

Príloha A:

NÁSTROJ PRE POSUDZOVANIE ŠTANDARDNÝCH DIAGNOSTICKÝCH A TERAPEUTICKÝCH POSTUPOV (GUIDELINES) AGREE

Spolupráca AGREE, September 2001

Autorské práva a reprodukcia

Tento dokument je produktom medzinárodnej spolupráce. Môže sa používať a rozširovať na vzdelávacie účely, pre účely programov overujúcich kvalitu a pre kritické posudky odborných odporúčaní z klinickej praxe. Nesmie sa použiť na komerčné účely alebo za účelom produktového marketingu.

Schválené neanglické verzie Nástroja Agree, ktoré sa vyhotovujú, sa musia použiť tam, kde sú použiteľné. Ponuky na preklady do iných jazykov sú vítané, za predpokladu, že sa podriadia podobe protokolu, ktorý vznikol spoluprácou AGREE.

Odvolanie

Nástroj AGREE je všeobecne použiteľný a vytvorený prioritne na to, aby pomáhal tvorcom odborných odporúčaní a užívateľom pri hodnotení metodologickej kvality odporúčaní v klinickej praxi. Autori na seba neberú zodpovednosť za nesprávne použitie Nástroja AGREE.

© St George's Hospital Medical School, London, jún 2001, Reprint s úpravami v septembri 2001, ISBN 1 8981 8321 X

NAVRHOVANÉ CITOVANIE: AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. www.agreecollaboration.com

FINANCOVANIE: Vývoj Nástroja AGREE bol financovaný grantom z EU programu BIOMED2 (BMH4-98-3669)

PRE ĎALŠIE INFORMÁCIE OHLADOM TOHTO NÁSTROJA KONTAKTUJTE: Françoise Cluzeau, Email: f.cluzeau@sghms.ac.uk alebo Jako Burgers, Email: j.burgers@hsv.kun.nl

1. ÚVOD

a. *Účel AGREE*

Účelom Nástroja (AGREE) je vytvoriť štruktúru hodnotenia kvality guidelines z klinickej praxe.

Guidelines sú „systematicky vytvorené odporúčania“, na pomoc odborníkom a pacientom rozhodovať o primeranej zdravotnej starostlivosti v špecifických klinických podmienkach”. Ich účelom je “vytvoriť explicitné odporúčania s konkrétnym úmyslom ovplyvniť činnosť klinických lekárov”.

Pod kvalitou guidelines z klinickej praxe rozumieme dôveru, že prípadné systémové chyby pri ich tvorbe sa adekvátne zohľadnili a že odporúčania sú externe i interne zdôvodnené a použiteľné v praxi. Pri tomto procese je potrebné brať do úvahy úžitok, škodlivosť a náklady spojené s odporúčaniami, ako aj praktické výsledky, ktoré sa na odporúčania vzťahujú. Preto vyhodnocovanie zahŕňa aj rozhodnutia, aké metódy by sa mali byť pri vytváraní odporúčaní použité, záverečné odporúčania a faktory spojené s ich prijímaním.

Nástroj AGREE hodnotí jednak kvalitu podania a jednak kvalitu niektorých aspektov guidelines. Taktiež poskytuje hodnotenie očakávanej platnosti, ako napr. pravdepodobnosť, že sa dosiahne očakávaný výsledok. Nehodnotí sa dopad guidelines na výsledky starostlivosti o pacienta.

Väčšina kritérií zahrnutých do AGREE sa zakladá skôr na teoretických predpokladoch než na empirických dôkazoch. Boli vytvorené na báze diskusií medzi výskumníkmi z niekoľkých krajín disponujúcich rozsiahlymi skúsenosťami a znalosťou klinických guidelines. Na základe tohto faktu, by sa mal AGREE vnímať ako odraz súčasného stavu praxe.

Ktoré guidelines možno posudzovať pomocou AGREE

AGREE je vyhotovený za účelom hodnotenia guidelines lokálnych, regionálnych, národných a medzinárodných skupín, alebo na vládu previazaných organizácií.

Medzi tieto patria:

- nové guidelines
- existujúce guidelines
- aktualizácie guidelines.

AGREE je všeobecne použiteľný a môže sa aplikovať na guidelines v rámci akéhokoľvek ochorenia, zahŕňajúc diagnózu, propagáciu zdravia, starostlivosť a zásahy (intervencie). Vhodné je, ak sú guidelines prezentované v tlačenej a v elektronickej podobe.

b. *Kto môže AGREE používať?*

AGREE by sa mal používať nasledujúcimi skupinami:

- i. Politickými činiteľmi, aby napomáhal pri rozhodovaní, ktoré guidelines by mali byť používané v praxi. V takýchto prípadoch by mal byť tento

- nástroj súčasťou formálneho procesu hodnotenia
- ii. Tvorcami guidelines, aby sa postupovalo na základe štruktúrovanej a presnej vývojovej metodológie, a aby išlo o vlastné hodnotenie tohto nástroja, za účelom overenia spoľahlivosti odborných odporúčaní.
 - iii. Poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, ktorí chcú podstúpiť svoje vlastné hodnotenie pred tým, ako príjmu odporúčania.
 - iv. Vzdelávacími subjektami a učiteľmi kvôli zlepšeniu schopností kritického posudzovania medzi zdravotníkymi profesionálmi.

c. Kľúčové referencie

K vytvoreniu kritérií nástroja AGREE sa použili nasledujúce zdroje:

Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. (Dočasný nástroj na hodnotenie odborných odporúčaní v klinickej praxi) V: Field MJ, Lohr KN (eds).

Guidelines for clinical practice. From development to use (Guidelines pre klinickú prax. Od vývoja k použitiu).

Washington D.C. National Academy Press, 1992.

Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines (Vývoj a uplatnenie všeobecne použiteľnej metodológie pri hodnotení kvality klinických guidelines). International Journal for Quality in Health Care, 1999; 11:21-28.

Grol R, Dalhuijzen J, Mookink H, Thomas S, Veld C, Rutten G. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study (Atribúty klinických guidelines, ktoré ovplyvňujú ich použitie vo všeobecnej praxi). BMJ 1998;317:858-861.

Lohr KN. The quality of practice guidelines and the quality of health care (Kvalita praktických guidelines a kvalita zdravotnej starostlivosti). V: Guidelines in health care. Report of a WHO Conference (Štandardy v zdravotnej starostlivosti. Správa z konferencie WHO). Január 1997, Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft, 1998.

2. NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Pred používaním Nástroja AGREE si prosím dôkladne prečítajte nasledujúce pokyny.

a. *Štruktúra a obsah AGREE*

AGREE pozostáva z 23 kľúčových položiek zorganizovaných do šiestich domén. Každá z domén zachytáva samostatný rozmer kvality guidelines.

Rozsah a účel (položky 1-3) sa zaoberá celkovým cieľom guidelines, špecifickými klinickými otázkami a cieľovou populáciou pacientov.

Angažovanosť účastníkov (položky 4-7) sa zameriava na rozsah, do akého guidelines reprezentuje pohľad potencionálnych užívateľov.

Dôkladnosť dodržania metodiky vývoja (položky 8-14) sa vzťahuje k použitému procesu zbierania a syntézy údajov, k metódam, pomocou ktorých sa formulujú odporúčania a prebieha ich aktualizácia.

Zrozumiteľnosť a prezentovanie (položky 15-18) pojednáva o jazyku a formáte guidelines.

Aplikovateľnosť (použitelnosť) (položky 19-21) sa týka organizačných, nákladových dôsledkov a dôsledkom vzťahujúcich sa k správaniu pri vlastnom používaní guidelines.

Nezávislosť od vydavateľa (položky 22-23) sa zaoberá nezávislosťou tvorcov a uznaním možných konfliktov záujmu v skupinách vytvárajúcich guidelines.

b. *Dokumentácia*

Posudzovatelia by sa mali pokúsiť identifikovať všetky informácie týkajúce sa procesu vzniku guidelines ešte pred samotným hodnotením. Takéto informácie by sa mali zahrnúť do rovnakého dokumentu, ako odporúčania, alebo by mali byť zosumarizované v samostatnej technickej správe v publikovanej podobe, alebo ako správa (napr. programy odporúčaní). Pred samotným posudzovaním odporúčame dôkladne prečítať guidelines a príslušnú dokumentáciu.

c. *Počet posudzovateľov*

Odporúčame, aby odporúčania hodnotili aspoň dvaja posudzovatelia. Na zvýšenie spoľahlivosti hodnotenia je potrebné aspoň štyroch posudzovateľov.

d. *Škála odpovedí*

Každá položka sa hodnotí 4 bodmi hodnotiacej stupnice od 4 'Výrazne Súhlasím' k 1 'Výrazne Nesúhlasím', s dvomi medzistupňami: 3 'Súhlasím' a 2 'Nesúhlasím'. Škála hodnotí do akého rozsahu boli konkrétne kritériá (položky) splnené.

- Ak ste presvedčení, že kritériá boli celkom splnené, potom by ste mali odpovedať 'Výrazne súhlasím'.

- Ak ste presvedčení, že kritériá neboli vôbec plnené, alebo k dispozícii nemáme žiadnu informáciu, potom by ste mali odpovedať ‘Výrazne nesúhlasím’.
- Ak nie ste si istí, že kritériá boli splnené, napríklad informácia nie je jasná, alebo len niektoré z odporúčaní splnili kritériá, potom by ste mali odpovedať ‘Súhlasím’ alebo ‘Nesúhlasím’, v závislosti na rozsahu, do akého si myslíte, že bol výsledok naplnený.

e. Sprievodca

V sprievodcovi poskytujeme doplňujúce informácie týkajúce sa každej položky. Cieľom informácií je napomôcť lepšiemu porozumeniu problematiky a podstaty každej položky. Pred vytvorením odpovedí si ho pozorne prečítajte.

f. Komentáre

Miesto na komentár sa nachádza pri každej položke. Tento priestor by ste mali využiť kvôli vysvetleniu dôvodov vašich odpovedí. Napríklad môžete ‘Výrazne nesúhlasím’, pretože nemáte k dispozícii informáciu, položku nie je možné aplikovať, alebo metodológia popísaná v poskytnutých informáciách nie je uspokojivá. Priestor na ďalšie poznámky je k dispozícii na konci nástroja.

g. Výpočet skóre pre doménu

Skóre domény vypočítame zrátaním všetkých skóre individuálnych položiek v doméne a štandardizovaním celku cez percentuálne vyjadrenie maximálneho možného skóre pre túto doménu.

h. Príklad

Ak štyria posudzovatelia poskytnú pre doménu 1 (Rozsah a účel) nasledujúce hodnotenie:

Hodnotiteľ	Otázka			Spolu
	1	2	3	
1	2	3	3	8
2	3	3	4	10
3	2	4	3	9
4	2	3	4	9
Spolu	9	13	14	36

Maximálne možné skóre = 4 (výrazný súhlas) x 3 (položky) x 4 (posudzovatelia) = 48

Minimálne možné skóre = 1 (výrazný nesúhlas) x 3 (položky) x 4 (posudzovatelia) = 12

Štandardizované skóre domény bude:

$$\frac{\text{získané skóre} - \text{minimálne možné skóre}}{\text{Maximálne možné skóre} - \text{minimálne možné skóre}} =$$

$$\frac{36-12}{48-12} = \frac{24}{36} = 0.67 \times 100 = 67 \%$$

Poznámka:

Šesť domén je nezávislých a preto by sa nemali sčítavať do jedného kvalitatívneho skóre. Hoci skóre jednotlivých domén môže byť užitočné pre porovnanie odborných odporúčaní a tiež môže napovedať pri rozhodovaní, či je uvedené odporúčanie možné použiť, nie je možné nastaviť prah pre skóre domény, aby sa dalo jednoznačne určiť, či je odporúčanie dobré, alebo nie.

i. Celkové hodnotenie

Priestor na celkové hodnotenie je vyhradený na konci nástroja. Obsahuje sériu možností 'Výrazne odporúčané', 'Odporúčané (s výhradami alebo úpravami)', 'Neodporúčam' a 'Nie som si istý/á'. Celkové hodnotenie si od posudzovateľa vyžaduje, aby pri určovaní úrovne odporúčania bral do úvahy všetky kritéria posudzovania.

3. TABUĽKY PRE HODNOTENIE GUIDELINES

a. *Rozsah a účel*

ROZSAH A ÚČEL						
1. Celkové ciele odborného odporúčania sú presne popísané	Výrazne súhlasím	4	3	2	1	Výrazne nesúhlasím
Komentár:						
2. Klinické otázky obsiahnuté v odporúčaní sú presne popísané.	Výrazne súhlasím	4	3	2	1	Výrazne nesúhlasím
Komentár:						
3. Pacienti, na ktorých sa má odporúčanie použiť, sú presne popísaní	Výrazne súhlasím	4	3	2	1	Výrazne nesúhlasím
Komentár :						

Celkové ciele odborného odporúčania sú presne popísané

Táto časť pojednáva o potenciálnom zdravotnom dopade guidelines na spoločnosť a populáciu pacientov. Celkový zámer by mal byť detailne popísaný a vyšpecifikovať by sa mal i jeho očakávaný zdravotný prospech vzhľadom ku klinickému problému. Napríklad :

- Predchádzanie dlhodobých komplikácií u pacientov s diabetes mellitus;
- Znižovanie rizika následných cievnych príhod u pacientov, ktorí prekonali infarkt myokardu;
- Racionálne predpisovanie antidepresív s ohľadom na znižovanie nákladov.

Klinické otázky obsiahnuté v odporúčaní sú presne popísané.

Mal by sa poskytnúť detailný popis klinických otázok obsiahnutých v odporúčaní, obzvlášť pri kľúčových odporúčaní (pozri položku 17).

Vid' príklady v otázke 1:

- Koľkokrát za rok by sa mal u pacientov s diabetes mellitus merať HbA1c?
- Aká má byť denná dávka aspirínu u pacientov s dokázaným akútnym infarktomyokardu?
- Sú pri starostlivosti o pacientov s depresiami selektívne inhibítory príjmu serotonínu (SSRI) výhodnejšie z pohľadu nákladov ako tricyklické antidepresíva (TCA)?

Pacienti, na ktorých sa má odporúčanie použiť, sú presne popísaní

Odporúčanie by malo obsahovať jasný popis cieľovej populácie: vekový rozsah, pohlavie, klinický popis, ďalšia chorobnosť. Napríklad:

- Odborné odporúčania týkajúce sa zvládania diabetes mellitus zahrnú len pacientov s diabetom nezávislým od inzulínu a vylučujú pacientov s kardiovaskulárnou komorbiditou.
- Odborné odporúčania týkajúce sa zvládania depresii zahŕňajú len pacientov s veľmi vážnou depresiou, podľa kritérií DSM-IV a vylučujú pacientov s psychotickými symptómami a deti.
- Odborné odporúčania týkajúce sa skríningu rakoviny prsníka zahrnú len ženy vo veku 50 - 70 rokov bez akejkoľvek histórie rakoviny a bez histórie rakoviny prsníka v rodine.

b. Angažovanosť účastníkov

ANGAŽOVANOSŤ ÚČASTNÍKOV

4. Skupina vytvárajúca guidelines sa skladá z jednotlivcov zo všetkých relevantných odborných skupín	Výrazne súhlasím	4	3	2	1	Výrazne nesúhlasím
--	------------------	---	---	---	---	--------------------

Komentár:

5. Boli preskúmané stanoviská a preferencie pacientov	Výrazne súhlasím	4	3	2	1	Výrazne nesúhlasím
---	------------------	---	---	---	---	--------------------

Komentár:

6. Skupina užívateľov guidelines je jasne definovaná	Výrazne súhlasím	4	3	2	1	Výrazne nesúhlasím
--	------------------	---	---	---	---	--------------------

Komentár

7. Guidelines sa testoval medzi cieľovými užívateľmi	Výrazne súhlasím	4	3	2	1	Výrazne nesúhlasím
--	------------------	---	---	---	---	--------------------

Komentár

Skupina vytvárajúca guidelines sa skladá z jednotlivcov zo všetkých relevantných odborných skupín

Táto položka sa vzťahuje k odborníkom, ktorí sú zainteresovaní v niektorom zo štádií vývojového procesu. Môžu to byť členovia riadiacich skupín, výskumné skupiny zainteresované vo výbere a v hodnotení dôkazov a jednotlivcov, ktorí formulujú konečné odporúčania.

Táto položka vylučuje jednotlivcov, ktorí robili externú recenziu odborných odporúčaní (pozri položku 13). Mali by existovať informácie ku skladbe, a disciplíne skupiny a jej relevantná expertíza.

Boli preskúmané stanoviská a preferencie pacientov

Pri vytváraní klinických odporúčaní by sa mali uviesť skúsenosti a očakávania pacientov vzťahujúce sa k zdravotnej starostlivosti. Existujú rôzne metódy na zabezpečenie, že perspektíva pacienta sa pri tvorbe odporúčania monitoruje. Napríklad: skupina tvoriaca odporúčania bude mať aj zástupcov spomedzi pacientov, informácie sa môžu získavať na základe rozhovorov s pacientmi, skupina by taktiež mala zväžiť prehľad skúseností pacientov. Mal by existovať dôkaz, že tento proces skutočne prebehol.

Skupina užívateľov guidelines je jasne definovaná

V odporúčaní by mali byť jasne definovaní jeho koncoví užívatelia, aby sa dalo okamžite posúdiť, či je pre nich relevantné. Napríklad cieľovými používateľmi guidelines pri bolestiach spodnej časti chrbta môžu byť všeobecní lekári, neurológovia, ortopedickí chirurgovia, reumatológovia a fyzioterapeuti.

Guidelines sa testoval medzi cieľovými užívateľmi

Guidelines by sa mali pred publikovaním vopred otestovať kvôli ďalšiemu overeniu platnosti medzi predpokladanými používateľmi. Odporúčanie by sa napríklad mohlo otestovať na jednom, alebo na niekoľkých miestach primárnej starostlivosti, alebo v nemocniciach. Tento proces by sa mal zdokumentovať.

c. *Dôkladnosť dodržania metodiky vývoja*

Pri vyhľadávaní dôkazov sa používali systematické metódy

Mali by sa poskytnúť detaily stratégie použitej pri vyhľadávaní dôkazov, ako sú podmienky vyhľadávania, konzultačné zdroje, ročníky literatúry zahrnuté vo výskume. Zdroje môžu obsahovať i elektronickú databázu (napr. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), databázy systematických prehľadov (napr. Cochrane Library, DARE), ručné vyhľadávanie tlače, prehľady rokovaní na konferenciách a iné guidelines (napr. US National Guideline Clearinghouse, German Guidelines Clearinghouse).

Kritériá voľby dôkazov sú jasne popísané

Mali by sa poskytnúť kritériá výberu/vylúčenia dôkazov nadobudnutých výskumom. Tieto kritériá by mali byť explicitne popísané a mali by sa jasne uviesť dôvody ich začlenenia alebo vylúčenia.

Napríklad, autori guidelines sa môžu rozhodnúť použiť len dôkaz z náhodných klinických testov a vylúčiť články, ktoré nie sú písané v angličtine.

Metódy použité pri formulácii odporúčaní sú jasne popísané

Mal by sa uviesť popis použitých metód pri formulácii odborných odporúčaní a tiež akým spôsobom sa dospelo k záverečným rozhodnutiam.

DÔKLADNOSŤ DODRŽANIA METODIKY VÝVOJA

8. Pri vyhľadávaní dôkazov sa používali systematické metódy	Výrazne súhlasím	4	3	2	1	Výrazne nesúhlasím
---	------------------	---	---	---	---	--------------------

Komentár:

9. Kritériá voľby dôkazov sú jasne popísané	Výrazne súhlasím	4	3	2	1	Výrazne nesúhlasím
---	------------------	---	---	---	---	--------------------

Komentár:

10. Metódy použité pri formulácii odporúčaní sú jasne popísané	Výrazne súhlasím	4	3	2	1	Výrazne nesúhlasím
--	------------------	---	---	---	---	--------------------

Komentár

11. Pri formulovaní guidelines sa zväzil zdravotný úžitok, vedľajšie účinky a prípadné riziká	Výrazne súhlasím	4	3	2	1	Výrazne nesúhlasím
---	------------------	---	---	---	---	--------------------

Komentár

12. Medzi odporúčaním a podpornými dôkazmi existuje zjavné prepojenie	Výrazne súhlasím	4	3	2	1	Výrazne nesúhlasím
---	------------------	---	---	---	---	--------------------

Komentár:

13. Pred publikovaním sa guidelines externe preskúmalo špecialistami	Výrazne súhlasím	4	3	2	1	Výrazne nesúhlasím
--	------------------	---	---	---	---	--------------------

Komentár:

14. K dispozícii je spôsob aktualizácie guidelines	Výrazne súhlasím	4	3	2	1	Výrazne nesúhlasím
--	------------------	---	---	---	---	--------------------

Komentár:

Metódy obsahujú napríklad volebný systém, techniky formálneho konsenzu (napr. techniky Delphi, Glaser). Špecifikovať by sa mali oblasti spojené s nesúhlasom a taktiež metódy ich riešenia.

Pri formulovaní guidelines sa zväzil zdravotný úžitok, vedľajšie účinky a prípadné riziká

V odbornom odporúčaní by sa malo prihliadať na zdravotný úžitok, vedľajšie účinky a riziká vlastných odporúčaní. Napríklad, odborné odporúčania k manažmentu rakoviny prsníka môžu obsahovať diskusiu o celkovom vplyve na rôzne záverečné výsledky. Tie môžu zahŕňať: prežitie, kvalitu života, nepriaznivé účinky a zvládanie symptómov, alebo diskusiu týkajúcu sa porovnávaní spôsobov starostlivosti. Mal by existovať dôkaz o tom, že otázky tohto typu sa skutočne prejednávajú.

Medzi odporúčaním a podpornými dôkazmi existuje zjavné prepojenie

Medzi odbornými odporúčaniami a dôkazmi, na ktorých sú založené, by mali existovať zjavné prepojenia. Ku každému odporúčaniam by sa mal pripojiť zoznam referencií, na základe ktorých bolo vytvorené.

Pred publikovaním sa guidelines externe preskúmali špecialistami.

Pred publikovaním by malo odporúčanie prejsť externou kontrolou. Osoby, ktoré danú kontrolu vykonali, by nemali byť členmi jednotlivých skupín vytvárajúcich odborné odporúčania. Mali by to však byť odborníci z klinickej oblasti a odborníci z oblasti metodológie. Zaangažovaní môžu byť i zástupcovia pacientov. Mal by sa prezentovať popis použitej metodológie, na základe ktorej sa externá recenzia vykonáva. Súčasťou môže byť priložený zoznam recenzentov a ich vzťah k problematike.

K dispozícii je spôsob aktualizácie guidelines

Odborné odporúčania by mali odzrkadľovať súčasný výskum. Malo by byť jasne stanovené, akým spôsobom dôjde k ich prípadnej aktualizácii. Napríklad, či bol daný časový rozvrh, alebo či stála komisia pravidelne dostáva aktualizovaný rešerš literatúry a vykonáva potrebné úpravy.

d. Zrozumiteľnosť a prezentovanie

ZROZUMITEĽNOSŤ A PREZENTOVANIE

15. Odporúčania sú konkrétne a nemajú viac významov	Výrazne súhlasím	4	3	2	1	Výrazne nesúhlasím
---	------------------	---	---	---	---	--------------------

Komentár:

16. Sú prezentované rozličné možnosti realizácie doporučení	Výrazne súhlasím	4	3	2	1	Výrazne nesúhlasím
---	------------------	---	---	---	---	--------------------

Komentár:

17. Kľúčové odporúčania je možné ľahko identifikovať	Výrazne súhlasím	4	3	2	1	Výrazne nesúhlasím
--	------------------	---	---	---	---	--------------------

Komentár

18. Odborné odporúčanie je podporované praktickými nástrojmi	Výrazne súhlasím	4	3	2	1	Výrazne nesúhlasím
--	------------------	---	---	---	---	--------------------

Komentár

Odporúčania sú konkrétne a nemajú viac významov

Pokiaľ to údaje dovoľujú, odporúčanie by malo poskytovať konkrétny a presný popis, akým spôsobom sa má v konkrétnej situácii, či u konkrétnej skupiny pacientov postupovať.

- Príklad špecifického odporúčania je: Antibiotiká by sa mali predpísať pri akútnom zápale stredného ucha u 2-ročných detí a starších, pokiaľ problémy pretrvávajú viac ako tri dni, alebo ak sa pacient sťažuje i po konzultácii a adekvátnej liečbe liekmi proti bolesti. V takomto prípade by sa mal použiť na liečbu amoxicilín po dobu 7 dní (poskytnutý so spôsobom dávkovania).
- Príklad neurčitého odporúčania je: Antibiotiká sa použijú v prípade abnormálneho, alebo komplikovaného priebehu.

Keďže údaj (dôkaz) nie je vždy jasný, môže vzniknúť neistota v tom, akým spôsobom by sa mala situácia najlepšie zvládnuť. V takomto prípade by sa táto neistota mala v odporúčaní uviesť.

Sú prezentované rozličné možnosti zvládnutia podmienok

Odporúčanie by malo zvažovať rozličné možnosti skríningu, prevencie, diagnózy alebo starostlivosti, v závislosti od podmienok. Tieto voľby by mali byť v odborných odporúčaní jasne prezentované. Napríklad: odporúčanie manažmentu (zvládania) depresie by malo obsahovať nasledujúce alternatívy:

- a. Starostlivosť s použitím TCA (tricyklické antidepresíva)
- b. Starostlivosť s použitím SSRI (selektívne inhibítory príjmu serotonínu)
- c. Psychoterapia
- d. Kombinácia farmakologickej a psychologickkej terapie

Kľúčové odporúčania je možné ľahko identifikovať

Používatelia by mali byť schopní vyhľadať najrelevantnejšie odporúčania jednoduchým spôsobom. Tieto odporúčania odpovedajú na hlavné klinické otázky a je ich možné identifikovať rôznymi spôsobmi. Napríklad môžu byť sumarizované v orámovanom priestore, písané zvýrazneným písmom, podčiarknuté, alebo prezentované ako blokové schémy či algoritmy.

Odborné odporúčanie je podporované praktickými nástrojmi

Aby boli odporúčania efektívne, je potrebné ich šíriť a implementovať s doplnkovými materiálmi. Môžu to byť napríklad sumarizujúce dokumenty alebo struční sprievodcovia, vzdelávacie nástroje, letáky pre pacientov, počítačová podpora. Tieto materiály by sa mali dodávať spolu s odporúčaniami.

e. Aplikovateľnosť (použitelnosť)

Prejednali sa možné organizačné prekážky pri aplikovaní odporúčaní

Zavedenie odporúčaní si môže vyžadovať zmeny v súčasnej organizácii zdravotnej starostlivosti v rámci služieb, alebo kliniky, čo sa môže stať prekážkou pri ich použití v dennej praxi. Organizačné zmeny, ku ktorým by mohlo pri aplikovaní odporúčaní dôjsť, sa musia prekonzultovať.

APLIKOVATELNOSŤ (POUŽITELNOSŤ)

19. Prejednali sa možné organizačné prekážky pri aplikovaní odporúčaní

Výrazne súhlasím

4	3	2	1
---	---	---	---

Výrazne nesúhlasím

Komentár:

20. Sú prezentované rozličné možnosti realizácie doporučení

Výrazne súhlasím

4	3	2	1
---	---	---	---

Výrazne nesúhlasím

Komentár:

21. Guidelines predstavuje kľúčové kritériá hodnotenia pre účely monitorovania a/alebo auditu

Výrazne súhlasím

4	3	2	1
---	---	---	---

Výrazne nesúhlasím

Komentár

Napríklad:

- i. Guidelines pri mŕtvici môžu nabádať k starostlivosti, ktorá by mala byť koordinovaná prostredníctvom oddelení a personálu orientovaného na toto ochorenie.
- ii. Guidelines pre cukrovku si v primárnej starostlivosti môžu vyžiadať prehliadku a vyšetrenie pacientov na diabetickej klinike.

Vzájali sa možné nákladové aspekty pri aplikovaní guidelines

Používanie odporúčaní si môže vyžiadať doplnkové zdroje. Napríklad: potreba odbornejšieho personálu, nové vybavenie, nákladnú starostlivosť prostredníctvom liekov. To môže zaťažiť rozpočet na zdravotnú starostlivosť. Mala by sa viesť diskusia o prípadných dopadoch na zdroje guidelines.

Guidelines predstavuje kľúčové kritériá hodnotenia pre účely monitorovania a/alebo auditu.

Miera dodržiavania odporúčaní môže vystupňovať ich používanie. To si však vyžaduje jasne definované kritériá hodnotenia, ktoré sú odvodené od kľúčových odporúčaní. Táto skutočnosť by sa taktiež mala uviesť.

Príklady kritérií:

- HbA1c by mal byť < 8.0%.
- Úroveň diastolického krvného tlaku by mala byť < 95 mmHg.
- Ak sťažovanie sa na bolesť pri akútnom zápale stredného ucha pretrváva dlhšie ako tri dni, mal by sa predpísať amoxicilín.

f. *Nezávislosť od vydavateľa*

NEZÁVISLOSŤ OD VYDAVATEĽA

22. Guidelines je vydavateľsky nezávislé od financujúceho subjektu	Výrazne súhlasím	4	3	2	1	Výrazne nesúhlasím
--	------------------	---	---	---	---	--------------------

Komentár:

23. Zaznamenali sa konflikty záujmov u členov skupín tvoriacich odporúčanie	Výrazne súhlasím	4	3	2	1	Výrazne nesúhlasím
---	------------------	---	---	---	---	--------------------

Komentár:

Guidelines je vydavateľsky nezávislé od financujúceho subjektu

Niektoré guidelines sa vytvárajú za pomoci externých zdrojov (napr. financovanie vládou, charitatívne organizácie, farmaceutické spoločnosti). Podpora môže mať formu finančných príspevkov pre celkovú, alebo čiastočnú tvorbu, napr. na vytlačenie odporúčaní. Musí existovať jasné prehlásenie, že názory alebo záujmy financujúceho subjektu neovplyvnili finálne odporúčania.

Neprehliadnite: Ak sa uvádza, že guidelines vzniklo bez externého financovania, mali by ste odpovedať 'Výrazne súhlasím'.

Zaznamenali sa konflikty záujmov u členov skupín tvoriacich odporúčanie

Môže nastať situácia, že sa členovia skupiny tvoriacej odborné odporúčania dostanú do konfliktu záujmov. Toto sa napríklad môže vzťahovať na členov skupiny, ktorých výskum témy v guidelines je tiež financovaný farmaceutickou spoločnosťou. Malo by sa uviesť jasné prehlásenie, že všetci členovia v skupine nie sú v konflikte záujmov.

g. *Celkové hodnotenie*

CELKOVÉ HODNOTENIE

Odporúčali by ste použiť tieto guidelines v ďalšej praxi?	Výrazne odporúčam	<input type="checkbox"/>
	Odporúčam (s výhradami, alebo obmenami)	<input type="checkbox"/>
	Neodporúčam	<input type="checkbox"/>
	Nie som si istý/á	<input type="checkbox"/>

Referencie

¹Lohr KN, Field MJ. *A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. V: Field MJ, Lohr KN (eds). Guidelines for clinical practice. From development to use. Washington D.C. National Academy Press, 1992.*

²Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G. *Users' guides to the Medical Literature. VIII. How to Use Clinical Practice Guidelines. A. Are the Recommendations Valid? JAMA, 1995;274, 570-574.*