

# PRÍLOHA C:

## DOKUMENTY K VÝVOJU GUIDELINES

### PRÍLOHA C: DOKUMENTY K VÝVOJU GUIDELINES

<i>Níki</i>	<b>Systematické prieskumy a Meta-analýzy</b>		
Popis štúdie ( <i>zahŕňa autora, titul, rok vydania, názov publikácie, počet, strán</i> )			
Téma guidelines:		Kľúčová otázka číslo:	
Kontrolný zoznam vypracoval:			
<b>1. ČASŤ: INTERNÁ PLATNOSŤ</b>			
<i>V správne vedenom systematickom výskume</i>		V tomto výskume je kritérium:	
1.1	Štúdia adresuje správne a jasne formulované otázky	Dostatočne pokryté Adekvátne zabezpečené Nedostatočne zabezpečené	Nezabezpečené Neuvedené Neaplikovateľné
1.2	Priložený popis použitej metodológie.	Dostatočne pokryté Adekvátne zabezpečené Nedostatočne zabezpečené	Nezabezpečené Neuvedené Neaplikovateľné
1.3	<i>Výskum literatúry je dostatočne rigorózný aby identifikoval všetky relevantné štúdie.</i>	Dostatočne pokryté Adekvátne zabezpečené Nedostatočne zabezpečené	Nezabezpečené Neuvedené Neaplikovateľné
1.4	Kvalita štúdie je hodnotená a berie sa do úvahy.	Dostatočne pokryté Adekvátne zabezpečené Nedostatočne zabezpečené	Nezabezpečené Neuvedené Neaplikovateľné
1.5	Existuje dostatok podobností medzi štúdiami aby sa mohli primerane kombinovať	Dostatočne pokryté Adekvátne zabezpečené Nedostatočne zabezpečené	Nezabezpečené Neuvedené Neaplikovateľné
<b>2. ČASŤ: CELKOVÉ HODNOTENIE ŠTÚDIE</b>			
2.1	<i>Do akej miery bola štúdia vykonaná správne, aby sa minimalizovala systémová chyba?</i> Kód ++, +, alebo –		
2.2	Ak je kódovanie +, alebo –, aké je pravdepodobné smerovanie odchýlky, ktorá môže ovplyvniť výsledok štúdie?		
<b>3. ČASŤ: POPIS ŠTÚDIE</b> <i>Odpovede vyplňte čitateľne!</i>			
3.1	Aký typ štúdie sú zahrnuté v prieskume? <i>(Vyznačte všetky, ktoré sa hodia)</i>	RKT, Štúdia typu prípado-kontrolná vzorka	KKT (klinicky kontrolované testy) Iné Skupinové štúdie
3.2	Ako vám tento prieskum pomáha zodpovedať vašu kľúčovú otázku? <i>Zosumarizujte hlavné závery prehľadu a určite v akom sú vzťahu k relevantnej kľúčovej otázke. Okomentujte ktorikolvek slabú, alebo silnú stránku prehľadu ako zdroj informácií pre smernicu vytvorenú pre zdravotné služby na Slovensku</i>		

<i>Níki</i>	Randomizované kontrolné testy (RKT)	
Popis štúdie ( <i>zahŕňa autora, titul, rok vydania, názov publikácie, počet strán</i> )		
Téma guidelines:		Kľúčová otázka číslo:
Kontrolný zoznam vypracoval:		
<b>1. ČASŤ: INTERNÁ platnosť</b>		
<b><i>V správne vedenom výskume RKT...</i></b>		V tomto výskume je kritérium:
1.1	Štúdia adresuje správne a jasne formulované otázky	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
1.2	Pridelenie subjektu k vytvoreným skupinám je randomizované (náhodné pridelenie)	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
1.3	Použitie adekvátnej metódy utajenia	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
1.4	Pridelenie liečby sa utajuje pred subjektami a vyšetrujúcimi	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
1.5	Liečené a kontrolné skupiny boli na začiatku testov podobné	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
1.6	Jediným rozdielom medzi skupinami je sledovaná liečba (starostlivosť)	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
1.7	Všetky relevantné výsledky sú merané štandardným, platným a spoľahlivým spôsobom	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
1.8	Aké percento jednotlivcov, alebo skupín zahrnutých do každej vetvy starostlivosti štúdie vypadlo pred koncom štúdie?	
1.9	Všetky subjekty sa analyzujú v skupinách, do ktorých boli náhodne pridelené (často označované ako zámer spracovať analýzu)	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
1.10	Ak sa štúdia uskutočňuje na viac ako jednom mieste, výsledky sú porovnateľné pre všetky miesta	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné

<b>2. ČASŤ: CELKOVÉ HODNOTENIE ŠTÚDIE</b>		
2.1	<p><i>Do akej miery bola štúdia vykonaná dobre, aby sa minimalizovala systémová chyba?</i></p> <p>Kód ++, +, alebo –</p>	
2.2	<p>Ak je kódovanie +, alebo –, aký je pravdepodobný smer systémovej chyby, ktorá môže ovplyvniť výsledok štúdie?</p>	
2.3	<p>Prihladnuc na klinické hľadisko, vaše hodnotenie použitej metodológie a štatistický význam štúdie, ste si istý, že celkový efekt je spôsobený sledovanou intervenciou?</p>	
2.4	<p>Sú výsledky priamo aplikovateľné na cieľovú skupinu pacientov podľa toho ML?</p>	
<b>3. ČASŤ: POPIS ŠTÚDIE (Nasledujúce informácie sa vyžadujú pre kompletizáciu evidenčných tabuliek umožňujúcich porovnanie štúdií. Vyplňte prosím všetky časti, pre ktoré disponujete informáciami). VYPLŇTE ČITATEĽNE</b>		
3.1	<p>Koľko pacientov je zahrnutých v štúdiu?</p> <p><i>Uveďte počet v každej vetve štúdie v čase, keď sa štúdia začalo.</i></p>	
3.2	<p><b>Aké sú hlavné charakteristiky populácie pacientov?</b></p> <p><i>Vezmite do úvahy všetky relevantné charakteristiky – napr. Vek, pohlavie, národnosť, komorbidity, štádium ochorenia, štádium choroby, obec/nemocnica</i></p>	
3.3	<p><b>Aká intervencia (starostlivosť, procedúra) sa štúdiou vyšetruje?</b></p> <p><i>Vymenujte všetky intervencie pokryté štúdiou.</i></p>	
3.4	<p><b>Aké porovnanie sa v štúdiu vykonávajú?</b></p> <p><i>Ide o porovnanie typu starostlivosti, alebo medzi starostlivosťou a placebom / prípadne bez starostlivosti?</i></p>	
3.5	<p><b>Ako dlho sú pacienti v štúdiu sledovaní?</b></p> <p><i>Časové obdobie od začiatku štúdie. Vyznačte koncové body štúdie, aby sme označili koniec skúmania (napr. smrť, úplné vyliečenie). Uveďte ak je doba skúmania kratšia, ako sa pôvodne plánovalo.</i></p>	
3.6	<p><b>Aké výsledné kritériá sa v štúdiu použili?</b></p> <p><i>Vymenujte všetky výsledky použité pri vyhodnotení efektivity intervencie.</i></p>	
3.7	<p><b>Aký rozsah javu sa určil v štúdiu?</b></p> <p><i>Vymenujte všetky kritériá javu podľa častí štúdie - napr.. absolútne, alebo relatívne riziko, NNT, atď. Zahrňte všetky hodnoty P a akékoľvek získané intervaly spoľahlivosti.</i></p>	
3.8	<p><b>Akým spôsobom bola štúdia financovaná?</b></p> <p><i>Vymenujte všetky zdroje použité pri štúdiu, či išlo o vládnu podporu, dobrovoľný sektor, alebo priemysel.</i></p>	
3.9	<p>Pomáha táto štúdia odpovedať na Váš kľúčovú otázku?</p> <p><i>Zosumarizujte hlavné závery štúdie a uveďte ako súvisia s kľúčovou otázkou.</i></p>	

<i>Níki</i>	Skupinové štúdie	
Popis štúdie (zahŕňa autora, titul, rok vydania, názov publikácie, počet strán)		
Téma guidelines:		Kľúčová otázka číslo:
Kontrolný zoznam vypracoval:		
<b>1. Časť: INTERNÁ PLATNOSŤ</b>		
<i>V správne vedenom skupinovom výskume:</i>		<b>V tomto výskume je kritérium:</b>
1.1	Štúdia kladie jasné a zrozumiteľné otázky	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
<b>VÝBER JEDNOTLIVCOV</b>		
1.2	Štúdia pozoruje dve skupiny, vybrané z populácie, ktoré sú porovnateľné vo všetkých ohľadoch, okrem toho, ktorý je predmetom skúmania	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
1.3	Štúdia naznačuje, koľko z oslovených ľudí z jednotlivých skupín nakoniec pristúpilo na účasť vo výskume	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
1.4	Berieme v úvahu možnosť, že sa u niektorých vhodných účastníkov preukáza výsledky výskumu už pri zápise	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
1.5	Aké percento jednotlivcov, alebo skupín prihlásených do každej vetvy výskumu bolo vyradených ešte pred skompletizovaním štúdie	
1.6	Na základe miery vystavenia riziku sa porovnávajú vyradení a pokračujúci účastníci výskumu	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
<b>HODNOTENIE</b>		
1.7	Jasne definované závery	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
1.8	Pri hodnotení výsledku je utajené riziko, ktorému bol účastník vystavený	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
1.9	Ak nebolo utajenie rizika možné, pripúšťame, že informácia o vystavení riziku mohla ovplyvniť hodnotenie výsledku	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
1.10	Zistené merania miery rizika sú hodnoverné	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
1.11	Dôkazy z iných zdrojov dokazujú opodstatnenosť a hodnovernosť metódy použitej pri výslednom hodnotení	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
1.12	Viac ako jedenkrát sa posúdil rizikový stupeň alebo faktor prognózy	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné

MÁTÚCE FAKTORY			
1.13	Pri tvorbe a analýze sa berú do úvahy hlavné možné máťuce faktory	Dostatočne pokryté Adekvátne zabezpečené Nedostatočne zabezpečené	Nezabezpečené Neuvedené Neaplikovateľné
ŠTATISTICKÁ ANALÝZA			
1.14	Boli preukázané intervaly spoľahlivosti ?		
2. ČASŤ: CELKOVÉ ZHODNOTENIE VÝSKUMU			
2.1	Ako bol výskum vypracovaný z hľadiska minimalizovania rizika a zhmätka a stanovenia približného vzťahu medzi rizikom a následkami? <i>Kód ++, + alebo -</i>		
2.2	Po zvážení klinických okolností, vami použitej metodológie a štatistickej hodnoty výskumu ste si istý/á, že celkový výsledok bol zapríčinený sledovaným rizikom?		
2.3	Dajú sa výsledky výskumu priamo aplikovať na cieľovú skupinu pacientov ?		
3. ČASŤ: POPIS VÝSKUMU. (Nasledujúce informácie sa vyžadujú pre evidenčné tabuľky a uľahčujú porovnanie jednotlivých skupín. Vypĺňte prosím všetky časti, pre ktoré disponujete informáciami) <i>VYPLŇTE ČITATEĽNE</i>			
3.1	Koľko pacientov sa podieľalo na výskume? <i>Uveďte počet účastníkov každej skupiny jednotlivu</i> Aké sú hlavné črty sledovaných jedincov ?		
3.2	<i>Uveďte všetky dôležité znaky – napr. vek, pohlavie, národnosť, komorbidity, zdravotný stav, obec/nemocnica</i>		
3.3	<b>Aký enviromentálny alebo prognostický faktor výskum sleduje?</b>		
3.4	<b>Aké porovnania výskum sleduje?</b> <i>Porovnáva sa prítomnosť alebo neprítomnosť enviromentálnych/prognostických faktorov, alebo rôzne stupne týchto faktorov?</i>		
3.5	Ako dlho výskum sleduje pacientov ?		
3.6	<b>Aké sú výsledné merania výskumu?</b> <i>Vymenujte všetky výsledné závery, podľa ktorých sa hodnotí vplyv zvolených enviromentálnych, alebo prognostických faktorov.</i>		
3.7	Aký rozsah následkov výskum zistil? <i>Vymenujte všetky hodnoty následkov ktoré sa objavili v jednotlivých skupinách – napr. absolútne alebo relatívne</i>		
	<i>riziko. Priložte hodnoty P a preukázané intervaly spoľahlivosti.</i> <b>Pozn.:</b> <i>Nezabudnite uviesť akékoľvek zmeny v dôsledku mátiucich faktorov, zmeny v prevažujúcom rozšírení, atď.</i>		
3.8	<b>Akým spôsobom bol tento výskum podporovaný?</b> <i>Vymenujte všetky zdroje podpory, vláda, tretí sektor, alebo priemysel.</i>		
3.9	Pomohol vám tento výskum zodpovedať kľúčovú otázku?  <i>Zhrňte hlavné závery výskumu a uveďte akým spôsobom sa týkajú kľúčových otázok.</i>		

<i>Níki</i>	<b>Štúdie typu prípad-kontrolná vzorka</b>	
Popis štúdie (zahŕňa autora, titul, rok vydania, názov publikácie, počet strán)		
Téma guidelines:		Kľúčová otázka číslo:
Kontrolný zoznam vypracoval:		
<b>1. Časť: INTERNÁ PLATNOSŤ</b>		
<b>V správne vedenej štúdií typu prípad-kontrolná vzorka:</b>		V tomto výskume je kritérium:
1.1	Štúdia kladie primerané a jasne špecifikované otázky	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
<b>VÝBER JEDNOTLIVCOV</b>		
1.2	Prípady a kontrolné vzorky sú vybrané z porovnatelných populácií	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
1.3	Na vylúčenie sa používajú rovnaké kritériá u oboch skupín	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
1.4	Aké je percentuálne zastúpenie jednotlivých skupín?	Prípady: Kontrola:
1.5	Urobilo sa porovnanie zúčastnených a nezúčastnených, aby sme upresnili ich podobnosti a rozdiely	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
1.6	Samotné prípady a ich kontrolná vzorka sú jasne definované a odlišné	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
1.7	<b>Jasne sa stanovilo, že kontrolné vzorky nie sú zameniteľné s prípadom</b>	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
<b>HODNOTENIE</b>		
1.8	Vykonajú sa opatrenia s cieľom, aby znalosť informácie o primárnom vystavení riziku neovplyvnila výsledky prípadu	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
1.9	Stav rizika sa meria štandardným, platným a spoľahlivým spôsobom	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
<b>MÁTÚCE FAKTORY</b>		
1.10	Pri tvorbe a analýze sa berú do úvahy hlavné potenciálne máttuce faktory	Dostatočne pokryté      Nezabezpečené Adekvátne zabezpečené      Neuvedené Nedostatočne zabezpečené      Neaplikovateľné
<b>ŠTATISTICKÁ ANALÝZA</b>		

## 2. ČASŤ: CELKOVÉ ZHODNOTENIE VÝSKUMU

2.1	Ako bol výskum vypracovaný z hľadiska minimalizovania rizika nerovnosti? Kód ++, +, alebo -	
2.2	Ak beriete do úvahy klinické okolnosti, zhodnotenie použitej metodológie a štatistická hodnota výskumu, ste si istý, že celkový výsledok bol zapríčinený sledovaným rizikom?	
2.3	Dajú sa výsledky výskumu priamo aplikovať na skupinu pacientov zvolenú v tomto odporúčaní?	

## 3. ČASŤ: POPIS VÝSKUMU. (Nasledujúce informácie sa vyžadujú pre evidenčné tabuľky a uľahčujú porovnávanie jednotlivých skupín. Vyplňte prosím všetky časti, kde disponujete informáciami)

*VYPLNIŤ ČITATEĽNE*

3.1	Koľko pacientov sa podieľalo na výskume? <i>Uvedte počet prípadov a kontrolných vzoriek</i>	
3.2	Aké sú hlavné črty sledovaných jednotlivcov? <i>Uvedte všetky znaky, ktoré zisťujú prípady aj kontrolné vzorky- napr. vek, pohlavie, sociálny status, stupeň ochorenia</i>	
3.3	<b>Aký enviromentálny alebo prognostický faktor výskum sleduje?</b>	
3.4	<b>Aké porovnanie výskum sleduje?</b> <i>Zvyčajne sa sleduje len jeden faktor, ale v niektorých prípadoch môže byť rozsah rizika rozvrstvený: napr. nefajčiari v porovnaní s ľahkými, miernymi, alebo ťažkými fajčiarmi. Uvedte všetky porovnanie.</i>	
3.5	<b>Ako dlho výskum sleduje pacientov ?</b> <i>Výskum sleduje určitú dĺžku pacientovej minulosti.</i>	
3.6	<b>Aké sa vo výskume použili výsledné kritériá?</b> <i>Vymenujte všetky výsledky, podľa ktorých sa hodnotí vplyv zvolených enviromentálnych, alebo prognostických faktorov.</i>	
3.7	Aký rozsah následkov výskum zistil? <i>Rozsah následkov by mal vyjadriť pomer pravdepodobnosti. Uvedte aj akékoľvek iné kritériá. Priložte hodnoty P a poskytnuté intervaly spoľahlivosti.</i>	
3.8	<b>Akým spôsobom bol tento výskum podporovaný?</b> <i>Vymenujte všetky zdroje podpory, vláda, tretí sektor, alebo priemysel.</i>	
3.9	Pomôže Vám tento výskum zodpovedať kľúčovú otázku? <i>Zhrňte hlavné závery výskumu a uveďte akým spôsobom sa týkajú kľúčovej otázky.</i>	

<i>Níki</i>		<b>Štúdie diagnostickej presnosti</b>	
Popis štúdie (Zahrňa autora, titul, odkazy, rok vydania)			
Téma guidelines:		Kľúčová otázka číslo.:	
Kontrolný zoznam vypracoval:			
<b>1. ČASŤ: VNÚTORNÁ PLATNOSŤ</b>			
<b>V dobre vedenej diagnostickej štúdií...</b>		<b>V tomto výskume je kritérium:</b>	
1.1	Povaha skúmaného testu je jasne špecifikovaná.	Dostatočne pokryté Adekvátne zabezpečené Nedostatočne zabezpečené	Nezabezpečené Neuvedené Neaplikovateľné
1.2	Test je porovnaný s príslušným zlatým štandardom.	Dostatočne pokryté Adekvátne zabezpečené Nedostatočne zabezpečené	Nezabezpečené Neuvedené Neaplikovateľné
1.3	Tam, kde neexistuje zlatý štandard, sa ako porovnávatel' používa validný referenčný štandard.	Dostatočne pokryté Adekvátne zabezpečené Nedostatočne zabezpečené	Nezabezpečené Neuvedené Neaplikovateľné
1.4	Pacienti pre testovanie sú vybraní ako postupná séria alebo náhodne, z jasne definovanej skúmanej populácie.	Dostatočne pokryté Adekvátne zabezpečené Nedostatočne zabezpečené	Nezabezpečené Neuvedené Neaplikovateľné
1.5	Test a zlatý štandard sa jeden od druhého merajú nezávisle (naslepo).	Dostatočne pokryté Adekvátne zabezpečené Nedostatočne zabezpečené	Nezabezpečené Neuvedené Neaplikovateľné
1.6	Test a zlatý štandard sú použité v takej časovej blízkosti, ako je to len možné.	Dostatočne pokryté Adekvátne zabezpečené Nedostatočne zabezpečené	Nezabezpečené Neuvedené Neaplikovateľné
1.7	Oznamujú sa výsledky všetkým pacientom, ktorí vstúpili do štúdie	Dostatočne pokryté Adekvátne zabezpečené Nedostatočne zabezpečené	Nezabezpečené Neuvedené Neaplikovateľné
1.8	Určí a zaznamená sa pred testovú diagnózu.	Dostatočne pokryté Adekvátne zabezpečené Nedostatočne zabezpečené	Nezabezpečené Neuvedené Neaplikovateľné
<b>2. ČASŤ: CELKOVÉ HODNOTENIE ŠTÚDIE</b>			
2.1	Aké spoľahlivé sú závery tejto štúdie? <b>Kód ++, +, alebo –</b>		
2.2	Je spektrum pacientov hodnotených v tejto štúdií porovnateľné so skupinou pacientov, na ktorú sa orientuje toto odporúčanie pokiaľ ide o percento so ochorením, alebo percento so silným, verzus miernym ochorením?		



**3. ČASŤ: POPIS ŠTÚDIE (Nasledujúce informácie sa vyžadujú pre kompletizáciu evidenčných tabuliek umožňujúcich porovnanie štúdií. Vyplňte prosím všetky časti, pre ktoré disponujete informáciami).**

**VYPLŇTE ČITATEĽNE**

3.1	Koľko pacientov je zaradených do tejto štúdie? <i>Prosím, uveďte počet zaradených pacientov, so zaraďovacími /vyraďovacími kritériami, ktoré sa pri výbere používali.</i>	
3.2	Aké je rozšírenie (percento ľudí s ochorením, ktoré je testované) v populácii, z ktorej boli pacienti vyberaní?	
3.3	Aké sú hlavné charakteristiky populácie pacientov? <i>Zaradte všetky dôležité charakteristiky – napr. vek, pohlavie, etnický pôvod, ďalšia choroba, stav choroby, obec/nemocnica</i>	
3.4	Aký test sa v tejto štúdií hodnotí? <i>Zvážte, či opisovaná technológia je porovnateľná / relevantná pre test, o ktorom sa uvažuje v odporúčaní, t.j. ubezpečte sa, že test v dôsledku ďalšieho vývoja nestratil platnosť.</i>	
3.5	Aký je referenčný štandard, s ktorým sa hodnotený test porovnáva? <i>Uveďte, či zlatý štandard, alebo ak nie, ako bol tento štandard validovaný.</i>	
3.7	Aká je odhadovaná citlivosť hodnoteného testu? (uveďte 95% CI) <i>Citlivosť = percento výsledkov pri pacientoch bez ochorenia, ktorí sú správne identifikovaní pomocou nového testu</i>	
3.8	Aká je odhadovaná presnosť hodnoteného testu? (uveďte 95% CI) <i>Presnosť = percento výsledkov u pacientov bez ochorenia, ktorých nový test správne identifikoval</i>	
3.9	Aká je pozitívna predpovedná hodnota hodnoteného testu? <i>Pozitívna predpovedná hodnota = percento pacientov s pozitívnym výsledkom testu, ktorí skutočne mali ochorenie.</i>	
3.10	Aká je negatívna predpovedná hodnota hodnoteného testu? <i>Negatívna predpovedná hodnota = percento pacientov s negatívnym výsledkom testu, ktorí skutočne nemali ochorenie</i>	
3.11	Aké sú pomery pravdepodobnosti pre hodnotený test? <i>Ak to nie je uvedené v štúdií, je mnoho dostupných nástrojov, ktoré zjednodušujú výpočet pomeru pravdepodobnosti. Prosím, uveďte, kde sa výsledky vypočítavali a nepreberali zo štúdie.</i>	
3.12	Ako bola štúdia financovaná? <i>Zoradte všetky zdroje financovania uvedené v článku, či zdroje poskytla vláda, dobrovoľný sektor, alebo priemysel.</i>	
3.13	Existujú nejaké špecifické problémy, na ktoré upozornila táto štúdia? <i>Ako vám táto štúdia pomohla zodpovedať vašu otázku?</i>	

<i>Níkj</i>		Ekonomické hodnotenia	
Identifikácia štúdie (Zahŕňa autora, titul, roku publikovania, názov publikácie, počet strán)			
Téma guidelines:		Kľúčová otázka číslo.:	
Kontrolný zoznam vykonal:			
<b>1 ČASŤ: VNÚTORNÁ VALIDITA</b>			
<i>V dobre vedenej ekonomickej štúdií...</i>		V tomto výskume je kritérium.:	
1.1	Existuje definovaná a štúdiou zodpovedateľná otázka	Dostatočne pokryté Adekvátne zabezpečené Nedostatočne zabezpečené	Nezabezpečené Neuvedené Neaplikovateľné
1.2	<i>Ekonomický význam otázky je jasný</i>	Dostatočne pokryté Adekvátne zabezpečené Nedostatočne zabezpečené	Nezabezpečené Neuvedené Neaplikovateľné
1.3	<i>Výber formy štúdie je opodstatnený</i>	Dostatočne pokryté Adekvátne zabezpečené Nedostatočne zabezpečené	Nezabezpečené Neuvedené Neaplikovateľné
1.4	Všetky náklady, ktoré sú dôležité z hľadiska štúdie sú zahrnuté a sú náležite zmerané a hodnotené	Dostatočne pokryté Adekvátne zabezpečené Nedostatočne zabezpečené	Nezabezpečené Neuvedené Neaplikovateľné
1.5	Výsledné kritériá použité na zodpovedanie otázky štúdie sa vŕhajú k tomuto účelu a sú náležite merané a hodnotené	Dostatočne pokryté Adekvátne zabezpečené Nedostatočne zabezpečené	Nezabezpečené Neuvedené Neaplikovateľné
1.6	Ak je nevyhnutné zníženie budúcich nákladov a výsledkov, bolo vykonané korektné	Dostatočne pokryté Adekvátne zabezpečené Nedostatočne zabezpečené	Nezabezpečené Neuvedené Neaplikovateľné
1.7	Predpoklady sa robia explicitne a uskutočnila sa analýza citlivosti	Dostatočne pokryté Adekvátne zabezpečené Nedostatočne zabezpečené	Nezabezpečené Neuvedené Neaplikovateľné
1.8	Rozhodovacie pravidlo je explicitne stanovené a porovnanie sa robia na základe prírastkových nákladov a výsledkov	Dostatočne pokryté Adekvátne zabezpečené Nedostatočne zabezpečené	Nezabezpečené Neuvedené Neaplikovateľné
1.9	Výsledky poskytujú relevantné informácie tvorcom politiky	Dostatočne pokryté Adekvátne zabezpečené Nedostatočne zabezpečené	Nezabezpečené Neuvedené Neaplikovateľné
<b>2. ČASŤ: CELKOVÉ HODNOTENIE ŠTÚDIE</b>			
2.1	Je táto štúdia ekonomickým hodnotením alebo analýzou nákladov?		
2.2	Do akej miery bola štúdia uskutočnená správne? <i>Kód ++, +, alebo –</i>		

2.2	Sú výsledky tejto štúdie priamo aplikovateľné na skupinu pacientov, ktorých sa týka toto odporúčanie?	
<b>3. ČASŤ: POPIS VÝSKUMU</b> (Nasledujúce informácie sa vyžadujú na doplnenie dôkazových tabuliek uľahčujúcich porovnania medzi štúdiami. Prosím doplňte všetky sekcie, pre ktoré disponujete informáciami). <b>VYPLŇTE ČITATEĽNE</b>		
3.1	Aké intervencie sa hodnotia v tejto štúdii?	
3.2	O aký typ štúdie ide (analýza nákladov a výťažkov, štúdia nákladov a užitočnosti, atď.)?	
3.3	Koľko pacientov sa zúčastnilo na štúdii?	
3.4	Aký bol rozsah prírastkových nákladov/výťažkov?	
3.5	Je uvedená nejaká štatistická miera neistoty? <i>Napríklad intervaly spoľahlivosti; p hodnoty</i>	
3.4	Aké sú charakteristiky populácie zahrnutej do štúdie? <i>Napríklad vek, pohlavie, charakteristika chorôb populácie, rozšírenosť chorôb.</i>	
3.5	Aké sú charakteristiky prostredia štúdie? <i>Napríklad vidiecke, mestské, nemocnica, ambulancia, všeobecný lekár, obec.</i>	
3.6	Koľko skupín/miest je v štúdii? <i>Ak sa štúdia vykonáva na viac ako jednej skupine pacientov, alebo na viac ako jednom mieste, uveďte počty.</i>	
3.7	Ako bola štúdia financovaná? <i>Zoradte všetky zdroje financií uvedené v článku, či je to vláda, dobrovoľný sektor alebo priemysel</i>	
3.8	Pomáha táto štúdia odpovedať na vašu kľúčovú otázku? <i>Sumarizujte hlavné závery štúdie a uveďte, ako súvisia s kľúčovou otázkou.</i>	

# Poznámky k použitiu

## *Systematické prieskumy a meta-analýzy*

**1. Časť** identifikuje štúdiu, recenzenta, odporúčanie, pre ktorú sa výskum považuje za dôkaz a kľúčová/é otázka/y, ktorú si kladie. Recenzenta žiada, aby zvážil sériu aspektov osnovy štúdie a rozhodol, nakoľko jej súčasná forma spĺňa kritériá. Každý aspekt sa vzťahuje na aspekt metodológie, ktorý podľa výskumu pravdepodobne ovplyvní závery štúdie.

Pre každú otázku v tejto sekcii by ste mali použiť jednu z nasledujúcich formulácií, aby ste zistili do ju štúdia zodpovedala:

- Dostatočne pokryté
- Adekvátne zodpovedané
- Nedostatočne zodpovedané
- Nezabezpečené (napr. nespomenuté, alebo náznak, že tento aspekt osnovy štúdie sa ignoroval)
- Neuvedené (napr.. spomenuté, ale chýbajú detaily, ktoré dovoľujú urobiť hodnotenie)
- Neaplikovateľné.

*Štúdia kladie správne a jasne smerovanú otázku*

Pokiaľ nie je špecifikovaná dobrá a jasná otázka, bude veľmi zložitá zhodnotiť do akej miery štúdia spĺňa ciele, alebo či je relevantná k otázke, na ktorú sa snažíte nájsť odpoveď na základe záverov.

*Zahrnutý je popis použitej metodológie.*

Jedným z kľúčových rozdielov medzi systematickým prehľadom a všeobecným prehľadom je použitá systematická metodológia. Systematický prehľad by mal zahŕňať detailný popis použitých metód, aby sme mohli identifikovať a vyhodnotiť jednotlivé štúdie. Ak nie je k dispozícii takýto popis, nie je možné urobiť celkové vyhodnotenie kvalitatívnej úrovne prieskumu, a v takom prípade by sa mal prieskum zamietnuť ako zdroj dôkazov pre Úroveň 1. (Avšak môže to byť použité ako dôkazová Úroveň 4, ak nie je možné identifikovať žiaden iný lepší dôkaz.)

*Výskum literatúry je dostatočne rigorózný, aby identifikoval všetky relevantné štúdie*

Pri systematickom prieskume postavenom na obmedzenom výskume literatúry – napr. len na Medline – je veľmi pravdepodobné, že dojde k odchýlke. Správne vedený prehľad by mal prihliadať na Embase a Medline, od konca roku 1990 až dodnes aj na Cochrane Library.

Akýkoľvek náznak ručného prehliadania kľúčových časopisov, alebo skúmanie referenčných zoznamov priložený štúdií spolu s výskumom elektronic-

kej databázy sa môže považovať za podklad k správne vedenému prieskumu.

### *Hodnotí sa a berie do úvahy úroveň kvality štúdie*

Správne vedený systematický prieskum by mal používať jasné kritériá, aby sme ešte pred rozhodnutím či ich treba vylúčiť, alebo akceptovať mohli vyhodnotiť, či boli individuálne štúdie vedené správne. Ak nejestvuje žiaden náznak takéhoto hodnotenia, musíme získať individuálne dokumenty doplnené do prieskumu a musíme vyhodnotiť ich metodológiu.

*Existuje dostatok podobností medzi štúdiami, aby sa dali rozumne skombinovať*

Štúdie, ktoré pokrýva systematický prieskum, by sa mali zvoliť na základe jasných výberových kritérií. Tieto kritériá by mali implicitne aj explicitne obsahovať otázku, či sa môžu štúdie legitímne porovnávať. Mali by sme jasne stanoviť, či sú napr. populácie v štúdií porovnateľné, či sú metódy použité pri vyšetovaní rovnaké, či sú výsledné merania zrovnateľné a variabilita v rozsahu účinku medzi štúdiami nie je náhodou väčšia, ako by sa očakávalo.

**2. Časť** vszťahuje k celkovému hodnoteniu štúdie. Otázka 2.1 sa vás pýta na metodologické hodnotenie štúdie na základe vašich odpovedí v 1. Časti, za použitia nasledovného kódovacieho systému:

Všetky alebo väčšina kritérií bola splnená. Kde kritériá splnené neboli, považujeme ++ za nepravdepodobné, že sa závery štúdie alebo recenzie menia
+ Niektoré z kritérií boli splnené. U kritérií, ktoré neboli splnené, alebo nie sú adekvátne popísané, považujeme zmenu záverov za nepravdepodobnú.
- Málo alebo žiadne kritérium nebolo splnené. Je pravdepodobná, alebo vysoko pravdepodobná zmena záverov.

Takto pridelené kódy priradené k typu štúdie určia hodnotu dôkazu, ktorú štúdia poskytuje.

Otázka 2.2 vás vyzýva, aby ste určili či prieskum s neadekvátnou, alebo relatívne slabou metodológiou skôr nadhodnocuje alebo podhodnocuje niektorý z identifikovaných účinkov.

**3. Časť** vyžaduje, aby ste určili typy štúdie, ktoré sú obsiahnuté v prieskume a poskytlí krátky sumár záverov prieskumu spolu s vašim osobným pohľadom na jeho silné a slabé stránky a na to, ako pomôže zodpovedať kľúčovú otázku.

## ***Randomizované kontrolované testy (RKT)***

**1. Časť** identifikuje štúdiu, recenzenta, odborné odporúčanie, na ktoré sa práca vzťahuje a kladenú kľúčovú/é otázku/y. Recenzenta žiada, aby zvážil sériu aspektov schémy RKT a rozhodol, nakoľko súčasná štúdia spĺňa kritériá. Každá z nich sa vzťahuje na aspekt metodológie, ktorá podľa výskumu vytvára výrazné rozdiely v záveroch štúdie.

Pre každú otázku v tejto sekcii by ste mali použiť jednu z nasledujúcich formulácií, aby ste zistili do akej miery bola štúdia adresovaná:

- Dobre pokryté
- Adekvátne zabezpečené (zodpovedané)
- Neadekvátne zabezpečené
- Nezabezpečené (napr. nespomenuté, alebo náznak, že tento aspekt osnovy štúdie sa ignoroval)
- Neuvedené (napr.. spomenuté, ale chýbajú detaily, ktoré umožňujú urobiť hodnotenie)
- Neaplikovateľné.

### ***1.1 Štúdia kladie správne a jasne smerovanú otázku***

Pokiaľ nie je špecifikovaná dobrá a jasná otázka, bude veľmi zložitá zhodnotiť do akej miery štúdia splňa ciele, alebo či je relevantná k otázke, na ktorú sa na základe jej záverov snažíte nájsť odpoveď.

### ***1.2 Úloha subjektu k randomizovaným skupinám***

V tomto typu štúdie je zásadnou otázkou náhodné pridelenie pacientov k jednému alebo druhému typu starostlivosti, resp. či dostanú liečbu alebo placebo, už počas vyšetrovania. Ak nejstvue žiadny náznak randomizácie, mali by sme štúdiu zavrhnúť. Ak je popis randomizácie nedostatočný, mali by sme štúdiu považovať za menej kvalitnú. Také postupy, akými sú obmieňanie pridelenia, pridelenie podľa dátumu narodenia, alebo podľa dňa v týždni kedy navštevujú kliniku, sa nedajú považovať za skutočne náhodný postup a pre výskumníka by bolo jednoduché zistiť, ktorý pacient dostáva akú starostlivosť. Tieto štúdie by preto mali byť klasifikované skôr ako Kontrolné klinické testy než ako Randomizované kontrolné testy.

### ***1.3 Použitie adekvátnej metódy utajenia***

Utajené pridelenie sa týka použitému postupu, ktorý zabezpečuje, že výskumník si nie je vedomý, ktorá skupina pacientov sa vybrala v čase začiatku štúdie. Výskum dokázal, že kde je utajené pridelenie neadekvátne, vyšetrovatelia môžu preceniť intervenčný efekt až o 40%. Centralizované pridelenie, systém počítačového pridelenia, alebo použitie označených identických nádob sa považuje za adekvátnu metódu utajenia a môže sa považovať za indikátor dobre vykonávanej štúdie. Ak je použitá metóda utajenia považovaná za nedostatočnú, alebo za relatívne ľahko vyvrátiteľnú, štúdiu musíme považovať za menej kvalitnú, resp. ak sa prejaví ako neadekvátne, úplne ju zavrhneme.

## ***1.4 Určovanie starostlivosti sa pred subjektami a vyšetrovateľmi drží v tajnosti***

”Zaslepenie” charakterizuje proces, kde sa ľudia pri výslednom hodnotení pacienta udržiavajú v nevedomosti o tom, ktorý pacient dostal akú starostlivosť. Toto sa dá uskutočniť na troch úrovniach. Jednoduché ”zaslepenie” (jednoduchý slepý pokus) je, keď pacienti nie sú si vedomí akú starostlivosť dostávajú. Pri dvojitom slepom pokuse nevie ani lekár, ani pacient, aká starostlivosť sa aplikuje. Vo veľmi zriedkavom prípade štúdie sa používa trojité ”zaslepenie”, kde ani pacient, ani lekár a ani tí čo analýzu riadia, nevedia, ktorý pacient akú starostlivosť dostáva. Čím vyššia je úroveň ”zaslepenia”, tým nižšie je riziko odchýlky v štúdiu.

## ***1.5 Liečené a kontrolné skupiny sú na začiatku testu podobné***

Vybraní pacienti pre tento test by sa mali podobat', pokiaľ je to čo i len trochu možné. Štúdia by mala poukázať na výrazné rozdiely v zložení pozorovaných skupín vo vzťahu k pohlaviu, veku, štádiu choroby (ak je to vhodné), spoločenskému postaveniu, etnickému pôvodu alebo komorbidite. Tieto faktory by sa mali skôr riešiť začleňovacími a vylučovacími kritériami, než priamymi zápismi. Nezodpovedanie tejto otázky, alebo použitie nesprávnych skupín by mohlo viesť k znehodnoteniu štúdie.

## ***1.6 Jediným rozdielom medzi skupinami je sledovaná starostlivosť***

Ak niektorý pacient dostal dodatočnú starostlivosť, i keď minimálnu, zostávajúcu skôr z rady a usmernenia, než psychickej intervencie, tak takáto starostlivosť je zavádzajúcim faktorom a môže znehodnotiť výsledok. Ak skupiny nedostávali rovnakú starostlivosť, štúdiu by sme mali zavrhnúť, pokiaľ nemáme k dispozícii žiadny iný dôkaz. Ak je štúdia používaná ako dôkaz, malo by sa k nemu pristupovať len veľmi opatrne.

## ***1.7 Všetky relevantné výsledky sú merané štandardným, platným a spoľahlivým spôsobom***

Hlavné výsledné kritériá by štúdia mala jasne formulovať. Ak nie sú v štúdiu uvedené výsledné kritériá, alebo základ štúdie spočíva len na druhotných výsledkoch, štúdiu by sme mali považovať za neplatnú. Pokiaľ si výsledné kritériá vyžadujú istý stupeň subjektivity, mali by sa poskytnúť dôkazy, že použité kritériá sú spoľahlivé a boli schválené pred ich použitím v samotnej štúdiu.

## ***1.8 Aké percento jednotlivcov, alebo skupín zahrnutých do každej vetvy štúdie, ktorá dostávala starostlivosť, vypadlo pred jej koncom?***

Pri vypadávaní jednotlivých pacientov zo štúdie by sme mali zvážiť či toto číslo nie je príliš vysoké. Bežne sa pohybuje okolo 20%, čo môžeme považovať za prijateľné, i keď sa to môže líšiť. Pozornosť by sme mali venovať tomu, prečo jednotliví pacienti odchádzajú a v akom počte. Je dôležité uviesť, že počet “odpadlíkov” môže vzrásť s dlhším trvaním štúdie. Vyššia miera odchodu pacientov zo štúdie môže znehodnotiť výsledok a štúdia môže byť následne zamietnutá.

## ***1.9 Všetky subjekty sa analyzujú v skupinách do ktorých boli náhodne pridelené (zámer ošetriť analýzu).***

V praxi je zriedkavé, že všetci pacienti pridelení do intervenčných skupín skutočne intervenciou počas výskumu dostanú alebo všetci tí, ktorí sú v porovnávacích skupinách, sa s ňou ani nestretnú. Pacienti môžu odmietnuť starostlivosť, alebo môžu vzrásť kontraindikácie, čo môže mať za následok výmenu do inej skupiny. Ak máme udržať porovnateľnosť skupín za pomoci náhodných výberov, musia sa výsledky pacienta analyzovať podľa skupiny, do ktorej boli pôvodne zaradený, bez ohľadu na starostlivosť, ktorej sa im práve dostáva. (Toto sa označuje aj ako zámer ošetriť analýzu) Ak je zrejmé, že s analýzou sa v samotnom základe starostlivosti neuvažovalo, potom môžeme štúdiu zavrhnúť. Ak sú k dispozícii iné dôkazy, štúdia sa môže akceptovať, ale mala by sa hodnotiť ako štúdia nie náhodne vybratej skupiny.

## ***1.10 Ak sa štúdia uskutočňuje na viac ako jednom mieste, výsledky sú porovnateľné pre všetky miesta***

Vo viacmiestnej štúdiu by mala vzrásť dôvera k výsledkom, ak sa ukáže, že podobné výsledky sa získali v iných zúčastnených centrách.

**2. Časť** sa vzťahuje k celkovému hodnoteniu výskumu. Začína sa hodnotením metodologickej úrovne štúdie založenej na vašich odpovediach v 1. časti a použitím nasledujúceho kódovacieho systému:

- ++ Všetky alebo väčšina** kritérií bola splnená. Kde kritériá splnené neboli, považujeme za nepravdepodobné, že sa závery štúdie alebo recenzie menia
- +** **Niektoré** z kritérií boli splnené. U kritérií, ktoré neboli splnené, alebo nie sú adekvátne popísané, považujeme zmenu záverov za nepravdepodobnú.
- **Málo alebo žiadne** kritérium nebolo splnené. Je pravdepodobná, alebo vysoko pravdepodobná zmena záverov.



Takto pridelené kódy priradené k typu štúdie určujú **hodnotu dôkazu**, ktorú štúdia poskytuje.

Cieľom iných otázok v tejto časti je zosumarizovať váš pohľad na kvalitu tejto štúdie a jej použiteľnosť na skupinu pacientov, ktorej sa týka vaše odporúčanie (ML).

**Sekcia 3** vyžaduje určenie kľúčových bodov štúdie, ktoré budú doplnené do evidenčnej tabuľky (dôkazov) v nasledujúcom stupni procesu. Je dôležité, aby ste túto časť vyplnili čo najpodrobnejšie a zahrnuli aktuálne relevantné údaje zo štúdie.

# Skupinový výskum

Obsah výskumu, ktorého rozsah pokrýva tento kontrolný zoznam, je navrhnutý tak, aby odpovedal na otázky typu: „Aké následky má takéto riziko?“. Porovnávali sme skupinu ľudí vystavenú konkrétnemu riziku, so skupinou, ktorá takéto riziko nepodstúpila, alebo mu bola vystavená len čiastočne. Skupinový výskum môžeme rozdeliť na výhľadový (riziko je presne definované a účastníci výskumu sa vyberú ešte výsledným záverom), alebo retrospektívny (riziko sa preukáže, až keď je známy výsledok výskumu, po podrobnom preskúmaní lekárskeho záznamov). Všeobecne sa retrospektívny výskum považuje za menej spoľahlivú formu a nemal by dostať hodnotenie „++“.

**1. Časť** popisuje výskum, recenzenta, hlavné smernice, ktoré slúžia na posúdenie práce a predpokladanej kľúčovej otázky/otázok. Úlohou recenzenta je zhodnotiť všetky stránky skupinového výskumu a posúdiť či priebežný výskum spĺňa toto kritérium. Každý aspekt závisí od metodológie, ktorej výskum zrejme ovplyvní záver štúdie.

Takáto forma výskumu predstavuje možné komplikácie, preto na základe niekoľkých kritérií môžeme štúdiu automaticky odmietnuť. Jedná sa o súvislosť rizika a výsledku výskumu, pričom skúmame, či sa splnili všetky aspekty kvalitnej výskumnej práce. Štúdia, ktorá nezodpovedá jednu alebo dve nižšie uvedené otázky by sa mala rozhodne zamietnuť.

Na každú otázku v tejto časti by ste mali odpovedať jednou z uvedených možností, aby sa dalo určiť ako ju výskum zodpovedá:

- dostatočne pokryté
- adekvátne zabezpečené (zodpovedané)
- nedostatočne zabezpečené
- neadresované (t.j. nespomenuté, alebo sa nebral zreteľ na účel prieskumu)
- neuvedené (t.j. spomenuté, ale bez detailov potrebných k vytvoreniu hodnotenia)
- neaplikovateľné.

## *Štúdia kladie jasné a zrozumiteľné otázky*

Bez jasne a zrozumiteľne položenej otázky sa ťažko hodnotí objektivita výskumu. Rovnako náročne sa posudzuje, či sú otázky z pohľadu záverov relevantné

*Štúdia pozoruje dve skupiny, porovnateľné vo všetkých ohľadoch, okrem toho, ktorý je predmetom skúmania*

Obe skupiny musia mať čo najviac spoločných črt, okrem jednej – stupňa rizika, ktorému sú vystavení, alebo prognostických faktorov súvisiacich s otázkami výskumnej práce. **Výskum bude zamietnutý v prípade, že neobsahuje presné definície o vzorke ľudí.**

*Práca naznačuje koľko z oslovených ľudí z oboch skupín nakoniec pristúpilo na účasť vo výskume*

Miera účastníkov sa vypočíta vydelením počtu účastníkov štúdie počtom vhodných jednotlivcov. Hodnoty by sa mali vypočítať zvlášť, podľa jednotlivých skupín, Veľkú pozornosť treba venovať výskumu, kde sú rozdiely účasti medzi oboma skupinami veľmi veľké.

*Berieme v úvahu možnosť, že sa u niektorých vhodných účastníkov preukážu výsledky výskumu až po jeho zápise.*

Ak sa u niektorých vhodných jedincov (najmä zo skupiny ktorá nepodlieha riziku) objavia výsledky už na začiatku testovania, ovplyvní to záver celej práce. Kvalitný výskum väčšinou s takouto alternatívou počíta, preto ho spomenie v rámci sporných výskumov alebo iných metód.

*Aké percento jednotlivcov prihlásených do každej skupiny výskumu bolo vyradených ešte pred jeho skompletizovaním ?*

Počet vyradených pacientov by nemal byť veľmi vysoký. Za optimum sa považuje 20 % vyradených, no napríklad pri výskumoch pozostávajúcich z dlhodobého pozorovania môže ísť aj o vyššie percento. V prípade vysokého počtu vyradených treba zhodnotiť, aký bol dôvod a či bol počet v rizikovej a nerizikovej skupine približne rovnaký. Pokles počtu pozorovaných jedincov by mohol ovplyvniť kvalitu štúdie, dokonca by takýto výskum nemusel byť prijatý. Snahu podrobne sa zaoberať vyradenými účastníkmi považujeme za znak dobre zorganizovanej štúdie.

*Na základe rizika sa porovnávajú vyradení a pokračujúci účastníci výskumu*

Aby bola štúdia opodstatnená, účastníci výskumu musia naozaj zastupovať určitý druh obyvateľstva. Je možné, že vyradení účastníci sa značným spôsobom líšia od skupiny, ktorá vo výskume pokračuje. Dobre zorganizovaný výskum sa pokúsi takéto rozdiely medzi oboma skupinami (rizikovou a nerizikovou) rozoznať. Akýkoľvek náznak prípadnej odlišnosti sa bude posudzovať veľmi prísne.

*Jasne definované závery*

Ak už raz boli účastníci do výskumu prijatí, mali by pokračovať, až kým štúdia nedosiahne stanovený cieľ. Ak napríklad skúmame, či môžu muži v strednom veku pravidelným cvičením predísť úmrtiu v dôsledku infarktu, účastníkov môžeme sledovať až do ich smrti, alebo do momentu keď dosiahnu stanovený vek. **Ak nie sú závery a kritéria jasne definované, výskum nebude prijatý.**

*Cieľom záverečného zistenia je utajenie rizika, ktorému je účastník vystavený*

Práca má väčšie šance na prijatie, ak nie je známe, ktorí účastníci sú predmetom testovania a ktorí nie. V takomto prípade sa práca bude posudzovať

oveľa vyššie ako tá, v ktorej dané skutočnosti neboli splnené, alebo sa splnili len čiastočne

*Ak utajenie rizikového stupňa nie je možné, môže to ovplyvniť záverečný výsledok práce*

Pri mnohých výskumných štúdiách sa pred účastníkmi nedá utajiť, že sú predmetom výskumu. Ak chceme predísť značným nerovnomernostiam vo výskume, je lepšie porovnať spôsob meraní pri jednotlivých skupinách – napr. frekvenciu pozorovania, kto takéto pozorovanie vykonal, množstvo podrobných informácií a úplnosť pozorovaní. Výsledky výskumu považujeme za dôveryhodnejšie, ak sú výsledky merania v oboch skupinách približne rovnaké.

*Zistené merania rizika sú hodnoverné*

Dobre zorganizovaný výskum musí odhadnúť rizikový stupeň alebo prognózne faktory. Všetky použité merania musia jasne a dostatočne dokázať, či boli alebo neboli účastníci výskumu vystavení riziku, aký bol rozsah tohto rizika a či sa u nich vyskytli niektoré z prognózných faktorov. Takéto spoľahlivé informácie zvyšujú dôveryhodnosť a kvalitu výskumnej práce.

*Dôkazy z iných zdrojov dokazujú opodstatnenosť a hodnovernosť metódy použitej pri výslednom zhodnotení*

Výskum by mal jasne stanoviť základné výsledné hodnoty. **Ak to tak nie je, alebo sú výsledky výskumu založené na druhotných výsledných záveroch, výskum by mal byť odmietnutý.** Ak výsledné hodnoty vyžadujú určitý stupeň subjektivity, musíte poskytnúť dôkazy o dôveryhodnosti použitých meraní a ich prednostnom použití vo výskume.

*Viac ako jeden krát sa posúdil rizikový stupeň, alebo prognózný faktor*

Ak sa rizikový stupeň v priebehu výskumu zhodnotil viac než raz, dôveryhodnosť údajov by mala byť vyššia. V takomto prípade by bol vhodný posudok od viacerých odborníkov.

*Pri návrhu a analýze sa berú do úvahy možné mätúce faktory*

Prítomnosť diskutabilných (mätúcich) faktorov je jedným z hlavných dôvodov, prečo sa pozorovacie štúdie nehodnotia vyššie než dôkazový materiál. Správa výskumu by mala uvádzať, ktoré mätúce faktory sa brali v úvahu a či sa v analýze použili. Vedecký posudok by mal zhodnotiť, či sa zväžili všetky faktory. Ak sú merania nedostatočné, výskum by mal byť zamietnutý alebo zaradený do nižšej kategórie. To závisí od zväženia miery riziku. Štúdia, ktorá neberie do úvahy prípadné mätúce faktory, by mala byť zamietnutá.

### *Preukázanie intervalu spoľahlivosti*

Pri presnosti štatistických dôkazov je veľmi dôležitá miera dôveryhodnosti a môže sa použiť na rozlíšenie medzi výskumom, ktorý sa nedá ukončiť a výskumom, ktorý nevykazuje žiaden efekt. Veľkú pozornosť treba venovať výskumom, ktoré vykazujú len jeden údaj bez zhodnotenia presnosti.

**2.Časť** sa viaže na celkové zhodnotenie práce. Na začiatku sa zaoberá odhadom metodologickej kvality výskumu a zakladá sa na odpovediach z časti 1. Používa pri tom tento systém kódov:

- ++ **Všetky alebo väčšina** kritérií bola splnená. Kde kritériá splnené neboli, považujeme za nepravdepodobné, že sa závery štúdie alebo recenzie menia
- + **Niektoré** z kritérií boli splnené. U kritérií, ktoré neboli splnené, alebo nie sú adekvátne popísané, považujeme zmenu záverov za nepravdepodobnú.
- **Málo alebo žiadne** kritérium nebolo splnené. Je pravdepodobná, alebo vysoko pravdepodobná zmena záverov.

Toto kódovanie spolu s typom výskumu určí **stupeň dôkazu**, ktorý obsahuje tento výskum.

Cieľom ostatných otázok v tejto časti je zosúladiť stanovisko ku kvalite tohto výskumu a jeho použiteľnosť v skupine pacientov s ktorými pracuje.

**V časti 3** vás žiadame o zhrnutie kľúčových bodov výskumu, ktoré budú slúžiť ako dôkaz v nasledujúcom štádiu procesu. **Vyplňte túto časť čo najpodrobnejšie a uveďte aktuálne údaje týkajúce sa výskumu.**

# Výskum kontroly jednotlivých prípadov

Obsah výskumu, ktorého rozsah pokrýva tento súpis je navrhnutý tak, aby odpovedal na otázky typu: „Ktoré faktory zapríčiňujú tento jav?“ Ďalej zahŕňa porovnanie jednotlivcov, na ktorých sledujeme výsledný jav s jednotlivcami, na ktorých sa tento jav pozorovať nedá. Výskum sa začína tvoriť až po dosiahnutí výsledku a používa sa na zhodnotenie rozličných príčin daného javu. Vo všeobecnosti sa používa na zhodnotenie príčin nového problému, ale taktiež môže užitočne zhodnotiť vplyvy pôsobiace na populáciu (napr. skrining).

**1. Časť** popisuje výskum, recenzenta, hlavné odborné odporúčania, ktoré slúžia na posúdenie práce a predpokladanej kľúčovej otázky. Kritik by mal zvážiť rozličné aspekty pri navrhovaní štatistickej skupiny a posúdiť, ako priebežný výskum plní toto kritérium. Každý z nich sa viaže na ten aspekt metodológie, ktorý sa podľa výskumu výrazne odlišuje od záverov štúdie.

Samotné výskumy musia byť precízne navrhnuté – výskumníci často podcenia celistvosť návrhov, čo znižuje kvalitu výskumu. Otázky v tomto súpise sú navrhnuté tak, aby identifikovali hlavné črty, ktoré by mal obsahovať každý dobre navrhnutý výskum. Existuje niekoľko kritérií, na základe ktorých sa výskum odmieta. Ak však štúdia nezodpovedá na jednu alebo dve nižšie uvedené otázky mala by byť takmer isto zamietnutá.

Na každú otázku v tejto časti by ste mali odpovedať jednou z uvedených možností, aby sa dalo určiť ako ju výskum zodpovedá:

- Dostatočne pokryté
- Adekvátne zabezpečené (zodpovedané)
- Nedostatočne zabezpečené
- Neadresované (t.j. vôbec nespomenuté, alebo také, ktoré naznačujú, že daný aspekt bol ignorovaný)
- Neuvedené (t.j. spomenuté, ale bez detailov potrebných k vytvoreniu hodnotenia)
- Neaplikovateľné

## *Štúdia kladie primerané a jasne špecifikované otázky*

Pokiaľ otázka nie je jasne a dostatočne špecifikovaná, je náročné zhodnotiť, ako výskum naplnil stanovené ciele a či sú otázky, ktoré sa majú zodpovedať z pohľadu záverov relevantné.

## **1.2 Vzorky populácie pre jednotlivé časti (prípady a „kontroly“) musia byť porovnateľné**

Respondenti musia pochádzať z cieľovej skupiny (všetci jednotlivci, na ktorých sa môžu aplikovať výsledky výskumu), zo zdroja populácie (určitá menšia časť cieľovej skupiny, z ktorej sa vyberajú účastníci), alebo zo zdroja vhodných jedincov (jasne definovaná a vymedzená časť, ktorá pochádza z cieľovej skupiny). **Výskum by mal byť zamietnutý v prípade, že neobsahuje presné definície zdroja populácie.**

### *Na vylúčenie sa používajú rovnaké kritériá*

Výberové kritériá sa musia aplikovať rovnako vo všetkých prípadoch a kontrolách. V opačnom prípade sa vo výsledkoch výskumu vyskytne značný stupeň nerovnomernosti.

### *Aké je percentuálne zastúpenie jednotlivých skupín?*

Rozdiely medzi vhodnou populáciou a samotnými účastníkmi sú dôležité, keďže majú vplyv na hodnovernosť výskumu. Miera účastníkov sa vypočíta vydelením počtu účastníkov štúdie počtom vhodných jednotlivcov. Hodnoty by sa mali vypočítať zvlášť pre sledované prípady a pre „kontrolu“. Ak je miera účasti nízka, alebo je rozdiel medzi jednotlivými skupinami veľký, výsledky výskumu môžu byť neplatné kvôli rozdielom medzi účastníkmi. Za týchto podmienok, teda ak sú rozdiely príliš veľké, by mal byť výskum odmietnutý, alebo zaradený do nižšej kategórie.

### *Porovnávanie zúčastnených a nezúčastnených na upresnenie ich podobnosti a rozdielov*

Aj v prípade, že sa dá miera účastníkov porovnávať, vybraní účastníci sa môžu v značnej miere odlišovať od ostatných členov zdrojovej skupiny. Správne vedený výskum sleduje vzorku nezúčastnených, aby sa uistil, že vybraní účastníci sú skutočne reprezentatívnou vzorkou.

## **1.6 Samotné prípady a ich „kontrola“ sú jasne definované a odlišené**

Metóda selekcie má kľúčový význam pre hodnovernosť výskumu. Výskumníci si musia byť istí, že jednotlivé prípady sú skutočné, ale musia sa uistiť, že sú charakteristické pre danú časť populácie. Zásadné problémy sú zložité a je ideálne, ak ich hodnotí niekto s dobrými znalosťami pre navrhovanie uvedeného výskumu. Ak výskum neuvádza ako boli jednotlivé prípady vybrané, najbezpečnejšie je ho zamietnuť.

## **1.7 Je jasne stanovené, že „kontrola“ sa nezameriava na daný prípad**

Tak, ako je dôležité skúmať len skutočné prípady, je rovnako dôležité uistiť sa, že výsledky nepodliehajú ďalšiemu výskumu. Objekty riadenia by sa mali zvoliť tak, aby sa informácia o funkcii vystavenia dala získať a ohodnotiť podobným spôsobom, ako pri selekcii prípadov. Ak metódy selekcie riadenia nie sú dostatočne popísané, výskum by sa mal zamietnuť. **Pri použití odlišných spôsobov selekcie prípadov a „kontrol“, mal by kontrolu výskumu hodnotiť niekto s dobrou znalosťou štúdií typu prípad - kontrolná vzorka.**

## **1.8 Zabezpečenie merania na prevenciu pred primárnym rizikom**

Hodnotenie je nerovnomerné, ak zistenie prípadu môže ovplyvniť znalosť rizika. Správne vedený výskum berie tento fakt do úvahy už pri návrhu výskumu.

## **1.9 Miera vystavenia riziku sa meria štandardným, hodnoverným a spoľahlivým spôsobom.**

Výskum by mal jasne stanoviť základné výsledné hodnoty. **Ak to tak nie je, alebo sú hlavné výsledky výskumu založené na druhotných výsledných záveroch, výskum by mal byť odmietnutý.** Tam, kde výsledné hodnoty vyžadujú určitý stupeň subjektivity, je dôležité poskytnúť dôkaz o dôveryhodnosti použitých meraní a ich prednostnom použití vo výskume.

## **1.10 Pri tvorbe a analýze sa berú do úvahy možné diskutabilné faktory**

Ak dôjde ku skomoleniu prepojenia medzi rizikom a výsledkom iným faktorom, ktorý je taktiež prepojený s expozíciou aj výsledkom, hovoríme o mätúcom faktore. Prípadná prítomnosť týchto faktorov je jedným z hlavných dôvodov, prečo sa pozorovacie štúdie nehodnotia vyššie než dôkazový materiál. Správa výskumu by mala uvádzať, ktoré mätúce faktory sa zväžili a ako sa v analýze použili a vzali do úvahy. Klinický posudok by mal posúdiť, či sa zväžili všetky diskutabilné faktory. Ak sú opatrenia na vyrovnanie sa s mätúcim faktorom nedostatočné, výskum by mal byť zamietnutý, alebo zaradený do nižšej kategórie. To závisí od posúdenia miery rizika mätúceho faktoru. **Štúdia, ktorá neberie do úvahy prípadné mätúce faktory, by mala byť zamietnutá.**

## **1.11 Preukázanie intervalu spoľahlivosti**

Pri presnosti štatistických dôkazov je veľmi dôležitá miera dôveryhodnosti. Môže sa použiť na rozlíšenie medzi výskumom, ktorý sa nedá ukončiť a výskumom, ktorý nevykazuje žiaden efekt. Veľkú pozornosť treba venovať výskumom, ktoré vykazujú len jeden údaj bez zhodnotenia presnosti.

**2. Časť** sa viaže na celkové zhodnotenie práce. Začína odhadom metodologickej kvality výskumu a zakladá sa na odpovediach z Časti 1. Používa pri tom tento systém kódov:

- ++ Všetky alebo väčšina** kritérií bola splnená. Kde kritériá splnené neboli, považujeme za nepravdepodobné, že sa závery štúdie alebo recenzie menia
- +** **Niektoré** z kritérií boli splnené. U kritérií, ktoré neboli splnené, alebo nie sú adekvátne popísané, považujeme zmenu záverov za nepravdepodobnú.
- Málo alebo žiadne** kritérium nebolo splnené. Je pravdepodobná, alebo vysoko pravdepodobná zmena záverov.



Toto kódovanie spolu s typom výskumu ukáže hodnotu dôkazu, ktorý obsahuje tento výskum.

Cieľom otázok v tejto časti je zosúladiť stanovisko ku kvalite tohto výskumu a jeho použiteľnosť v skupine pacientov s ktorými pracujete.

**V 3. Časti** vás žiadame o zhrnutie kľúčových bodov výskumu, ktoré budú slúžiť ako dôkaz v nasledujúcom štádiu procesu. **Vyplňte túto časť čo najpodrobnejšie a uveďte aktuálne údaje týkajúce sa výskumu.**

## Diagnostické štúdie

Tento kontrolný zoznam má slúžiť k posúdeniu štúdií hodnotiacich presnosť špecifických diagnostických testov. **Nezaoberá** sa otázkami užitočnosti testov v praxi, alebo porovnávaním testu s jeho alternatívami. Tieto a iné otázky zaoberajúce sa relevanciou testu sú doménou výlučne pre zostavovateľov guidelines, ale tvoria časť premysleného procesu posudzovania, pri ktorom zostavovatelia zvažujú svoju interpretáciu dôkazu.

**1.Časť** kladie sériu otázok zameraných na stanovenie rozsahu platnosti štúdie v režime sledovania a skúšok – teda s cieľom potvrdiť, že bola vykonaná pozorne a že závery predstavujú nezaujaté hodnotenie presnosti a spoľahlivosti posudzovaného testu. Každá otázka pokrýva nejaký aspekt metodológie, ktorej použitie preukázalo významný vplyv na spoľahlivosť dotyčnej štúdie.

Pre každú otázku v tejto sekcii by ste mali použiť jedno z nasledujúcich hodnotení, aby ste naznačili, do akej miery sa ňou zaoberala štúdia.

- Dobre pokryté
- Adekvátne zabezpečené (zodpovedané)
- Neadekvátne zabezpečené
- Nezabezpečené (napr. nespomenuté, alebo náznak, že tento aspekt osnovy štúdie sa ignoroval)
- Neuvedené (napr.. spomenuté, ale chýbajú detaily, ktoré umožňujú urobiť hodnotenie)
- Neaplikovateľné.

### **1.1 Povaha skúmaného testu je jasne špecifikovaná.**

Mal by byť popísaný klinický protokol použitý pri rozhodovaní kedy sa má použiť test. Mali by byť uvedené pravidlá, podľa ktorých sa pozorovania počas testu menia na pozitívny alebo negatívny výsledok (napríklad ak meriame priebežnú premennú, mala by byť uvedená prahová / hraničná hodnota).

### **1.2 Test sa porovnáva s príslušným zlatým štandardom**

Aby sme ohodnotili ako funguje nový alebo alternatívny diagnostický test,

musíme ho porovnať s referenčným štandardom, vďaka čomu bude mať osoba vykonávajúca test jasnú predstavu o tom, aká je jeho efektívnosť pri identifikovaní prípadov alebo „ne -prípadov“ medzi cieľovou populáciou. Referenčný štandard bude istou formou existujúceho testu, alebo diagnostickou metódou, ktorej presnosť je známa v jasne definovaných limitoch. V štúdiu by malo byť presne vyznačené, ktorý test sa hodnotil, aký štandard sa použil pre porovnanie, a čo dokazuje, že komparátor je platný pre skúmaný test.

Komparátor by mal byť v ideálnom prípade „zlatý štandard“, ktorý je akceptovaný pre určenie správnej diagnózy (nevyhnutné, hoci nedostatočné, dôkazom môže byť to, že sa dá predpokladať medzi - pozorovateľská variabilita na úrovni blížiacей sa k nule). Tam, kde sa používa ako zlatý štandard iný komparátor, musí sa dobre charakterizovať z hľadiska citlivosti a špecifickosti.

V kontrolnom zozname a v týchto poznámkach „test“, odkazuje na posudzovaný diagnostický test. „Zlatý štandard“, odkazuje na štandard, s ktorým sa porovnáva nový test. **Tam, kde existuje zlatý štandard, akékoľvek posudzovanie nového testu, pri ktorom sa neporovnáva s týmto štandardom, by sa malo zamietnuť a nemalo by sa použiť ako dôkaz, pokiaľ sa neposkytne dostatočné vysvetlenie, prečo nebol použitý zlatý štandard.** Len štúdie, ktoré používajú ako komparátor zlatý štandard, sa môžu považovať za vysoko-kvalitný dôkaz.

### ***1.3 Tam, kde neexistuje zlatý štandard, sa ako komparátor používa validovaný referenčný štandard.***

Ak neexistuje použiteľný zlatý štandard, nový test sa musí porovnať s existujúcim testom, ktorého citlivosť a špecifickosť je známa. Štúdia by mala odvodniť použitie vybraného komparátora. Neurčitosť v diagnóze určenej bez zlatého štandardu by sa mala v analýze brať do úvahy – nestačí počítať citlivosť a konkrétnosť pri predpoklade, že štandard poskytol pravdivú diagnózu. Štúdie, ktoré nepoužívajú ako na porovnanie zlatý štandard, sa môžu považovať len za nevýrazné (+) dôkazy.

### ***1.4 Pacienti pre testy sa vyberajú buď postupne alebo náhodne, a to z jasne definovanej skúmanej populácie.***

Dôležitým bodom je zabezpečiť, aby výber pacientov nebol ovplyvnený pravdepodobnosťou získania určitého konkrétneho výsledku z testu. Mali by byť jasne stanovené kritériá, ktoré by definovali, akí pacienti sú súčasťou skúmanej populácie a akí sú z nej vylúčení.

## ***1.5 Test a zlatý štandard sa merajú nezávisle (naslepo) jeden od druhého.***

Skúmaný test a zlatý štandard by sa mali oba použiť na rovnakých pacientov, aby sa umožnilo porovnanie výsledkov. Výskumní pracovníci, ktorí test vykonávajú, by si nemali všímať výsledky získané z iného testu, aby sa zabezpečilo, že ich hodnotenie výsledkov testu nebude predpojaté. Posudzovaný test by sa mal normálne vykonať pred zlatým štandardom. V niektorých štúdiách nie všetci pacienti podstupujúci test podstúpia tiež zlatý štandard. Musia sa prijať opatrenia zaručujúce, že výber pacientov na testovanie s použitím zlatého štandardu nebude ovplyvnený výsledkami predchádzajúcich testov. **Tam, kde sa také opatrenia neprijali, alebo sa prijaté opatrenia posudzujú ako nedostačujúce, hodnotenie štúdie by malo byť nižšie, alebo by sa mala odmietnuť..**

## ***1.6 Test a zlatý štandard by sa mali aplikovať v takej časovej blízkosti, ako je to len možné.***

Ak sa umožní, aby medzi aplikovaním testu a zlatého štandardu prešlo príliš veľa času, stav pacienta sa môže zmeniť (obzvlášť vtedy, ak došlo k zásahu po výsledkoch testu). Test a zlatý štandard by sa preto mali aplikovať, pokiaľ je to možné, v ten istý deň, a v prípade, že to možné nie je, zlatý štandard by sa mal aplikovať čo najskôr, ako to okolnosti umožnia po vykonaní testu. V prípade, že došlo k tomu, aby medzi oboma testmi prešiel relatívne dlhší čas, štúdia by sa mala hodnotiť nižšie (alebo by sa mala odmietnuť, ak časový úsek je príliš dlhý na to, aby sa dal pokladať za prijateľný).

## ***1.7 Výsledky sa oznamujú všetkým pacientom, ktorí vstupujú do štúdie.***

Výsledky by sa mali oznamovať všetkým pacientom, ktorí vstúpili do štúdie, vrátane tých, ktorí nemajú možnosť dostať sa k výsledkom z akejkoľvek príčiny. V prípadoch, keď sa významnému počtu (orientačne viac ako 20 %) pacientov neoznámia výsledky, štúdia by sa mala hodnotiť nižšie alebo odmietnuť.

## ***1.8 Určí sa diagnóza pred testom, ktorá sa oznámi.***

Aby sa vyhodnotila dodatočná informácia dostupná z testu, je nevyhnuté vedieť, aká diagnóza by sa stanovila (a teda aký klinický postup by sa zvolil) v prípade neuskutočnenia testu. Toto si vyžaduje zaznamenanie pred testovej diagnózy u každého testovaného subjektu.

**2. časť** sa týka celkového ohodnotenia štúdie. Začína posúdením metodologickej kvality štúdie, založenej na vašich odpovediach v 1. časti, pričom používa nasledujúci kódovací systém:

- ++ Štúdiá je výhľadová a porovnáva test so **zlatým štandardom**, pričom venuje primeranú pozornosť všetkým alebo väčšine ostatných kritérií kvality. Považuje sa za veľmi nepravdepodobné, že by sa závery štúdie museli meniť vo svetle ďalšieho výskumu.
- + Štúdiá je výhľadová a porovnáva test s **validovaným referenčným štandardom**, pričom venuje primeranú pozornosť všetkým alebo väčšine ostatných kritérií kvality. Považuje sa za nepravdepodobné, že by sa závery štúdie museli meniť vo svetle ďalšieho výskumu.
- Štúdiá je retrospektívna alebo sa jej nedarí venovať primeranú pozornosť väčšine kritérií kvality. Je pravdepodobné, že lepšie spracované štúdie by priniesli rozdielne závery.

Kód, ktorý je tu vyčlenený, spolu s typom štúdie, rozhodne o **hodnote dôkazu**, ktorý štúdiá poskytuje.

Cieľom iných otázok v tejto sekcii je sumarizovať váš pohľad na kvalitu tejto štúdie a jej použiteľnosť pri skupine pacientov, na ktorú je zamerané odborné odporúčanie, na ktorom pracujete.

**3. Časť** vás žiada o sumarizáciu kľúčových bodov o štúdiu, ktoré budú doplnené k dôkazovej tabuľke pri ďalšej etape procesu. **Je dôležité, aby ste skompletizovali túto sekciu tak ucelene, ako je to len možné a začlenili do nej skutočné údaje zo štúdie všade, kde je to dôležité.** Je pravdepodobné, že nie všetky kritériá v zozname sa objavia v každej jednej štúdiu, ale všetky, ktoré sú uvedené v štúdiu, by mali byť uvedené na tomto mieste. Pre porovnávanie štúdií sú obzvlášť užitočné miery pravdepodobnosti, ktoré sa dajú vypočítať s použitím rôznych tabuliek pripravených pre tento účel.

## Ekonomické hodnotenia

**1. Časť** identifikuje štúdiu a kladie sériu otázok zameraných na

stanovenie vnútornej validity posudzovanej štúdie - teda preverenie, že štúdiá bola vykonaná dôkladne a že výsledky sú s najväčšou pravdepodobnosťou spoľahlivé a použiteľné. Každá otázka pokrýva niektorý z aspektov zámeru štúdie, ktorý významne zmenil závery štúdie.

Pre každú otázku v tejto sekcii by ste mali použiť jeden z nasledujúcich výrazov a naznačiť tak, do akej miery bola zodpovedaná v posudku:

- Dobre pokryté
- Adekvátne zabezpečené (zodpovedané)
- Neadekvátne zabezpečené
- Nezabezpečené (teda nespomenutá, alebo naznačuje, že tento aspekt zámeru štúdie sa ignoroval)
- Neuvedené (teda spomenuté, ale nedostatočne podrobne, čo nedovoľuje urobiť hodnotenie)
- Neaplikovateľné.

## ***1.1 Existuje definovaná a zodpovedateľná otázka pre štúdiu***

Tak, ako v klinických hodnoteniach, jasne definovaná otázka je základom pre to, aby mohol používateľ ohodnotiť, do akej miery štúdia dosiahla svoje ciele, alebo aký jej význam pre odborné odporúčania, na ktoré sa dajú výsledky aplikovať. Pre ekonomické hodnotenie by mala otázka obsahovať informáciu o porovnávaných alternatívach, stanovisko, a (v ideálnom prípade) používanú formu ekonomického hodnotenia a z toho vyplývajúce pravidlo rozhodovania.

## ***1.2 Ekonomická dôležitosť otázky je jasná***

Nie všetky ekonomické hodnotenia sú rovnako závažné alebo dôležité. Porovnanie medzi rôznymi liekmi určenými na liečbu toho istého stavu, by napríklad mohlo ovplyvniť výber lieku a možno aj celkové náklady na liečbu. Výskum zameraný na liečbu pomocou medikamentov oproti psychoterapii by na druhej strane mal značné dôsledky na škálu, typ a rozsah zdrojov požadovaných pre poskytnutie kvalitnej zdravotníckej starostlivosti v špecifickej oblasti. Dobře vykonaná štúdia poskytne nejakú informáciu o tom, aký veľký dopad budú pravdepodobne mať výsledky na celkovú ekonomiku tej oblasti zdravotníckej starostlivosti, ktorej sa týkajú.

## ***1.3 Výber zámeru štúdie je odôvodnený***

Zámer štúdie môže mať značný vplyv na z nej odvodené výsledky. Je preto dôležité, aby zámer štúdie bol jasne identifikovaný a aby boli objasnené jeho hranice. Zámer každej štúdie má svoje vlastné silné a slabé stránky a každá môže byť vhodná v inom prostredí.

Hlavné typy štúdií používaných pre ekonomické zhodnotenie sú:

### **o Ekonomické hodnotenie súčasne s náhodne riadenou skúškou.**

V niektorých ohľadoch ide o dobrý model, keďže údaje o nákladoch a úžitku sa môžu získať paralelne s klinickými údajmi, a preto je tento model významný a využiteľný. Na druhej strane, množstvo faktorov pravdepodobne spôsobí, že výsledky štúdie nebudú reprezentatívne pre skutočnú prax. Je pravdepodobné, že v prostredí, kde vzniká štúdia je viac dostupných zdrojov, ako v normálnej praxi a tiež pacientova ochota či schopnosť spolupracovať môže byť vyššia. Pravdepodobne nebude priestor pre úspory vytvárané pri veľkosériových činnostiach atď. Celkový výsledok pravdepodobne prinesie vyššie náklady a lepšie výsledky pri skúške, ako vtedy, ak sa ošetrovanie poskytuje na širšej báze.

### **o Pred a po výskume.**

Štúdia typu „pred a po výskume“, porovnáva náklady pred zavedením novej terapie a po tom, čo bola určitý čas nasadená. Hlavným problémom s týmto typom zámeru štúdie je skutočnosť, že je ťažké pripísať akékoľvek zmeny výlučne novej liečbe (vysoké riziko omylu).

### **o Porovnávacie štúdie.**

V týchto štúdiách sa porovnávajú dva systémy – jeden s novým zásahom, a jeden, ktorý je bez nového zásahu, avšak je podobný vo všetkých ďalších aspektoch. Tento zámer sa často využíva v oblastiach, kde sú náhodné skúšky nepraktické alebo neetické. Hlavný problém spočíva v nájdení dvoch priamo porovnateľných lokalít alebo systémov a v eliminovaní možnosti omylu. V niektorých štúdiách sa môžu urobiť porovnania medzi skutočným umiestnením a ekonomickým modelom. Vo všetkých takýchto štúdiách je základom použitie analýzy citlivosti za účelom posúdenia spoľahlivosti výsledkov. Takého analýzy sú obzvlášť dôležité tam, kde sa používajú modelové porovnania.

### **o Modelovanie rutinných dátových súborov.**

Pre dôležité politické záležitosti sa na odhad vplyvu zmien môže využiť ekonometrické modelovanie založené na dátových súboroch, ako sú úmrtnosť alebo využitie zdravotníckej starostlivosti. Pre všeobecný nedostatok vhodných dátových súborov sa táto možnosť ťažko aplikuje v kontexte Veľkej Británie..

### **o Sekundárne ekonomické hodnotenia.**

V týchto hodnoteniach sa lokálne údaje aplikujú na výsledky publikovaných štúdií, aby sa predložili ekonomické hodnotenia, ktoré sa môžu použiť v lokálnom kontexte. Priestor pre aplikovanie takých metód je obmedzený rozsahom publikovaných ekonomických štúdií. Opäť, efektívne používanie analýzy citlivosti je základnou časťou dobre pripravenej štúdie.

Pri využití akéhokoľvek zámeru, by mala štúdia objasniť, prečo bola vybratá a ako boli zodpovedané prípadné slabé stránky.

## ***1.4 Všetky výdavky, ktoré sú podstatné z pohľadu štúdie, sú zahrnuté a náležite zmerané a ohodnotené.***

Toto je kľúčový aspekt zámeru štúdie. Akákoľvek štúdia, ktorej sa nepodarí primerane objasniť, ako sa získali alebo odhadli informácie o výdavkoch, by sa nemala použiť ako dôkaz.

Všetky pre štúdiu dôležité výdavky sa musia identifikovať, zmerať a zhodnotiť. Čo bude „dôležité výdavky“ vytvárať, závisí od pohľadu štúdie. Napríklad štúdia, ktorá sa pozerá na predmet z pohľadu zdravotníckej starostlivosti, bude pokrývať všetky náklady na liečbu a náklady s ňou súvisiace. Štúdia zameraná na spoločenský pohľad bude brať do úvahy dodatočné náklady, ako sú stratené pracovné dni.

V ideálnom prípade by sa mali použiť príležitostné výdavky (teda miera, do akej sa odstúpilo od príležitosti využiť zdroje pre niektorý iný účel) a nie čisto finančné výdavky. Výdavky sa definujú ako akákoľvek zmena (buď zvýšenie alebo zníženie) v používaní zdroja následkom zásahu do štúdie, a merajú sa v náležitých jednotkách.

V reálnom prípade sa veľa štúdií spolieha na údaje o výdavkoch. Pravdepodobné zdroje takýchto údajov zahŕňajú finančné systémy poskytovateľov služieb, škály poplatkov za poskytovanie služieb súkromným sektorom a publikované štúdie o nákladoch. Všetky zdroje údajov o nákladoch majú slabé stránky a dobre vedená štúdia bude naznačovať, ako sa prípadné nejasnosti alebo slabé stránky v údajoch riešili.

## ***1.5 Výsledné kritériá použité na zodpovedanie otázky štúdie sú relevantné pre tento účel a sú náležite zamerané a hodnotené***

Toto je kľúčový aspekt zámeru štúdie. Akákoľvek štúdia, ktorej sa nepodari primerane objasniť ako sa výsledky merali a (kde je to vhodné) posudzovali, by sa nemala použiť ako dôkaz.

Všetky výsledky by mali byť identifikované a merané explicitne, dokonca aj vtedy, ak nie sú hlavnou témou štúdie. Ak napríklad porovnanie dvoch liečebných programov nepreukázalo nijaké rozdiely v efektívnosti výdavkov pokiaľ ide o získané roky života, malo by k rozhodnutiu medzi nimi pomôcť meranie iných faktorov, ako sú dlhodobá bolesť alebo kvalita života.

Hodnotenie výsledkov sa vyžaduje len pri analýze prospešnosti výdavkov alebo iných typoch štúdie tam, kde je nevyhnutné porovnávať výdavky a výsledky v porovnateľných jednotkách. Dokonca aj v takých prípadoch sa hodnotenie vyžaduje len tam, kde nijaká z možností nie je dominantná (teda nijaká nie je evidentne lepšia a lacnejšia, alebo horšia a nákladnejšia ako iné). Metódy hodnotenia sa značne odlišujú a tam, kde sú použité, je dôležité, aby sa metódy hodnotenia opísali a prediskutovali s nimi súvisiace nejasnosti.

## ***1.6 Ak je nutné zníženie budúcich nákladov a výsledkov***

V mnohých ekonomických štúdiách niektoré náklady alebo výsledky nemusia vzniknúť v čase štúdie, ale v budúcnosti. Napríklad pacient, ktorý podstúpil transplantáciu, môže byť schopný vrátiť sa po transplantácii do normálneho života, bude si to však vyžadovať celoživotné užívanie liekov a následne pravidelné návštevy v nemocnici. Tieto budúce náklady a prínosy sa musia brať do úvahy, mali by sa však hodnotiť na nižšej úrovni ako okamžité náklady a prínosy. Za normálnych okolností sa to uskutočňuje cez proces znižovania pri pevne stanovenom kurze na rok.

Veďme si príklad pacienta, ktorý podstúpil transplantáciu a predpokladajme, že po operácii bude trvalo odkázaný na lieky, ktoré v súčasnosti stoja 20 000 britských libier na rok. Predpokladajme tiež, že hoci skutočná, každý rok zaplatená suma zostáva stála, hodnota tejto sumy bude klesať o 6 % ročne. Teraz môžeme vypočítať, koľko bude liek stáť na každý budúci rok, pričom vychádzame zo súčasných hodnôt:

rok	Budúca hodnota	Faktor zníženia	Súčasná hodnota
0	£20,000	1	£20,000
1	£20,000	0.943	£18,860
2	£20,000	0.89	£17,800
3	£20,000	0.84	£16,800
4	£20,000	0.793	£15,860

Faktor zníženia sa vypočíta tak, že od 1 libry odčítame pokles hodnoty za rok, teda v prvom roku je to  $1/1,06$ , v druhom roku je to  $0,943/1,06$  a tak ďalej.

Pri pohľade na tabuľku je zjavné, že po vypočítaní nákladov na lieky pri pevne stanovenom kurze na rok nám bude vychádzať výsledok značne rozdielny od toho, ktorý bude založený na zníženom kurze. Tento príklad je dosť zjednodušený, ale pre účely hodnotenia štúdie nie je nevyhnutné hodnotiť takéto výpočty detailne – stačí sa utvrdiť, že sa urobili, ak zásahy majú dlhodobé účinky a že existuje opodstatnenosť pre vybraný kurz zníženia.

## ***1.7 Predpoklady sa explicitne zaznamenajú a vykoná sa analýza citlivosti***

Ekonomické hodnotenie vyžaduje, aby sa urobili predpoklady, ale ak štúdie majú byť užitočné aj pre iné štúdie a porovnateľné s inými prácami, musia sa urobiť explicitné predpoklady. Ak sa zdá, že v štúdiu sa urobili predpoklady, ktoré nie sú identifikované alebo vysvetlené, štúdia by sa nemala použiť ako dôkaz.

Všade, kde sa urobili predpoklady, mali by sa vykonať analýzy citlivosti, aby sa zistilo, čo by rozdielne odchýlky v predpokladoch znamenali pre konečný výsledok. **Tam, kde sa takéto analýzy nezahrnú do štúdie, by sa s výsledkami malo zaobchádzať veľmi opatrne.**

## ***1.8 Rozhodovacie pravidlo sa robí explicitne a porovnávanie sa robia na základe vzostupných nákladov a výsledkov***

Rozhodovacie pravidlo špecifikuje základ, na ktorom sa urobí rozhodnutie o intervencii – napríklad, vyberie sa najefektívnejšia možnosť z hľadiska nákladov. Výsledky ekonomických hodnotení sa za normálnych okolností vyjadrujú ako dodatočný výdavok pre dodatočnú jednotku výsledku. Ak sa výsledky prezentujú nejakým iným spôsobom, štúdia nemusí byť skutočne ekonomickým hodnotením, ale formou nákladovej štúdie.

Všimnite si, že táto informácia poskytuje základ pre rozhodovanie, ale sama



osebe rozhodnutie nepredstavuje: konečné rozhodnutie (ako odporúčania založené na týchto štúdiách) bude pravdepodobne ovplyvnené inými faktormi, ako aj ekonomickým prípadom.

## 1.9 Výsledky poskytujú dôležitú informáciu pre tvorcov politiky

Výsledky štúdie by mali byť prezentované jasne a stručne, spôsobom, ktorý uľahčuje tým, ktorí rozhodujú, aby správne interpretovali výsledky. V ideálnom prípade by sa obmedzenia štúdie mali prediskutovať spolu s komentármi k jej možnosti zovšeobecnenia.

**2. Časť** odkazuje na celkové hodnotenie práce. Začína sa položením základnej otázky o povahe štúdie, a či ide o skutočné ekonomické hodnotenie. Ak je práca nákladovou štúdiou, bude mať len malú alebo žiadnu hodnotu ako zdroj dôkazu pre odborné odporúčania.

Nasledujúca otázka žiada, aby ste rozhodli, ako štúdia vyhovuje celkovým kritériám kvality. Rozhodnutie by malo byť založené na vašom hodnotení kritéria stanoveného v 1.časti a mali by ste využiť nasledujúcu škálu:

**++ Všetky alebo väčšina** kritérií sú splnené.

Je veľmi nepravdepodobné, že by tie, ktoré sa nespĺnili, pozmenili závery alebo zovšeobecniteľnosť štúdie.

**+** **Niektoré** z kritérií sú splnené.

Považuje sa za nepravdepodobné, že by tie kritériá, ktoré nie sú splnené alebo nie sú primerane opísané, mohli pozmeniť závery alebo zovšeobecniteľnosť štúdie.

**-** **Zopár alebo žiadne** kritériá sa nespĺnili

Považuje sa za pravdepodobné alebo veľmi pravdepodobné, že sa závery štúdie môžu zmeniť.

Záverečná otázka v tejto sekcii vás žiada, aby ste zväžili, či sú výsledky tejto štúdie priamo použiteľné na populáciu pacientov, ktorú odborné odporúčanie zamýšľa obsiahnuť. Ak nie sú, musí sa dobre premyslieť, do akej miery je štúdia zovšeobecniteľná a či by sa s ňou malo počítať ako so súčasťou dôkazovej základne.

**3.Časť** vás žiada, aby ste sumarizovali kľúčové body o štúdiu, ktoré sa pridávajú k evidenčnej tabuľke v ďalšej etape procesu. Je dôležité, aby ste dokončili túto časť tak kompletne, ako to len bude možné a zahrnuli do nej skutočné údaje zo štúdie, kdekoľvek je to relevantné.