

Dokument Roboczy nr 1

Wersja: 01.02.2017



Wytyczne w praktyce medycznej: doświadczenia polskie oraz wybranych krajów EU

**Propozycje rozwiązań dla Ośrodka Naczelnej Izby Lekarskiej
ds. Wytycznych Postępowania w Praktyce Medycznej**

Autor: Karolina Maciorowska

Korekta: Prof. dr hab. n. med. Romuald Krajewski

Naczelna Izba Lekarska

maj 2016

Spis treści

Skróty i akronimy	2
Podsumowanie i wnioski	3
1. Wytyczne kliniczne w Polsce – zarys sytuacyjny.....	7
2. Doświadczenia europejskie.....	10
2.1 Podstawa tworzenia wytycznych.....	10
2.2 Typy wytycznych i poziomy wdrażania	11
2.3 Jednostki zaangażowane.....	11
2.4 Proces tworzenia wytycznych	13
2.5 Kontrola jakości.....	15
2.6 Egzekwowanie stosowania wytycznych.....	17
2.7 Implementacja wytycznych	18
2.7.1 O Implementacji wytycznych	20
2.8 Ewaluacja stosowania wytycznych	21
3. Rekomendacje dla Ośrodka Wytycznych Praktyki Medycznej	23
Bibliografia	26
Załączniki.....	30

Załącznik nr 1 Lista Towarzystw Naukowych zamieszczających na stronach www wytyczne, stanowiska, tłumaczenia, standardy

Załącznik nr 2 System klasyfikacji AHA dla klas zaleceń i poziomów dowodowych

Załącznik nr 3 Rozkład procentowy klas zaleceń oraz poziomów dowodowych 315 zaleceń w Aktualizacji Wytycznych AHA z 2015 r.

Załącznik nr 4 Proces tworzenia wytycznych z użyciem narzędzia GRADE

Załącznik nr 5 Proces adaptacji wytycznych według narzędzia ADAPTE

Załącznik nr 6 Klasyfikacja jakościowa wytycznych (AWMF)

Załącznik nr 7 Wytyczne zarejestrowane w bazie AWMF z podziałem na klasy jakościowe

Załącznik nr 8 Przykład użycia narzędzia AGREE w ocenie i tworzeniu wytycznych

Skróty i akronimy

AWMF	:	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
AWMF -IMWi	:	AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement
ÄZQ	:	Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin
BÄK	:	Die Bundesärztekammer
BAPCOC	:	Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee
CEBAM	:	Belgisch Centrum voor Evidence-Based Medicine
EBM	:	Evidence-Based Medicine
GDG	:	The Guideline DevelopmentGroup
HAS	:	Haute Autorité de Santé
KBV	:	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KCE	:	Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
MZ	:	Ministerstwo Zdrowia
NCC	:	National Collaborating Center
NHS	:	National Health Services
NFZ	:	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	:	The National Institute for Health and Care Excellence
NIL	:	Naczelna Izba Lekarska
PNRL	:	Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej
NVL Programme	:	Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien
PTN	:	Polskie Towarzystwa Naukowe
SIGN	:	Scottish Intercollegiate Guidelines Network

Podsumowanie i wnioski

Wykorzystanie wytycznych klinicznych w praktyce medycznej jest jednym z podstawowych działań mających na celu poprawę jakości opieki zdrowotnej oraz podnoszenie kwalifikacji poprzez zapewnienie dostępu do aktualnej wiedzy medycznej lekarzom, lekarzom dentystom i innym pracownikom ochrony zdrowia.

Na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej „Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, standardy postępowania medycznego w wybranych dziedzinach medycyny lub w określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych.” (Dz.U. 2011 nr 112 poz. 654).

Samorząd lekarski negatywnie ocenia określanie standardów postępowania medycznego w drodze rozporządzeń. Standardy postępowania medycznego nie powinny mieć charakteru powszechnie obowiązujących przepisów prawnych, lecz fachowych zaleceń i wytycznych.

W Polsce tworzenie wytycznych jest rozproszone i nie jest koordynowane. Nie wiadomo, w jakim stopniu wytyczne są wykorzystywane w praktyce klinicznej i jaki mają wpływ na jej jakość. Korzystanie z wytycznych w Polsce nie jest obligatoryjne, nie stosuje się zachęt finansowych do ich stosowania. Nie ma również powszechnie przyjętego spisu zasad standaryzujących tworzenie, adaptowanie oraz ocenianie wytycznych w warunkach polskich. Wytyczne, w różnych formach i o różnym nazewnictwie publikowane są przez prywatne wydawnictwa, towarzystwa naukowe oraz inne organizacje.

W części krajów europejskich tworzenie wytycznych jest koordynowane centralnie, angażuje w proces tworzenia uczestników takich jak towarzystwa naukowe, instytucje rządowe, statystycy, ekonomiści zdrowia, jednostki służby zdrowia oraz grupy pacjentów. Podstawą tworzenia wytycznych są przede wszystkim programy zarządzania schorzeniem oraz strategie mające na celu poprawę jakości w służbie zdrowia.

Wytyczne opracowane są centralnie, regionalnie, lokalnie oraz na indywidualne potrzeby pacjentów oraz pracowników służby zdrowia. Finansowane są ze środków publicznych, prywatnych bądź tworzone są nieodpłatnie. Wytyczne tworzone są dla terapii i profilaktyki chorób przewlekłych oraz innych schorzeń. Proces tworzenia wytycznych opiera się głównie na metodologiach opisanych w informatorach opracowywanych i wydawanych przez organizacje koordynujące.

Stosowanie wytycznych w każdym z opisanych w raporcie krajów nie jest obowiązkowe dla lekarzy. Jednakże znajomość wytycznych bywa testowana przy okazji oceny okresowej (Niemcy). W Niemczech aktualne wytyczne mogą być wykorzystane w sprawach o zaniedbanie w praktyce lekarskiej.

Implementacja wytycznych bazuje głównie na technikach pasywnych (publikacje na stronach www, prezentacje, newslettery). Zachęty finansowe do stosowania wytycznych nie są popularne, jednakże stosowane są w programach zdrowotnych i regulowane są w kontraktach pomiędzy dostawcami usług zdrowotnych a płatnikiem. Coraz większą rolę w rozpowszechnianiu wytycznych pełnią reagujące na kontekst systemu IT, generujące na podstawie wytycznych zalecenia postępowania w punkcie opieki wykorzystując dane pacjenta z elektronicznej dokumentacji medycznej.

Mając na uwadze doświadczenia europejskie oraz wykazany w wielu badaniach pozytywny wpływ właściwego stosowania wytycznych na jakość opieki oraz wyniki leczenia, zasadnym jest zapewnienie dostępu pracownikom polskiej służby zdrowia do najbardziej aktualnych, opartych na wynikach badań wytycznych praktyki medycznej oraz zachęcanie ich do wykorzystywania wytycznych w codziennej pracy. Do osiągnięcia tego celu niezbędna jest centralna koordynacja i standaryzacja procesów tworzenia i implementacji wytycznych klinicznych dostosowanych do warunków polskich.

Samorząd lekarski, doceniając potrzebę wyżej wymienionych działań powołał w dniu 15 stycznia 2016 r. Ośrodek ds. Wytycznych Praktyki Medycznej, którego głównym zadaniem jest gromadzenie, publikowanie i rozpowszechnianie wytycznych

opierających się na aktualnej wiedzy medycznej oraz na zasadach *evidence based medicine* a także organizowanie i promowanie współpracy interdyscyplinarnej w ich tworzeniu oraz stosowaniu w praktyce medycznej.

Wstęp

Celem niniejszego opracowania jest próba określenia możliwości, instrumentów oraz dalszych kierunków działania Ośrodka Naczelnej Izby Lekarskiej ds. Wytycznych Praktyki Medycznej, który został powołany w dniu 15 stycznia 2016 r. uchwałą Naczelnej Rady Lekarskiej nr 5/16/VII.

Raport składa się z trzech części. Pierwsza dotyczy organizacji i tworzenia wytycznych w Polsce. Druga część przedstawia doświadczenia krajów europejskich z zakresu organizacji, tworzenia, implementacji, egzekwowania oraz ewaluacji wdrożonych wytycznych w praktyce medycznej. Trzecia to propozycje rozwiązań dla Ośrodka ds. Wytycznych NIL.

W raporcie m. in. uwzględnione zostały publikacje naukowe, prezentacje, informacje pochodzące ze stron internetowych.

Raport jest ogólnym opisem zagadnienia, co może być traktowane jako jego ograniczenie. Zalecane są dalsze, pogłębione badania i przedstawienie poszczególnych tematów z osobna, w celu stworzenia instrumentów związanych z organizacją, tworzeniem, implementacją i ewaluacją wytycznych, dostosowanych do systemu służby zdrowia w Polsce.

1. Wytyczne kliniczne w Polsce – zarys sytuacyjny

W Polsce nie istnieje podstawa prawna ani instytucja publiczna regulująca tworzenie, adaptację, ocenę i wdrażanie wytycznych klinicznych.

Zgodnie z Ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej: „*Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, standardy postępowania medycznego w wybranych dziedzinach medycyny lub w określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych.*” (Dz.U. 2011 nr 112 poz. 654). Drogą rozporządzeń określono standardy postępowania medycznego:

- z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porodu oraz opieki nad noworodkiem (Rozporządzenie z 20.09.2012 r.);
- w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą (Rozporządzenie z 20.12.2012 r.);
- w dziedzinie położnictwa i ginekologii z zakresu okołoporodowej opieki położniczo-ginekologicznej, sprawowanej nad kobietą w okresie ciąży, porodu, porodu, w przypadkach występowania określonych powikłań oraz opieki nad kobietą w sytuacji niepowodzeń położniczych (Rozporządzenie z 9.11.2015 r.).

Konsultacjom społecznym zostały poddane dwa projekty rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń opieki profilaktycznej nad dziećmi i młodzieżą oraz w dziedzinie patomorfologii. (Projekt, 2015)

Naczelna Rada Lekarska po zapoznaniu się z projektami wyżej wymienionych rozporządzeń negatywnie oceniła określanie standardów postępowania medycznego w drodze rozporządzenia. Według PNRL standardy postępowania medycznego nie powinny mieć charakteru powszechnie obowiązujących przepisów prawnych, a jedynie zawodowych zaleceń i wytycznych. „*Standardy postępowania medycznego należą do autonomicznego obszaru nauki i wiedzy medycznej. Ich określanie w*

postępowaniu medycznym w formie aktów prawnych stanowi nieuprawnione wkraczanie władz ustawodawczych i administracyjnych w autonomiczny obszar nauki.” (Stanowisko NRL nr 67/15/P-VII) Wytyczne postępowania wchodzą w skład aktualnej wiedzy medycznej, na której lekarze i lekarze dentyści powinni opierać wykonywanie zawodu (art. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty).

Tworzenie wytycznych klinicznych w Polsce nie jest koordynowane. Nie istnieje też powszechnie obowiązujący spis zasad standaryzujący tworzenie wytycznych w warunkach polskiego systemu służby zdrowia. Nie określano jak dotąd metodologii tworzenia, adaptowania oraz oceniania wytycznych, która obowiązywałaby w warunkach polskich.

Opracowywanie wytycznych jest zdecentralizowane i opiera się przede wszystkim na inicjatywach towarzystw naukowych oraz prywatnych wydawnictw.

W Polsce powstaje niewiele adaptacji wytycznych z zachowaniem rygoru metodologicznego. Najczęściej przywoływanym przykładem adaptacji, uwzględniającym warunki polskiej służby zdrowia jest publikacja „Polskie wytyczne profilaktyki i leczenia żyłnej choroby zakrzepowo – zatorowej” (Bała, 2012). Wytyczne ukazały się nakładem Medycyny Praktycznej, przygotowane zostały w 2002 r. i aktualizowano je dwukrotnie (koszt 40 zł).

Do prywatnych inicjatyw należy również działalność portalu Standardy Medyczne (www.standardy.pl). W bazie standardów postępowania znajdują się materiały z dziedziny pediatrii, chirurgii dziecięcej i profilaktyki zdrowotnej. Najbardziej aktualne publikacje są płatne (5 zł), dostęp do pozostałych jest darmowy.

Wytyczne i standardy postępowania w liczbie 628 opracowań można również znaleźć na stronie Fundacji Korektor Zdrowia WHC (korekorzdrowia.pl). Zamieszczono tam rekomendacje polskich towarzystw naukowych, konsultantów krajowych, oraz materiały pochodzące ze źródeł zagranicznych takich jak NICE, SIGN czy Ministerstwo Zdrowia Singapuru. Część z zamieszczonych wytycznych nie jest aktualna. Niektóre strony, do których odsyłają materiały WHC zostały już usunięte na stronach źródłowych. Są też wytyczne, które zostały stworzone przed 2010. (WHC)

W Polsce istnieje około 100 towarzystw naukowych. Z tej grupy około 30 organizacji zajmuje się (w różnym stopniu aktywności) opracowaniami zaleceń w ramach swojej specjalizacji i umieszcza je na stronach internetowych (lista 31 towarzystw dostępna jest w załączniku nr 1). Towarzystwa naukowe publikują głównie tłumaczenia opracowań ze źródeł zagranicznych, zalecenia konsultantów krajowych, zasady postępowania oraz własne stanowiska.

Korzystanie z wytycznych w Polsce nie jest obowiązkowe, nie ma też systemu zachęt finansowych do ich stosowania w praktyce medycznej.

2. Doświadczenia europejskie¹

2.1 Podstawa tworzenia wytycznych

Belgia - część wytycznych klinicznych jest zaadoptowana z międzynarodowych wytycznych (cukrzyca typu 2, choroby wieńcowe, POChP), inne są rozwijane centralnie. W niektórych przypadkach, jak artretyzm, tworzenie wytycznych nie jest koordynowane centralnie. Prowadzone są prace mające na celu koordynację tworzenia wytycznych poprzez wprowadzenie podstawy prawnej do EBMPracticeNet (wolontarna platforma EBM skupiająca organizacje stymulujące współpracę i koordynację w tworzeniu standardów).

Francja - organizacja Haute Autorité de Santé (HAS) jest instytucją publiczną powołaną dekretem z 26.10.2004 działającą niezależnie, która zajmuje się implementacją, ewaluacją oraz rozpowszechnianiem wytycznych.

Hiszpania - program dotyczący wytycznych klinicznych jest wynikiem strategii „Improving clinical excellence” powstałej w ramach planu jakości stworzonego przez Agencję ds. Jakości przy Ministerstwie Zdrowia.

Niemcy - AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften - organizacja parasolowa dla medycznych towarzystw naukowych) koordynuje tworzenie wytycznych. Odrębny typ wytycznych, National Disease Management Programme (NVL) jest koordynowany przez AWMF, Die Bundesärztekammer (BÄK) i Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) poprzez wspólnie utworzony instytut Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Organizacje te działają w zgodzie z narodowymi standardami produkcji wytycznych, utworzonymi na podstawie rekomendacji Rady Europy.

Norwegia - oficjalna podstawa dla tworzenia i wdrażania wytycznych klinicznych ustanowiona została przez Norweski Dyrektoriat Zdrowia. Dyrektoriat jest jedyną instytucją odpowiedzialną za tworzenie narodowych wytycznych.

¹na podstawie raportów WHO(Legido-Quigley H, 2008), (Legido-Quigley H,2013) i innych źródeł

Wielka Brytania - Departament Zdrowia ustanowił National Institute for Clinical Excellence (NICE) w 1999 w celu tworzenia wytycznych klinicznych.

2.2 Typy wytycznych i poziomy wdrażania

Belgia - wytyczne kliniczne tworzone są dla profilaktyki zdrowotnej oraz leczenia kilku chorób, włączając schorzenia przewlekłe. Wytyczne obowiązują lokalnie, regionalnie oraz na poziomie krajowym.

Francja - wytyczne tworzone są dla chorób przewlekłych oraz innego typu schorzeń. Istnieją trzy poziomy tworzenia wytycznych: centralny (HAS), regionalny, dla niektórych przypadków wytyczne tworzone są indywidualnie.

Hiszpania - wytyczne tworzone są dla profilaktyki zdrowotnej oraz leczenia. W hiszpańskim systemie zdrowotnym ustanowiono program wytycznych klinicznych koordynowany przez GuiaSalud. Niektóre autonomiczne, regionalne jednostki oraz agencje HTA również publikują wytyczne.

Niemcy - wytyczne tworzone są dla chorób przewlekłych (profilaktyka zdrowotna i leczenie) oraz innych schorzeń. Leczenie chorób przewlekłych jest przede wszystkim adresowane przez programy zarządzania chorobą NVL. Programy wdrażane są na poziomie krajowym przez ustawowy fundusz ubezpieczeniowy.

Norwegia - wytyczne kliniczne istnieją dla profilaktyki zdrowotnej i leczenia chorób przewlekłych. Wytyczne są tworzone centralnie. Wytyczne priorytetowe tworzone są przez norweski dyrektoriat ds. zdrowia we współpracy z regionalnymi jednostkami.

Wielka Brytania - wytyczne tworzone są dla chorób przewlekłych i innych schorzeń. Określają zarządzanie schorzeniem oraz profilaktykę zdrowotną.

2.3 Jednostki zaangażowane

Belgia - kilka jednostek jest zaangażowanych w tworzenie i rozpowszechnianie wytycznych: uniwersytety, szpitale, towarzystwa naukowe, organizacje profesjonalistów i pacjentów, instytucje rządowe. Rozpowszechnianiem wytycznych zajmują się uniwersytety medyczne, Federaal Kenniscentrum voor de

Gezondheidszorg (KCE), Belgisch Centrum voor Evidence - Based Medicine (CEBAM), Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee (BAPCOC), the EBMPPracticeNet, Council for the Quality of Nursing. Skład grupy tworzącej wytyczne Guidelines Developing Grup (GDG) zależy od typu wytycznej i jej organizacji. Zazwyczaj w jej skład wchodzi klinicyści, specjaliści od przeglądów systematycznych oraz analitycy treści eksperckich. W strukturze rządowej specjaliści do spraw polityki zdrowotnej i ekonomiki zdrowia, przedstawiciele organizacji pacjentów.

Francja - jak zdefiniowano przez HAS, GDG składają się z 15-20 reprezentantów różnych dziedzin, włączając organizacje pacjentów lub indywidualnych użytkowników systemu ochrony zdrowia.

Hiszpania - w tworzenie wytycznych zaangażowane jest Ministerstwo Zdrowia oraz różne agencje HTA. Grupa zaangażowanych w tworzenie wytycznych to eksperci kliniczni, pielęgniarki, farmaceuci, eksperci tworzenia wytycznych, organizacje pacjentów oraz ich opiekunów oraz inni (epidemiolodzy, spec. ds. ekonomiki zdrowia, prawnicy, specjaliści technik ilościowych, statystycy). Angażowanie pacjentów staje się coraz bardziej popularne.

Niemcy - wytyczne tworzone centralnie angażują NVL, BÄK, KBV, AWMF i BÄK Scientific Advisory Board, BÄK Drug Commission. Wytyczne są tworzone zdecentralizowanie przez towarzystwa medyczno-naukowe (168) koordynowane przez AWMF.

Norwegia - norweski dyrektoriat często angażuje do współpracy specjalistów, organizacje pacjentów czy Norwegian Medicines Agency.

Wielka Brytania - wszystkie wytyczne tworzone są przez NICE oraz konsultowane przez niezależne komitety i ekspertów służby zdrowia, akademików, jednostki branżowe oraz pacjentów. NICE prowadzi w tworzeniu wytycznych dotyczących leczenia. The Center for Public Health Excellence tworzy wytyczne dotyczące prewencji. Członkowie GDG są zobligowani do odbycia formalnego kształcenia w zakresie tworzenia wytycznych.

2.4 Proces tworzenia wytycznych

Belgia - proces tworzenia wytycznych może być zainicjowany zarówno przez organizacje rządowe jak i przez inne organizacje. Tworzenie wytycznych może być finansowane ze środków publicznych oraz za inicjatywą innych organizacji. Tematy wytycznych sponsorowanych przez jednostki publiczne (krajowe oraz regionalne) są przez nie wybierane. Metodologia tworzenia, podejście, rodzaje informacji oraz ocena zależą od organizacji, badaczy i innych zaangażowanych w proces. Organizacja CEBAM prowadzi szkolenia otwarte z zakresu EBM by wspomóc ten proces.

Francja - HAS opublikowała własną metodologię dotyczącą tworzenia wytycznych, która jest dostępna na stronie internetowej. Wytyczne muszą być *evidence-based*, z załączonymi źródłami. Przeglądane są przez 30-50 osobową grupę i edytowane zgodnie z ich opinią. Kładzie się szczególny nacisk na transparentność, obiektywność przy dobieraniu osób tworzących wytyczne i sprawdzających je, tworząc niezależne grona zarówno pod względem wkładu merytorycznego, jak i konfliktu interesów.

Hiszpania - Agencja ds. Jakości koordynuje tworzenie wytycznych poprzez zawieranie umów z agencjami/jednostkami HTA (regionalnie). Tworzenie wytycznych jest finansowane poprzez umowy z każdą z agencji odpowiedzialnych za ich tworzenie. Podręczniki metodologiczne (dotyczące tworzenia, aktualizacji oraz implementacji) są używane w ramach Programu Praktyki Wytycznych Klinicznych.

Niemcy – w ramach programu NVL tworzonego przez AWMF, BÄK, KBV, napisany został podręcznik do opracowywania wytycznych. Dodatkowo, AWMF razem z German Cancer Society i German Cancer Aid jest odpowiedzialny za wytyczne dla programu onkologii. Znakomita większość wytycznych, znajdujących się w rejestrze AWMF, to wynik indywidualnych inicjatyw, głównie finansowanych przez towarzystwa naukowe. (Nothacker, 2014) Tworzenie wytycznych odbywa się według określonego cyklu. Planowanie opracowania wytycznych zaczyna się od określenia kategorii „S” (Załącznik 6). Poziom zależy od tego co jest praktyczne i dające gwarancję użyteczności biorąc pod uwagę dostępne środki. W tej fazie istotne jest uwzględnienie dodatkowych aspektów, takich jak temat (określony zgodnie z potrzebami), zdefiniowanie konkretnego celu związanego z wprowadzeniem

wytycznej, sformułowanie problemów klinicznych, zdefiniowanie użytkowników wytycznych (grupa docelowa, lekarze, pielęgniarki, położne, fizjoterapeuci). Nacisk kładzie się na zaangażowanie pacjentów tak by mieć pewność, że treść wytycznych jest odpowiednia do ich potrzeb. Kolejne etapy to ujawnienie potencjalnego konfliktu interesów, systematyczne wyszukiwanie oraz ocena dowodów, przeprowadzenie procesu w celu uzyskania konsensusu, edytowanie oraz opracowywanie różnych formatów wytycznej. (Nothacker, 2014) AWMF - Institut für Medizinisches Wissensmanagement opublikował podręcznik dotyczący zasad tworzenia wytycznych. (AWMF - IMWi, 2013)

Wielka Brytania - tematy wytycznych klinicznych są proponowane przez Departament Zdrowia oraz pracowników służby zdrowia. Tworzenie wytycznych bazuje na instrumencie AGREE. National Collaborating Center (NCC) określa zakres wytycznych, następnie powoływana jest niezależna grupa ds. tworzenia wytycznych (GDG). Jej członkowie są rekrutowani poprzez formalne ogłoszenie dostępne na stronie internetowej NICE. Konflikt interesów musi zostać zadeklarowany przez członków grupy. GDG krytycznie ocenia dowody, eksperci NICE przeprowadzają przeglądy systematyczne oraz analizy z zakresu ekonomiki zdrowia i statystyki. Wersja robocza wytycznej jest co najmniej raz poddawana konsultacjom społecznym. Niezależna grupa ratyfikuje/legalizuje wytyczną. Wytyczne są aktualizowane co trzy lata od momentu publikacji, choć część aktualizacji może zostać przeprowadzona wcześniej jeśli pojawią się znacząco ważne, nowe dowody. (NICE, 2014)

Tworzenie wytycznych *de novo* – system GRADE jest metodą tworzenia wytycznych, określającą jakość danych oraz stopniującą siłę zaleceń, przyjętą przez renomowane organizacje, np. WHO, Cochrane Collaboration. (Gajewski, 2008) W praktyce, towarzystwa naukowe w poszczególnych krajach stosują też własne skale siły zaleceń (patrz załącznik 2 i załącznik 3). Ujednolicenie różnych sposobów przedstawiania siły zaleceń jest jednym z celów grupy GRADE. Należy dodać, iż w tworzenie systemu GRADE zaangażowani są przedstawiciele Polskiego Instytutu Evidence Based Medicine. (Ibidem) Proces tworzenia wytycznych z użyciem GRADE przedstawia załącznik nr 4.

Narzędzie do adaptowania wytycznych takie jak ADAPTE (The ADAPTE Collaboration, 2009) jest alternatywą do kosztownego tworzenia wytycznych od podstaw. Schemat adaptacji wytycznych z zastosowaniem tego narzędzia dostępny jest w załączniku nr 5. Instrument ten bywa modyfikowany do potrzeb procesu adaptacji. (Amer, 2015) (Harrison, 2013)

2.5 Kontrola jakości

Belgia - ratyfikacja wytycznych nie jest obowiązkowa, nie określono też standardów ani procedur w tym zakresie. CEBAM może być poproszony o ocenę wytycznych zgodnie z instrumentem AGREE w połączeniu z analizą (ograniczoną) treści. Ta procedura rekomenduje wytyczne, czasem to działanie jest przesłanką do finansowania publicznego danej interwencji. Wszystkie wytyczne dotyczące praktyki pielęgniarstwa muszą być ocenione instrumentem AGREE. Zastosowanie wszystkich wytycznych zaadaptowanych w Belgii z innych krajów zazwyczaj jest testowane z zastosowaniem instrumentu ADAPTE.

Francja - komisja ds. wytycznych oraz HAS ratyfikują rekomendacje przed opublikowaniem ich na stronie internetowej. Stopień siły dowodu, określony ze względu na typ badania jest przypisany do każdej rekomendacji.

Hiszpania - nie ma zastosowania obowiązkowy proces sprawdzania jakości wytycznych, jednakże kontrola jakości jest zazwyczaj praktykowana poprzez użycie instrumentu AGREE wraz z uwzględnieniem zewnętrznych opinii. Wymaga się od jednostek tworzących wytyczne do zrzeszania się w strukturze Spanish Clearing House, która jest koordynowana przez GuiaSalud.

Niemcy - wytyczne koordynowane przez AWMF czy ÄZQ przechodzą ocenę jakości przed ich implementacją. Do oceny wytycznych używana jest lista DELBI, stworzona na bazie instrumentu oceny AGREE, która została zaadaptowana do warunków niemieckiego systemu służby zdrowia. Ocena jest przeprowadzana przez zespół metodologów, niezwiązanych z twórcami wytycznych. AWMF do kategoryzowania wytycznych używa S-classification (Załącznik 6).

System klasyfikacji AWMF kategoryzuje rekomendacje i wytyczne jako S1, S2e, S2k lub S3. Wytyczne ekspertów są klasyfikowane na poziomie S1, ze względu na fakt, iż rekomendacje/stanowiska nie zostały wytworzone „systematycznie” nie są one uznawane za wytyczne. Poziom S2 wytycznych bazuje na systematycznych analizach naukowych dowodów (wytyczne S2e) bądź na konsensusie (structured consensus-based agreement) zawartym pomiędzy członkami komitetu (wytyczne S2k). Poziom S3, najwyższy poziom jakości wytycznych, łączy oba aspekty S2. (załącznik nr 6) Liczba wytycznych ocenianych jakościowo na poziomie S2 i S3 systematycznie wzrasta w rejestrze AWMF, system klasyfikacji AWMF przedstawia załącznik nr 7. (Nothacker, 2014)

Organizacja IQWiG została upoważniona do systematycznych badań i oceny obowiązujących wytycznych w celu aktualizowania regulacji dotyczących Disease Management Programmes. Od 2009 r., AWMF Institute for Knowledge Management (AWMF-IMWi) jest odpowiedzialny za utrzymanie i kontrolę aktualności publikacji. (Nothacker, 2014) Wytyczne pozostają w rejestrze AWMF przez maksymalnie 5 lat. Jeśli żadna aktualizacja nie wpływa przez okres 5 lat wytyczna jest usuwana z rejestru.

Norwegia - wytyczne są sprawdzane z użyciem instrumentu AGREE przez Dyrektoriat Zdrowia oraz norweską elektroniczną bibliotekę eHealth, następnie są one publikowane online.

Wielka Brytania - kontrola jakości jest przeprowadzona przy użyciu narzędzia AGREE. Konsultacje interesariuszy, opinie ekspertów oraz ocena przez niezależny panel ds. wytycznych są częścią kontroli jakości. Przed publikacją wytyczne są poddawane wewnętrznej ocenie w Centrum Praktyki Klinicznej. NHS Evidence Quality również ocenia wytyczne. Kierownictwo NICE zatwierdza ostateczną wersję przed ich opublikowaniem.

Z instrumentu AGREE korzystają m.in.: Austria, Czechy, Dania, Finlandia, Irlandia, Włochy, Rumunia, Szwajcaria (AGREE+ADAPTEE G-I-N).

Istnieje kilkadziesiąt metodologii stworzonych w celu oceny wytycznych. (Siering, 2013) Zastosowanie tych narzędzi omawiane jest w różnych wymiarach. (Graham, 2011) Są one tworzone z myślą o kontekście ich użytkowania, użytkownikach oraz uczestnikach procesu tworzenia wytycznych. Metodologie są porównywane w celu wykazania różnic jakościowych. (Grimmer, 2016) (Siering, 2013)

Najpowszechniej używanym narzędziem do oceny wytycznych jest instrument AGREE. Narzędzie to jest listą 23 pozycji zorganizowanych w sześciu domenach, traktowanych jako zestaw kryteriów jakości wytycznych. Każda z sześciu domen ocenia inny wymiar jakości wytycznej. Każda pozycja jest oceniana według 7-stopniowej skali Likerta. Wyniki dla każdej z domen są sumą punktów, jakie uzyskały poszczególne ich pozycje. Wyniki każdej z domen są niezależne i nie mogą być sumowane w jeden wynik całościowy. (The AGREE Next Steps Consortium, 2009) (Graham, 2011) Instrument AGREE ocenia tylko formę przedstawienia/opisania wytycznych oraz metodykę ich tworzenia, pomijając zawartość merytoryczną (np. jakość przeglądu systematycznego), jego ograniczeniem jest również to, że nie określono formalnych zasad interpretacji sumarycznego wyniku oceny jakości wytycznych. (Gajewski, 2008) Przykłady użycia narzędzia AGREE II przedstawia załącznik nr 8.

W 2016 powstała uproszczona wersja narzędzia AGREE-GRS, oceniająca pięć pozycji w 7 stopniowej skali. (AGREEII-GRS, 2016)

2.6 Egzekwowanie stosowania wytycznych

Belgia - korzystanie z wytycznych jest nieobowiązkowe, poza wytycznymi dotyczącymi szpitalnej opieki pielęgniarskiej.

Francja - używanie wytycznych nie jest obowiązkowe (w pierwszej fazie inicjowania systemu wprowadzono kary pieniężne za niestosowanie się do wytycznych, później to rozwiązanie zostało zniesione). Lekarze podstawowej opieki zdrowotnej są zobowiązani do Professional Practice Assessment (ocena okresowa), podczas której znajomość wytycznych jest porównywana ze stosowaną przez nich w praktyce.

Hiszpania - stosowanie wytycznych nie jest obowiązkowe pośród Autonomous Communities.

Niemcy - stosowanie wytycznych klinicznych nie jest obowiązkowe. Jednakże to czy zastosowano czy nie aktualne, oficjalnie obowiązujące wytyczne może być wykorzystane w sprawach o zaniedbanie w praktyce lekarskiej. Zachęty finansowe do implementacji wytycznych są stosowane w National Disease Management Programmes (NVL) i regulowane są w kontraktach pomiędzy dostawcami usług zdrowotnych a ubezpieczycielem.

Norwegia - używanie wytycznych nie jest obowiązkowe. Wytyczne oznaczone jako priorytetowe w praktyce lekarskiej również nie są wiążące. Nie ma również zachęt finansowych do stosowania wytycznych.

Wielka Brytania - stosowanie wytycznych nie jest obowiązkowe, jednakże oczekuje się od pracowników służby zdrowia ich uwzględniania w procesie podejmowania decyzji. Oczekuje się od pracowników podania powodów dla których rekomendacje nie zostały przez nich zastosowane. Oczekuje się również od wszystkich jednostek NHS stosowania standardów NICE, tak by każdy pacjent otrzymał opiekę o tej samej jakości.

2.7 Implementacja wytycznych

Belgia - rozpowszechnianie wytycznych nie jest standaryzowane. Belgijskie towarzystwa naukowe oraz uniwersytety medyczne publikują wytyczne w profesjonalnych wydawnictwach oraz lokalnej prasie medycznej, wytyczne są również publikowane na stronie internetowej CEBAM. Wprowadzane jest nowe narzędzie (wrażliwy na kontekst system wspomagania decyzji EMBeDS) mające na celu generowanie wytycznych w punkcie opieki na podstawie elektronicznych danych pacjenta.

Francja - wytyczne kliniczne są upowszechniane poprzez stronę internetową HAS, publikacje naukowe i kongresy.

Hiszpania - nie istnieją zachęty finansowe dla wdrażania wytycznych na poziomie krajowym, chociaż mogą one mieć zastosowanie w Autonomous Communities. Stworzono podręcznik wdrażania wytycznych w ramach programu praktyki wytycznych klinicznych. Organizowane są również kursy oraz treningi dla pracowników służby zdrowia.

Niemcy - narzędzia wspomagające implementację wytycznych to wskaźnik jakości programów (np. Program for Cross-Sectoral Quality Assurance of the Joint Committee at the Aqua –Institute). W szpitalach stosowane są też aplikacje IT kombinowane ze ścieżkami opieki, które z kolei tworzone są na podstawie wytycznych klinicznych. Wytyczne znajdują się również w kolekcji niemieckiej biblioteki eHealth. Korzystanie z wytycznych jest bardzo zakorzenione w Social Security Statute, który wyznacza zasady postępowania dla ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego.

Norwegia - nie istnieją żadne finansowe zachęty do wdrażania wytycznych przez pracowników służby zdrowia. Korzystanie z wytycznych jest promowane poprzez strony internetowe, niektóre strony stosują aplikacje do interaktywnego nauczania. Część wytycznych zintegrowana jest z aplikacjami IT powiązanymi z *electronic patient record system*.

Wielka Brytania - NICE wspiera implementację wytycznych, zespół ds. implementacji dzieli się wiedzą z praktykami oraz wspiera projekty edukacyjne. Na stronie internetowej NICE dostępna jest szeroka gama narzędzi do implementacji. (NICE, 2014) Również na stronie NICE praktycy mają możliwość dzielić się doświadczeniem związanym ze skutecznymi technikami implementacyjnymi.

Inne kraje - Estonia stosuje zachęty finansowe do korzystania z wytycznych. Istnieje system premiowania jakości w jednostkach podstawowej opieki zdrowotnej, który korzysta ze wskaźników zarządzania chorobą przewlekłą oraz opieką prewencyjną. Wskaźniki te zostały utworzone w oparciu o praktykę kliniczną oraz rekomendacje kliniczne.

W Finlandii wytyczne są szeroko używane w podstawowej opiece zdrowotnej. Ich wykorzystywanie w praktyce medycznej jest wspierane systemem IT, tak jak w Belgii i Norwegii. Wytyczne są zintegrowane z systemem EBMeDS (wersja demonstracyjna dostępna na www.ebmeds.org), dostęp do wytycznych jest możliwy z poziomu danych medycznych pacjenta (*electronic health records*).

Program Evidence-Based Medicine electronic Decision Support (EBMeDS) jest systemem łączącym dowody medyczne z praktyką za pomocą reagujących na kontekst (*context - sensitive*) wytycznych w punkcie opieki zdrowotnej. EBMeDS można integrować z każdą bazą zawierającą ustrukturyzowane dane pacjenta. System po otrzymaniu danych pacjenta zwraca przypomnienia, sugestie terapeutyczne oraz linki do wytycznych związanych z diagnozą. Pośród wielu użytecznych funkcji system może być używany przez pacjentów mając zastosowanie w „*virtual health checks*”. (www.ebmsds.org)

System został stworzony przez fińską firmę Duodecim Medical Publication LTD, której właścicielem jest Finnish Medical Society Duodecim. Obie organizacje od dawna współpracują z Cochrane Collaboration, GRADE Working Group, Guidelines International Network (G-I-N). Każdy użytkownik systemu uczestniczy w jego rozwoju, np. poprzez wysłanie sugestii dotyczących rozwoju nowych skryptów.

2.7.1 O Implementacji wytycznych

W duńskiej publikacji Le V.J. et al. dotyczącej wdrażania wytycznych przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w codziennej praktyce, wyłoniono trzy różne podejścia klinicystów do implementacji wytycznych. W niektórych praktykach lekarskich wdrażanie wytycznych i ich stosowanie odbywało się zespołowo, poprzez dyskusje i porównywanie aktualnych wytycznych do poprzednio obowiązujących oraz wskazywanie osób w zespole odpowiedzialnych za wdrożenie i ich stosowanie (zazwyczaj był to lekarz i pielęgniarka). Inna badana grupa również wdrażała wytyczne zespołowo ale ich zastosowanie pozostawiano indywidualnej decyzji praktyków. Pozostali badani nie uczestniczyli w dyskusji ani działaniach zespołowych polegając całkowicie na decyzji indywidualnych praktyków czy i jak wdrażać wytyczne. (Le, 2015)

Podkreśla się fakt, że mimo ogromnej ilości materiałów dotyczących zmiany praktyki oraz zachowania pracowników służby zdrowia, nie jest jasne które strategie implementacji są bardziej efektywne od innych i co wpływa na ten stan rzeczy. Jednocześnie zachęca się do dalszych badań efektywności strategii implementacji, nie tylko na poziomie zmiany postaw, ale również celując w strategii implementacji dotyczące kontekstu (poziom systemowy oraz organizacyjny), nie zapominając o ocenie ich kosztów i efektywności. (Lau, 2016)

W publikacji Chimeddamba et al. podkreślono, że korzystanie z wytycznych zależy od kilku czynników, między innymi od efektywności strategii wdrażania wytycznych. Przegląd systematyczny dotyczący efektywności strategii implementacji wykazał, że zrozumiałe treści, pro aktywność, kontakt face-to-face oraz partycypacja w zajęciach edukacyjnych poprawiają implementację, w odróżnieniu od technik pasywnych, postrzeganych jako nieefektywne, jakimi są dostarczenie wytycznych np. pocztą/emailem czy udostępnienie wytycznych na dedykowanej stronie internetowej. (Chimeddamba, 2015) Potwierdzają to autorzy publikacji „The effectiveness of clinical guideline implementation strategies -- a synthesis of systematic review findings” podkreślając, że skuteczna implementacja powinna być wieloaspektowa oraz aktywnie angażować klinicystów w procesie. (Prior, 2008)

W literaturze przedmiotu dostępne są narzędzia (A Guideline Implementation Planning Checklist) mające na celu pomoc w implementacji wytycznych (Gagliardi, 2015) oraz nowatorskie techniki uczenia się sprzyjające zapamiętywaniu. (Murphy Paul, 2012)

2.8 Ewaluacja stosowania wytycznych

Belgia - nie ma formalnych metod oceny stosowania wytycznych, poza wybranymi tematami np. antybiotyki. W przygotowaniu jest nowy system oceny wytycznych dla pielęgniarstwa szpitalnego. Niektóre uniwersytety medyczne definiują kryteria oceny i oceniają je, jednakże nie są to działania systematyczne.

Francja - ponieważ stosowanie wytycznych nie jest obowiązkowe, nie stworzono mechanizmu oceny ich wpływu na praktykę. Ostatnie badanie wpływu wykazało, iż

świadomość praktyków nie jest wysoka co do wytycznych. Zalecano bardziej aktywne formy wdrażania by uzyskać wyższy poziom stosowania wytycznych.

Hiszpania - nie istnieje żaden formalny system kontroli implementacji oraz korzystania z wytycznych.

Niemcy - nie ma narodowej agendy określającej ocenę implementacji oraz stopnia korzystania z wytycznych. Implementacja i korzystanie z wytycznych są oceniane w ramach kontraktów NVL Programmes oraz na podstawie wskaźników jakości programów. (Nothacker, 2011) W ocenie implementacji wytycznych poleca się pozyskiwanie opinii zwrotnych użytkowników wytycznych oraz grupy docelowej (pacjenci) zastosowanej interwencji. (Nothacker, 2014)

Norwegia - nie ma żadnych danych dotyczących formalnej oceny korzystania z wytycznych klinicznych.

Wielka Brytania - NICE tworzy raporty o implementacji i użytkowaniu poszczególnych rekomendacji. Zainteresowani mogą ocenić implementację oraz efektywność wytycznych w każdej chwili. Raporty kolekcjonowane są przez NICE w centralnej bazie.

3. Rekomendacje dla Ośrodka Wytycznych Praktyki Medycznej

Wnioskując z pierwszych dwóch części raportu, można twierdzić, iż działania dotyczące poprawy jakości usług medycznych poprzez organizację, tworzenie i implementację wytycznych praktyki klinicznej są w Polsce rozproszone i mało zaawansowane.

Działania Ośrodka wydają się więc jak najbardziej zasadne i potrzebne. Jednakże biorąc pod uwagę cele długofalowe, szeroki zakres działań oraz konieczność angażowania innych jednostek systemu służby zdrowia mogą okazać się potrzebne regulacje systemowe na poziomie administracji państwowej.

W ramach działań Ośrodka wskazane byłoby:

- 1) Ze względu na duże rozbieżności w sposobach opracowywania (stanowisk, zaleceń, rekomendacji) oraz po przeglądzie i ocenie dostępnych materiałów (dostępnych na stronach towarzystw naukowych) zaproponowanie standaryzacji procesu tworzenia wytycznych, uwzględniając ich nazewnictwo, definicję oraz procedurę aktualizacji. Ośrodek, w konsultacji z polskimi towarzystwami naukowymi, powinien podjąć się określenia metody tworzenia wytycznych, dokonać wyboru narzędzi tworzenia/adaptowania i oceny wytycznych oraz określić zakres ich dostosowania do warunków polskiej służby zdrowia. W tym procesie należy uważnie rozważyć wykorzystanie elementów instrumentów GRADE+ADAPTE+AGREE wraz z określeniem skali sił dowodów oraz poziomów wiarygodności danych. (Cel krótkofalowy, maksimum 3-4 miesiące, wysoki priorytet, realizacja zależna od Ośrodka oraz innych organizacji)
- 2) Mając na uwadze powyższe, dobrym rozwiązaniem byłoby wydanie informatora dla towarzystw naukowych, zawierającego zasady tworzenia wytycznych akceptowane przez Ośrodek. Należy także opracować formularz deklaracji konfliktu interesów dla autorów wytycznych. (Cel krótkofalowy, maksimum 6-9 miesięcy należy jednak mieć na uwadze to, że publikacja będzie regularnie aktualizowana o nowe rozwiązania, wysoki priorytet, realizacja zależna od Ośrodka.)

- 3) Określenie procedury wyłaniania tematu/problemu adresowanego przez wytyczne: profilaktyka zdrowotna? interwencja? typ schorzeń? (ostre, przewlekłe) oraz metody/narzędzia wskazywania interwencji priorytetowych w tworzeniu wytycznych np. analiza populacji czy analizy przekrojowe JGP we współpracy z NFZ, czy też priorytety dyktowane potrzebą indywidualnych pacjentów lub lekarzy. (Cel krótkofalowy, 1-3 miesięcy, realizacja zależna od Ośrodka oraz jednostek zewnętrznych)
- 4) Wytyczne powinny mieć praktyczne zastosowanie w warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia, co oznacza, że koszty interwencji powinny być uwzględnione przez system finansowania. W tym celu powinno się przeprowadzać analizy CER (Cost Effectiveness Research) i CEA (Cost-Effectiveness Analysis) przed rozpoczęciem tworzenia wytycznej. (Cel zależny od Ośrodka oraz jednostek współpracujących)
- 5) Powołanie niezależnego od twórców wytycznych komitetu/komisji w strukturze Ośrodka i NIL oceniającego i autoryzującego wytyczne tworzone/adaptowane przez towarzystwa naukowe. Zaangażowanie konsultantów krajowych w proces oceny i autoryzacji wytycznych. (Cel krótkofalowy, zależny od Ośrodka i NIL)
- 6) Opracowanie strategii implementacji wytycznych i w późniejszym terminie ewaluacji ich stosowania. (Cel krótkofalowy dla opracowania strategii implementacji: maksimum 1-2 miesiące)
- 7) Ustalenie zasad tworzenia/współtworzenia (NFZ? MZ?) ścieżek opieki (algorytmy, care pathways, clinical pathways), które mogą być opracowywane na podstawie autoryzowanych wytycznych. Ścieżki są/powinny być tworzone przez zarządzających w placówkach opieki zdrowotnej. Problemem w tym zakresie jest nieprzygotowanie poradni, przychodni czy szpitali do wdrażania wytycznych w wyniku czego standardy są oparte na indywidualnych opiniach, a nie *evidence-based*. (Falavigna, 2015) Ośrodek mógłby nawiązać współpracę z placówkami służby zdrowia i wspomóc wdrażanie wytycznych w podejmowaniu decyzji w praktyce medycznej, tak by ścieżki były tworzone w oparciu o dowody i aby wytyczne były wykorzystywane w praktyce. Opracowywanie ścieżek jest jedną z metod

implementacji wytycznych i protokołów postępowania. (Li, 2011) (Cel długofalowy, wysoki priorytet, realizowany etapami wraz z innymi jednostkami)

- 8) Zaangażowanie organizacji/grup/indywidualnych pacjentów cierpiących na dane schorzenie w proces tworzenia/walidacji wytycznych. Ośrodek powinien stać się platformą dialogu i współpracy pomiędzy towarzystwami naukowymi a pacjentami. Dobrą praktyką byłoby zapraszanie do komisji grup pacjentów, których oceniana wytyczna dotyczy bezpośrednio w celu zebrania uwag, opinii (np. onkologia – Fundacja Gajusz, lub Federacja stowarzyszeń „Amazonki”, Stowarzyszenie Rodziców Dzieci Chorych na Białaczkę i inne choroby nowotworowe itp.). Należy podkreślić fakt unikalności tego rozwiązania w warunkach polskich oraz jego atrakcyjność dla pacjentów, lekarzy i innych użytkowników. Należy stworzyć bazy danych organizacji pacjentów. (Cel długofalowy, realizowany stopniowo wraz z postępowaniem prac Ośrodka, zależny od innych jednostek)
- 9) Zaprojektowanie serwisu internetowego oraz identyfikacji graficznej Ośrodka. Strona internetowa Ośrodka powinna być dostępna zarówno dla towarzystw naukowych, lekarzy, innych zawodów medycznych jak i dla pacjentów. (Cel krótkofalowy, zależny od dostępnych funduszy, należy również uwzględnić koszty aktualizacji serwisu)
- 10) Przygotowanie różnych wersji wytycznych, tak by były dostępne na smartfonach, tabletach, oraz innych dostępnych nośnikach. (Cel długofalowy, realizowany stopniowo wraz z postępowaniem prac Ośrodka, zależny od dostępnych funduszy)
- 11) Rozwijanie platformy o wytyczne dla pielęgniarek, położnych, farmaceutów (Watkins, 2015) oraz innych zawodów medycznych. (Cel długofalowy, realizowany stopniowo wraz z postępowaniem prac Ośrodka, zależny od innych jednostek)
- 12) Dążenie do stworzenia jednolitego systemu informatycznego wspierającego decyzje kliniczne z wytycznymi na wzór EBMeDS. (Cel długofalowy, pośrednio zależny od Ośrodka, zależny od dostępnych funduszy)

Bibliografia

Amer YS et al. (2015) Abstracts, P002: A Summary of Methods That The Alexandria Centre For Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (CEBCPGs) Uses To Produce Clinical Practice Guidelines For The Healthcare Quality Directorate of Alexandria University Hospitals and Healthcare Sectors in Alexandria. Data dostępu 27.04.2016, dostępne na: www.qualitysafety.bmj.com

AWMF – IMWi (2013) AWMF Guidance Manual and Rules for Guideline Development. Data dostępu: 26.04.2016, dostępne na: www.awmf.org

Bała M, red. (2012) Polskie wytyczne profilaktyki i leczenia żyłnej choroby zakrzepowo – zatorowej. Wydanie specjalne, Medycyna Praktyczna

Broughton R., What makes a good clinical guideline? Vol.1, No 11. Data dostępu: 11.04.2016, dostępne na: www.medicine.ox.ac.uk

Chimeddamba O, et al. (2015) Implementation of clinical guidelines on diabetes and hypertension in urban Mongolia: A qualitative study of primary care providers' perspectives and experiences. Implement. Sci. 10

Dz.U. 2011 nr 112 poz. 654. Data dostępu: 04.04.2016, dostępne na: <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111120654+art.+22+ust.+5&min=1>

Flavigna M, et al. (2015) Adaptation of Clinical Practice Guidelines For Healthcare Facilities: a Rapid Framework. G-I-N Conference, Amsterdam. Data dostępu: 12.04.2016, dostępne na: www.rpc.hospitalmoinhos.org.br/detalhe/index/577

Gagliardi A, Marshall C , Huckson S, James R, Moore V (2015) Developing a checklist for guideline implementation planning: review and synthesis of guideline development and implementation advice. Implementation Science, 10:19. DOI 10.1186/s13012-015-0205-5

Gajewski P, red. (2008) Podstawy EBM, Medycyna Praktyczna, Karków

Gajewski P, Jaeschke R, Mrukowicz J (2003) Evidence based medicine (EBM) współczesną sztuką lekarską. Medycyna Praktyczna 3/2003

Graham R, Mancher M, Miller Wolman D, Greenfield S, Steinberg E (2011) Clinical Practice Guidelines We Can Trust. The National Academies Press, Washington D.C. Data dostępu: 07.04.2016, dostępne na: www.nap.edu/read/13058/chapter/12

Grimmer K, Machingaidzec S, Kredoc T, Louwb Q, Youngc T (2016) Clinical Practice Guideline Quality: An Appraisal Instrument for Busy End-users, Poject SAGE, South

Africa Guidelines Excellence, South Africa Medical Journal. DOI: 10.1186/s13104-016-2053-z

Guyatt G (2003) Praktyczne Aspekty EBM. Medycyna Praktyczna 3/2003

Harrison M, Graham I, Van Den Hoek J, Dogherty E, Carley M, Angus V (2013) Guideline adaptation and implementation planning: a prospective observational study. Implementation Science 20138:49 DOI: 10.1186/1748-5908-8-49

Lau R, Stevenson F, Ong BN, et al. (2015) Achieving change in primary care — effectiveness of strategies for improving implementation of complex interventions: systematic review of reviews. BMJ Open 2015;5:e009993. doi:10.1136/bmjopen-2015-009993

Le VJ, Hansen HP, Riisgaard H, Lykkegaard J, Nexøe J, Bro F, Søndergaard J (2015) How GPs implement clinical guidelines in everyday clinical practice—a qualitative interview study, Family Practice 32 (6): 681-685 doi:10.1093/fampra/cmz061

Legido-Quigley H, ed. (2008) Assuring the quality of health care in the European Union, The European Observatory on Health Systems and Policies

Legido-Quigley H, ed. (2013) Clinical guidelines for chronic conditions in the European Union, The European Observatory on Health Systems and Policies,

Li W, Liu K, Yang H, Yu Ch (2011) Integrated clinical pathway management for medical quality improvement – based on a semiotically inspired systems architecture. European Journal of Information Systems 23 400-417

Murphy Paul A (2012) Brilliant: The Science of Smart. The New Way Doctors Learn. Time. Data dostępu: 14.04.2016, dostępne na: ideas.time.com/2012/03/07/the-new-way-doctors-learn/

NFZ (2014), Analiza przekrojowa. Data dostępu: 13.04.2016 dostępna na: <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/AnalizaPrzekrojowa.aspx>

NICE (2014a), 15 Implementation support for good practice guidance. Data dostępu: 13.04.2016, dostępne na: www.nice.org.uk/article/pmg15/chapter/15-implementation-support-for-good-practice-guidance

NICE (2014b) Interim methods guide for developing good practice guidance. Data dostępu: 13.04.2016, dostępne na: www.nice.org.uk/article/pmg15/chapter/1Introduction

Nothacker MJ, Langer T, Weinbrenner S (2011) Quality Indicators for National Disease Management Guidelines using the example of National Disease Management Guideline for „Chronic Heart Failure”, Z Evid Fortbild Qual Gesundheitsw; 105: 27-37

Nothacker MJ, Muche-Borowski C, Kopp IB (2014) Guidelines in the Register of the Association of Scientific Medical Societies in Germany – A Quality Improvement Campaign. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde*. 74(3):260-266. doi:10.1055/s-0034-1368227

Prior M, Guerin M, Grimmer-Somers K (2008) The effectiveness of clinical guideline implementation strategies--a synthesis of systematic review findings. *J Eval Clin Pract* Oct;14(5):888-97. doi: 10.1111/j.1365-2753.2008.01014.x.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie patomorfologii. Data dostępu: 04.04.2016, dostępne na: <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12277054>

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Data dostępu: 04.04.2016, dostępne na: http://www.boipip.org.pl/index.php?option=com_content&view=article&id=185:standardy-postepowania-medycznego-w-dziedzinie-anestezjologii-i-intensywnej-terapii-dla-podmiotow-wykonujacych-dzialalnosc-lecznicza&catid=9&Itemid=108,

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem. Data dostępu: 04.04.2016, dostępne na: <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20120001100>,

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w dziedzinie położnictwa i ginekologii z zakresu okołoporodowej opieki położniczo-ginekologicznej, sprawowanej nad kobietą w okresie ciąży, porodu, połogu, w przypadkach występowania określonych powikłań oraz opieki nad kobietą w sytuacji niepowodzeń położniczych. Data dostępu: 04.04.2016, dostępne na: <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20150002007>

Siering U, Eikermann M, Hausner E, Hoffman-Eisser W, Neugebauer EA (2013) Appraisal Tools for Clinical Practice Guidelines: A Systematic Review. *PLoS ONE* 8(12):e82915. doi:10.1371/journal.pone.0082915

Stanowisko Prezydium NRL nr 67/15/P-VII z dnia 16 października 2015 r. Naczelna Izba Lekarska. Data dostępu 28.04.2016 r, dostępne na: www.nil.org.pl

The ADAPTE Collaboration (2009) The ADAPTE Process: Resource Toolkit For Guideline Adaptation. Version 2.0. Data dostępu: 13.04.2016, dostępne na: www.g-i-n.net

The AGREE Next Steps Consortium (2009) Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II. AGREE II. UPDATE: September 2013. Data dostępu: 13.04.2016, dostępne na: <http://www.agreetrust.org>

The AGREE Next Steps Consortium (2016) Global Rating Scale (AGREE II – GRS) Instrument. Data dostępu 07.04.2016, dostępne na: <http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2016/02/AGREE-Reporting-Checklist-2016.pdf>

Uchwała Nr 5/16/VII Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 15 stycznia 2016 r. w sprawie Ośrodka Naczelnej Izby Lekarskiej ds. Wytycznych Postępowania w Praktyce Medycznej

Watkins K, Wood H, Schneider C.R, Clifford R (2015), Effectiveness of Implementation strategies for clinical guidelines to community pharmacy: a systematic review. Implementation Science 10:151. doi: 10.1186/s13012-015-0337-7

WHC (b.d.). Data dostępu: 27.04.2016, dostępne na: <http://www.korektorzdrowia.pl/wytyczne/>

Załączniki

Załącznik nr 1. Lista Towarzystw Naukowych zamieszczających na stronach www wytyczne, stanowiska, tłumaczenia, standardy.

Nazwa towarzystwa	Wytyczne?
Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej	http://ptgo.pl/dla-lekarza/rekomendacje-i-zalecenia/
Polskie Towarzystwo Kardio-Torakochirurgów	Są, datowane na 2012 r., 2010 r., 2009 r., 2007 r., 2006 r. http://www.ptkt.pl/index.php?Standardy_postepowania&p=30&l=1
Polskie Towarzystwo Neonatologiczne	http://www.neonatologia.edu.pl/nowe-wytyczne-europejskiej-rady-resuscytacji/oryginalne-wytyczne-ze-zrodel-zewnetrznych - część z dostępem po zalogowaniu
Polskie Towarzystwo Pediatryczne	Siedem dokumentów, jeden z 2013 r., pozostałe 2012 r.
Polskie Towarzystwo Gastroenterologii	http://www.ptg-e.org.pl/index.php?a=kontakt
Polskie Towarzystwo Nefrologiczne	Zalecenia i stanowiska, tworzone pomiędzy 2007 a 2013 r. https://nefroedu.pl/dla_lekarzy/zalecenia/zalecenia_polskiego_towarzystwa_nefrologicznego
Polskie Towarzystwo Hepatologiczne	Jedna, http://www.pasl.pl/zalecenia/
Polskie Towarzystwo Epileptologii	http://www.epilepsy.org.pl/wytyczne/
Polskie Towarzystwo Kardiologiczne	http://www.ptkardio.pl/Wytyczne-278
Polskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego, Dojelitowego i Metabolizmu	Standardy towarzystwa z 2005 r., źródła wytycznych ESPEN. Tłumaczenia wytycznych ESPEN datowane na 2009 r., 2006 r.
Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS	Aktualne wytyczne dostępne na: http://www.ptnaids.pl/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=14&Itemid=24&lang=pl
Polskie Towarzystwo Radioterapii Onkologicznej	Jeden plik, brak daty.
Polskie Towarzystwo Diabetologiczne	Część z dostępem po zalogowaniu.

Polskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego	https://nadcisnienietetnicze.pl/ptnt/wytyczne_ptnt
Polskie Towarzystwo Patologów	13 grup standardów i kilka wytycznych, datowane na 2013 r.
Polskie Towarzystwo Otolaryngologów Chirurgów Głowy i Szyi	Zalecenia i konsensusy, datowane na 2006 r.
Polskie Towarzystwo Neurologiczne	https://neuroedu.pl/index.php/lekarze/multimedia/czasopismo_neuroedu_pl/lewodopa_zloty_standard_leczenia_choroby_parkinsona
Polskie Towarzystwo Okulistyczne	Własne opracowania/tłumaczenia oraz pochodzące ze źródeł zewnętrznych
Polskie Towarzystwo Ginekologiczne	Treść rekomendacji dostępna po zalogowaniu http://polskietowarzystwoginekologiczne.com.pl/rekomendacjeptg/
Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych	http://www.pteilchz.org.pl/
Polskie Towarzystwo do Badań nad Rakiem Piersi	Kilka publikacji z 2010 r. i 2008 r.
Polskie Towarzystwo Chorób Płuc	http://www.ptchp.org/index.php/zalecenia-ptchp
Polskie Towarzystwo Transplantacyjne	Ustawy, rozporządzenia, obwieszczenia MZ, kilka zaleceń własnych (2014) oraz pochodzące ze źródeł zewnętrznych.
Polskie Towarzystwo Angiologiczne	Jedna z 2012 r., wytyczne MP.PL
Polskie Towarzystwo Leczenia Ran	http://ptlr.org.pl/publikacje/
Polskie Towarzystwo Neurologów Dziecięcych	Książka o standardach diagnostyczno-terapeutycznych (2014)
Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce	Aktualne opracowania dostępne na stronie www Towarzystwa.
Polskie Towarzystwo Flebologiczne	Są z 2010 r. dostępne publicznie i po zalogowaniu.
Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej	Są, dwa opracowania.
Polskie Towarzystwo Urologiczne	Cztery opracowania w jednym dokumencie EAU 2013 r.
Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej	https://ptok.pl/dla_lekarzy/aktualne_zalecenia_i_standardy http://onkologia.zalecenia.med.pl/

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NIL

Załącznik nr 2. System klasyfikacji AHA dla klas zaleceń i poziomów dowodowych.

KLASA (SIŁA) ZALECEŃ	POZIOM DOWODOWY (JAKOŚĆ DOWODÓW)†
KLASA I (SILNE ZALECENIE) Korzyść >>> Ryzyko Sugerowane wyrażenia podczas pisania zaleceń: ■ Jest zalecany/zaleca się ■ Jest wskazany/przydatny/skuteczny/korzystny ■ Należy wykonywać/podawać/inne ■ Wyrażenia porównujące skuteczność‡: ○ Leczenie/strategia A jest zalecane(a)/wskazane(a) zamiast leczenia/strategii B ○ Należy wybrać leczenie A zamiast leczenia B	POZIOM A ■ Dowody wysokiej jakości‡ z więcej niż 1 kontrolowanego, randomizowanego badania ■ Meta-analizy kontrolowanych, randomizowanych badań wysokiej jakości ■ Jedno lub więcej kontrolowanych, randomizowanych badań potwierdzonych badaniami rejestrowymi wysokiej jakości
KLASA IIa (ŚREDNIE ZALECENIE) Korzyść >> Ryzyko Sugerowane wyrażenia podczas pisania zaleceń: ■ Jest uzasadniony ■ Może być przydatny/skuteczny/korzystny ■ Wyrażenia porównujące skuteczność‡: ○ Leczenie/strategia A jest prawdopodobnie zalecane(a)/wskazane(a) zamiast leczenia/strategii B ○ Uzasadniony jest wybór leczenia A zamiast leczenia B	POZIOM B-R (Badania randomizowane) ■ Dowody o średniej jakości‡ z co najmniej 1 kontrolowanego, randomizowanego badania ■ Meta-analizy kontrolowanych, randomizowanych badań średniej jakości
KLASA IIb (SŁABE ZALECENIE) Korzyść ≥ Ryzyko Sugerowane wyrażenia podczas pisania zaleceń: ■ Może być uzasadniony ■ Można rozważyć ■ Przydatność/skuteczność jest nieznana/niejasna/niepewna lub nieugruntowana	POZIOM B-NR (Badania nierandomizowane) ■ Dowody średniej jakości‡ z co najmniej 1 dobrze zaplanowanego i dobrze przeprowadzonego badania nierandomizowanego, obserwacyjnego lub rejestrowego ■ Meta-analizy takich badań
KLASA III: Brak korzyści (ŚREDNIE ZALECENIE) Korzyść = Ryzyko <i>(Zasadniczo używa się jedynie poziomu dowodowego A lub B)</i> Sugerowane wyrażenia podczas pisania zaleceń: ■ Nie jest zalecany/nie zaleca się ■ Nie jest wskazany/przydatny/skuteczny/korzystny ■ Nie należy wykonywać/podawać/inne	POZIOM C-LD (Ograniczone dane) ■ Randomizowane lub nierandomizowane badania obserwacyjne lub rejestrowe z ograniczeniami dotyczącymi ich planowania lub przeprowadzania ■ Meta-analizy takich badań ■ Badania fizjologiczne lub badania mechanizmów u ludzi
KLASA III: Szkoda (SILNE ZALECENIE) Ryzyko > Korzyści Sugerowane wyrażenia podczas pisania zaleceń: ■ Potencjalnie szkodliwy ■ Szkodliwy ■ Wiąże się ze zwiększoną zachorowalnością/śmiertelnością ■ Nie należy wykonywać/podawać/inne	POZIOM C-EO (Opinia ekspertów) Zgodna opinia ekspertów oparta na doświadczeniu klinicznym

Klasa zaleceń i poziom dowodowy są określane niezależnie (każdej klasie zaleceń można przypisać dowolny poziom dowodowy).

Zalecenie z poziomem dowodowym C nie oznacza, że jest ono słabe. Wiele ważnych pytań klinicznych zawartych w wytycznych nie nadaje się do uwzględnienia w badaniach klinicznych. Chociaż kontrolowane, randomizowane badania nie są dostępne, może istnieć bardzo jasny konsensus kliniczny, że dane badania lub terapie są przydatne lub skuteczne.

* Należy określić wynik leczenia lub wynik interwencji (lepszego wyniku klinicznego, lepszej trafności diagnostycznej, dodatkowej informacji prognostycznej).

† Dotyczy zaleceń w zakresie porównywania skuteczności (klasa zaleceń I i IIa; tylko poziom dowodowy A i B), w badaniach stosujących wyrażenia porównawcze powinny być przeprowadzone bezpośrednie porównania ocenianych terapii lub strategii.

‡ Metoda oceny jakości rozwija się, obejmując stosowanie wystandaryzowanych, powszechnie używanych i zatwierdzonych narzędzi klasyfikacji dowodów, a w przypadku przeglądów systematycznych — włączenie komisji przeglądającej dowody naukowe.

COR — klasa zaleceń; EO — opinia ekspertów; LD — ograniczone dane;

LEO — poziom dowodowy; NR — badania nierandomizowane;

R — badania randomizowane; RCT — kontrolowane, randomizowane badanie.

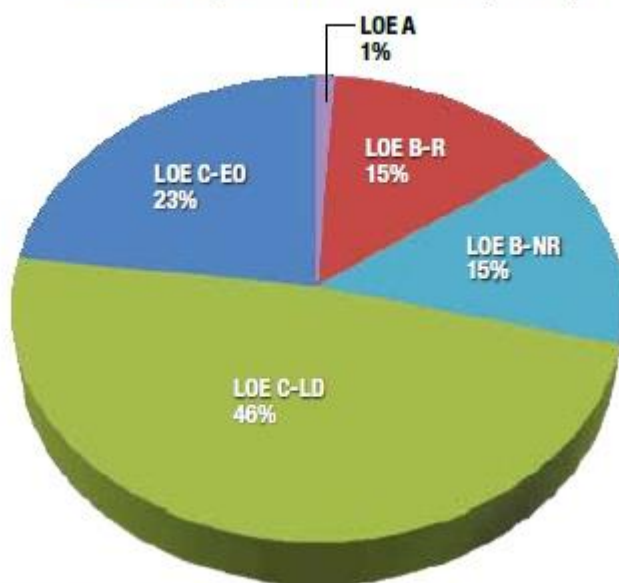
Źródło: <https://eccguidelines.heart.org/wp-content/uploads/2015/10/2015-AHA-Guidelines-Highlights-Polish.pdf>

Załącznik nr 3. Rozkład procentowy klas zaleceń oraz poziomów dowodowych 315 zaleceń w Aktualizacji Wytycznych AHA z 2015 r.

Klasy zaleceń z 2015 roku



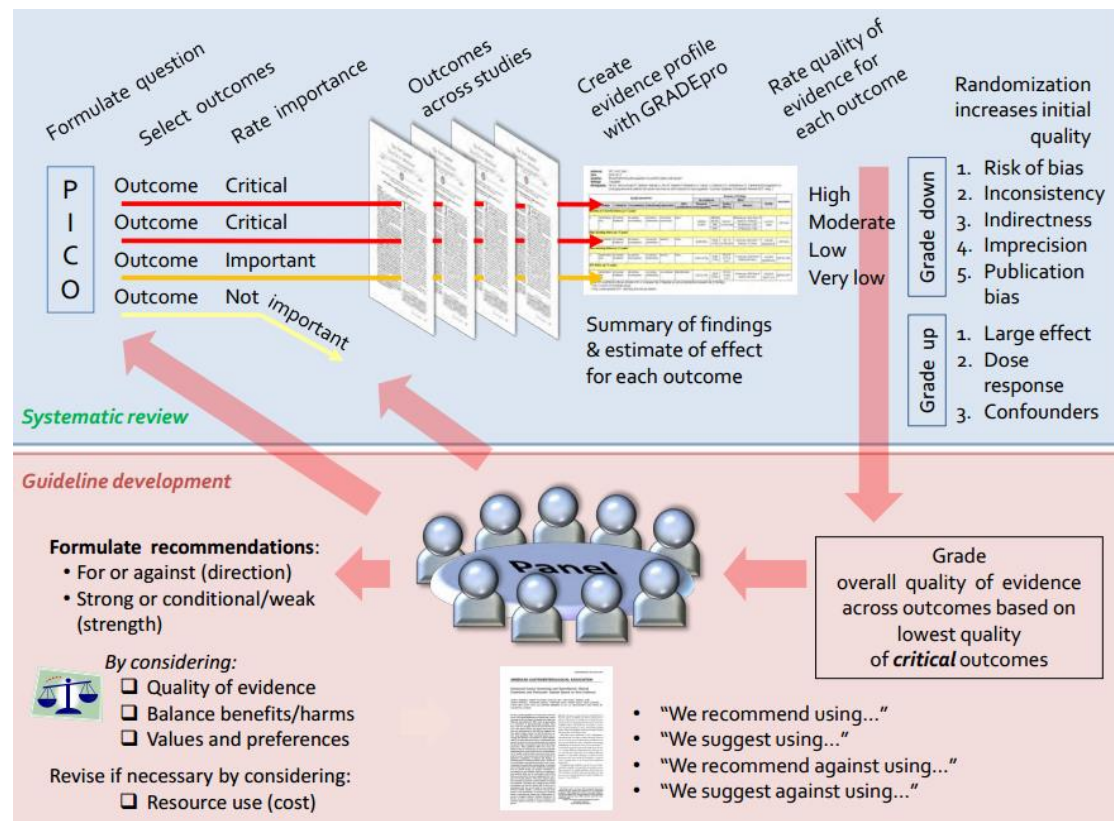
Poziomy dowodowe (LOE)



Rozkład procentowy 315 zaleceń.

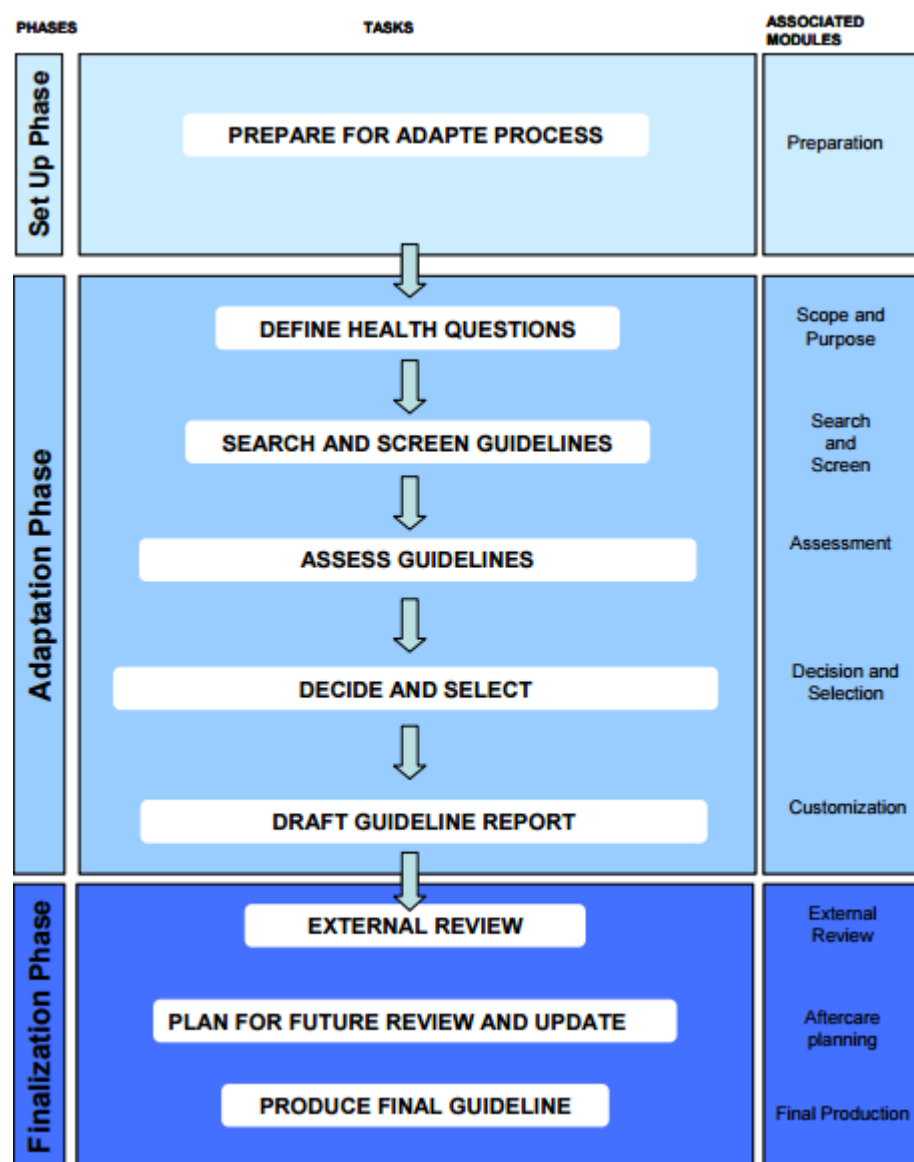
Źródło: <https://eccguidelines.heart.org/wp-content/uploads/2015/10/2015-AHA-Guidelines-Highlights-Polish.pdf>

Załącznik 4. Proces tworzenia wytycznych według narzędzia GRADE



Źródło: <http://www.cdc.gov/vaccines/acip/recs/grade/downloads/guide-dev-grade.pdf>

Załącznik 5. Proces adaptacji wytycznych według narzędzia ADAPTE



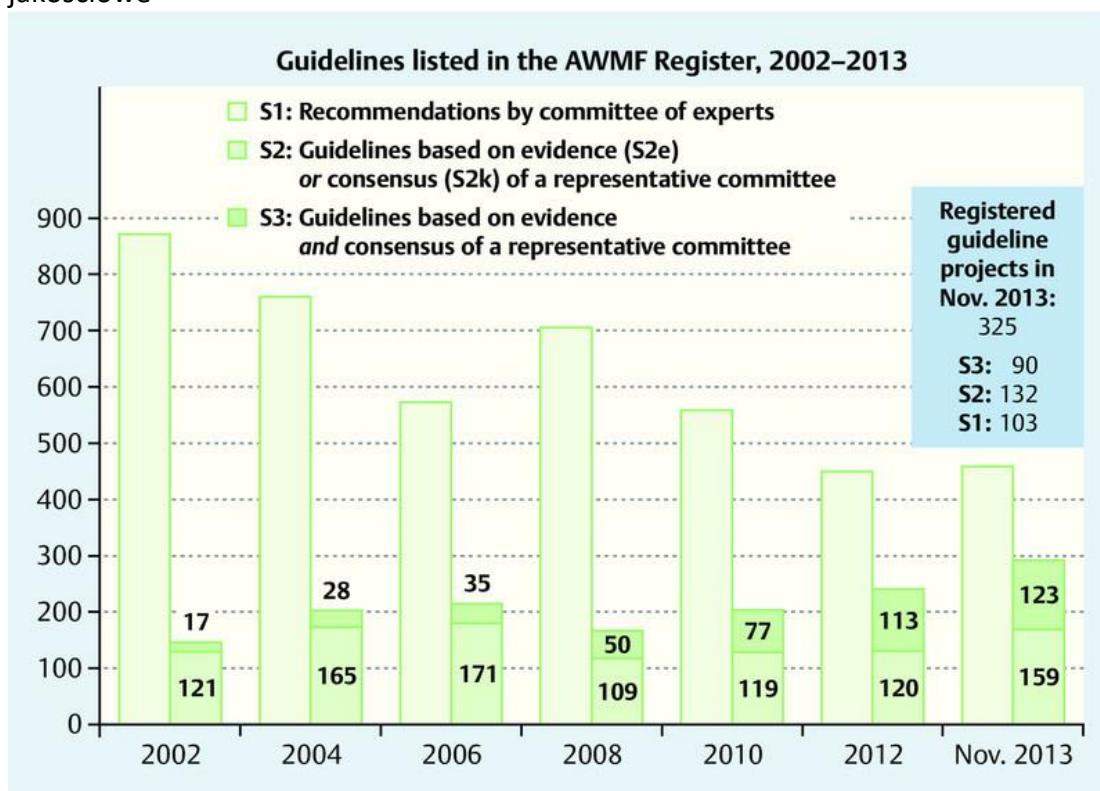
Źródło: <http://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/adaptation/adapte-resource-toolkit-guideline-adaptation-2-0.pdf>

Załącznik nr 6. Klasyfikacja jakościowa wytycznych (AWMF)

S-classification according to the AWMF Guidance Manual and Rules			
S3	Evidence- and consensus-based guideline	Representative committee, systematic review and synthesis of the evidence, structured consensus process	 LEVEL OF SYSTEMATIC DEVELOPMENT
S2e	Evidence-based guideline	Systematic review and synthesis of the evidence	
S2k	Consensus-based guideline	Representative committee, structured consensus process	
S1	Recommendations by groups of experts	Consensus reached through informal procedures	

Źródło: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4106509/figure/FI766-1/>

Załącznik nr 7. Wytyczne zarejestrowane w bazie AWMF z podziałem na klasy jakościowe



Źródło: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4106509/figure/FI766-2/>

Dual uses of AGREE II: A tool for guideline evaluation and development

Rebecca L. Morgan, MPH¹; Thein Zaw Lwin, MPH²

¹Division of Viral Hepatitis, Centers for Disease Control and Prevention; ²Georgia State University

BACKGROUND

Guideline Development Overview

- Standards for developing high-quality guidelines have recently been implemented¹
- Current guidelines should be evaluated to make sure that they meet those standards
- The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II (AGREE II) instrument assesses the methodological rigor and transparency of recommendations²
- Findings from applying the AGREE II instrument can assist when creating and updating guidelines

1998 Recommendations for Prevention and Control of Hepatitis C Virus (HCV) Infection and HCV-Related Chronic Disease

- In 1998, CDC released recommendations³ on
 - Preventing HCV transmission;
 - Identifying, counseling, and testing persons at risk for HCV;
 - Providing medical evaluation and management of HCV
- An assessment is needed to
 - Evaluate the quality of the recommendations, and
 - Outline improvements that can be made when updating the recommendations

Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines

- In 2011, the Institute of Medicine (IOM) developed a set of standards for developing high-quality guidelines¹:
 - Be based on a systematic review of the existing evidence;
 - Be developed by a knowledgeable, multidisciplinary panel of experts and representatives from key affected groups;
 - Consider important patient subgroups and patient preferences, as appropriate;
 - Be based on an explicit and transparent process that minimizes distortions, biases, and conflicts of interest;
 - Provide a clear explanation of the logical relationships between alternative care options and health outcomes, and provide ratings of both the quality of the evidence and the strength of recommendations; and
 - Be reconsidered and revised as appropriate when important new evidence warrants modifications of recommendations.

METHODS

Process

- Four appraisers, who had not been involved in the development of the 1998 recommendations, independently conducted the assessment
- Appraisers reviewed AGREE II background and training materials before conducting the assessment
- Appraisers did not communicate with each other during the appraisal process
- No assumption was made that appraisers' scores would agree
- Appraisers provided
 - A quantitative score for each item, and
 - A qualitative summary score for the recommendation (i.e., Recommend, Recommend with Modifications, Don't Recommend)

AGREE II Domains

- Scope and Purpose**
 - Aim of guideline
 - Research questions
 - Target population
- Editorial Independence**
 - Biases during development (i.e., competing interests)
- Stakeholder Involvement**
 - Involvement in development process
 - Consumer representation
- Applicability**
 - Barriers and facilitators of implementation
 - Strategies to improve adoption
 - Resource implications
- Rigor of Development**
 - Methods for assessing evidence and determining strength of recommendation
 - Plans for updates
- Clarity of Presentation**
 - Language
 - Structure
 - Format

AGREE II Instrument

- Assesses methodological rigor and transparency of recommendations¹
- 23-item scale covering 6 domains:
 - Scope and purpose (3 items)
 - Stakeholder involvement (3 items)
 - Rigor of development (8 items)
 - Clarity of presentation (3 items)
 - Applicability (4 items)
 - Editorial independence (2 items)
- Items are rated from 1 (strongly disagree) to 7 (strongly agree)

RESULTS

Scaled domain percentages for all appraisers for the 1998 recommendations

Domain	1998 Recommendations
Scope and purpose (%)	61.11%
Stakeholder involvement (%)	63.89%
Rigor of development (%)	23.96%
Clarity of presentation (%)	88.89%
Applicability (%)	37.50%
Editorial independence (%)	0%

Overall assessment of the 1998 recommendations

- Appraisal of the 1998 recommendations highlighted strengths and weaknesses within the CDC guideline development process
- Of the six domains, scores varied from 89% to 0%
- The clarity of presentation (89%) and stakeholder involvement (64%) were more clearly presented in the 1998 recommendations than the scope and purpose (61%), applicability (38%), rigor of development (24%), and editorial independence (0%)
- Editorial independence was lowest as items regarding funding bodies and conflicts of interest were not clearly addressed
- All appraisers recommended use of the 1998 recommendations with modifications

Appraiser recommendations for use of the 1998 recommendations

1998 Recommendations	Qualitative Summary Score
Appraiser 1	Recommend with Modifications
Appraiser 2	Recommend with Modifications
Appraiser 3	Recommend with Modifications
Appraiser 4	Recommend with Modifications

DISCUSSION

- AGREE II instrument measures standards for methodological rigor and transparency, as highlighted by the IOM
- Appraisal of the 1998 recommendations highlights well developed domains to maintain and weaker domains to strengthen for the update of these recommendations
- Gaps in the transparency and rigor of the development process can be identified in current recommendations and addressed in updated and augmented recommendations

IMPLICATIONS

- AGREE II serves as a way to evaluate previously published recommendations but also provides a framework to influence the development of recommendations
- Using the AGREE II instrument to update the 1998 recommendations will allow for improvements to be made to the scope and purpose, applicability, rigor of development, and editorial independence, increasing the quality of the document

REFERENCES

- IOM (Institute of Medicine). 2011. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington, DC: The National Academies Press.
- The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation. Available : <http://www.agreetrust.org/>. Accessed 2012 Sept 16.
- CDC (Centers for Disease Control and Prevention). *Recommendations for prevention and control of hepatitis C virus (HCV) infection and HCV-related chronic disease. MMWR* 1998;47 (No. RR-19).

For more information: Rebecca L. Morgan
rmorgan2@cdc.gov
+1(404) 639-6108

Źródło: 2012.colloquium.cochrane.org/abstracts