation programmes that include interval training more effective at improving exercise performance in patients with chronic respiratory disease when compared with continuous aerobic training?**

✓ Pytanie kliniczne zgodnie ze schematem PICO.

Domena 3 - Rygor metodologiczny

Proces wyszukiwania i syntezy dowodów naukowych oraz metody formułowania zaleceń oceniane są za pomocą domeny 3 narzędzia Agree II.

Domena ta obejmuje 8 obszarów:

- ✓ **Wyszukiwanie dowodów naukowych przeprowadzony w sposób systematyczny** – określenie sposobu i wyszukiwania strategii dowodów naukowych,
- ✓ **Kryteria doboru dowodów naukowych** – kryteria włączenia lub wykluczenia dowodów naukowych,
- ✓ **Mocne strony i ograniczenia wszystkich dowodów naukowych** – zawarcie istotnych sformułowań określających mocne strony i ograniczenia zgromadzonych dowodów naukowych,

Mocne strony i ograniczenia dowodów naukowych

British Thoracic Society (BTS)

Bibliographic citation	Study type	Ev lev	Number patients	Patient characteristics	Intervention	Comparison	Length of follow up	Outcome measures	Effect size	Source of funding
Romagnoli M, Dell'Orso D, Lorenzi C, <i>et al.</i> Repeated pulmonary rehabilitation in severe and disabled COPD patients. <i>Respiration</i> . 2006;73(6):769-76.	RCT	1-	35 randomised, 29 completed	COPD by GOLD standard; FEV1<50% predicted; MRC at least 3; all completed an initial 18 week pulmonary rehabilitation programme	Further pulmonary rehabilitation programmes at 6 and 12 months	Further pulmonary rehabilitation programmes at 12 months	12 months in total	Full lung function including MIP; ABG; 6MWD; Dyspnoea and fatigue at peak effort (modified Borg); SGRQ; hospital admissions	The additional rehab session reduced SGRQ symptom sub-score but did not affect the other outcomes tested	Not stated

Comments: Randomisation and blinding not well described. Per-protocol analyses only. Large number of analyses (multiple end-points, time points, and comparisons) using parametric statistics for data that is bounded and not normally distributed.

Table 1 Key to evidence statements

✓ Projekt i opis badań włączonych w materiał dowodowy,

✓ Ograniczenia metodologiczne badania

Grade	Evidence
1++	High-quality meta-analyses, systematic reviews of randomised controlled trials (RCTs), or RCTs with a very low risk of bias
1+	Well conducted meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a low risk of bias
1-	Meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a high risk of bias
2++	High-quality systematic reviews of case-control or cohort studies or high-quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding, bias or chance and a high probability that the relationship is causal
2+	Well conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding, bias or chance and a moderate probability that the relationship is causal
2-	Case-control or cohort studies with a high risk of confounding, bias or chance and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytic studies, for example, case reports, case series
4	Expert opinion

Domena 3 - Rygor metodologiczny

- ✓ **Metody formułowania zaleceń** – przedstawienie w jasny sposób metod formułowania zaleceń oraz sposobów podejmowania ostatecznych decyzji,
- ✓ **Uwzględnienie korzyści zdrowotnych, skutków ubocznych i zagrożeń przy formułowaniu zaleceń** – w formułowaniu zaleceń powinny zostać uwzględnione powyższe elementy
- ✓ **Formułowanie zaleceń w wyraźnym powiązaniu z dowodami naukowymi** – wytyczne powinny wskazywać na wyraźny związek pomiędzy zaleceniami a dowodami naukowymi,
- ✓ **Recenzja wytycznych przez zewnętrznych ekspertów** – wytyczne przed opublikowaniem powinny zostać poddane zewnętrznej recenzji,
- ✓ **Procedura aktualizacji wytycznych** – należy przedstawić jasną informację dotyczącą procedury aktualizacji wytycznych.

Metody formułowania zaleceń są jasno opisane

Table S4: Evidence to Recommendation Tables

PICO 1: Is pulmonary rehabilitation effective compared with usual care in patients with COPD?

In stable COPD

Decision Domain	Judgement	Reason for Judgement	Subdomains influencing judgement
Balance of desirable and undesirable outcomes	Yes No	No important adverse events of training documented in the literature.	Benefits are for short-term outcomes only (immediately following pulmonary rehabilitation).
Resource Implications <i>Are the resources worth the expected net benefit from the recommendation?</i>	Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	There are resources required to provide pulmonary rehabilitation, but cost per QALY ratios is within bounds considered to be cost effective and is likely to result in financial benefits to the health service. ³²	
Overall strength of recommendation	Strong <input checked="" type="checkbox"/> Weak <input type="checkbox"/>		
Suggested wording for recommendation	<p>The guideline panel recommends that people with stable COPD undergo pulmonary rehabilitation (strong recommendation, moderate quality evidence).</p> <p>This recommendation places a high value on moderate quality evidence of short-term (immediately following pulmonary rehabilitation) significant and clinically important effects on valued outcomes of improved exercise capacity and HRQoL.</p>		
<p>Voting: 28 agree; 0 disagree; 0 abstain.</p>			
			to people with COPD. ²⁰⁴
			Inconveniences of attending pulmonary rehabilitation are outweighed by positive outcomes.

Domena 3 - Rygor metodologiczny

- ✓ **Metody formułowania zaleceń** – przedstawienie w jasny sposób metod formułowania zaleceń oraz sposobów podejmowania ostatecznych decyzji,
- ✓ **Uwzględnienie korzyści zdrowotnych, skutków ubocznych i zagrożeń przy formułowaniu zaleceń** – w formułowaniu zaleceń powinny zostać uwzględnione powyższe elementy
- ✓ **Formułowanie zaleceń w wyraźnym powiązaniu z dowodami naukowymi** – wytyczne powinny wskazywać na wyraźny związek pomiędzy zaleceniami a dowodami naukowymi,
- ✓ **Recenzja wytycznych przez zewnętrznych ekspertów** – wytyczne przed opublikowaniem powinny zostać poddane zewnętrznej recenzji,
- ✓ **Procedura aktualizacji wytycznych** – należy przedstawić jasną informację dotyczącą procedury aktualizacji wytycznych.

Formułowanie zaleceń uwzględnia korzyści zdrowotne, skutki uboczne i zagrożenia

Lung Foundation Australia and the Thoracic Society of Australia and New Zealand

PICO 2: Does pulmonary rehabilitation affect health care utilisation?

Outcomes: Admissions/readmissions: LOS: Total bed days

Recommendation: The guideline panel recommends that people with moderate-to-severe COPD (stable or following discharge from hospital for an exacerbation of COPD) should undergo pulmonary rehabilitation to decrease hospitalisations for exacerbations (strong recommendation, moderate-to-low quality evidence).

Justification and Implementation: This recommendation places a high value on moderate-to-low quality evidence for outcomes that are important to patients. The recommendation is 'strong' since, from a patient's perspective, avoidance of being hospitalised, housebound or confined to bed as a result of an exacerbation has high importance. ³⁴

		<ul style="list-style-type: none"> Undesirable consequences (e.g. inconvenience, burden, physical effort involved, potential muscle soreness, other symptoms) from participating in rehabilitation are relatively 	<p>low to very low quality evidence), and from programs that delivered supervised exercise training alone and those that also included structured education programs.</p> <ul style="list-style-type: none"> Benefits documented range from short (3 months) to medium term (12 months).
--	--	--	---

Domena 3 - Rygor metodologiczny

- ✓ **Metody formułowania zaleceń** – przedstawienie w jasny sposób metod formułowania zaleceń oraz sposobów podejmowania ostatecznych decyzji,
- ✓ **Uwzględnienie korzyści zdrowotnych, skutków ubocznych i zagrożeń przy formułowaniu zaleceń** – w formułowaniu zaleceń powinny zostać uwzględnione powyższe elementy
- ✓ **Formułowanie zaleceń w wyraźnym powiązaniu z dowodami naukowymi** – wytyczne powinny wskazywać na wyraźny związek pomiędzy zaleceniami a dowodami naukowymi,
- ✓ **Recenzja wytycznych przez zewnętrznych ekspertów** – wytyczne przed opublikowaniem powinny zostać poddane zewnętrznej recenzji,
- ✓ **Procedura aktualizacji wytycznych** – należy przedstawić jasną informację dotyczącą procedury aktualizacji wytycznych.

Zalecenia zostały sformułowane w wyraźnym powiązaniu z dowodami naukowymi

Scottish Intercollegiate Guidelines Network

6.4.2 RELAXATION

A meta-analysis found intensive supervised relaxation practice, with a mean total of nine hours, enhances recovery from an ischemic cardiac event and can contribute to secondary prevention, compared to usual care or exercise therapy alone.⁹⁷ Greatest benefit was found in a reduction in resting heart rate (weighted mean difference (WMD) 4 beats per minute (bpm), 95% CI 1.2 to 6.4 bpm), frequency of angina (SMD -0.34, 95% CI -0.53 to -0.15) and anxiety (SMD -0.28, 95% CI -0.47 to -0.10). Results showed improvements regarding return to work and cardiac events, including cardiac death, occurred less frequently. Abbreviated relaxation therapy (three hours or less of instruction is not as beneficial as full relaxation therapy (nine hours of supervised practice and discussion)).⁹⁷

2+

Relaxation, meditation and guided imagery (or combinations of these strategies) provided greater relief from dyspnoea and sleep disturbance than usual care and attention control conditions in patients with heart failure. Some patients also reported improvements in pain and fatigue (see section 6.4.1).⁹⁵

1+

R A supervised course of full relaxation therapy should be considered for patients in cardiac rehabilitation to enhance recovery and contribute to secondary prevention.

- ✓ Zalecenia powiązane z wykorzystanymi dowodami naukowymi, wraz ze wskazaniem literatury.

Domena 3 - Rygor metodologiczny

- ✓ **Metody formułowania zaleceń** – przedstawienie w jasny sposób metod formułowania zaleceń oraz sposobów podejmowania ostatecznych decyzji,
- ✓ **Uwzględnienie korzyści zdrowotnych, skutków ubocznych i zagrożeń przy formułowaniu zaleceń** – w formułowaniu zaleceń powinny zostać uwzględnione powyższe elementy
- ✓ **Formułowanie zaleceń w wyraźnym powiązaniu z dowodami naukowymi** – wytyczne powinny wskazywać na wyraźny związek pomiędzy zaleceniami a dowodami naukowymi,
- ✓ **Recenzja wytycznych przez zewnętrznych ekspertów** – wytyczne przed opublikowaniem powinny zostać poddane zewnętrznej recenzji,
- ✓ **Procedura aktualizacji wytycznych** – należy przedstawić jasną informację dotyczącą procedury aktualizacji wytycznych.

Recenzja wytycznych przez zewnętrznych ekspertów

Scottish Intercollegiate Guidelines Network

12.4 CONSULTATION AND PEER REVIEW

12.4.1 PUBLIC CONSULTATION

The draft guideline was available on the SIGN website for a month to allow all interested parties to comment. All contributors made declarations of interest and further details of these are available on request from the SIGN Executive.

12.4.2 SPECIALIST REVIEWERS INVITED TO COMMENT ON THIS DRAFT

This guideline was also reviewed in draft form by the following independent expert referees, who were asked to comment primarily on the comprehensiveness and accuracy of interpretation of the evidence base supporting the recommendations in the guideline. The guideline group addresses every comment made by an external reviewer, and must justify any disagreement with the reviewers' comments. All expert referees made declarations of interest and further details of these are available on request from the SIGN Executive.

SIGN is very grateful to all of these experts for their contribution to the guideline.

Mrs Brenda Anderson	<i>Cardiac Rehabilitation Manager, Aberdeen Royal Infirmary</i>
Mrs Wendy Armitage	<i>Head of Supportive Service, Chest Heart & Stroke Scotland</i>
Ms Ann-Marie Blaney	<i>Cardiology Nurse Specialist, Wishaw General Hospital</i>
Dr Aynsley Cowie	<i>Consultant Physiotherapist in Cardiology, NHS Ayrshire and Arran</i>
Professor Patrick Doherty	<i>Chair in Cardiovascular Health, University of York</i>
Mrs Gillian Donaldson	<i>Lead Cardiac Specialist Nurse, NHS Borders</i>
Mrs Lorna Forde	<i>Service Lead Specialist, Glasgow and Clyde Weight Management Service, NHS Greater Glasgow and Clyde</i>
Mr Paul Forsyth	<i>Lead Pharmacist Clinical Cardiology (Primary Care), NHS Greater Glasgow and Clyde</i>

- ✓ Cel i zamiar recenzji zewnętrznej,
- ✓ Opis recenzentów zewnętrznych,

Domena 3 - Rygor metodologiczny

- ✓ **Metody formułowania zaleceń** – przedstawienie w jasny sposób metod formułowania zaleceń oraz sposobów podejmowania ostatecznych decyzji,
- ✓ **Uwzględnienie korzyści zdrowotnych, skutków ubocznych i zagrożeń przy formułowaniu zaleceń** – w formułowaniu zaleceń powinny zostać uwzględnione powyższe elementy
- ✓ **Formułowanie zaleceń w wyraźnym powiązaniu z dowodami naukowymi** – wytyczne powinny wskazywać na wyraźny związek pomiędzy zaleceniami a dowodami naukowymi,
- ✓ **Recenzja wytycznych przez zewnętrznych ekspertów** – wytyczne przed opublikowaniem powinny zostać poddane zewnętrznej recenzji,
- ✓ **Procedura aktualizacji wytycznych** – należy przedstawić jasną informację dotyczącą procedury aktualizacji wytycznych.

Procedura aktualizacji wytycznych

Scottish Intercollegiate Guidelines Network

such as prescription monitoring, and restraining patients due to low compliance.

11.3 REVIEW AND UPDATING

This guideline was published in 2017 and will be considered for review in three years. The review history, and any updates to the guideline in the interim period, will be noted in the review report, which is available in the supporting material section for this guideline on the SIGN website: www.sign.ac.uk

Comments on new evidence that would update this guideline are welcome and should be sent to the SIGN Executive, Gyle Square, 1 South Gyle Crescent, Edinburgh, EH12 9EB (email: sign@sign.ac.uk).

- ✓ Oświadczenie o aktualizacji wytycznych oraz wskazany przedział czasowy

Domena 4. Przejrzystość i sposób prezentacji zaleceń

Sposób prezentacji zaleceń oceniany jest za pomocą Domeny 4. „Przejrzystość i sposób prezentacji zaleceń” narzędzia Agree II.

Domena ta obejmuje 3 obszary:

- ✓ **Zalecenia są konkretne i jednoznaczne** - Konkretny i precyzyjny opis, którą z opcji należy zastosować w określonej sytuacji klinicznej i określonej populacji, na podstawie wskazań wynikających z całości zebranych dowodów naukowych.
- ✓ **Różne opcje postępowania w danym stanie lub problemie zdrowotnym są jasno przedstawione** - Wytyczne wskazujące postępowanie w przypadku określonej choroby uwzględniają różne możliwe sposoby postępowania dotyczące badań przesiewowych, profilaktyki, rozpoznania lub leczenia choroby, która jest objęta wytycznymi.
- ✓ **Kluczowe zalecenia są łatwe do zidentyfikowania** - Najistotniejsze zalecenia są łatwe do odnalezienia, stanowiąc odpowiedzi na główne pytania objęte wytycznymi. Mogą być podsumowane w ramce, wytłuszczone, podkreślone lub przedstawione w postaci schematów blokowych lub algorytmów.

Sposób prezentacji zaleceń - przykłady

American Society of Clinical Oncology (ASCO)

Journal of Clinical Oncology®
An American Society of Clinical Oncology Journal

Enter words / phrases / DOI / ISBN / authors / keywords / etc. Search

ASCO SPECIAL ARTICLE

American Cancer Society/American Society of Clinical Oncology Breast Cancer Survivorship Care Guideline

Carolyn D. Runowicz, Corinne R. Leach, N. Lynn Henry, Karen S. Henry, Heather T. Mackey, Rebecca L. Coover, Abbarado...

Abstract Full Text PDF Figures and Tables Supplements

ABSTRACT

The purpose of the American Cancer Society/American Society of Clinical Oncology Breast Cancer Survivorship Care Guideline is to provide recommendations to assist

Downloaded from ascopubs.org by 206.252.252.10 on June 25, 2019 from 206.252.252.010
Copyright © 2019 American Society of Clinical Oncology. All rights reserved.

ACS/ASCO BrCa Survivorship Guideline

Table 6. Guideline for Assessment and Management of Physical and Psychosocial Long-Term/Late Effects

Recommendation	Level of Evidence*
It is recommended that primary care clinicians:	
Recommendation 3.1: Body image concerns	
(a) Should assess for patient body image/appearance concerns	0 (assessment)
(b) Should offer the option of adaptive devices (eg, breast prostheses, wigs) and/or surgery when appropriate	0 (adaptive devices)
(c) Should refer for psychosocial care as indicated	1A (couple-based intervention)
Recommendation 3.2: Lymphedema	
(a) Should counsel survivors on how to prevent/reduce the risk of lymphedema, including weight loss for those who are overweight or obese	0 (prevention)
(b) Should refer patients with clinical symptoms or swelling suggestive of lymphedema to a therapist knowledgeable about the diagnosis and treatment of lymphedema, such as a physical therapist, occupational therapist, or lymphedema specialist	0 (referral)
Recommendation 3.3: Cardiotoxicity	
(a) Should monitor lipid levels and provide cardiovascular monitoring, as indicated	0 (monitoring)
(b) Should educate breast cancer survivors on healthy lifestyle modifications, potential cardiac risk factors, and when to	1 (lifestyle modifications)

Konkretne i jednoznaczne zalecenia, uwzględniające różne opcje postępowania. Rekomendacje zebrane są w czytelnej tabeli.

Sposób prezentacji zaleceń - przykłady

National Comprehensive Cancer Network (NCCN)

Jednoznaczne zalecenia, przedstawiające różne opcje postępowania, w zależności od sytuacji klinicznej. Rekomendacje zebrane są w przejrzyste schematy blokowe.

Printed by Katarzyna Just on 6/25/2019 8:59:53 AM. For personal use only. Not approved for distribution. Copyright © 2019 National Comprehensive Cancer Network, Inc., All Rights Reserved.

NCCN Guidelines Version 1.2019
Invasive Breast Cancer
NCCN Evidence Blocks™

[NCCN Guidelines Index](#)
[Table of Contents](#)
[Discussion](#)

SYSTEMIC ADJUVANT TREATMENT: FAVORABLE HISTOLOGIES^y

Histology:^{oo}

- Tubular
- Mucinous
- Papillary

ER-positive and/or PR-positive

- Node positive (1 or more ipsilateral metastases >2 mm) → Adjuvant endocrine therapy^{aa,bb} ± adjuvant chemotherapy^{cc,dd} [See Follow-Up \(BINV-17\)](#)
- pT1, pT2, or pT3; and pN0 or pN1mi (≤2 mm axillary node metastasis)
 - <1 cm → Consider adjuvant endocrine therapy^{aa} for risk reduction
 - 1-2.9 cm → Consider adjuvant endocrine therapy^{aa,bb}
 - ≥3 cm → Adjuvant endocrine therapy^{aa,bb}

ER-negative and PR-negative

- Repeat determination of ER/PR status
 - ER-positive and/or PR-positive → Follow appropriate pathway above
 - ER-negative and PR-negative → Treat as usual breast cancer history ([See BINV-8](#) and [BINV-9](#))

^y See [Special Considerations for Breast Cancer in Men \(BINV-J\)](#).

^{aa} Consider adjuvant bisphosphonate therapy in postmenopausal (natural or induced) patients receiving adjuvant therapy.

^{bb} Evidence supports that the magnitude of benefit from surgical or radiation ovarian ablation in premenopausal women with hormone receptor-positive breast cancer is similar to that achieved with CMF alone. See [Adjuvant Endocrine Therapy \(BINV-K\)](#).

^{cc} Chemotherapy and endocrine therapy used as adjuvant therapy should be given sequentially with endocrine therapy following chemotherapy. Available data suggest that sequential or concurrent endocrine therapy with radiation therapy is acceptable. See [Adjuvant Endocrine Therapy \(BINV-K\)](#) and [Preoperative/Adjuvant Therapy Regimens \(BINV-L\)](#).

^{dd} There are limited data to make chemotherapy recommendations for those >70 y of age. See [NCCN Clinical Practice Guidelines for Older Adult Oncology](#).

^{oo} Includes greater than 90% unusual variants of breast cancer, such as mucinous and tubular carcinomas.

https://www.nccn.org/professionals/physician_g1/pdf

Note: For more information regarding the categories and definitions used for the NCCN Evidence Blocks™, see [page EB-1](#).
 All recommendations are category 2A unless otherwise indicated.
 Clinical Trials: NCCN believes that the best management of any patient with cancer is in a clinical trial. Participation in clinical trials is especially encouraged.

Version 1.2019, 04/26/19 © 2019 National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®), All rights reserved. NCCN Evidence Blocks™, NCCN Guidelines®, and this illustration may not be reproduced in any form without the express written permission of NCCN.

BINV-10

Sposób prezentacji zaleceń - przykłady

Health Service Executive (HSE)

A National Clinical Guideline	Diagnosis, staging and treatment of patients with breast cancer	21
Clinical question 2.2.1		
In patients with breast cancer, should all patients have pretreatment ultrasound of the axilla to determine node status and treatment options?		
Evidence statement		
Current guidelines (NICE, 2009) and a systematic review with a meta-analysis with pooled estimates (Alvarez et al., 2006) addressed this question.		
The majority of patients with axillary lymph node disease do not have clinically obvious lymph node involvement, but imaging of the axilla can detect lymph nodes that may contain metastatic disease. Imaging alone is insufficiently accurate as a basis for treatment but if it suggests nodal involvement, ultrasound guided needle sampling of abnormal lymph nodes detects 40%-50% of patients with axillary node metastases. (NICE, 2009)		
The systematic review by Alvarez et al. (2006) performed a meta-analysis of staging outcomes for 'grey scale' axillary ultrasound based on 16 case series studies. The meta-analysis provided pooled estimates of staging outcomes. When patients with palpable and non-palpable axillary lymph nodes were combined, lymph nodes that were suspicious on ultrasound based on their size (>5mm), sensitivity was 69.2% (63.4% – 74.6%) and specificity was 75.2% (70.4% – 79.6%). Many of the summary results obtained after meta-analysis show a heterogeneity that disappears, on excluding the studies that use a double gold standard. (NICE, 2009)		
At present, there is no entirely reliable technique to identify tumour positive lymph nodes intraoperatively and a second operation on the axilla may be required. It is therefore advisable to identify those patients who can be shown to have involved lymph nodes by preoperative testing wherever possible. (NICE, 2009)		
By offering axillary dissection to those proven preoperatively to have nodal metastases, two stage axillary procedures (i.e. SLNB or 4 node sampling) can be avoided in a significant number of patients. However, because of the low negative predictive values of these techniques, patients with no ultrasound evidence of abnormal lymph nodes or with negative ultrasound-guided needle sampling require surgical staging with sentinel lymph node biopsy as part of their initial surgical treatment. (NICE, 2009)		
Recommendation 2.2.1.1 For all patients being investigated for invasive breast cancer, pretreatment ultrasound evaluation of the axilla should be performed and, if morphologically abnormal lymph nodes are identified, ultrasound-guided needle sampling should be offered.	Grade B	
Good practice point When breast cancer is suspected, diagnosis in the breast clinic is made by triple assessment (clinical assessment, mammography and/or ultrasound imaging with core biopsy and/or fine needle aspiration cytology). It is best practice to perform these assessments during the same visit.		

Poszczególne konkretne zalecenia, przedstawiające różne opcje postępowania. Rekomendacje zebrane są w czytelne, łatwe do odnalezienia ramki, jako podsumowanie tekstu.

Domena 5. Implementacja i zastosowanie wytycznych

Sposób rozpowszechniania wytycznych oceniany jest za pomocą Domeny 5. Implementacja i zastosowanie wytycznych narzędzia Agree II.

Domena ta obejmuje 4 obszary:

- ✓ **Opisano potencjalne bariery i ułatwienia w stosowaniu zaleceń** - Istnieje możliwość występowania sytuacji, które mogą ułatwić wprowadzenie w życie zaleceń zawartych w wytycznych,
- ✓ **W wytycznych podano porady lub narzędzia ułatwiające ich zastosowanie** - Konieczne jest rozpowszechnianie i wprowadzenie wytycznych w życie wraz z dodatkowymi materiałami, aby zapewnić ich skuteczność. Materiały dodatkowe to: podsumowania, kompendia, narzędzia edukacyjne, wyniki testów pilotażowych, ulotki dla pacjentów lub wsparcie analityczne i powinny być dostarczone wraz z wytycznymi,

Domena 5. Implementacja i zastosowanie wytycznych – c.d.

- ✓ **Uwzględniono potencjalny wpływ zastosowania wytycznych na zasoby** - Zastosowanie zaleceń może wymagać dodatkowych zasobów. Konieczne może być zatrudnianie dodatkowo wysoko wyspecjalizowanego personelu, zakup sprzętu, czy kosztownej farmakoterapii, co może mieć określone skutki ekonomiczne. Należy przedstawić omówienie potencjalnego wpływu wprowadzenia zaleceń na wykorzystanie zasobów,
- ✓ **Wytyczne zawierają kryteria ich monitorowania lub kontroli jakości** - Ustalenie w jakim stopniu, wprowadzone w życie zalecenia, wynikające z wytycznych, mogą ułatwić ich bieżące zastosowanie. Wymagane jest sformułowanie jasno określonych kryteriów wynikających z głównych zaleceń zawartych w wytycznych. Kryteria te mogą obejmować ocenę procesu, zachowań oraz efektów klinicznych lub zdrowotnych.

Implementacja i rozpowszechnianie wytycznych

Sposób rozpowszechniania wytycznych oceniany jest za pomocą Domeny 5.
Implementacja i zastosowanie wytycznych narzędzia Agree II.

- ✓ **Opisano potencjalne bariery i ułatwienia w stosowaniu zaleceń** - Istnieje możliwość występowania sytuacji, które mogą ułatwić wprowadzenie w życie zaleceń zawartych w wytycznych,
- ✓ **W wytycznych podano porady lub narzędzia ułatwiające ich zastosowanie** - Konieczne jest rozpowszechnianie i wprowadzenie wytycznych w życie wraz z dodatkowymi materiałami, aby zapewnić ich skuteczność. Materiały dodatkowe to: podsumowania, kompendia, narzędzia edukacyjne, wyniki testów pilotażowych, ulotki dla pacjentów lub wsparcie analityczne i powinny być dostarczone wraz z wytycznymi,
- ✓ **Uwzględniono potencjalny wpływ zastosowania wytycznych na zasoby** - Zastosowanie zaleceń może wymagać dodatkowych zasobów. Konieczne może być zatrudnianie dodatkowo wysoko wyspecjalizowanego personelu, zakup sprzętu, czy kosztownej farmakoterapii, co może mieć określone skutki ekonomiczne. Należy przedstawić omówienie potencjalnego wpływu wprowadzenia zaleceń na wykorzystanie zasobów,
- ✓ **Wytyczne zawierają kryteria ich monitorowania lub kontroli jakości** - Ustalenie w jakim stopniu, wprowadzone w życie zalecenia, wynikające z wytycznych, mogą ułatwić ich bieżące zastosowanie. Wymagane jest sformułowanie jasno określonych kryteriów wynikających z głównych zaleceń zawartych w wytycznych. Kryteria te mogą obejmować ocenę procesu, zachowań oraz efektów klinicznych lub zdrowotnych.

Implementacja i rozpowszechnianie wytycznych – przykłady

The Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

Wskazano bariery metodologiczne i zewnętrzne związane z wprowadzeniem zaleceń w życie.

Healthcare Improvement Scotland | **SIGN**

Our guidelines Who we are What we do **Patient involvement** Get involved

Implementation support

Action plan
Methodology
Checklists
How are guidelines developed?
Methodological principles
Search filters
SIGN 50
What are guidelines?
Implementation support
Involving patients
Collaboration
Publications

Our guidelines are distributed within the NHS in Scotland via a network of Guideline D9.3 board.

Implementation is the responsibility of the local ownership of the guideline and success in changing practice is dependent on implementation by getting the right people involved:

- raising awareness
- networking with the local responsible for implementation of the guideline
- developing implementation alongside specific pathways, algorithms and decision support

An overview of strategies given in [SIGN 50: A guideline developer's handbook \(PDF\)](#)

Resources

IDENTIFYING BARRIERS TO IMPLEMENTATION

There are two types of barriers to the implementation of guidelines: those internal to the guideline itself, and the external barriers relating to the clinical environment and particular local circumstances. SIGN addresses the internal barriers by developing guidelines according to a robust methodology, described in detail in the earlier sections. Potential external barriers to guideline implementation include:

- Structural factors (eg budget constraints, significant service redesign required)
- Organisational factors (eg inappropriate skill mix, lack of facilities or equipment)
- Peer group (eg local standards of care not in line with desired practice)
- Individual factors (eg knowledge attitudes, skills)
- Patient perceptions and treatment preferences
- Professional-patient interaction (eg problems due to language or social origin, mental health issues)
- Disadvantaged patient populations (eg poverty, homelessness).

Disadvantaged populations are known to have poorer health and health care and external barriers to implementation contribute to inequalities in health care. For successful implementation, and to achieve the aim of reducing variation in practice, external barriers also need to be assessed and implementation strategies developed to address them.¹

Implementacja i rozpowszechnianie wytycznych – przykłady

The Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

Rozpowszechnianie i wprowadzanie wytycznych w życie.

Healthcare Improvement Scotland | SIGN

Our guidelines Who we are What we do Patient involvement Get involved

Risk reduction and management of delirium

- Current guidelines
- SIGN apps
- Guidelines in development
- Current proposals
- Archived guidelines

Guideline

- [Full guideline \(PDF\)](#)
- [Quick reference guide \(PDF\)](#)
- [Reference poster \(PDF\)](#)

Supporting material

- [Consultation report \(PDF\)](#)
- [Search narrative \(PDF\)](#)

Delirium is among the most common of medical emergencies. Prevalence is around 20% in adult acute general medical patients, and higher in particular clinical groups, such as patients in intensive care.

Intensive care fracture and up can reduce the	10	Implementing the guideline	26
Remit and target	10.1	Implementation strategy	26
This guideline p	10.2	Resource implications of key recommendations	26
	10.3	Auditing current practice	26
	10.4	Health technology assessment advice for NHSScotland	26

Implementacja i rozpowszechnianie wytycznych

Sposób rozpowszechniania wytycznych oceniany jest za pomocą Domeny 5.
Implementacja i zastosowanie wytycznych narzędzia Agree II.

- ✓ **Opisano potencjalne bariery i ułatwienia w stosowaniu zaleceń** - Istnieje możliwość występowania sytuacji, które mogą ułatwić wprowadzenie w życie zaleceń zawartych w wytycznych,
- ✓ **W wytycznych podano porady lub narzędzia ułatwiające ich zastosowanie** - Konieczne jest rozpowszechnianie i wprowadzenie wytycznych w życie wraz z dodatkowymi materiałami, aby zapewnić ich skuteczność. Materiały dodatkowe to: podsumowania, kompendia, narzędzia edukacyjne, wyniki testów pilotażowych, ulotki dla pacjentów lub wsparcie analityczne i powinny być dostarczone wraz z wytycznymi,
- ✓ **Uwzględniono potencjalny wpływ zastosowania wytycznych na zasoby** - Zastosowanie zaleceń może wymagać dodatkowych zasobów. Konieczne może być zatrudnianie dodatkowo wysoko wyspecjalizowanego personelu, zakup sprzętu, czy kosztownej farmakoterapii, co może mieć określone skutki ekonomiczne. Należy przedstawić omówienie potencjalnego wpływu wprowadzenia zaleceń na wykorzystanie zasobów,
- ✓ **Wytyczne zawierają kryteria ich monitorowania lub kontroli jakości** - Ustalenie w jakim stopniu, wprowadzone w życie zalecenia, wynikające z wytycznych, mogą ułatwić ich bieżące zastosowanie. Wymagane jest sformułowanie jasno określonych kryteriów wynikających z głównych zaleceń zawartych w wytycznych. Kryteria te mogą obejmować ocenę procesu, zachowań oraz efektów klinicznych lub zdrowotnych.

Implementacja i rozpowszechnianie wytycznych – przykłady

National Comprehensive Cancer Network (NCCN)

The screenshot shows the NCCN website with several elements highlighted by red circles and arrows:

- Development of NCCN Guidelines-Associated Derivatives**: A red circle highlights this header, with an arrow pointing to the text box on the right.
- Development and Update of the NCCN Guidelines**: A red circle highlights this link in the left sidebar, with an arrow pointing to the text box on the right.
- Introduction**: A red circle highlights the start of the main text, with an arrow pointing to the text box on the right.
- NCCN Framework™**: A red circle highlights the text describing the framework, with an arrow pointing to the text box on the right.

Narzędzia ułatwiające stosowanie i rozpowszechnianie wytycznych:

- tłumaczenia na inne języki,
- NCCN Framework™ adaptacja wytycznych do dostępnych zasobów.

Implementacja i rozpowszechnianie wytycznych – przykłady

National Comprehensive Cancer Network (NCCN)

Aktualne wytyczne udostępniane są:

- bezpłatnie na stronie internetowej (<https://www.nccn.org/>)
- poprzez drukowanie, częściowo lub w całości, w *Journal of the National Comprehensive Cancer Network*

Home | Visit the NCCN Patient Site | About NCCN | Find a Member Institution | You are logged in as: Katarzyna Just | Logout | Contact Us

NCCN National Comprehensive Cancer Network®

Follow us on Donate to the NCCN Foundation

SEARCH

NCCN Guidelines® | NCCN Compendia | NCCN Templates® | Educational Events & Programs | Subscriptions & Products | Clinical & Business Resources | NCCN Global | NCCN Oncology Research Program | Patient Resources

NCCN Guidelines®

About The NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®)

Development and Update of the NCCN Guidelines

Recent Updates to NCCN Guidelines®

NCCN Guidelines Panels - Meeting Schedule

NCCN Categories of Evidence and Consensus

NCCN Categories of Preference

NCCN Guidelines® Steering Committee

Transparency Process and Recommendations

Submission Request to the NCCN Guidelines®

Submission Request Form

Permissions Requests

End-User License Agreement

NCCN Disclosure Policies & Potential Conflicts of Interest

NCCN Compendium®

NCCN Biomarkers Compendium®

NCCN Imaging AUC™

NCCN Guidelines® & Clinical Resources

Development and Update of the NCCN Guidelines®

Introduction

The NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) are comprised of recommendations for the prevention, diagnosis, and management of malignancies across the continuum of care. The NCCN Guidelines® currently apply to more than 97% of cancers affecting patients in the United States. The NCCN Guidelines incorporate real-time updates in keeping with the rapid advancements in the field of cancer research and management. Specific NCCN Guidelines have also been developed for cancer screening and resource-constrained settings. As part of a joint project with the African Cancer Coalition (ACC), American Cancer Society (ACS), and the Clinton Health Access Initiative (CHAI), NCCN and members of ACC adapted the NCCN Guidelines to create the NCCN Harmonized Guidelines™ for Sub-Saharan Africa. The goal of this collaboration is to implement the NCCN Harmonized Guidelines™ along with training of an expanded group of cancer care providers to improve the availability of effective therapies for patients with cancer in Africa. In addition, International Adaptations of the NCCN Guidelines have been developed for regions including Asia, Europe, Latin America, Russia, the Middle East and North Africa. Translations of the NCCN Guidelines are also available in various languages.

Publication of the NCCN Guidelines

The most current NCCN Guidelines (both the Algorithms and the accompanying Discussion sections) are made publicly available free of charge under the NCCN Guidelines section of the NCCN website for clinicians. Guidelines are also selected for print publication (either in entirety or as a selection) in the *JNCCN – Journal of the National Comprehensive Cancer Network*. For newly developed NCCN Guidelines, the entire Guidelines are generally published in full in the *JNCCN* shortly after the launch of the new Guidelines. In addition, the *JNCCN* publishes the NCCN Guidelines® Insights, which are short articles intended to highlight the key changes made to the Guidelines and provide a brief summary of the rationale and deliberations that formed the basis for the Guidelines Panel recommendations.

Member Institutions | Patient Resources | NCCN Foundation | Privacy Policy | Legal Notices | Access

3025 Chemical Road, Suite 100, Plymouth Meeting, PA 19462 • 215.690.0300 • Fax: 215.690.0280
Copyright © 2019 National Comprehensive Cancer Network. All Rights Reserved

Implementacja i rozpowszechnianie wytycznych – przykłady

American Society of Clinical Oncology (ASCO)

- Narzędzia ułatwiające rozpowszechnianie wytycznych:**
- publikacja w czasopismach naukowych: *A Cancer Journal for Clinicians* i *Journal of Clinical Oncology*
 - publikacja na stronach internetowych: ASC i ASCO

VOLUME 34 · NUMBER 6 · FEBRUARY 20, 2016

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY ASCO SPECIAL ARTICLE

American Cancer Society/American Society of Clinical Oncology Breast Cancer Survivorship Care Guideline

Carolyn D. Runowicz, Corinne R. Leach, N. Lynn Henry, Karen S. Henry, Heather T. Mackey, Rebecca L. Cowens-Alvarado, Rachel S. Camnady, Mandi L. Pratt-Chapman, Stephen B. Edge, Linda A. Jacobs, Arti Hurria, Lawrence B. Marks, Samuel J. LaMonte, Ellen Warner, Gary H. Lyman, and Patricia A. Ganz

See accompanying article on page 539

A B S T R A C T

The purpose of the American Cancer Society/American Society of Clinical Oncology Breast Cancer Survivorship Care Guideline is to provide recommendations for the care of female adult survivor of breast cancer. The guideline was developed through a multidisciplinary process involving oncology, surgical oncology, medical oncology, radiation oncology, and nursing. After full text review, 237 recommendations were identified and should be screened for implementation. The guideline Bottom Line Box (Table 1) was designed to facilitate the implementation of recommendations. This guideline will be distributed widely through the ASCO Practice Guideline Implementation Network. ACS/ASCO guidelines are posted on the ACS and ASCO websites. This joint ACS-ASCO guideline is published in both *JCO*: *A Cancer Journal for Clinicians* and in *Journal of Clinical Oncology*.

Author affiliations appear at the end of this article.

Published online ahead of print at www.jco.org on December 7, 2015.

Support information appears at the end of this article.

Authors' disclosures of potential conflicts of interest and author contributions are found at the end of this article.

Additional supporting information may be found in the online version of this article.

The contents of this article are solely the responsibility of the authors and do not necessarily represent the official views of the Centers for Disease Control and Prevention.

Implementacja i rozpowszechnianie wytycznych

Sposób rozpowszechniania wytycznych oceniany jest za pomocą Domeny 5.
Implementacja i zastosowanie wytycznych narzędzia Agree II.

- ✓ **Opisano potencjalne bariery i ułatwienia w stosowaniu zaleceń** - Istnieje możliwość występowania sytuacji, które mogą ułatwić wprowadzenie w życie zaleceń zawartych w wytycznych,
- ✓ **W wytycznych podano porady lub narzędzia ułatwiające ich zastosowanie** - Konieczne jest rozpowszechnianie i wprowadzenie wytycznych w życie wraz z dodatkowymi materiałami, aby zapewnić ich skuteczność. Materiały dodatkowe to: podsumowania, kompendia, narzędzia edukacyjne, wyniki testów pilotażowych, ulotki dla pacjentów lub wsparcie analityczne i powinny być dostarczone wraz z wytycznymi,
- ✓ **Uwzględniono potencjalny wpływ zastosowania wytycznych na zasoby** - Zastosowanie zaleceń może wymagać dodatkowych zasobów. Konieczne może być zatrudnianie dodatkowo wysoko wyspecjalizowanego personelu, zakup sprzętu, czy kosztownej farmakoterapii, co może mieć określone skutki ekonomiczne. Należy przedstawić omówienie potencjalnego wpływu wprowadzenia zaleceń na wykorzystanie zasobów,
- ✓ **Wytyczne zawierają kryteria ich monitorowania lub kontroli jakości** - Ustalenie w jakim stopniu, wprowadzone w życie zalecenia, wynikające z wytycznych, mogą ułatwić ich bieżące zastosowanie. Wymagane jest sformułowanie jasno określonych kryteriów wynikających z głównych zaleceń zawartych w wytycznych. Kryteria te mogą obejmować ocenę procesu, zachowań oraz efektów klinicznych lub zdrowotnych.

Implementacja i rozpowszechnianie wytycznych – przykłady

National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

Opis potencjalnego wpływu zastosowania wytycznych na zasoby, np. konieczność zatrudnienia dodatkowego personelu.

NICE National Institute for Health and Care Excellence

Search NICE... Sign in

NICE Pathways NICE guidance Standards and indicators Evidence search BNF BNFC CKS Journals and databases

Home > NICE Guidance > Conditions and diseases > Cardiovascular conditions > Hypertension

Hypertension in pregnancy: diagnosis and management

NICE guideline [NG133] Published date: June 2019

Guidance Tools and resources Information for the public Evidence History

Tools and resources
Tools to help you put the guidance into practice.

Resource impact

- > [Resource impact statement](#)

Guidance into practice

- > [About the Intro practice guide](#)
- > [Practical steps to improving the quality of care and services using NICE guidance](#)

Resource impact statement

No significant resource impact is anticipated

We do not expect this 2019 update, which replaces the original NICE guideline on hypertension in pregnancy: diagnosis and management from 2010 to have a significant impact on resources; that is:

- the resource impact of implementing any single guideline recommendation will be less than £1 million per year in England (or £1,800 per 100,000 population) and
- the resource impact of implementing the whole guideline in England will be less than £5 million per year (or £9,000 per 100,000 population).

Where clinical practice changes as a result of this update to the previous NICE guideline, there will not be a significant change in resource use.

The recommendations related to admitting women with pre-eclampsia to hospital should help to standardise practice nationally. Providers should review the impact of these recommendations locally, but overall, they are not expected to result in a significant resource impact.

Services for hypertension in pregnancy are commissioned by clinical commissioning groups. Providers are NHS hospital trusts and community providers.

This page was last updated: 23 June 2019

Implementacja i rozpowszechnianie wytycznych

Sposób rozpowszechniania wytycznych oceniany jest za pomocą Domeny 5.
Implementacja i zastosowanie wytycznych narzędzia Agree II.

- ✓ **Opisano potencjalne bariery i ułatwienia w stosowaniu zaleceń** - Istnieje możliwość występowania sytuacji, które mogą ułatwić wprowadzenie w życie zaleceń zawartych w wytycznych,
- ✓ **W wytycznych podano porady lub narzędzia ułatwiające ich zastosowanie** - Konieczne jest rozpowszechnianie i wprowadzenie wytycznych w życie wraz z dodatkowymi materiałami, aby zapewnić ich skuteczność. Materiały dodatkowe to: podsumowania, kompendia, narzędzia edukacyjne, wyniki testów pilotażowych, ulotki dla pacjentów lub wsparcie analityczne i powinny być dostarczone wraz z wytycznymi,
- ✓ **Uwzględniono potencjalny wpływ zastosowania wytycznych na zasoby** - Zastosowanie zaleceń może wymagać dodatkowych zasobów. Konieczne może być zatrudnianie dodatkowo wysoko wyspecjalizowanego personelu, zakup sprzętu, czy kosztownej farmakoterapii, co może mieć określone skutki ekonomiczne. Należy przedstawić omówienie potencjalnego wpływu wprowadzenia zaleceń na wykorzystanie zasobów,
- ✓ **Wytyczne zawierają kryteria ich monitorowania lub kontroli jakości** - Ustalenie w jakim stopniu, wprowadzone w życie zalecenia, wynikające z wytycznych, mogą ułatwić ich bieżące zastosowanie. Wymagane jest sformułowanie jasno określonych kryteriów wynikających z głównych zaleceń zawartych w wytycznych. Kryteria te mogą obejmować ocenę procesu, zachowań oraz efektów klinicznych lub zdrowotnych.

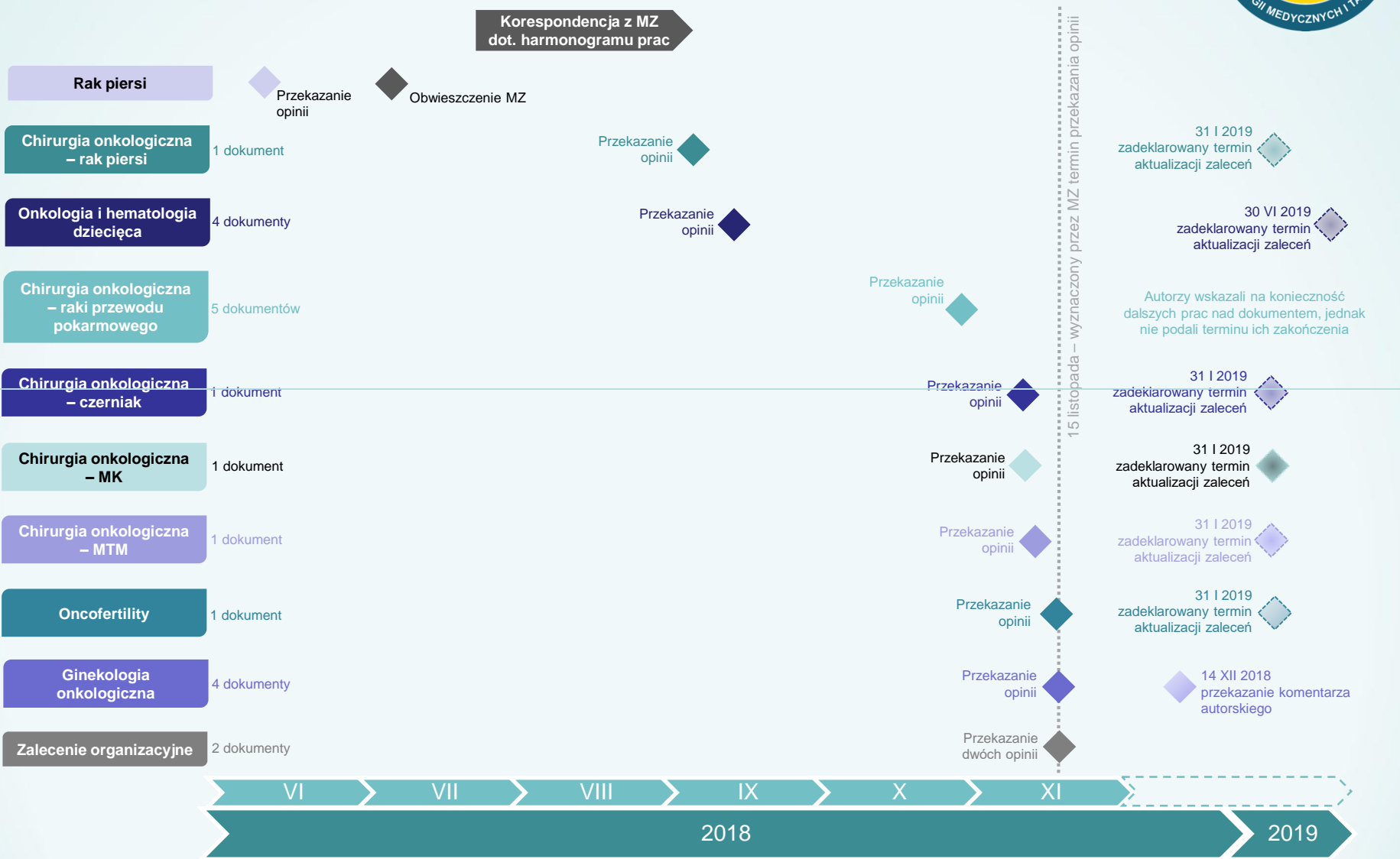
Implementacja i rozpowszechnianie wytycznych

The Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

The screenshot shows the SIGN website interface. At the top, there is a search bar and navigation links: 'Our guidelines', 'Who we are', 'What we do', 'Patient involvement', and 'Get involved'. The main heading is 'Risk reduction and management of delirium', which is circled in red. Below this heading, there are links for 'Current guidelines', 'SIGN apps', and 'Guidelines in development'. A central image shows two hands being held together. To the right of the image, there is a list of resources: 'Guideline', 'Full guideline (PDF)', 'Quick reference guide (PDF)', 'Reference poster (PDF)', 'Supporting material', 'Consultation report (PDF)', 'Search narrative (PDF)', 'Search flow chart (PDF)', 'Register of interests (PDF)', and 'Copyright permission (PDF)'. Below the image, there is a section titled '10 Implementing the guideline' with sub-sections 10.1, 10.2, and 10.3. A red circle highlights the 'Auditing clinical practice' section (10.3), and a red arrow points from this circle to a text box on the right. Another red arrow points from the 'Guideline' link to the same text box.

Kryteria monitorowania i kontroli jakości wprowadzenia wytycznych w życie. Kluczowe elementy prowadzenia audytu.

Opiniowanie zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego 2018



Opiniowanie zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego 2019



8 I 2019
Publikacja tłumaczenia
AGREE II na j. polski

21 VI 2019
Publikacja tłumaczenia
ADAPTE na j. polski

**Raki płuc, śródpiersia
oraz opłucnej**

1 dokument

1 III 2019 zlecenie MZ → 30 IV 2019 Przekazanie opinii

**Choroby nowotworowe
u kobiet w ciąży**

4 dokumenty

15 III 2019 zlecenie MZ → 15 VII 2019 planowany termin wydania opinii Prezesa

**Czerniaki skóry
– zalecenia
multidyscyplinarne**

1 dokument

3 XII 2018 Przekazanie przez autorów zaleceń do MZ i Agencji

15 V 2019 zlecenie MZ → 15 VII 2019 wyznaczony przez MZ termin wydania opinii Prezesa

**Chirurgia onkologiczna
– rak jelita grubego
(aktualizacja)**

1 dokument

7 VI 2019 zlecenie MZ → 30 VII 2019 wyznaczony przez MZ termin wydania opinii Prezesa



Najczęstsze problemy i wyzwania podczas dotychczasowych ocen



ZAKRES I CEL

- sposób przedstawienia zaleceń
- precyzyjny opis populacji

ZAINTERESOWANE PODMIOTY

- specjalizacja autorów oraz opis ich zadań realizowanych w procesie tworzenia wytycznych
- poglądy i preferencje pacjentów

RYGOR METODOLOGICZNY

- strategia wyszukiwania oraz kryteria doboru dowodów naukowych
- sposoby osiągnięcia konsensusu
- recenzja zewnętrzna

Najczęstsze problemy i wyzwania podczas dotychczasowych ocen



SPOSÓB PREZENTACJI

- łatwość zidentyfikowania głównych zaleceń

STOSOWALNOŚĆ

- bariery utrudniające zastosowanie poszczególnych zaleceń
- skutki ekonomiczne implementacji zaleceń dla budżetu opieki zdrowotnej

NIEZALEŻNOŚĆ REDAKCYJNA

- źródła finansowania procesu powstawania wytycznych
- deklaracje dotyczące występowania konfliktu interesów autorów

Ocena jakości metodycznej – dotychczasowe doświadczenia

Oceny poszczególnych domen w dotychczas opiniowanych dokumentach

Domena 1	Domena 2	Domena 3	Domena 4	Domena 5	Domena 6
55%	20%	17%	54%	38%	0%
72%	61%	38%	85%	46%	0%
68%	62%	33%	63%	47%	0%
41%	11%	7%	72%	38%	0%
46%	17%	3%	52%	25%	0%
80%	52%	14%	57%	43%	0%
78%	50%	13%	41%	17%	0%
54%	31%	17%	78%	26%	0%
65%	30%	8%	54%	9%	0%
67%	20%	12%	52%	15%	0%



Dziękuję za uwagę