

PRÍLOHA G: ODPORÚČANÁ LITERATÚRA: VYBRANÝ ZOZNAM REFERENCIÍ

Australian National Health and Medical Research Council. A guide to the development, implementation, and evaluation of clinical practice guidelines (Príručka pre vývoj, realizáciu a hodnotenie odporúčaní pre klinickú prax). Canberra: NHMRC; 1998.

Cluzeau FA, Littlejohns P, Grimshaw JM, Feder G, Moran SE. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines (Vývoj a využitie všeobecnej metodológie na zhodnotenie kvality klinických odporúčaní). Int J Qual Health Care 1999;11(1):21-8.

Eccles M, Grimshaw JM, editors. Clinical guidelines from conception to use (Klinické odporúčania od návrhu k použitiu). Abingdon: Radcliffe Medical; 2000.

Field MJ, Lohr KN. Guidelines for clinical practice: from development to use (Odporúčania pre klinickú prax: od vývinu k použitiu). Washington (DC): National Academy Press; 1992.

Granata AV, Hillman AL. Competing practice guidelines: using cost effectiveness analysis to make optimal decisions (Odporúčania pre konkurenčnú prax: použitie rozboru účinnosti nákladov pre optimálne rozhodovanie). Ann Intern Med 1998;128:56-63.

Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations (Vplyv klinických odporúčaní na lekársku prax: systematický prehľad rigorózných hodnotení). Lancet 1993;342:1317-22.

Grimshaw JM, Hutchinson A. Clinical practice guidelines - do they enhance value for money in health care? (Odporúčania pre klinickú prax – zlepšujú hodnotu zdravotnej starostlivosti? Br Med Bull 1995;51:927-40.

Grimshaw JM, Freemantle N, Wallace S, et al. Developing and implementing clinical practice guidelines (Rozvoj a realizácia odporúčaní pre klinickú prax) Qual Health Care 1995;4:55-64.

Gross PA, Greenfield S, Cretin S, Ferguson J, Grimshaw JM, Grol R, et al. Optimal methods for guideline implementation: conclusions from Leeds Castle meeting (Optimálne metódy pri realizácii odporúčaní: závery zo stretnutia v Leeds Castle). Med Care 2001;39 (Suppl 2):85-92

Hurwitz B. *Legal and political considerations of clinical practice guidelines (Právne a vládne úvahy o odporúčaníach klinickej praxe)*. *BMJ* 1999;318:661-4.

Hutchinson A, Baker R, editors. *Making use of guidelines in clinical practice (Využitie odporúčaní v klinickej praxi)*. Abingdon: Radcliffe Medical: 1999.

Miles A, Hampton JR, Hurwitz B, editors. *NICE, CHI, and the NHS reforms: enabling excellence or imposing control? (NICE, CHI a reformy štátnej zdravotnej starostlivosti: umožnenie dokonalosti alebo nastolenie kontroly?)*. London: Aesculapius Medical Press; 2000.

National Institute for Clinical Excellence (NICE). *Guideline development methods: information for National Collaborating Centres and Guideline Developers (Metódy tvorenia odborných odporúčaní: informácie pre celoštátne centrá spolupráce a Tvorcov odborných odporúčaní)*. London; The Institute: 2004.

New Zealand Guidelines Group. *NZGG guidelines handbook (Príručka odborných odporúčaní NZGG)*. Auckland; The Group: 2001. Dostupné na stránke: http://www.nzgg.org.nz/download/files/nzgg_guideline_handbook.pdf [sprístupnené od 21. januára 2004].

Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. *Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature (Sú odporúčania skutočne odporúčaniami? Metodologická kvalita odporúčaní klinickej praxe pre odborne garantovanú lekársku literatúru)*. *JAMA* 1999;281:1900-5.

Shekelle P, Eccles MP, Grimshaw JM, Woolf SH. *When should clinical guidelines be updated? (Kedy obnovovať odporúčania klinickej praxe?)*. *BMJ* 2001;323:155-7

Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, Slutsky J, Grimshaw J, Deshpande AM. *Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from the Conference on Guideline Standardization (Štandardizovaná správa odporúčaní pre klinickú prax: návrhy z konferencie o štandardizovaní odborných odporúčaní)*. *Ann Intern Med.* 2003;139(6):493-8

Thomas L, Cullum N, McColl E, Rousseau N, Soutter J, Steen N. *Guidelines in professions allied to medicine (Cochrane Review) – (Odborné odporúčania pre profesie súvisiace s medicínou)*. In: *The Cochrane Library, Issue 4, 2003*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

PRÍLOHA H:

SLOVNÍK HLAVNÝCH POJMOV

Absolútne riziko	Vysledovaná, alebo vypočítaná pravdepodobnosť výskytu udalosti, alebo výsledku v sledovanej populácii. Výsledky štúdie môžu byť uvádzané v zmysle Redukcie absolútneho rizika (Absolute Risk Reduction – ARR)
Aplikovateľnosť	Rozsah, do ktorého sa výsledky štúdie, alebo správa dajú aplikovať do odporúčania pre cieľovú populáciu
ARR	Vid' Absolútne riziko (Absolute Risk)
Najlepší možný dôkaz	Najhodnotnejší dostupný dôkaz, ktorý podporuje konkrétne odporúčanie smernice. Zvyčajne sa používa tam, kde etické, alebo praktické problémy pravdepodobne zabránia tomu, aby sa vykonali presnejšie štúdie.
Odchýlka	Systematické chyby v koncepcii a uskutočnení štúdie, ktoré môžu viesť k preceneniu, alebo podceneniu „skutočného“ výsledku intervencie.1
Utajenie (pri slepej štúdií)	Prax, pri ktorej sa výskumníci, alebo objekty výskumu ponechajú v nevedomosti o tom, ktorej skupine bol subjekt pridelený, alebo z ktorej populácie subjekt pochádza, aby sa minimalizovala pravdepodobnosť odchýlky. Vid' taktiež Dvojitá slepá štúdia, Jednoduchá slepá štúdia, Trojitá slepá štúdia..
Štúdia typu prípad-kontrola	Štúdia, ktorá začína identifikáciou osôb s ochorením (resp. iným premenným následkom), ktoré nás zaujíma a vhodnej kontrolnej skupiny osôb bez ochorenia.4
Prípadová správa (alebo prípadová štúdia)	Podrobná správa o jednom prípade, zvyčajne zachytávajúca priebeh ochorenia a reakciu na liečbu.1
Prípadové série	Popis niekoľkých prípadov s daným ochorením, zvyčajne popisujúcim priebeh ochorenia a reakciu na liečbu.1
Kauzálny vzťah	Vzťah medzi dvoma premennými veličinami, kde zmena jednej z premenných je priamou príčinou zmeny v druhej.
Kontrolný zoznam	Zoznam otázok týkajúcich sa kľúčových aspektov metodológie, ktoré musia byť na príslušnom mieste, ak máme štúdiu považovať za hodnotnú. Pre každý typ štúdie sa vyžaduje iný kontrolný zoznam. Ich použitie má zabezpečiť istý stupeň zhody v spôsobe, ktorým štúdie vyhodnocujeme.
Klinický dopad	Pravdepodobný vplyv, ktorý bude mať odborné odporúčanie na liečbu, alebo výsledky liečby u sledovanej populácie.
Klinická dôležitosť	Relatívna dôležitosť odborného odporúčania v porovnaní s inými aspektmi klinického zaobchádzania s cieľovou populáciou, ktorú zvažujeme.
Klinický pokus	Test uskutočnený na ľudskej populácii s cieľom stanoviť účinok a bezpečnosť špecifického medicínskeho zákroku.

Zoskupenie	Pozri tiež: Náhodný kontrolný pokus. Skupina, niekedy aj jednotliviec, ktorú použijeme ako základnú jednotku pre vyšetrovanie.
Skupinová štúdia	Štúdia, v ktorej sa dá identifikovať, ktoré z podmnožín definovanej populácie sú, boli, alebo v budúcnosti by mohli byť do rozličného stupňa vystavené faktoru, alebo faktorom hypoteticky ovplyvňujúcim pravdepodobnosť výskytu danej choroby, alebo iné prejavy. ⁴
Interval spoľahlivosti	Interval, v ktorom predpokladáme, že parameter populácie (veličina „pravdivosti“) bude s danou dávkou istoty (napr. 95% alebo 99%) klamať. ² Ak je interval spoľahlivosti nízky (napr. 99%), predpokladá sa, že parameter bude presnejší.
Diskutabilný faktor	Faktor, ktorý priamo nesúvisí s hlavnou otázkou štúdie, ale ktorý pôsobí na výsledok a tým prekrúca skutočný vzťah medzi premenlivými veličinami štúdie.
Vyhlásenie o zhode	Vyhlásenie o odporúčanom postupe činnosti vo vzťahu ku konkrétnej klinickej téme, založené na kolektívnom stanovisku expertného kolektívu. Konsenzus sa dá dosiahnuť formálnymi, alebo neformálnymi metódami.
Stanovený posudok	Aplikácia kolektívnych poznatkov skupiny tvorcov odborných odporúčaní na súhrn dôkazov, za účelom odhadnúť ich aplikovateľnosť na cieľovú populáciu a hodnotu odporúčania, ktoré by súhrn podporoval.
Zhodnosť	Rozsah, do ktorého sa zhodujú závery zo zbierky štúdií použitých na podporu odborných odporúčaní. Pozri tiež ‘Homogénnosť’.
Kontrolná skupina	Skupina pacientov prijatá do štúdie s cieľom zabezpečiť porovnávaciu vzorku pre skupinu prijímajúcu intervenciu a ktorá buď nedostáva žiadnu liečbu, alebo dostáva liečbu so známym účinkom, či placebo.
Adresnosť	Pozri ‘Aplikovateľnosť’
Dvojité slepé štúdia	Štúdia, pri ktorej ani pozorovateľ, ani pozorovaný subjekt nie sú si vedomí, akú intervenciu subjekt prijíma.
Efektívnosť	Rozsah, do ktorého intervencia za zvyčajných, alebo každodenných podmienok vyvolá priaznivý výsledok. ²
Pôsobnosť	Rozsah, do ktorého intervencia vyvoláva priaznivé výsledky za ideálnych, kontrolovaných podmienok. ²
Tabuľka dôkazov	Tabuľka sumarizujúca výsledky súboru štúdií, ktoré dohromady predstavujú dôkaz podporujúci konkrétne odporúčanie, alebo sériu odporúčaní v smernici.
Vylučovacie kritériá	Pozri ‘Výberové kritériá’
Externá platnosť	Stupeň, do ktorého výsledky štúdie platia v situáciách iných, než tie, o ktorých pojednáva štúdia, obzvlášť v situáciách z rutínnej klinickej praxe. ²
Niekedy sa môžu označovať aj ako možnosť zovšeobecnenia výsledkov štúdií.	
Extrapolácia	Aplikácia dôkazu založeného na štúdiách špecifickej populácie na inú populáciu s podobnými charakteristikami.

Cielená otázka	Otázka štúdie, ktorá jasne stanovuje všetky aspekty témy, ktoré berieme do úvahy pri hľadaní odpovede. Za normálnych okolností otázky smerujú k identifikácii pacientov, dotyčnej populácie, intervencii, ktorú máme sledovať, aké výsledky máme sledovať a k porovnaniu, ktoré máme urobiť.
Opakovaná štúdia	Alternatívne označenie pre skupinovú štúdiu (pozri vyššie).
Zovšeobecniteľnosť	Pozri 'Externú platnosť'.
Zlatý štandard	Zlatý štandard je metóda, postup alebo miera, ktorá je všeobecne považovaná za najlepšiu z dostupných a voči ktorej by sa mali porovnávať nové diagnostické testy. ²
Stupeň zhody	Stupeň zhody medzi pozorovanou distribúciou súboru dát a očakávanou, alebo teoretickou distribúciou.
Stupeň odporúčania	Kód pripojený ku guidelines, označujúci hodnotu vedeckého dôkazu podporujúceho odporúčanie.
Odborné odporúčanie - guidelines	Systematicky vytvorené odporúčania, na pomoc odborníkom a pacientom rozhodovať o primeranej zdravotnej starostlivosti v špecifických klinických podmienkach. ³
Posudok zdravotníckej technológie	Posudok medicínskej technológie, slúži pacientom, profesionálnym zdravotníkom a manažérom zdravotníckych zariadení ako jednotný a smerodajný zdroj informácií o nových a existujúcich zdravotníckych technológiách.
Heterogénnosť	Rozsah, do ktorého sa uvádzané veľkosti prejavu líšia medzi štúdiami zahrnutými v systematickom prieskume.
Hierarchia dôkazov	Stanovená hierarchia typov štúdií, založená na stupni istoty, ktorú môžeme prideliť záverom dobre vykonanej štúdie.
Homogénnosť	Rozsah, do ktorého sú výsledky štúdií zahrnutých v systematickom prieskume podobné. O homogénnych výsledkoch hovoríme vtedy, ak môžeme mieru náhodného výskytu rozdielov medzi štúdiami považovať za rozumnú. Pozri tiež 'Zhodnosť'.
Kritériá pre započítanie	Pozri 'Výberové kritériá'.
Analýza odhodlania k liečbe	Analýza klinického pokusu, pri ktorej účastníkov analyzujeme podľa skupiny, do ktorej sú na začiatku náhodne pridelení, bez ohľadu na to, či vypadli, alebo nevypadli, plne akceptovali liečbu, alebo ju prekonali a prijali inú liečbu. ²
Interná platnosť	Miera intenzity prepojenia medzi expozíciou alebo intervenciou a výsledkom v rámci štúdie.
Kľúčová otázka	Otázka, ktorá sa zameriava na jednu zo základných otázok, ktorej sa má týkať odborné odporúčanie.
Úroveň dôkazu	Kód pripojený k individuálnej štúdiu, určujúci kam štúdia patrí v hierarchii dôkazov a ako dobre sa pridrižovala uznaných metodologických princípov.
Pozdĺžna štúdia	Alternatívne pomenovanie pre skupinovú štúdiu (pozri vyššie).
Meta-analýza	Špecializovaná forma systematického prieskumu, v ktorej

	výsledky zo súboru štúdií ďalej analyzujeme, aby sme dospeli k ich syntéze.
Metodolo-gická kvalita	Miera, do ktorej sa štúdia podriaďuje uznávanej správnej praxi pri tvorbe a uskutočnení metodológie výskumu s cieľom minimalizovať možnosť odchýlky, zmätku, alebo výskytu náhodných zistení.
Multicentrálna štúdia	Štúdia, v ktorej boli subjekty vybrané z rozdielnych lokalít, alebo populácií, napr. štúdia na základe spolupráce rozdielnych nemocníc, medzinárodná spolupráca zahrňujúca pacientov z viacerých krajín.
NNH	Pozri 'Počet (pacientov) potrebný na vyvolanie poškodenia - Number Needed to Harm'
NNT	Pozri 'Počet (pacientov) potrebný na liečbu – Number Needed to Treat'
Neexperimentálna štúdia	Štúdia založená na pozorovaní skupiny pacientov, ale bez použitia akéhokoľvek druhu zdravotnej intervencie. Pozri tiež 'Pozorovacie štúdia'.
Nesystematický prieskum	Pozri 'Prieskum'.
Počet (pacientov) potrebný na liečbu (NNT)	Spôsob popisu užitočnosti liečby. Napr. ak je $NNT=4$, tak by 4 pacienti museli prijať liečbu, aby sa podarilo odvrátiť 1 nepriaznivý výsledok. Čím je NNT bližšie k 1, tým je liečba lepšia. Podobná miera sa dá vypočítať pre Počet potrebný na poškodenie (Number Needed to Harm - NNH).
Objektívne meranie	Meranie nasledujúce po štandardizovanom postupe, ktoré je menej náchylné na interpretáciu potencionálne odchýlenými pozorovateľmi, alebo účastníkmi. 1
Pozorovacia štúdia	Epidemiologická štúdia, kde sa skúmajú prirodzené variácie v expozícii, s cieľom zistiť prepojenia medzi expozíciou a zdravotným prejavom. Príkladmi pozorovacej štúdie je štúdia typu prípad-kontrolná skupina, alebo skupinovú štúdia.
Pomer pravdepodobnosti	Počet udalostí, alebo výsledkov vyskytujúcich sa v štúdií, delený počtom neúspechov. Ak je pomer pravdepodobnosti väčší ako 1, je výskyt udalosti pravdepodobnejší. Pomer pravdepodobnosti by sa mal prezentovať spolu s intervalom dôveryhodnosti a tieto by nemali obsahovať 1, ak máme výsledok považovať za významný.
Výsledok	Všetky možné výsledky, ktoré môžu vyplynúť z vystavenia sa náhodnému faktoru, alebo z preventívnych, či terapeutických intervencií; všetky identifikované zmeny zdravotného stavu vzniknuté ako následok riešenia zdravotného problému. 4
Zdravotná starostlivosť orientovaná na pacienta	Služba, ktorá existuje pre pacienta a je vytvorená za účelom splniť potreby a prania jednotlivca prijímajúceho starostlivosť a liečbu.
Hodnota P	Indikácia pravdepodobnosti náhodného výskytu výsledku, ktorý je prinajmenšom taký extrémny, ako ten, ktorý sme

	pozorovali. Podľa dohovoru, ak hodnota P leží niekde medzi 0.05 a 0.01, výsledok sa považuje za štatisticky významný. Ak je hodnota P 0.002, alebo menej, výsledok za považuje za veľmi významný.
Bodový odhad	Odhadovaná hodnota výsledku v štatistickej analýze. Presnosť odhadu by malo indikovať uvedenie intervalov dôveryhodnosti (pozri vyššie).
Hodnota	Pozri 'Štatistická hodnota'.
Presnosť	Pozri 'Interval dôveryhodnosti'
Prognostický faktor	Nezávislá premenná, o ktorej sa ukázalo, že ovplyvňuje budúci vývoj pacientovho ochorenia. Podľa klasifikácie sa prognostické faktory môžu vzťahovať na ochorenie, pacienta, alebo liečbu.
Prognostický ukazovateľ	Prognostický faktor (pozri vyššie) používaný na zadeľovanie pacientov do kategórií podľa špecifického účelu – napr. pre liečbu, alebo ako súčasť pokusu.
Výhľadová štúdia	Štúdia, pri ktorej subjekty po zaradení sledujeme počas časového obdobia, pričom zaznamenávame javy tak, ako sa v budúcnosti vyskytnú. Takýchto štúdií môže byť viacero typov, vrátane skupinovej štúdie, alebo randomizovaných kontrolných pokusov.
Randomizovaný kontrolný pokus	Experimentálna štúdia, v ktorej subjekty na náhodnom princípe prijímajú buď experimentálnu, alebo kontrolnú liečbu, alebo intervenciu. Relatívna efektívnosť intervencie sa odhaduje porovnaním množstva prejavov a výsledkov v dvoch skupinách. ²
Odporúčanie	Postup činnosti odporúčaný skupinou tvorcov guidelines na základe ich vyhodnotenia podporných dôkazov.
Relatívne riziko	Podiel rizika výskytu javu, alebo výsledku v populácii vystavenej (exponovanej) konkrétnemu riziku v porovnaní s rizikom u neexponovanej populácii.
Retrospektívna štúdia	Štúdia obsahujúca pozorovania zaznamenané v čase zbierania dát a tiež z predchádzajúceho obdobia. Štúdia prípad-kontrolná skupina sú vždy retrospektívne.
Prieskum	Sumár hlavných bodov a trendov danej témy vo vedeckej literatúre. Prieskum sa nepovažuje za systematický, ak sme nevykonali rozsiahly rešerš, čím sa uistíme, že pokrývame všetky aspekty témy a kým neurobíme odhad kvality primárnych štúdií.
Kritériá výberu	Presné kritériá použité skupinou tvorcov smerníc pri rozhodovaní, ktoré štúdie môžu mať byť zahrnuté, alebo vylúčené z procesu zvažovania ako potencionálny zdroj dôkazov.
Jednoduchá slepá štúdia	Štúdia, pri ktorej si nie je ani pozorovateľ, ani subjekt vedomý, akú intervenciu prijíma.
Štatistická hodnovernosť	Schopnosť štúdie demonštrovať spojitosť medzi dvoma premennými veličinami, v prípade, že táto spojitosť existuje.
Hodnota dôkazu	Hodnota dôkazu spojeného s odhadom účinnosti intervencie je pravdepodobnou mierou úrovne, do ktorej je odhad

správnym a pravdivým odrazom toho, ako bude intervencia úspešná pri všeobecnom použití. Táto hodnota sa odvodzuje od internej a externej platnosti a od štatistického významu. Tak napríklad hodnota dôkazu je väčšia, ak bol odhad vyvodенý z niekoľkých rozsiahlych štatisticky významných randomizovaných kontrolných pokusov, ktoré prejavujú zhodu, ako povedzme v prípade, ak bol vyvodенý z jedného malého randomizovaného kontrolného pokusu.²

Študijný kontrolný zoznam	Pozri ‘Kontrolný zoznam’.
Kvality štúdie	Pozri ‘Metodologická kvalita’.
Typ štúdie	Druh osnovy použitej v štúdií. Typmi štúdií sú napr. randomizovaný kontrolný pokus, štúdia typu prípad-kontrolná vzorka, či skupinový test.
Prieskum (populácie)	Štúdia, v ktorej sú údaje systematicky zbierané medzi populáciou (zvyčajne z náhodnej vzorky), ale pri ktorej sa nepoužíva žiadny experiment.
Systematický prieskum	Prieskum pri ktorom sa systematicky identifikovali, vyhodnocovali a syntetizovali dôkazy z vedeckých štúdií.
Cieľová populácia	Populácia, na ktorej zamýšľame použiť odborné odporúčania. Odporúčania môžu mať menšiu hodnotu, ak sa použijú na populáciu s rozdielnymi charakteristikami – napr. vek, stav ochorenia, spoločenské postavenie.
Trojité slepé štúdia	Štúdia, pri ktorej sa vykonáva štatistická analýza bez vedomia toho, aké intervencie sledované subjekty prijali, pričom ani sledované subjekty, ani pozorovatelia nevedia, kam boli pridelení.
Zástupcovia pacienta (užívateľa)	Zástupcovia užívateľa pracujú s profesionálnymi zdravotníkmi v komisiách, alebo skupinách za účelom zlepšenia služieb.
Platnosť	Pozri ‘Externá platnosť’, ‘Interná platnosť’.

Referencie

¹Liddle J, Williamson M, Irwig L. *Method for evaluating research & guideline evidence (Metóda pre vyhodnotenie dôkazov vo výskume a smerniciach)*. Sydney: New South Wales Department of Health; 1996.

ⁱⁱUniversity of York. NHS Centre for Reviews and Dissemination. *Undertaking systematic reviews of research on effectiveness: CRD guidelines for those carrying out or commissioning reviews (Príprava systematických prehľadov účinnosti: Smernica CDR pre vykonávateľov, alebo zadávateľov prieskumov)*. York: The University; 1996. (CRD Report 4).

ⁱⁱⁱInstitute of Medicine. *Guidelines for clinical practice: from development to use*. London (Smernice pre klinickú prax: Od tvorby po použitie): The Institute; 1992.

^{iv}Last JM, editor. *Dictionary of epidemiology (Slovník epidemiologie)*. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press; 1995

PRÍLOHA I:

NIKI KONTAKT

Národný inštitút kvality a inovácií / NIKI

NIKI, n.o.

Cukrová 3, 811 08 Bratislava

Slovenská Republika

Tel: +421 903 349 981

E-mail: lenartova@igeh.org

Číslo účtu: VÚB Banka

199 000 6253 / 0200