

Narzędzie oceny wytycznych AGREE II

(APPRAISAL OF GUIDELINES FOR RESEARCH & EVALUATION II)



AGREE II

The AGREE Next Steps Consortium

Maj 2009 r.

Aktualizacja: grudzień 2017 r.

PRAWA AUTORSKIE I KOPIOWANIE

Niniejszy dokument został opracowany w ramach współpracy międzynarodowej.
Dopuszcza się jego powielanie i wykorzystywanie do celów edukacyjnych,
na potrzeby programów zapewnienia jakości oraz krytycznej oceny wytycznych.
Dokument nie może być wykorzystywany w celach komercyjnych lub marketingowych.
W przypadku, gdy dostępne są inne wersje językowe niż wersja angielska,
należy korzystać wyłącznie z zatwierdzonych wersji narzędzia AGREE II.
Akceptujemy propozycje wsparcia w tłumaczeniu narzędzia na inne języki pod warunkiem,
że tłumaczenia te będą spełniać wymogi protokołu określonego przez AGREE Research Trust.

WYŁĄCZENIE Z ODPOWIEDZIALNOŚCI

AGREE II jest narzędziem ogólnym, stworzonym w celu zapewnienia twórcom i użytkownikom wytycznych
wsparcia w zakresie oceny ich jakości metodologicznej.
Autorzy nie ponoszą odpowiedzialności za nieprawidłowe wykorzystanie narzędzia AGREE II.

© The AGREE Research Trust, maj 2009 r.
© The AGREE Research Trust, wrzesień 2013 r.
© AGREE Enterprise, grudzień 2017 r.

SUGEROWANY SPOSÓB CYTOWANIA NARZĘDZIA AGREE II W WERSJI DRUKOWANEJ

Brouwers M.C., Kho M.E., Browman G.P., Burgers J.S., Cluzeau F., Feder G., Fervers B., Graham I.D., Grimshaw J.,
Hanna S.E., Littlejohns P., Makarski J., Zitzelsberger L., dla AGREE Next Steps Consortium,
AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare, „CMAJ” 2010;182:E839–842.

SUGEROWANY SPOSÓB CYTOWANIA NARZĘDZIA AGREE II W WERSJI PDF

AGREE Next Steps Consortium (2017). *The AGREE II Instrument* [wersja elektroniczna]. Pobrano dnia <miesiąc,
dzień, rok>, ze strony <http://www.agreetrust.org>.

FINANSOWANIE

Opracowanie AGREE II zostało sfinansowane w ramach grantu z Canadian Institutes of Health Research
(Kanadyjski Instytut Badań nad Zdrowiem) (FRN77822)



W CELU UZYSKANIA DODATKOWYCH INFORMACJI O NARZĘDZIU AGREE II,
PROSIMY O KONTAKT Z AGREE Project Office, agree@mcmaster.ca
Strona internetowa AGREE, www.agreetrust.org

CZŁONKOWIE KONSORCJUM AGREE NEXT STEPS

dr Melissa C. Brouwers
Główny badacz, Konsorcjum AGREE Next Steps
McMaster University, Hamilton, Ontario, Kanada

Członkowie konsorcjum:

dr G.P. Browman, Victoria, British Columbia, Kanada
dr J.S. Burgers, Dutch College of General Practitioners, Utrecht, Holandia
dr F. Cluzeau, Global Health and Development Group, Imperial College London, Wielka Brytania
dr D. Davis, Association of American Medical Colleges, Washington DC, Stany Zjednoczone
dr G. Feder, University of Bristol, Wielka Brytania
dr B. Fervers, Cancer et Environnement, Centre Léon Bérard, Francja
dr I. Graham, Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa, Ontario, Kanada
dr J. Grimshaw, Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa, Ontario, Kanada
dr S.E. Hanna, McMaster University, Hamilton, Ontario, Kanada
M.E. Kho, McMaster University, Hamilton, Ontario, Kanada
dr P. Littlejohns, Kings College London, Wielka Brytania
J. Makarski, Hamilton, Ontario, Kanada
dr L. Zitzelsberger, Quebec, Kanada

WERSJE I AKTUALIZACJE NARZĘDZIA AGREE II

Data pierwotnej publikacji i publicznego udostępnienia AGREE II: 2009/2010

Aktualizacja AGREE II: wrzesień 2013 r.

Aktualizacja AGREE II: grudzień 2017 r.

Zmiany wprowadzone w aktualizacji z grudnia 2017 r.

Aktualizacja z sierpnia 2017 r. wprowadza zmiany w trzech częściach Wstępu: „Strona internetowa AGREE: Dodatkowe materiały i narzędzia oraz piśmiennictwo”, „10 lat AGREE” oraz „System oceny AGREE II”. Dodano informacje opisujące zastosowanie progów punktowych narzędzia AGREE II celem rozróżnienia między wytycznymi wyższej i niższej jakości. Oprócz tego wprowadzono niewielkie zmiany redakcyjne w rozdziałach „Wstęp” i „Instrukcja użytkownika”. Zawartość samego narzędzia AGREE II nie była modyfikowana od 2009 roku i wszystkie wersje narzędzia AGREE II nadają się do użytku.

CZŁONKOWIE GRUPY ODPOWIEDZIALNEJ ZA TŁUMACZENIE NA JĘZYK POLSKI

Małgorzata Bała¹, dr hab., prof. UJ

Dominik Dziurda²

Edyta Florka²

Adam Kozierekiewicz³, dr n. med.

Romuald Krajewski^{4,5}, prof. dr hab. n. med.

Karolina Maciorowska⁵

Maciej Niewada^{6,7}, dr hab. n. med.

Rafał Niżankowski^{8,9}, prof. dr hab. n. med.

Anna Rychert²

Katarzyna Sejbuk-Rozbicka^{2,6}

Jacek Siwiec²

Agnieszka Skowron¹⁰, dr hab.

Ewa Strzelec², dr inż.

Roman Topór-Mądry², dr n. med.

Magdalena Władysiuk^{11,12}

Wojciech Wysoczański², dr n. med.

TŁUMACZENIE DOKUMENTU AGREE II NA JĘZYK POLSKI

Tekst tłumaczenia został zatwierdzony przez ekspertów w formie konsensusu.

Prof. dr hab. Małgorzata Bała zgłosiła zdanie odrębne w stosunku do tłumaczenia słowa *evidence*.

Zdaniem Pani Profesor adekwatnym tłumaczeniem byłoby „dane naukowe”.

¹ Katedra Epidemiologii i Medycyny Zapobiegawczej, Zakład Higieny i Dietetyki, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Kraków, Polska

² Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, Polska

³ JASPERS, Warszawa, Polska

⁴ Uniwersytet Rzeszowski, Rzeszów, Polska

⁵ Naczelna Izba Lekarska, Warszawa, Polska

⁶ Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa, Polska

⁷ HealthQuest Sp. zoo Sp.k, Warszawa, Polska

⁸ II Katedra Chorób Wewnętrznych, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Kraków, Polska

⁹ Rada Akredytacyjna, Warszawa, Polska

¹⁰ Zakład Farmacji Społecznej, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Kraków, Polska

¹¹ Katedra Neurologii, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Kraków, Polska

¹² HTA Consulting, Kraków, Polska

| | |
|---|-----------|
| I. WSTĘP | 6 |
| I. Informacje ogólne | 6 |
| II. Stosowanie narzędzia AGREE II | 9 |
| III. Strona internetowa AGREE: Dodatkowe materiały i narzędzia oraz piśmiennictwo | 9 |
| IV. 10 lat AGREE | 10 |
| | |
| II. INSTRUKCJA UŻYTKOWNIKA: INSTRUKCJA STOSOWANIA NARZĘDZIA AGREE II | 12 |
| I. Przygotowanie do zastosowania AGREE II | 13 |
| II. Struktura i treść AGREE II | 13 |
| III. Skala ocen i instrukcja użytkownika | 14 |
| IV. System oceny AGREE II | 15 |
| V. Ocena ogólna | 17 |
| VI. Zalecenia dotyczące oceny poszczególnych kryteriów | |
| a. Domena 1. Zakres i cel | 19 |
| b. Domena 2. Zaangażowanie zainteresowanych podmiotów | 22 |
| c. Domena 3. Stosowanie się do metodyki (Rygor metodologiczny) | 31 |
| d. Domena 4. Przejrzystość i sposób prezentacji zaleceń | 39 |
| e. Domena 5. Stosowalność | 43 |
| f. Domena 6. Niezależność redakcyjna | 48 |
| g. Ocena ogólna wytycznych | 51 |
| | |
| III. NARZĘDZIE AGREE II | 53 |
| I. Domena 1. Zakres i cel | 54 |
| II. Domena 2. Zaangażowanie zainteresowanych podmiotów | 55 |
| III. Domena 3. Stosowanie się do metodyki (Rygor metodologiczny) | 56 |
| IV. Domena 4. Przejrzystość i sposób prezentacji zaleceń | 59 |
| V. Domena 5. Stosowalność | 60 |
| VI. Domena 6. Niezależność redakcyjna | 62 |
| VII. Ocena ogólna wytycznych | 63 |
| | |
| Słownik pojęć | 64 |

I. WSTĘP

I. Informacje ogólne

i) Cel narzędzia AGREE II

Wytyczne praktyki klinicznej („wytyczne”) to opracowane w sposób systematyczny zalecenia, które mają pomóc lekarzowi i pacjentowi w podejmowaniu decyzji dotyczących opieki zdrowotnej w określonych sytuacjach klinicznych [1]. Ponadto, wytyczne mogą odgrywać istotną rolę w kształtowaniu polityki zdrowotnej [2, 3], a ich zakres może ewoluować, dostosowując się do tematów związanych z ciągłością opieki zdrowotnej (np. promocja zdrowia, badania przesiewowe, rozpoznanie).

Potencjalne korzyści płynące ze stosowania wytycznych zależne są od jakości samych wytycznych. Zastosowanie odpowiedniej metodyki i rygorystycznej strategii w procesie opracowania wytycznych ma istotne znaczenie dla skutecznego wdrożenia zaleceń z nich wynikających [4–6]. Jakość wytycznych bywa bardzo różna, a niektóre z nich mogą nie spełniać podstawowych standardów w tym zakresie [7–9].

Narzędzie AGREE (*Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation*) [10] zostało opracowane w celu odniesienia się do problemu zróżnicowanej jakości wytycznych. Aby to osiągnąć, AGREE służy do oceny standardów metodycznych oraz przejrzystości procesu opracowania wytycznych. Pierwotne narzędzie AGREE zostało dopracowane, czego wynikiem jest narzędzie AGREE II oraz Instrukcja Użytkownika [11–13].

Celem narzędzia AGREE II jest zapewnienie ram do:

1. Oceny jakości wytycznych;
2. Stworzenia strategii metodycznej w opracowaniu wytycznych;
3. Określenia, jakie informacje i w jaki sposób powinny być przedstawione w wytycznych.

AGREE II zastępuje pierwotne narzędzie (AGREE) jako narzędzie zalecane i może stanowić część systemu oceny jakości nakierowanego na poprawę opieki zdrowotnej.

ii) Historia projektu AGREE

Pierwsza wersja AGREE została opublikowana w 2003 roku przez międzynarodowy zespół badaczy i autorów wytycznych, AGREE Collaboration [10]. Celem zespołu było opracowanie narzędzia umożliwiającego ocenę jakości wytycznych.

Zespół AGREE Collaboration zdefiniował jakość wytycznych jako stopień pewności, że właściwie zidentyfikowano i odniesiono się do potencjalnych błędów systematycznych związanych z opracowaniem wytycznych oraz że wytyczne są zarówno wewnętrznie, jak i zewnętrznie spójne i możliwe do zastosowania w praktyce [10]. Ocena obejmuje odniesienia do metod stosowanych przy opracowaniu wytycznych, elementów składowych końcowych zaleceń oraz warunków związanych z ich wprowadzeniem w życie. W wyniku prac zespołu opracowane zostało pierwotne narzędzie AGREE składające się z 23 kluczowych obszarów oceny zebranych w 6 domenach. AGREE zostało przetłumaczone na wiele języków, było cytowane w ponad 600 publikacjach, a jego stosowanie jest zalecane przez szereg organizacji ochrony zdrowia. Na stronie internetowej AGREE (<http://www.agreetrust.org/>) dostępne są szczegółowe informacje o pierwszej wersji narzędzia oraz powiązane z nią publikacje.

Jak w przypadku każdego nowego narzędzia służącego do oceny, uznano, że konieczny jest jego stały rozwój, by wzmocnić jego właściwości pomiarowe oraz zapewnić użyteczność i możliwości zastosowania go przez docelowych użytkowników. Doprowadziło to do utworzenia konsorcjum AGREE Next Steps przez kilku członków

pierwotnego zespołu. Cele konsorcjum obejmowały dalszą poprawę właściwości pomiarowych narzędzia, w tym jego wiarygodności oraz trafności, udoskonalenie obszarów oceny, by lepiej dopasować je do potrzeb docelowych użytkowników, a także poprawę dokumentacji wspomagającej korzystanie z niego (tj. oryginalnego podręcznika szkoleniowego i instrukcji użytkownika).

W wyniku powyższych działań opracowano AGREE II, na które składa się nowa Instrukcja Użytkownika oraz narzędzie złożone z 23 kluczowych obszarów oceny zebranych w 6 domenach opisanych w niniejszym dokumencie. Instrukcja użytkownika, która stanowi istotną zmianę w stosunku do pierwotnego podręcznika szkoleniowego i poradnika użytkownika, zawiera jasno sformułowane informacje dotyczące każdego z 23 obszarów. W tabeli 1 zestawiono obszary oceny pierwotnego narzędzia AGREE z obszarami AGREE II.

Tabela 1. Porównanie obszarów oceny w pierwszej wersji AGREE z AGREE II

| Obszar oceny w pierwszej wersji AGREE | Obszar oceny w AGREE II |
|---|---|
| Domena 1. Zakres i cel | |
| 1. Cele wytycznych są precyzyjnie opisane. | Bez zmian |
| 2. Pytania kliniczne objęte wytycznymi są precyzyjnie opisane. | Pytania kliniczne ¹ objęte wytycznymi są precyzyjnie opisane. |
| 3. Pacjenci, których mają dotyczyć wytyczne, są szczegółowo opisani. | Populacja (pacjenci, populacja ogólna itd.), do której wytyczne się odnoszą, jest precyzyjnie opisana. |
| Domena 2. Zaangażowanie zainteresowanych podmiotów | |
| 4. W skład zespołu opracowującego wytyczne wchodzi przedstawiciele wszystkich właściwych grup zawodowych. | Bez zmian |
| 5. Uwzględniono punkt widzenia i preferencje pacjentów. | Uwzględniono punkt widzenia i preferencje populacji docelowej (pacjentów, populacji ogólnej itd.). |
| 6. Użytkownicy wytycznych są jasno określani. | Bez zmian |
| 7. Wytyczne zostały wypróbowane przez docelowych użytkowników. | Pozycja usunięta. Włączona w instrukcji użytkownika do opisu kryterium 19. |
| Domena 3. Stosowanie się do metodyki (Rygor metodologiczny) | |
| 8. Wyszukiwanie dowodów naukowych (<i>evidence</i>) przeprowadzono w sposób systematyczny. | Pozycja bez zmian. Zmiana numeracji na 7. |
| 9. Kryteria doboru dowodów naukowych (<i>evidence</i>) są jasno opisane. | Pozycja bez zmian. Zmiana numeracji na 8. |
| | NOWA pozycja 9. Mocne strony i ograniczenia wszystkich dowodów naukowych (<i>evidence</i>) zostały przejrzysto opisane. |

¹ W oryginale użyto w tym obszarze zwrotu *health questions* (w pierwotnym dokumencie AGREE pojawiło się *clinical questions*), jednak, ze względu na przyjętą w języku polskim terminologię, niemożliwe jest oddanie tego rozróżnienia w tłumaczeniu (przyp. tłum.).

| Obszar oceny w pierwszej wersji AGREE | Obszar oceny w AGREE II |
|--|---|
| 10. Metody formułowania zaleceń są jasno opisane. | Bez zmian |
| 11. Przy formułowaniu zaleceń uwzględniono korzyści zdrowotne, skutki uboczne i zagrożenia. | Bez zmian |
| 12. Zalecenia zostały sformułowane w wyraźnym powiązaniu z dowodami naukowymi (<i>evidence</i>). | Bez zmian |
| 13. Przed publikacją wytyczne zostały zrecenzowane przez zewnętrznych ekspertów. | Bez zmian |
| 14. Podano procedurę aktualizacji wytycznych. | Bez zmian |
| Domena 4. Przejrzystość i sposób prezentacji zaleceń | |
| 15. Zalecenia są swoiste ² i jednoznaczne. | Bez zmian |
| 16. Różne opcje postępowania w danej sytuacji są jasno przedstawione. | Różne opcje postępowania w danym stanie lub problemie zdrowotnym są jasno przedstawione. |
| 17. Główne zalecenia są łatwe do zidentyfikowania | Bez zmian |
| Domena 5. Stosowalność | |
| 18. Wytyczne są uzupełnione narzędziami ułatwiającymi ich stosowanie. | W wytycznych podano porady lub narzędzia ułatwiające wdrożenie zaleceń. ORAZ zmiana domeny (obszar przeniesiony z „Przejrzystości i sposobu prezentacji zaleceń”) ORAZ zmiana numeracji na 19. |
| 19. Omówiono potencjalne bariery organizacyjne w stosowaniu zaleceń. | Opisano ułatwienia i przeszkody w zastosowaniu wytycznych. ORAZ zmiana kolejności – zmiana numeracji na 18. |
| 20. Uwzględniono potencjalne konsekwencje finansowe wdrożenia wytycznych. | Uwzględniono potencjalny wpływ zastosowania wytycznych na zasoby. |
| 21. Wytyczne zawierają kluczowe kryteria oceny służące do monitorowania lub prowadzenia audytu. | Wytyczne zawierają kryteria ich monitorowania lub audytu. |
| Domena 6. Niezależność redakcyjna | |
| 22. Instytucje finansujące proces powstawania nie miały wpływu na brzmienie wytycznych. | Poglądy podmiotów finansujących proces powstawania wytycznych nie miały wpływu na ich treść. |
| 23. Wytyczne zawierają deklaracje autorów dotyczące potencjalnego konfliktu interesów. | Konflikty interesów twórców wytycznych zostały ujawnione i podjęto w związku z nimi odpowiednie działania. |

² Swoisty (ang. *specific*) – odpowiadający na konkretne pytanie kliniczne (przyp. tłum.).

II. Stosowanie narzędzia AGREE II

i) Jakie wytyczne można oceniać przy pomocy narzędzia AGREE II?

Podobnie jak w przypadku pierwotnego narzędzia, AGREE II zostało stworzone w celu oceny wytycznych opracowanych przez lokalne, regionalne, krajowe albo międzynarodowe grupy lub powiązane z nimi organizacje rządowe. Pozwala ono na ocenę zarówno wersji oryginalnych istniejących wytycznych, jak i ich aktualizacji.

AGREE II jest narzędziem ogólnym i może być stosowane do oceny wytycznych w dowolnym obszarze opieki zdrowotnej czy leczenia chorób, także dotyczących dowolnego obszaru ciągłości procesu ochrony zdrowia, w tym wytycznych z zakresu promocji zdrowia, zdrowia publicznego, badań przesiewowych, diagnostyki, leczenia lub innych interwencji medycznych. Przy jego użyciu można oceniać wytyczne sporządzone zarówno w formie papierowej, jak i elektronicznej. AGREE II nie jest przeznaczone do oceny jakości wytycznych dotyczących organizacji opieki zdrowotnej, a jego rola w ocenie wytycznych z zakresu oceny technologii medycznych nie była formalnie oceniana.

ii) Kto może korzystać z narzędzia AGREE II?

Intencją twórców AGREE jest, aby narzędzie było używane przez następujące grupy interesariuszy:

- **świadczodawców** zamierzających przeprowadzić własną ocenę wytycznych przed wprowadzeniem w życie wynikających z nich zaleceń;
- **osoby opracowujące wytyczne** w celu:
 - zastosowania uporządkowanej i systematycznej metodologii tworzenia wytycznych,
 - przeprowadzenia wewnętrznej oceny, która ma zapewnić, że wytyczne są prawidłowe,
 - oceny wytycznych stworzonych przez inne grupy, aby ewentualnie dostosować je do własnej specyfiki;
- **decydentów**, w celu ułatwienia podjęcia decyzji, które wytyczne mogłyby być zalecone do zastosowania w praktyce, lub jako podstawa uzasadniania decyzji dotyczących polityki zdrowotnej;
- **dydaktyków** jako pomoc w rozwijaniu umiejętności krytycznej oceny wśród pracowników opieki zdrowotnej i w nauczaniu kluczowych kompetencji w dziedzinie opracowania i raportowania wytycznych.

III. STRONA INTERNETOWA AGREE: DODATKOWE MATERIAŁY I NARZĘDZIA ORAZ PIŚMIENNICTWO

Na stronie internetowej AGREE Enterprise, www.agreetrust.org, dostępne są różne narzędzia wspomagające użytkowników w stosowaniu narzędzia AGREE II.

i) Publikacje AGREE Research

- Publikacje wprowadzające dotyczące AGREE II oraz innych narzędzi AGREE.
- **Kluczowe publikacje:** strona AGREE II zapewnia dostęp do publikacji dotyczących opracowania i testowania narzędzia AGREE II.

ii) Narzędzia szkoleniowe AGREE

- Dostępne są dwa narzędzia internetowe, dzięki którym mogą się szkolić nowi użytkownicy AGREE II:
 - Podręcznik AGREE II Overview Tutorial,
 - Ćwiczenia praktyczne AGREE II Practice Exercise.

iii) Tłumaczenia AGREE II

- Dzięki pomocy członków międzynarodowego środowiska autorów wytycznych praktyki klinicznej, AGREE II zostało przetłumaczone na wiele języków. Kopie tych tłumaczeń są dostępne publicznie na wyżej wymienionej stronie internetowej.
- Jeśli są Państwo zainteresowani podjęciem się tłumaczenia AGREE II, prosimy o kontakt e-mail z AGREE Project Office: agree@mcmaster.ca.

iv) Platforma My AGREE Plus

- Dostępna dla każdego użytkownika platforma internetowa My AGREE PLUS umożliwia przeprowadzenie i prześledzenie procesu oceny dokonywanej przy użyciu AGREE II.
- Z platformy można korzystać w celu:
 - przeprowadzenia pełnej, indywidualnej oceny przy użyciu AGREE II,
 - udziału w ocenie zespołowej,
 - koordynacji procesu oceny zespołowej.
- Aby się zarejestrować i korzystać z platformy należy kliknąć w zakładkę **My AGREE PLUS** na stronie internetowej www.agreetrust.org.

v) Pozostałe narzędzia AGREE

- Dostępne są również inne narzędzia AGREE wspierające tworzenie, opisywanie i ocenę wytycznych praktyki klinicznej i wytycznych dotyczących systemów zdrowotnych:
 - **AGREE Reporting Checklist**: Lista kontrolna oparta na AGREE II wspomagająca opisywanie wytycznych praktyki klinicznej [14].
 - **AGREE GRS**: Zawierające 4 punkty, uproszczone narzędzie do oceny jakości wytycznych praktyki klinicznej, gdy niewystarczające zasoby lub czas uniemożliwiają zastosowanie bardziej rozbudowanego narzędzia AGREE II.
 - **AGREE Recommendations EXcellence (AGREE-REX)**: Narzędzie umożliwiające ocenę jakości oraz wspomagające opracowanie i opisywanie zaleceń wytycznych praktyki klinicznej.
 - **AGREE Health Systems (AGREE-HS)**: Narzędzie umożliwiające ocenę jakości oraz wspomagające opracowanie i opisywanie dokumentów zawierających wytyczne z zakresu systemów zdrowotnych.
 - **CheckUp**: Lista kontrolna wspomagająca opisywanie zaktualizowanych wytycznych praktyki klinicznej [15].

IV. 10 LAT AGREE

W 2013 roku AGREE Enterprise obchodziła 10. rocznicę opublikowania i udostępnienia do użytku oryginalnego narzędzia AGREE. W celu uczczenia tej rocznicy opublikowano artykuł podsumowujący „podróż akademicką”, jaką przebyło AGREE, odnotowując liczne osiągnięcia z tego okresu [16].

PIŚMIENNICTWO

1. Woolf S.H., Grol R., Hutchinson A., Eccles M., Grimshaw J., *Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines*, „BMJ” 1999;318(7182):527–530.
2. Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines IoM, *Clinical Practice Guidelines: directions for a new program*, Washington: National Academy Press; 1990.
3. Browman G.P., Snider A., Ellis P., *Negotiating for change. The healthcare manager as catalyst for evidence-based practice: changing the healthcare environment and sharing experience*, „Healthc Pap.” 2003;3(3):10–22.
4. Grol R., *Success and failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice*, „Med Care” 2001;39(8 Suppl 2):1146-54.
5. Davis D.A., Taylor-Vaisey A., *Translating guidelines into practice: a systematic review of theoretic concepts, practice experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines*, „CMAJ” 1997;157(4):408-16.
6. Grimshaw J., Russell I., *Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations*, „Lancet” 1993;342:1317-22.
7. Shaneyfelt T.M., Mayo-Smith M.F. Rothwangl J., *Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature*, „JAMA” 1999;281(20):1900-5.
8. Grilli R., Magrini N., Penna A., Mura G., Liberati A., *Practice guidelines developed by specialty societies: the need for critical appraisal*, „Lancet” 2000;355:103-6.
9. Burgers J.S., Fervers B., Haugh M., Brouwers M., Browman G., Phillip T., Cluzeau F.A., *International assessment of the quality of clinical practice guidelines in oncology using the Appraisal of Guidelines and Research and Evaluation Instrument*, „J Clin Oncol.” 2004;22:2000-7.
10. AGREE Collaboration, *Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project*, „Qual Saf Health Care” 2003;12(1):18–23.
11. Brouwers M.C., Kho M.E., Browman G.P., Burgers J.S., Cluzeau F., Feder G., Fervers B., Graham I.D., Grimshaw J., Hanna S., Littlejohns P., Makarski J., Zitzelsberger L., for the AGREE Next Steps Consortium, *AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care*, „CMAJ” 2010;182(18):E839-42.
12. Brouwers M.C., Kho M.E., Browman G.P., Burgers J.S., Cluzeau F., Feder G., Fervers B., Graham I.D., Hanna S.E., Makarski J., for the AGREE Next Steps Consortium, *Development of the AGREE II, part 1: performance, usefulness and areas for improvement*, „CMAJ” 2010;182(10):1045-52.
13. Brouwers M.C., Kho M.E., Browman G.P., Burgers J., Cluzeau F., Feder G., Fervers B., Graham I.D., Hanna S.E., Makarski J., for the AGREE Next Steps Consortium, *Development of the AGREE II, part 2: assessment of validity of items and tools to support application*, „CMAJ” 2010;182(10):E472-8.
14. Brouwers M.C., Kerkvliet K., Spithoff K., on behalf of the AGREE Next Steps Consortium, *The AGREE Reporting Checklist: A tool to improve reporting of clinical practice guidelines*, „BMJ” 2016;352:i1152.
15. Vernooij R.W.M., Alonso-Coello P., Brouwers M., Martinez Garcia L., *CheckUp Panel. Reporting items for updated clinical guidelines: Checklist for the Reporting of Updated Guidelines (CheckUp)*, „PLOS Medicine” 2017;14(1):e1002207.
16. Makarski J., Brouwers M.C., *The AGREE Enterprise: a decade of advancing clinical practice guidelines*, „Implement Sci.” 2014;9:103.

INSTRUKCJA UŻYTKOWNIKA

II. INSTRUKCJA UŻYTKOWNIKA: INSTRUKCJA STOSOWANIA NARZĘDZIA AGREE II

Instrukcja użytkownika została przygotowana, by wspomóc osoby oceniające wytyczne w stosowaniu AGREE II. Sugerujemy zapoznanie się z poniższymi wskazówkami przed rozpoczęciem korzystania z narzędzia.

I. PRZYGOTOWANIE DO ZASTOSOWANIA AGREE II

i) Dokumenty uzupełniające wytyczne

Przed zastosowaniem narzędzia AGREE II użytkownicy powinni dokładnie zapoznać się z całością dokumentu zawierającego wytyczne. Przed rozpoczęciem oceny należy również podjąć próbę identyfikacji wszystkich informacji dotyczących procesu tworzenia wytycznych. Informacje te mogą znajdować się w tym samym dokumencie co zalecenia lub mogą być podsumowane w oddzielnym sprawozdaniu merytorycznym, podręczniku metodologicznym lub deklaracji sporządzonej przez podmiot odpowiedzialny za stworzenie wytycznych. Powyższe dokumenty uzupełniające mogą być opublikowane lub udostępnione publicznie na stronach internetowych. Chociaż autorzy wytycznych są odpowiedzialni za poinformowanie czytelników o istnieniu i dostępności dodatkowych dokumentów merytorycznych i pomocniczych, jednak to użytkownicy AGREE II powinni podjąć starania, aby zlokalizować i uwzględnić te dokumenty w ocenie.

ii) Liczba osób oceniających

Zaleca się, aby wytyczne były oceniane przez co najmniej dwie, a najlepiej przez cztery osoby, ponieważ zwiększa to wiarygodność oceny.

II. STRUKTURA I TREŚĆ AGREE II

Narzędzie AGREE II składa się z 23 kluczowych obszarów oceny zebranych w 6 domenach oraz z 2 pozycji oceny ogólnej („Ocena ogólna wytycznych”). Każda domena dotyczy odrębnego obszaru jakości wytycznych.

Domena 1. Zakres i cel dotyczy ogólnego celu wytycznych, konkretnych pytań klinicznych oraz populacji docelowej (obszary oceny 1–3).

Domena 2. Zaangażowanie zainteresowanych podmiotów koncentruje się na ocenie czy w procesie opracowywania wytycznych brały udział właściwe podmioty oraz czy wytyczne przedstawiają punkt widzenia docelowych użytkowników (obszary oceny 4–6).

Domena 3. Stosowanie się do metodyki (Rygor metodologiczny) odnosi się do procesu wyszukiwania i syntezy dowodów naukowych (*evidence*) oraz metod formułowania i aktualizowania zaleceń (obszary oceny 7–14).

Domena 4. Przejrzystość i sposób prezentacji zaleceń dotyczy języka, struktury oraz formatu wytycznych (obszary oceny 15–17).

Domena 5. Stosowalność omawia kwestie przeszkód i ułatwień we wdrażaniu zaleceń, strategię rozpowszechniania wytycznych oraz wpływ ich wdrożenia na zasoby (obszary oceny 18–21).

Domena 6. Niezależność redakcyjna dotyczy oceny, czy sposób formułowania wytycznych nie został wypaczony przez konflikt interesów autorów (obszary oceny 22–23).

Ocena ogólna obejmuje określenie ogólnej jakości wytycznych i stwierdzenie, czy rekomenduje się ich zastosowanie.

III. SKALA OCEN I INSTRUKCJA UŻYTKOWNIKA

Dla każdego z obszarów oceny AGREE II oraz dwóch obszarów oceny ogólnej stosuje się 7-punktową skalę (gdzie 1 oznacza „zdecydowanie nie zgadzam się”, a 7 – „zdecydowanie się zgadzam”). Instrukcja użytkownika zawiera wskazówki dotyczące sposobu oceny każdego z obszarów przy użyciu powyższej skali oraz dodatkowo zawiera 3 sekcje ułatwiające użytkownikowi dokonanie oceny – są to *Opis*, *Gdzie szukać* i *Jak oceniać*.

i) Skala ocen

Wszystkie kryteria narzędzia AGREE II są oceniane według następującej 7-punktowej skali:

| | | | | | | |
|------------------------------|---|---|---|---|---|--------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Zdecydowanie nie zgadzam się | | | | | | Zdecydowanie się zgadzam |

Ocena 1 (*Zdecydowanie nie zgadzam się*). 1 punkt należy przyznać, gdy brak jest informacji istotnych dla obszaru narzędzia AGREE II, jeśli spełnienie kryterium jest niewystarczająco opisane lub jeśli oceniający stwierdzą jednoznacznie, że kryteria nie zostały spełnione.

Ocena 7 (*Zdecydowanie się zgadzam*). 7 punktów należy przyznać, gdy jakość opisu jest wyjątkowo wysoka oraz gdy zostały spełnione wszystkie kryteria i uwzględnione wszystkie aspekty określone w instrukcji użytkownika.

Oceny od 2 do 6. Wynik od 2 do 6 punktów przyznaje się, jeżeli opis kluczowego obszaru oceny narzędzia AGREE II nie spełnia wszystkich kryteriów lub nie uwzględnia wszystkich aspektów. Oceny przyznaje się w zależności od kompletności i jakości opisu. Wynik jest tym wyższy, im więcej kryteriów zostało spełnionych i im więcej aspektów zostało uwzględnionych. W sekcji „Jak oceniać” każdego obszaru oceny, zawarto szczegółowe informacje na temat kryteriów oceny i aspektów specyficznych dla danego obszaru.

ii) Opis

Niniejszy punkt przedstawia wyjaśnienie założeń stanowiących podstawę oceny danego obszaru wraz z przykładami.

iii) Gdzie szukać

W tej części znajdują się wskazówki dla osoby oceniającej, w której części wytycznych zazwyczaj znajdują się potrzebne informacje. Niniejszy punkt zawiera też charakterystyczne zwroty stosowane w opisie sekcji lub rozdziałów wytycznych. *Jednak powyższe informacje stanowią jedynie sugestię*. Obowiązkiem osoby oceniającej jest zapoznanie się z pełną treścią wytycznych oraz załączonych do nich materiałów w celu zapewnienia rzetelnej oceny.

iv) Jak oceniać

Ta część zawiera szczegółowe informacje dotyczące kryteriów oceny i aspektów specyficznych dla każdego obszaru.

- *Kryteria* opisują jednoznaczne elementy odzwierciedlające definicję operacyjną danego obszaru. Im więcej kryteriów zostanie spełnionych, tym wyższą ocenę należy przyznać wytycznym w tym obszarze.

- *Aspekty* mają na celu ułatwienie oceny. Jednak, jak w przypadku każdej oceny, konieczne jest dokonanie przez osoby oceniające osądu wartościującego. Im więcej aspektów zostało uwzględnionych w wytycznych, tym wyższą ocenę należy im przyznać w danym obszarze.

Należy pamiętać, że ocenianie wytycznych wymaga dokonania osądu i subiektywnej oceny. Kryteria i aspekty stanowią wskazówki, ale nie zastąpią krytycznego i wartościującego osądu. Z tego powodu żaden z obszarów AGREE II nie ma z góry przypisanych, jednoznacznych oczekiwań w odniesieniu do każdego z 7 punktów skali.

v) Pozostałe zagadnienia, które należy uwzględnić, stosując AGREE II

Może się okazać, że niektóre obszary oceny AGREE II nie będą miały zastosowania w ocenie wybranych wytycznych. Na przykład, wytyczne o wąskim zakresie mogą nie zawierać pełnego zakresu możliwości postępowania w leczeniu danej choroby (patrz obszar 16). Skala ocen narzędzia AGREE II nie zawiera odpowiedzi „Nie dotyczy”. Istnieją jednak różne strategie postępowania w takich przypadkach, również polegające na pominięciu danego obszaru w procesie oceny lub przyznaniu danemu obszarowi oceny „1” (brak informacji) oraz opisanie kontekstu danej oceny. *Niezależnie od wybranej strategii, odpowiednie decyzje należy podjąć z wyprzedzeniem i opisać je w sposób jednoznaczny, a w przypadku pominięcia danego obszaru należy dokonać odpowiednich zmian w sposobie obliczania oceny w domenie. Z zasady nie zaleca się pomijania obszarów w procesie dokonywania oceny.*

IV. SYSTEM OCENY AGREE II

Ocenę jakościową oblicza się dla każdej z sześciu domen narzędzia AGREE II. Oceny domen są niezależne i nie powinny być sumowane w jedną ocenę jakości.

i) Ocena punktowa domen

Wynik domeny oblicza się przez zsumowanie ocen przyznanych każdemu z obszarów oceny oraz wyrażenie tej liczby w formie procentu maksymalnej możliwej do uzyskania liczby punktów.

Przykład:

Jeśli 4 osoby oceniające przyznają następujące oceny w Domenie 1. Zakres i cel:

| | Obszar 1 | Obszar 2 | Obszar 3 | Ogółem |
|--------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Osoba oceniająca 1 | 5 | 6 | 6 | 17 |
| Osoba oceniająca 2 | 6 | 6 | 7 | 19 |
| Osoba oceniająca 3 | 2 | 4 | 3 | 9 |
| Osoba oceniająca 4 | 3 | 3 | 2 | 8 |
| Ogółem | 16 | 19 | 18 | 53 |

Maksymalny możliwy wynik = 7 (zdecydowanie się zgadzam) × 3 (kryteria) × 4 (osoby oceniające) = 84.

Minimalny możliwy wynik = 1 (zdecydowanie nie zgadzam się) × 3 (kryteria) × 4 (osoby oceniające) = 12.

Przeliczony wynik dla domeny wynosić będzie:

$$\frac{\text{Uzyskany wynik} - \text{Minimalny możliwy wynik}}{\text{Maksymalny możliwy wynik} - \text{Minimalny możliwy wynik}}$$

$$\frac{53 - 12}{84 - 12} \times 100 = \frac{41}{72} \times 100 = 0,5694 \times 100 = 57\%$$

W przypadku pominięcia obszarów oceny konieczne jest dokonanie odpowiednich zmian w sposobie obliczania maksymalnych i minimalnych możliwych wyników.

ii) Interpretacja wyników w poszczególnych domenach

Oceny w poszczególnych domenach mogą posłużyć do identyfikacji mocnych stron i ograniczeń wytycznych, do porównania jakości metodologicznej pomiędzy wytycznymi lub do wyboru wytycznych wysokiej jakości w celu ich adaptacji, zatwierdzenia lub wdrożenia. Obecnie nie ma żadnych danych empirycznych umożliwiających powiązanie wyników oceny jakości wytycznych z określonymi skutkami ich wdrożenia (np. szybkość przyjęcia wytycznych, rozprzestrzenienie się wytycznych) lub określonymi skutkami klinicznymi. Sytuacja ta sprawia, że określenie progowych wartości oceny jakości wytycznych w celu rozdzielenia ich na te o wysokiej, przeciętnej i niskiej jakości może stanowić wyzwanie. Wobec braku tych danych przedstawiamy przykładowe metody, jakie można zastosować, by wyznaczyć progi jakości:

- **Priorytetyzacja wybranej domeny:** na podstawie konsensusu lub decyzji osób prowadzących proces oceny jedna z domen może uzyskać wyższy priorytet od pozostałych. Tym samym wartości progowe można określić na podstawie wyników domeny priorytetowej (np. wytycznymi o wysokiej jakości są te, które otrzymały wynik powyżej 70% w Domenie 3).
- **Etapowa ocena przy użyciu narzędzia AGREE II:** jeżeli dla użytkowników jedna z domen jest ważniejsza od pozostałych, mogą oni w pierwszej kolejności dokonać oceny wytycznych wyłącznie na jej podstawie. Jedynie wytyczne, które osiągną ustalony próg jakości w danej domenie (np. > 70%), zostaną następnie ocenione w zakresie pozostałych pięciu domen AGREE II.
- **Uwzględnienie ocen we wszystkich domenach:** użytkownicy mogą w drodze porozumienia lub na podstawie decyzji osób prowadzących proces decyzji ustalić próg oceny dla wszystkich sześciu domen (np. wytycznymi o wysokiej jakości są te, które otrzymały wynik powyżej 70% we wszystkich domenach). Użytkownicy mogą również ustalić różne progi jakości dla każdej z domen.
- **Progi dotyczące poprawy jakości wytycznych w miarę upływu czasu:** w przypadku ewaluacji zmian w ocenie jakości wytycznych w miarę upływu czasu, użytkownicy mogą wprowadzić wartości progowe poprawy (np. poprawa wyników osiągniętych w każdej domenie o co najmniej 10% na przestrzeni pięciu lat).

Wszelkie decyzje co do sposobu definiowania progów jakości powinny być podejmowane przed rozpoczęciem procesu oceny przy użyciu AGREE II przez panel składający się ze wszystkich oceniających. Decyzje powinny być podejmowane z uwzględnieniem kontekstu, w którym wytyczne mają być stosowane oraz z uwzględnieniem wagi poszczególnych domen i obszarów oceny w tym kontekście.

V. OCENA OGÓLNA

Po dokonaniu oceny wszystkich 23 obszarów, użytkownicy AGREE II na ich podstawie przedstawią dwie ogólne oceny wytycznych. Aby dokonać oceny ogólnej, użytkownik musi wydać opinię na temat jakości wytycznych, uwzględniając przy tym kryteria brane pod uwagę w procesie oceny. Użytkownik musi również odpowiedzieć na pytanie, czy zaleciłby zastosowanie wytycznych.

Na kolejnych stronach zawarto, w podziale na domeny, informacje na temat każdego z 23 obszarów oceny AGREE II, które należy wziąć pod uwagę przy ocenie wytycznych. Każdy obszar zawiera opis, sugestie dotyczące miejsca, w którym można znaleźć informacje niezbędne do przeprowadzenia jego oceny, oraz wskazówki odnośnie do sposobu oceniania.

DOMENA 1. ZAKRES I CEL

1. Cele wytycznych są precyzyjnie opisane.
2. Pytania kliniczne objęte wytycznymi są precyzyjnie opisane.
3. Populacja (pacjenci, populacja ogólna itd.), do której wytyczne się odnoszą, jest precyzyjnie opisana.

ZAKRES I CEL

1. Cele wytycznych są precyzyjnie opisane.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

Opis:

Ten obszar dotyczy potencjalnego wpływu wytycznych na zdrowie społeczeństwa, grup pacjentów i poszczególnych osób. Ogólne cele wytycznych powinny być szczegółowo opisane, a oczekiwane korzyści w zakresie zdrowia, uzyskane dzięki wprowadzeniu wytycznych, powinny być specyficzne dla danego problemu klinicznego lub zagadnienia z zakresu zdrowia. Oto przykładowe, szczegółowo określone cele wytycznych:

- Zapobieganie (odległym) powikłaniom u pacjentów z cukrzycą.
- Zmniejszanie ryzyka występowania zdarzeń naczyniowych u pacjentów po przebytych zawałach serca.
- Najskuteczniejsze strategie badań przesiewowych w kierunku wykrycia raka jelita grubego.
- Dostarczenie zaleceń dotyczących najskuteczniejszego sposobu leczenia oraz postępowania u pacjentów z cukrzycą.

Gdzie szukać:

Aby odnaleźć opis zakresu i celu wytycznych, należy zapoznać się z początkowymi akapitami/rozdziałami. W niektórych przypadkach uzasadnienie lub potrzeba opracowania zostały opisane w oddzielnym dokumencie, np. projekcie wytycznych. Przykłady najczęstszych nazw części lub rozdziałów wytycznych, w których znajdują się te informacje to: wstęp, zakres, cel, uzasadnienie, informacje ogólne i założenia.

Jak oceniać:

W tym obszarze uwzględnia się następujące KRYTERIA:

- cele zdrowotne (np. profilaktyka, badanie przesiewowe, rozpoznanie, leczenie itp.),
- oczekiwane korzyści lub efekty,
- grupy docelowe (np. populacja pacjentów, społeczeństwo).

Dodatkowe ASPEKTY:

- Czy obszar oceny jest dobrze opisany? Czy opisy są jasne i zwięzłe?
- Czy treść obszaru oceny jest łatwa do odnalezienia w wytycznych?

ZAKRES I CEL

2. Pytania kliniczne objęte wytycznymi są precyzyjnie opisane.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

Opis:

Wytyczne powinny zawierać szczegółowy opis problemów zdrowotnych i pytań klinicznych nimi objętych, szczególnie w zakresie kluczowych zaleceń (patrz obszar 17), choć nie muszą one być sformułowane w formie pytań. Nawiązując do przykładów podanych przy okazji omawiania obszaru 1, mogą one brzmieć następująco:

- Ile razy w roku należy kontrolować poziom HbA1c u pacjentów z cukrzycą?
- Ile powinna wynosić dobowy dawka aspiryny u pacjentów ze zdiagnozowanym ostrym zawałem serca?
- Czy badania przesiewowe jelita grubego przy użyciu badania na krew utajoną w kale zmniejszają liczbę zgonów z powodu raka jelita grubego?
- Czy samokontrola glikemii jest skuteczną formą kontroli stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą typu 2?

Gdzie szukać:

Aby odnaleźć opis zakresu i celu wytycznych, należy zapoznać się z początkowymi akapitami/rozdziałami. W niektórych przypadkach pytania zostały opisane w oddzielnym dokumencie, np. w specyfikacji wyszukiwania. Przykłady najczęstszych nazw części lub rozdziałów wytycznych, w których znajdują się te informacje to: pytania kliniczne, zakres, cel, uzasadnienie oraz informacje ogólne.

Jak oceniać:

W tym obszarze uwzględnia się następujące KRYTERIA:

- populacja docelowa,
- interwencje lub narażenie,
- komparatory (jeśli dotyczy),
- efekty,
- organizacja i kontekst opieki zdrowotnej.

Dodatkowe ASPEKTY:

- Czy obszar oceny jest dobrze opisany? Czy opisy są jasne i zwięzłe?
- Czy treść obszaru oceny jest łatwa do odnalezienia w wytycznych?
- Czy pytanie zawiera wystarczającą ilość informacji umożliwiających rozpoczęcie opracowania wytycznych dotyczących tego zakresu lub określenie pacjentów/populacji, której problem dotyczy, oraz kontekstu omawianego w wytycznych?

ZAKRES I CEL

3. Populacja (pacjenci, populacja ogólna itp.), do której wytyczne się odnoszą, jest precyzyjnie opisana.

| | | | | | | |
|-----------------------------------|---|---|---|---|---|-------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|-----------------------------------|---|---|---|---|---|-------------------------------|

Uwagi

Opis:

Należy przedstawić jasny opis populacji (tj. pacjentów, populacji ogólnej itp.), której dotyczą wytyczne. Możliwe jest podanie przedziału wiekowego, płci, opisu klinicznego i chorób współistniejących. Przykłady:

- Wytyczne dotyczące postępowania w cukrzycy uwzględniają wyłącznie pacjentów z cukrzycą nieinsulinozależną i nie uwzględniają pacjentów ze współistniejącą chorobą układu krążenia.
- Wytyczne dotyczące postępowania w depresji uwzględniają wyłącznie pacjentów z ciężką depresją klasyfikowaną według kryteriów DSM-IV i nie uwzględniają pacjentów z objawami psychiatrycznymi i dzieci.
- Wytyczne dotyczące badań przesiewowych w kierunku wykrywania raka piersi uwzględniają wyłącznie kobiety w wieku od 50. do 70. r.ż., bez choroby nowotworowej w wywiadzie oraz bez przypadków raka piersi w wywiadzie rodzinnym.

Gdzie szukać:

Należy sprawdzić pierwszy akapit/rozdział pod kątem opisu populacji docelowej, do której odnoszą się wytyczne. Niniejsza pozycja obejmuje również wyraźne wyłączenie niektórych populacji (np. dzieci). Przykłady najczęstszych nazw części lub rozdziałów wytycznych, w których znajdują się te informacje to: populacja pacjentów, populacja docelowa, określone grupy pacjentów, zakres oraz cel.

Jak oceniać:

W tym obszarze uwzględnia się następujące KRYTERIA:

- populacja docelowa, płeć i wiek,
- stan kliniczny (jeśli dotyczy),
- nasilenie/stadium choroby (jeśli dotyczy),
- choroby współistniejące (jeśli dotyczy),
- populacje nieuwzględnione (jeśli dotyczy).

Dodatkowe ASPEKTY:

- Czy obszar oceny jest dobrze opisany? Czy opisy są jasne i zwarte?
- Czy treść obszaru oceny jest łatwa do odnalezienia w wytycznych?
- Czy informacje dotyczące docelowej populacji są na tyle szczegółowe, że działania wskazane w wytycznych obejmą odpowiednie osoby spełniające ustalone kryteria?

DOMENA 2. ZAANGAŻOWANIE ZAINTERESOWANYCH PODMIOTÓW

4. W skład zespołu opracowującego wytyczne wchodzi przedstawiciele wszystkich właściwych grup zawodowych.
5. Uwzględniono punkt widzenia i preferencje populacji docelowej (pacjentów, populacji ogólnej itp.).
6. Użytkownicy wytycznych są jasno określani.

ZAANGAŻOWANIE ZAINTERESOWANYCH PODMIOTÓW

4. W skład zespołu opracowującego wytyczne wchodzi przedstawiciele wszystkich właściwych grup zawodowych.

| | | | | | | |
|-----------------------------------|---|---|---|---|---|-------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|-----------------------------------|---|---|---|---|---|-------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

Opis:

Punkt ten dotyczy przedstawicieli grup zawodowych, którzy na jakimkolwiek etapie brali udział w tworzeniu wytycznych. Mogą to być członkowie komitetu sterującego, zespołu badawczego uczestniczącego w doborze i ocenie dowodów naukowych (*evidence*) lub osoby uczestniczące w formułowaniu zaleceń końcowych. Niniejszy obszar oceny nie obejmuje osób, które były zewnętrznymi recenzentami wytycznych (patrz obszar 13). Niniejsze kryterium nie obejmuje przedstawicieli populacji docelowej (patrz obszar 5). Wytyczne powinny zawierać informacje o składzie grupy pracującej nad stworzeniem wytycznych oraz specjalizacjach jej członków i wiedzy, którą dysponują.

Gdzie szukać:

Należy zapoznać się z początkowymi akapitami/rozdziałami, częścią zawierającą podziękowania lub załącznikami zawierającymi informacje o osobach wchodzących w skład grupy pracującej nad stworzeniem wytycznych. Przykłady najczęstszych nazw części lub rozdziałów wytycznych, w których znajdują się te informacje to: metody, lista członków grupy pracującej nad stworzeniem wytycznych, podziękowania i załączniki.

Jak oceniać:

W tym obszarze uwzględnia się następujące KRYTERIA:

- W przypadku każdego członka grupy opracowującej wytyczne podawane są następujące informacje:
 - imię i nazwisko,
 - specjalizacja/wiedza ekspercka (np. neurochirurg, specjalista ds. metodologii),
 - reprezentowana instytucja (np. szpital św. Piotra),
 - lokalizacja (np. Seattle, WA),
 - opis zadań wykonywanych przez członka grupy opracowującej wytyczne.

Dodatkowe ASPEKTY:

- Czy obszar oceny jest dobrze opisany? Czy opisy są jasne i zwięzłe?
- Czy treść obszaru oceny jest łatwa do odnalezienia w wytycznych?
- Czy członkowie grupy zostali dobrani odpowiednio do tematu i zakresu wytycznych? Potencjalni kandydaci to klinicyści o odpowiedniej specjalizacji, specjaliści ds. formułowania wytycznych, naukowcy, decydenci, administratorzy placówek ochrony zdrowia oraz przedstawiciele podmiotów finansujących.

- Czy w grupie opracowującej wytyczne znajduje się co najmniej jeden ekspert z dziedziny metodologii (np. specjalista ds. przeglądów systematycznych, epidemiolog, statystyk, specjalista ds. informacji naukowej itp.)?

ZAANGAŻOWANIE ZAINTERESOWANYCH PODMIOTÓW

5. Uwzględniono punkt widzenia i preferencje populacji docelowej (pacjentów, populacji ogólnej itp.).

| | | | | | | |
|-----------------------------------|---|---|---|---|---|-------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|-----------------------------------|---|---|---|---|---|-------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

Opis:

Informacje o doświadczeniach i oczekiwaniach populacji docelowej w zakresie opieki zdrowotnej powinny mieć wpływ na proces tworzenia wytycznych. Istnieją różne metody zapewnienia, że perspektywy przedstawicieli populacji docelowych będą uwzględnione w poszczególnych etapach tworzenia wytycznych. Mogą to być na przykład formalne konsultacje z pacjentami/opinią publiczną w celu ustalenia, którym tematom należy nadać priorytet, uczestnictwo zainteresowanych stron w grupie odpowiedzialnej za tworzenie wytycznych lub w roli zewnętrznych recenzentów projektów tych dokumentów. Informacje mogą zostać również pozyskane w drodze rozmów z użytkownikami wytycznych lub na podstawie przeglądów literatury z zakresu wartości, preferencji lub doświadczeń pacjentów/poszczególnych osób. Proces ten oraz stopień, w jakim uwzględniono punkt widzenia zainteresowanych stron, powinny zostać udokumentowane.

Gdzie szukać:

Należy zapoznać się z akapitami dotyczącymi procesu tworzenia wytycznych. Przykłady najczęstszych nazw części lub rozdziałów wytycznych, w których znajdują się te informacje to: zakres, metody, lista członków grupy pracującej nad stworzeniem wytycznych, recenzenci zewnętrzni i punkt widzenia populacji docelowej.

Jak oceniać:

W tym obszarze uwzględnia się następujące KRYTERIA:

- oświadczenie dotyczące strategii wykorzystanej w celu uzyskania informacji na temat poglądów i preferencji pacjentów/opinii publicznej (np. uczestnictwo w grupie opracowującej wytyczne, przegląd literatury z zakresu wartości i preferencji użytkowników),
- informacja odnośnie do metod, za pomocą których przeanalizowano informacje na temat poglądów i preferencji (np. dowody naukowe [*evidence*] pochodzące z literatury, kwestionariusze, zogniskowane wywiady grupowe),
- efekty/informacje uzyskane na podstawie informacji od pacjentów/opinii publicznej,
- opis wpływu, jaki zebrane informacje miały na proces tworzenia wytycznych lub formułowanie zaleceń.

Dodatkowe ASPEKTY:

- Czy obszar oceny jest dobrze opisany? Czy opisy są jasne i zwięzłe?
- Czy treść obszaru oceny jest łatwa do odnalezienia w wytycznych?

ZAANGAŻOWANIE ZAINTERESOWANYCH PODMIOTÓW

6. Użytkownicy wytycznych są jasno określani.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

Opis:

Wytyczne powinny jasno określać użytkowników docelowych, tak aby osoba je czytająca mogła natychmiast ustalić, czy wytyczne jej dotyczą. Na przykład, użytkownikami docelowymi wytycznych odnoszących się do bólu dolnej części pleców mogą być lekarze rodzinni, neurologrzy, chirurdzy ortopedzi, reumatolodzy i fizjoterapeuci.

Gdzie szukać:

Należy zapoznać się z początkowymi akapitami/rozdziałami wytycznych, aby ustalić, czy znajduje się w nich opis docelowych użytkowników wytycznych. Przykłady najczęstszych nazw części lub rozdziałów wytycznych, w których znajdują się te informacje to: użytkownik docelowy i przeznaczenie wytycznych.

Jak oceniać:

W tym obszarze uwzględnia się następujące KRYTERIA:

- jasny opis osób, do których kierowane są wytyczne (np. specjaliści, lekarze rodzinni, pacjenci, administratorzy/zarządzający klinikami i instytucjami),
- opis zastosowania wytycznych przez grupę docelową (np. pomoc w podejmowaniu decyzji klinicznych, opracowanie polityki zdrowotnej, opracowanie standardów leczenia).

Dodatkowe ASPEKTY:

- Czy obszar oceny jest dobrze opisany? Czy opisy są jasne i zwięzłe?
- Czy treść obszaru oceny jest łatwa do odnalezienia w wytycznych?
- Czy użytkownicy docelowi są odpowiednio dobrani do zakresu wytycznych?

DOMENA 3. STOSOWANIE SIĘ DO METODYKI (RYGOR METODOLOGICZNY)

7. Wyszukiwanie dowodów naukowych (*evidence*) przeprowadzono w sposób systematyczny.
8. Kryteria doboru dowodów naukowych (*evidence*) są jasno opisane.
9. Mocne strony i ograniczenia wszystkich dowodów naukowych (*evidence*) zostały przejrzysto opisane.
10. Metody formułowania zaleceń są jasno opisane.
11. Przy formułowaniu zaleceń uwzględniono korzyści zdrowotne, skutki uboczne i zagrożenia.
12. Zalecenia zostały sformułowane w wyraźnym powiązaniu z dowodami naukowymi (*evidence*).
13. Przed publikacją wytyczne zostały zrecenzowane przez zewnętrznych ekspertów.
14. Podano procedurę aktualizacji wytycznych.

STOSOWANIE SIĘ DO METODYKI (RYGOR METODOLOGICZNY)

7. Wyszukiwanie dowodów naukowych (*evidence*) przeprowadzono w sposób systematyczny.

| | | | | | | |
|-----------------------------------|---|---|---|---|---|-------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|-----------------------------------|---|---|---|---|---|-------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

Opis:

Należy przedstawić szczegółowe informacje dotyczące strategii wyszukiwania dowodów naukowych (*evidence*), w tym słów kluczowych, przeszukiwanych źródeł oraz zakresu dat przeszukiwanej literatury. Przeszukiwanie źródeł może obejmować elektroniczne bazy danych (np. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), bazy danych przeglądów systematycznych (np. Cochrane Library, DARE), ręczne przeszukiwanie czasopism naukowych, przeglądanie publikacji konferencyjnych oraz innych baz wytycznych (np. US National Guideline Clearinghouse, German Guidelines Clearinghouse). Strategia wyszukiwania dowodów naukowych (*evidence*) powinna być możliwie jak najbardziej kompleksowa i prowadzona w sposób wolny od błędów systematycznych oraz wystarczająco szczegółowo opisana, aby umożliwić jej powtórzenie.

Gdzie szukać:

Należy zapoznać się z akapitami/rozdziałami zawierającymi informacje na temat sposobu tworzenia wytycznych. W niektórych przypadkach strategie wyszukiwania opisane są w odrębnych dokumentach lub w załącznikach do wytycznych. Przykłady najczęstszych nazw części lub rozdziałów wytycznych, w których znajdują się te informacje to: metody, strategia przeszukiwania literatury oraz załączniki.

Jak oceniać:

W tym obszarze uwzględnia się następujące KRYTERIA:

- wymieniono elektroniczne bazy informacji medycznej lub źródła dowodów naukowych (*evidence*), które przeszukiwano (np. MEDLINE, EMBASE, PsychINFO, CINAHL),
- podano okresy objęte wyszukiwaniem (np. od 1 stycznia 2004 r. do 31 marca 2008 r.),
- podano stosowane słowa kluczowe (np. znaczniki tekstowe, hasła indeksujące, terminy niższego rzędu [*subheadings*]),
- przedstawiono pełną strategię wyszukiwania (m.in. może być również przedstawiona w załączniku).

Dodatkowe ASPEKTY:

- Czy obszar oceny jest dobrze opisany? Czy opisy są jasne i zwięzłe?
- Czy treść obszaru oceny jest łatwa do odnalezienia w wytycznych?

- Czy wyszukiwanie jest właściwe i odpowiednie do udzielenia odpowiedzi na pytanie kliniczne? (np. przeszukano odpowiednie bazy danych oraz zastosowano odpowiednie słowa kluczowe).
- Czy podano wystarczająco szczegółowe informacje, aby umożliwić powtórzenie wyszukiwania przez inne osoby?

STOSOWANIE SIĘ DO METODYKI (RYGOR METODOLOGICZNY)

8. Kryteria doboru dowodów naukowych (*evidence*) są jasno opisane.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

Opis:

Należy przedstawić kryteria włączenia/wykluczenia dowodów naukowych (*evidence*) znalezionych w ramach wyszukiwania. Powyższe kryteria powinny być jednoznacznie opisane, a powody włączenia lub wykluczenia dowodów naukowych (*evidence*) powinny być jasno określone. Na przykład, autorzy wytycznych mogą zdecydować o uwzględnieniu wyłącznie danych z badań klinicznych z randomizacją i wykluczeniu publikacji w języku innym niż angielski.

Gdzie szukać:

Należy zapoznać się z akapitami/rozdziałami zawierającymi informacje na temat sposobu tworzenia wytycznych. W niektórych przypadkach kryteria uwzględniania lub wyłączenia dowodów naukowych (*evidence*) opisane są w odrębnych dokumentach lub w załącznikach do wytycznych. Przykłady najczęstszych nazw części lub rozdziałów wytycznych, w których znajdują się te informacje: metody, przeszukiwanie literatury, kryteria włączenia/wykluczenia oraz załączniki.

Jak oceniać:

W tym obszarze uwzględnia się następujące KRYTERIA:

- opis kryteriów włączenia, w tym:
 - charakterystyka populacji docelowej (pacjentów, populacji ogólnej itp.),
 - projekt badania,
 - komparatory (jeśli dotyczy),
 - efekty,
 - język (jeśli dotyczy),
 - kontekst (jeśli dotyczy);
- opis kryteriów wykluczenia (jeśli dotyczy; np. kryterium włączenia dotyczące publikacji wyłącznie w języku francuskim może w sposób logiczny zastępować kryterium wykluczenia dotyczące publikacji innych niż francuskojęzyczne).

Dodatkowe ASPEKTY:

- Czy obszar oceny jest dobrze opisany? Czy opisy są jasne i związane?
- Czy treść obszaru oceny jest łatwa do odnalezienia w wytycznych?

- Czy podano uzasadnienie wyboru kryteriów włączenia/wykluczenia?
- Czy kryteria włączenia/wykluczenia są dopasowane do pytania klinicznego?
- Czy są powody, aby uważać, że istotne publikacje mogły nie zostać uwzględnione?

STOSOWANIE SIĘ DO METODYKI (RYGOR METODOLOGICZNY)

9. Mocne strony i ograniczenia wszystkich dowodów naukowych (*evidence*) zostały przejrzysto opisane.

| | | | | | | |
|-----------------------------------|---|---|---|---|---|-------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|-----------------------------------|---|---|---|---|---|-------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

Opis:

Wytyczne powinny zawierać sformułowania wskazujące na mocne strony i ograniczenia zgromadzonych dowodów naukowych (*evidence*). Powinny one obejmować jednoznaczne opisy – przy zastosowaniu formalnych i nieformalnych narzędzi/metod – umożliwiające ocenę i opis ryzyka błędu systematycznego dotyczącego poszczególnych badań lub określonych efektów, lub jednoznaczny komentarz dotyczący dowodów naukowych (*evidence*) zebranych w ramach wszystkich zidentyfikowanych badań. Dane te mogą zostać zaprezentowane na różne sposoby, na przykład przy użyciu tabel z komentarzami na temat różnych domen jakości, przez zastosowanie formalnego instrumentu lub strategii (np. skali Jadada, metody GRADE) albo poprzez opisy w tekście.

Gdzie szukać:

Należy zapoznać się z akapitami/rozdziałami zawierającymi informacje na temat sposobu tworzenia wytycznych celem uzyskania informacji o sposobie opisu jakości metodologicznej badań (np. ryzyka błędu systematycznego). Do podsumowania oceny jakości często wykorzystywane są tabele oceny dowodów naukowych (*evidence table*). W niektórych wytycznych dokonuje się wyraźnego rozróżnienia pomiędzy opisem a interpretacją dowodów naukowych (*evidence*), na przykład przez uwzględnienie części przedstawiającej wyniki i części poświęconej ich omówieniu.

Jak oceniać:

W tym obszarze uwzględnia się następujące KRYTERIA:

- opis, jak zebrany materiał dowodowy (*evidence*) został oceniony pod kątem błędu systematycznego oraz jak został on zinterpretowany przez członków grupy opracowującej wytyczne,
- elementy, które powinny być zawarte w opisie obejmują:
 - projekty badań włączonych w materiał dowodowy (*evidence*),
 - ograniczenia metodologiczne badania (próba badana, zaślepienie próby, utajnienie przydziału do grup, metody analityczne),
 - odpowiedniość/istotność uwzględnianych pierwszo- i drugorzędowych punktów końcowych³,

³ W całym dokumencie słowo *outcomes* tłumaczone jest jako „efekty”, jednak ze względu na bardzo określony kontekst, w którym zostało użyte w tym miejscu, odnoszący się wprost do zakresu badań klinicznych, użyto tu sformułowania „punkty końcowe” zgodnie z przyjętą w języku polskim terminologią (przyp. tłum.).

- spójność wyników pomiędzy badaniami,
- kierunek wyników w badaniach,
- wielkość korzyści do szkód,
- możliwość zastosowania w praktyce.

Dodatkowe ASPEKTY:

- Czy obszar oceny jest dobrze opisany? Czy opisy są jasne i zwięzłe?
- Czy treść obszaru oceny jest łatwa do odnalezienia w wytycznych?
- Czy opisy są odpowiednie, neutralne i nieobciążone błędem systematycznym? Czy opisy są pełne?

STOSOWANIE SIĘ DO METODYKI (RYGOR METODOLOGICZNY)

10. Metody formułowania zaleceń są jasno opisane.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

Opis:

W wytycznych powinien zostać przedstawiony opis metod formułowania zaleceń oraz sposób podejmowania ostatecznych decyzji. Powyższe metody mogą, na przykład, obejmować sposób głosowania, formalne i nieformalne techniki dochodzenia do konsensusu (np. metoda delficka, metoda Glasera). Należy określić obszary sporne oraz sposoby rozwiązania tych sporów.

Gdzie szukać:

Należy zapoznać się z akapitami/rozdziałami zawierającymi informacje na temat sposobu tworzenia wytycznych. W niektórych przypadkach metody formułowania zaleceń opisane są w odrębnych dokumentach lub w załącznikach do wytycznych. Przykłady najczęstszych nazw części lub rozdziałów wytycznych, w których znajdują się te informacje to: metodologia oraz proces opracowania wytycznych.

Jak oceniać:

W tym obszarze uwzględnia się następujące KRYTERIA:

- opis procesu opracowania wytycznych (np. etapy stosowane w zmodyfikowanej metodzie delfickiej, uwzględniane sposoby głosowania),
- efekty procesu opracowania wytycznych (np. stopień osiągnięcia konsensusu przy użyciu metody delfickiej, rezultat głosowania),
- opis, jak powyższy proces wpłynął na zalecenia (np. wyniki uzyskane przy zastosowaniu metody delfickiej miały wpływ na ostateczne zalecenia, zgodność zaleceń z głosowaniem końcowym).

Dodatkowe ASPEKTY:

- Czy obszar oceny jest dobrze opisany? Czy opisy są jasne i zwięzłe?
- Czy treść obszaru oceny jest łatwa do odnalezienia w wytycznych?
- Czy ostateczne zalecenia są wynikiem formalnego procesu?
- Czy zastosowane metody były odpowiednie?

STOSOWANIE SIĘ DO METODYKI (RYGOR METODOLOGICZNY)

11. Przy formułowaniu zaleceń uwzględniono korzyści zdrowotne, skutki uboczne i zagrożenia.

| | | | | | | |
|-----------------------------------|---|---|---|---|---|-------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|-----------------------------------|---|---|---|---|---|-------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

Opis:

W formułowaniu zaleceń powinny zostać uwzględnione korzyści zdrowotne, skutki uboczne i zagrożenia. Na przykład, wytyczne w zakresie leczenia raka piersi mogą obejmować omówienie ogólnych skutków wprowadzenia wytycznych na różne efekty zdrowotne, do których mogą należeć: przeżywalność, jakość życia, działania niepożądane oraz kontrola objawów lub omówienie porównania jednej metody terapeutycznej z innymi. Należy udokumentować uwzględnienie powyższych kwestii.

Gdzie szukać:

Należy zapoznać się z akapitami/rozdziałami zawierającymi informacje na temat sposobu tworzenia wytycznych pod kątem opisu zebranych dowodów naukowych (*evidence*), ich interpretacji oraz przełożenia na zalecenia praktyczne. Przykłady najczęstszych nazw części lub rozdziałów wytycznych, w których znajdują się te informacje to: metodologia, interpretacja wyników, omówienie/dyskusja oraz zalecenia.

Jak oceniać:

W tym obszarze uwzględnia się następujące KRYTERIA:

- dane i sprawozdania przemawiające za korzyściami,
- dane i sprawozdania przemawiające za szkodliwością, działaniami ubocznymi, zagrożeniami,
- opis wielkości korzyści do szkód/skutków ubocznych/zagrożeń,
- zalecenia odzwierciedlają zarówno korzyści, jak i szkody/skutki uboczne/zagrożenia.

Dodatkowe ASPEKTY:

- Czy obszar oceny jest dobrze opisany? Czy opisy są jasne i związane?
- Czy treść obszaru oceny jest łatwa do odnalezienia w wytycznych?
- Czy dyskusja stanowi integralną część procesu opracowania wytycznych (tj. odbywa się podczas formułowania zaleceń, a nie po ich sformułowaniu jako refleksja)?
- Czy grupa opracowująca wytyczne w równym stopniu uwzględniła korzyści i działania szkodliwe?

STOSOWANIE SIĘ DO METODYKI (RYGOR METODOLOGICZNY)

12. Zalecenia zostały sformułowane w wyraźnym powiązaniu z dowodami naukowymi (*evidence*).

| | | | | | | |
|-----------------------------------|---|---|---|---|---|-------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|-----------------------------------|---|---|---|---|---|-------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

Opis:

Wytyczne powinny wskazywać na wyraźny związek między zaleceniami a dowodami naukowymi (*evidence*), na podstawie których zostały sformułowane. Użytkownik wytycznych powinien być w stanie zidentyfikować materiał dowodowy, który był podstawą sformułowania poszczególnych zaleceń.

Gdzie szukać:

Należy określić i zbadać zalecenia zawarte w wytycznych oraz tekst opisujący dowody naukowe (*evidence*), na podstawie których je sformułowano. Przykłady najczęstszych nazw części lub rozdziałów wytycznych, w których znajdują się te informacje to: zalecenia i główne dowody naukowe (*evidence*).

Jak oceniać:

W tym obszarze uwzględnia się następujące KRYTERIA:

- wytyczne określają sposób, w jaki grupa opracowująca wytyczne powiązała i wykorzystała dowody naukowe (*evidence*) do sformułowania zaleceń,
- każde zalecenie jest powiązane z opisem/paragrafem zawierającym kluczowe dowody naukowe (*evidence*) lub z pozycją na liście odniesień do literatury źródłowej,
- zalecenia są powiązane z podsumowaniem dowodów naukowych (*evidence*) lub tabelami dowodów naukowych (*evidence tables*) w części wytycznych poświęconej wynikom.

Dodatkowe ASPEKTY:

- Czy dane są zgodne z zaleceniami?
- Czy łatwo jest znaleźć w wytycznych związek między zaleceniami a dowodami naukowymi (*evidence*) je wspierającymi?
- Czy w przypadku braku dowodów naukowych (*evidence*) lub w przypadku sformułowania zalecenia głównie w drodze konsensusu opinii członków grupy opracowującej wytyczne, a nie na podstawie dowodów naukowych (*evidence*), zostało to jasno stwierdzone i opisane?

STOSOWANIE SIĘ DO METODYKI (REZIM METODOLOGICZNY)

13. Przed publikacją wytyczne zostały zrecenzowane przez zewnętrznych ekspertów.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

Opis:

Wytyczne powinny zostać poddane zewnętrznej recenzji przed ich publikacją. Recenzenci nie powinni uczestniczyć w pracach grupy odpowiedzialnej za stworzenie wytycznych. Recenzentami powinni być eksperci z danej dziedziny klinicznej oraz eksperci z zakresu metodologii. W recenzowaniu wytycznych mogą również uczestniczyć przedstawiciele populacji docelowej (pacjentów, odbiorców). Wytyczne powinny zawierać opis metodologii użytej do przeprowadzenia niezależnej oceny, może on obejmować listę recenzentów i ich afiliację.

Gdzie szukać:

Należy zapoznać się z akapitami/rozdziałami opisującymi proces tworzenia wytycznych oraz częścią z podziękowaniami. Przykłady najczęstszych nazw części lub rozdziałów wytycznych, w których znajdują się te informacje to: metodologia, wyniki, interpretacja wyników oraz podziękowania.

Jak oceniać:

W tym obszarze uwzględnia się następujące KRYTERIA:

- cel i zamiar recenzji zewnętrznej (np. poprawa jakości, zebranie opinii o projekcie zaleceń, ocena użyteczności i możliwości wdrożenia, rozpowszechnianie wyników badań),
- metody przeprowadzenia recenzji zewnętrznej (np. skala ocen, pytania otwarte),
- opis recenzentów zewnętrznych (np. liczba, rodzaj recenzentów, afiliacje recenzentów),
- wyniki/informacje zebrane na podstawie recenzji zewnętrznej (np. podsumowanie najważniejszych wniosków),
- opis, jak zebrane informacje wykorzystano w procesie opracowania wytycznych lub formułowania zaleceń (np. członkowie panelu opracowującego wytyczne uwzględnili wyniki recenzji podczas formułowania ostatecznej wersji zaleceń).

Dodatkowe ASPEKTY:

- Czy obszar oceny jest dobrze opisany? Czy opisy są jasne i zwięzłe?
- Czy treść obszaru oceny jest łatwa do odnalezienia w wytycznych?
- Czy recenzenci zewnętrzni zostali odpowiednio dobrani do zakresu wytycznych? Czy podano uzasadnienie wyboru określonych recenzentów?
- W jaki sposób informacje uzyskane z recenzji przeprowadzonej przez eksperta zewnętrznego zostały wykorzystane przez grupę opracowującą wytyczne?

STOSOWANIE SIĘ DO METODYKI (RYGOR METODOLOGICZNY)

14. Podano procedurę aktualizacji wytycznych.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

Opis:

Treść wytycznych musi odzwierciedlać wyniki aktualnych badań naukowych. Należy przedstawić jasną informację dotyczącą procedury aktualizacji wytycznych. Można, na przykład, podać harmonogram lub powołać stały panel ekspertów otrzymujący regularnie aktualizowane wyniki przeszukiwania literatury i dokonujący zmian wytycznych w miarę potrzeb.

Gdzie szukać:

Należy zapoznać się ze wstępem do wytycznych, akapitami opisującymi proces tworzenia wytycznych oraz akapitami końcowymi. Przykłady najczęstszych nazw części lub rozdziałów wytycznych, w których znajdują się te informacje to: metodologia, aktualizacja wytycznych oraz data opracowania wytycznych.

Jak oceniać:

W tym obszarze uwzględnia się następujące KRYTERIA:

- oświadczenie o tym, że wytyczne będą aktualizowane,
- jednoznacznie określony przedział czasowy lub jednoznaczne kryteria podejmowania decyzji o przeprowadzeniu aktualizacji,
- opis metodologii procedury aktualizacji.

Dodatkowe ASPEKTY:

- Czy obszar oceny jest dobrze opisany? Czy opisy są jasne i zwięzłe?
- Czy treść obszaru oceny jest łatwa do odnalezienia w wytycznych?
- Czy przedstawiono wystarczające informacje dotyczące terminu aktualizacji lub kryteriów określających konieczność przeprowadzenia aktualizacji?

DOMENA 4. PRZEJRZYŚĆ I SPOSÓB PREZENTACJI ZALECEŃ

- 15. Zalecenia są swoiste i jednoznaczne.
- 16. Różne opcje postępowania w danym stanie lub problemie zdrowotnym są jasno przedstawione.
- 17. Główne zalecenia są łatwe do zidentyfikowania.

PRZEJRZYŚĆ I SPOSÓB PREZENTACJI ZALECEŃ

15. Zalecenia są swoiste i jednoznaczne.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

Opis:

Zalecenia powinny zawierać konkretny i precyzyjny opis, którą z opcji należy zastosować w określonej sytuacji oraz w jakiej populacji, na podstawie wskazań wynikających z całości materiału dowodowego.

- Przykład swobodnego zalecenia: antybiotyki należy przepisywać dzieciom w wieku dwóch lat lub starszym z rozpoznaniem ostrego zapalenia ucha środkowego, jeśli ból utrzymuje się powyżej trzech dni lub jeśli narasta po wizycie lekarskiej, pomimo odpowiedniego stosowania środków przeciwbólowych; w takich przypadkach należy podawać amoksycylinę przez 7 dni (zgodnie ze schematem dawkowania).
- Przykład niejasnego zalecenia: antybiotyki należy stosować w przypadkach o nieprawidłowym lub powikłanym przebiegu.

Należy pamiętać, że w niektórych przypadkach dowody naukowe (*evidence*) nie umożliwiają sformułowania jednoznacznych wniosków i występuje duża niepewność dotycząca wyboru najlepszego sposobu leczenia. W takich przypadkach wytyczne powinny zawierać informację o istnieniu takich wątpliwości.

Gdzie szukać:

Należy odnaleźć w wytycznych zalecenia i zapoznać się z nimi. Przykłady najczęstszych nazw części lub rozdziałów wytycznych, w których znajdują się te informacje to: zalecenia i streszczenie.

Jak oceniać:

W tym obszarze uwzględnia się następujące KRYTERIA:

- stwierdzenie dotyczące zalecanego działania,
- określenie zamysłu lub celu zalecanego działania (np. poprawa jakości życia, zmniejszenie działań niepożądanych),
- wskazanie określonej populacji (np. pacjentów, populacji ogólnej),
- ograniczenia lub wyrażenia kwalifikujące, jeśli dotyczą (np. pacjenci lub choroby, w przypadku których zalecenia nie mają zastosowania).

Dodatkowe ASPEKTY:

- Czy w przypadku sformułowania wielu zaleceń (np. wytyczne dotyczące postępowania), jasne jest do kogo odnoszą się poszczególne zalecenia?
- Czy wątpliwości w zakresie interpretacji oraz omówienia dowodów naukowych (*evidence*) są odzwierciedlone w zaleceniach i czy są one jednoznacznie stwierdzone?

PRZEJRZYSTOŚĆ I SPOSÓB PREZENTACJI ZALECEŃ

16. Różne opcje postępowania w danym stanie lub problemie zdrowotnym są jasno przedstawione.

| | | | | | | |
|-----------------------------------|---|---|---|---|---|-------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|-----------------------------------|---|---|---|---|---|-------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

Opis:

Wytyczne, których celem jest postępowanie w przypadku choroby, powinny uwzględniać różne możliwe sposoby postępowania dotyczące badań przesiewowych, profilaktyki, rozpoznania lub leczenia choroby, która jest objęta wytycznymi. Te potencjalne opcje powinny być jasno przedstawione w wytycznych. Na przykład zalecenie dotyczące postępowania w przypadku depresji może zawierać następujące opcje terapeutyczne:

- a. leczenie lekami z grupy TLPD,
- b. leczenie lekami z grupy SSRI,
- c. psychoterapia,
- d. łączne stosowanie farmakoterapii i psychoterapii.

Gdzie szukać:

Należy zbadać zalecenia oraz dowody naukowe (*evidence*), na podstawie których je sformułowano. Przykłady najczęstszych nazw części lub rozdziałów wytycznych, w których znajdują się te informacje to: streszczenie, zalecenia, omówienie/dyskusja, opcje terapeutyczne oraz alternatywne metody terapeutyczne.

Jak oceniać:

W tym obszarze uwzględnia się następujące KRYTERIA:

- opis opcji postępowania,
- opis populacji lub sytuacji klinicznej, dla których poszczególne opcje są najbardziej odpowiednie.

Dodatkowe ASPEKTY:

- Czy obszar oceny jest dobrze opisany? Czy opisy są jasne i zwarte?
- Czy treść obszaru oceny jest łatwa do odnalezienia w wytycznych?
- Czy dotyczy to wytycznych o wąskim lub szerokim zakresie? Niniejszy obszar oceny może być bardziej adekwatny w przypadku wytycznych o szerokim zakresie (np. obejmujących postępowanie w przypadku stanu klinicznego lub problemu, zamiast skupiających się na konkretnym zestawie interwencji w przypadku określonego stanu klinicznego/problemu).

PRZEJRZYŚĆ I SPOSÓB PREZENTACJI ZALECEŃ

17. Główne zalecenia są łatwe do zidentyfikowania.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

Opis:

Użytkownicy powinni z łatwością odnaleźć najistotniejsze zalecenia, które stanowią odpowiedzi na główne pytania objęte wytycznymi i mogą być zidentyfikowane na różne sposoby. Na przykład mogą być podsumowane w ramce, wytłuszczone, podkreślone lub przedstawione w postaci schematów blokowych lub algorytmów.

Gdzie szukać:

Przykłady najczęstszych nazw części lub rozdziałów wytycznych, w których znajdują się te informacje to: streszczenie, wnioski i rekomendacje. Podsumowania niektórych wytycznych stanowią odrębne dokumenty zawierające kluczowe zalecenia (np. opis skrócony).

Jak oceniać:

W tym obszarze uwzględnia się następujące KRYTERIA:

- opis zaleceń w postaci streszczenia w ramce, wytłuszczenia lub podkreślenia tekstu lub przedstawiony w postaci schematów blokowych lub algorytmów,
- szczegółowe zalecenia są umieszczone razem w jednej części dokumentu.

Dodatkowe ASPEKTY:

- Czy obszar oceny jest dobrze opisany? Czy opisy są jasne i zwięzłe?
- Czy treść obszaru oceny jest łatwa do odnalezienia w wytycznych?
- Czy kluczowe zalecenia są odpowiednio wybrane i czy odzwierciedlają kluczowe treści wytycznych?
- Czy szczegółowe zalecenia są zgrupowane w części dokumentu znajdującej się w pobliżu podsumowania głównych danych naukowych?

DOMENA 5. STOSOWALNOŚĆ

18. Opisano ułatwienia i przeszkody w zastosowaniu wytycznych.
19. W wytycznych podano porady lub narzędzia ułatwiające wdrożenie zaleceń.
20. Uwzględniono potencjalny wpływ zastosowania wytycznych na zasoby.
21. Wytyczne zawierają kryteria ich monitorowania lub audytu.

STOSOWALNOŚĆ

18. Opisano ułatwienia i przeszkody w zastosowaniu wytycznych.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

Opis:

Mogą występować ułatwienia i przeszkody we wdrażaniu zaleceń zawartych w wytycznych. Przykłady:

- i. Wytyczne dotyczące udarów mogą zalecać, aby opieka nad pacjentem była koordynowana przez oddziały leczenia udarów i służby zajmujące się leczeniem pacjentów z udarami. W danym regionie geograficznym może funkcjonować specjalny mechanizm finansowania umożliwiający utworzenie oddziałów leczenia udarów.
- ii. Wytyczne dotyczące podstawowej opieki medycznej w zakresie cukrzycy mogą zalecać badania i wizyty kontrolne pacjentów w poradniach diabetologicznych. Liczba diabetologów w regionie może nie być wystarczająca do utworzenia takich klinik.

Gdzie szukać:

Należy zapoznać się z akapitem/rozdziałem dotyczącym rozpowszechniania/wprowadzania w życie wytycznych lub dodatkowymi dokumentami zawierającymi szczegółowe plany strategii mającej na celu wprowadzenie w życie wytycznych, o ile są dostępne. Przykłady najczęstszych nazw części lub rozdziałów wytycznych, w których znajdują się te informacje to: przeszkody, zastosowanie wytycznych oraz wskaźniki jakości.

Jak oceniać:

W tym obszarze uwzględnia się następujące KRYTERIA:

- wskazanie rodzajów ułatwień i przeszkód we wprowadzeniu wytycznych w życie, które zostały uwzględnione,
- metody pozyskiwania informacji dotyczących ułatwień i przeszkód we wdrożeniu zaleceń (np. informacja zwrotna od kluczowych uczestników, pilotaż wytycznych przed implementacją na większą skalę),
- informacja/opis rodzajów ułatwień i przeszkód we wprowadzaniu wytycznych w życie, o których wiedzę uzyskano w wyniku przeprowadzonych zapytań (np. lekarze mają umiejętności niezbędne do zapewnienia zalecanej opieki, brak wystarczającej ilości sprzętu do zapewnienia dostępu do mammografii każdemu przedstawicielowi populacji objętej wytycznymi),
- opis, jak powyższe informacje wpłynęły na proces opracowania wytycznych lub formułowanie zaleceń.

Dodatkowe ASPEKTY:

- Czy obszar oceny jest dobrze opisany? Czy opisy są jasne i zwarte?
- Czy treść obszaru oceny jest łatwa do odnalezienia w wytycznych?
- Czy wytyczne wskazują na konkretne strategie pokonywania przeszkód?

STOSOWALNOŚĆ

19. W wytycznych podano porady lub narzędzia ułatwiające wdrożenie zaleceń.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

Opis:

Aby wytyczne były skuteczne, konieczne jest ich rozpowszechnienie i wprowadzenie w życie wraz z dodatkowymi materiałami. Mogą one na przykład obejmować: podsumowanie, kompendium, narzędzia edukacyjne, wyniki testów pilotażowych, ulotki dla pacjentów lub wsparcie informatyczne. Wszelkie dodatkowe materiały powinny zostać dostarczone wraz z wytycznymi.

Gdzie szukać:

Należy zapoznać się z akapitem/rozdziałem dotyczącym rozpowszechnienia/wprowadzenia w życie wytycznych lub szczegółowymi materiałami dodatkowymi mającymi na celu wsparcie rozpowszechnienia i wprowadzenia w życie wytycznych, o ile są dostępne. Przykłady najczęstszych nazw części lub rozdziałów wytycznych, w których znajdują się te informacje to: narzędzia, zasoby, wprowadzenie w życie, załączniki.

Jak oceniać:

W tym obszarze uwzględnia się następujące KRYTERIA:

- wytyczne zawierają część opisującą sposób ich wprowadzenia w życie;
- narzędzia i zasoby ułatwiające wprowadzenie wytycznych w życie:
 - dokumenty podsumowujące treść wytycznych,
 - linki do list kontrolnych, algorytmów postępowania,
 - linki do instrukcji wprowadzania w życie wytycznych,
 - rozwiązania powiązane z analizą przeszkód (patrz obszar 18),
 - narzędzia umożliwiające wykorzystanie czynników ułatwiających zastosowanie wytycznych (patrz obszar 18),
 - wyniki badań pilotażowych oraz wnioski;
- instrukcje dotyczące korzystania przez użytkowników z narzędzi i zasobów.

Dodatkowe ASPEKTY:

- Czy obszar oceny jest dobrze opisany? Czy opisy są jasne i zwięzłe?
- Czy treść obszaru oceny jest łatwa do odnalezienia w wytycznych?
- Czy są dostępne informacje dotyczące opracowania narzędzi wdrożeniowych oraz procedur walidacyjnych?

STOSOWALNOŚĆ

20. Uwzględniono potencjalny wpływ stosowania wytycznych na zasoby.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

Opis:

Zastosowanie zaleceń może wymagać dodatkowych zasobów. Na przykład konieczne może być zatrudnienie dodatkowego wyspecjalizowanego personelu, zakup nowego sprzętu oraz kosztownej farmakoterapii. Powyższe potrzeby mogą mieć określone skutki ekonomiczne. W wytycznych należy przedstawić omówienie potencjalnego wpływu wprowadzenia zaleceń na wykorzystanie zasobów.

Gdzie szukać:

Należy zapoznać się z akapitem/rozdziałem dotyczącym rozpowszechnienia/wprowadzenia w życie wytycznych lub dodatkowymi dokumentami zawierającymi szczegółowe plany strategii mającej na celu wprowadzenie w życie wytycznych, o ile są dostępne. Niektóre wytyczne przedstawiają skutki ekonomiczne w punktach omawiających dowody naukowe (*evidence*) lub decyzje leżące u podstaw zaleceń. Przykłady najczęstszych nazw części lub rozdziałów wytycznych, w których znajdują się te informacje to: metodologia, użyteczność kosztowa, efektywność kosztowa, koszty nabycia oraz skutki dla budżetu.

Jak oceniać:

W tym obszarze uwzględnia się następujące KRYTERIA:

- wskazanie uwzględnionych rodzajów informacji o kosztach (np. analizy ekonomiczne, koszty nabycia leków),
- metody opracowywania informacji o kosztach (np. członkiem panelu opracowującego wytyczne był ekonomista zdrowia, wykorzystanie oceny technologii zdrowotnej dla konkretnego leku itp.),
- informacje/opis informacji o kosztach uzyskanych w związku z zapytaniem (np. koszty nabycia określonych leków w przeliczeniu na cykl leczenia),
- opis, jak zebrane informacje wykorzystano w procesie opracowania wytycznych lub formułowania zaleceń.

Dodatkowe ASPEKTY:

- Czy obszar oceny jest dobrze opisany? Czy opisy są jasne i zwarte?
- Czy treść obszaru oceny jest łatwa do odnalezienia w wytycznych?
- Czy eksperci z odpowiednich dziedzin brali udział w wyszukiwaniu i analizowaniu informacji kosztowych?

STOSOWALNOŚĆ

21. Wytyczne zawierają kryteria ich monitorowania lub audytu.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

Opis:

Pomiar stopnia w jakim zostały wdrożone zalecenia wynikające z wytycznych może ułatwić ich bieżące stosowanie. Wymaga to sformułowania jasno określonych kryteriów wynikających z głównych zaleceń zawartych w wytycznych. Kryteria te mogą obejmować ocenę procesu, zachowań oraz efektów klinicznych lub zdrowotnych. Przykładowe kryteria monitorowania i audytu:

- Wartość HbA1c powinna wynosić < 8,0%.
- Wartość rozkurczowego ciśnienia krwi powinna wynosić < 95 mmHg.
- 80% populacji w wieku 50 lat powinno zostać poddane badaniom przesiewowym w kierunku wykrywania raka jelita grubego przy użyciu badania na krew utajoną w kale.
- W przypadku utrzymywania się dolegliwości związanych z ostrym zapaleniem ucha środkowego przez ponad trzy dni należy przepisać amoksycylinę.

Gdzie szukać:

Należy zapoznać się z akapitem/rozdziałem dotyczącym kontroli jakości lub monitorowania wykorzystania wytycznych lub dodatkowymi dokumentami zawierającymi szczegółowe plany i strategie mające na celu wprowadzenie w życie wytycznych, o ile są dostępne. Przykłady najczęstszych nazw części lub rozdziałów wytycznych, w których znajdują się te informacje to: zalecenia, wskaźniki jakości oraz kryteria kontroli jakości.

Jak oceniać:

W tym obszarze uwzględnia się następujące KRYTERIA:

- określenie kryteriów oceny wdrożenia wytycznych lub przestrzegania zaleceń,
- kryteria oceny skutków wprowadzenia w życie zaleceń,
- informacje na temat częstości oraz odstępów pomiędzy pomiarami,
- opisy lub definicje operacyjne dotyczące sposobu pomiaru wskaźników.

Dodatkowe ASPEKTY:

- Czy obszar oceny jest dobrze opisany? Czy opisy są jasne i zwarte?
- Czy treść obszaru oceny jest łatwa do odnalezienia w wytycznych?
- Czy przedstawiono zakres kryteriów, w tym ocenę procesu, zachowań oraz efektów klinicznych lub zdrowotnych?

DOMENA 6. NIEZALEŻNOŚĆ REDAKCYJNA

22. Poglądy podmiotów finansujących proces powstawania wytycznych nie miały wpływu na ich treść.
23. Konflikty interesów twórców wytycznych zostały ujawnione i podjęto w związku z nimi odpowiednie działania

NIEZALEŻNOŚĆ REDAKCYJNA

22. Poglądy podmiotów finansujących proces powstawania wytycznych nie miały wpływu na ich treść.

| | | | | | | |
|-----------------------------------|---|---|---|---|---|-------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|-----------------------------------|---|---|---|---|---|-------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

Opis:

Wiele wytycznych powstaje dzięki finansowaniu ze źródeł zewnętrznych (np. rządu, stowarzyszeń zawodowych, organizacji charytatywnych, firm farmaceutycznych). Wsparcie może mieć postać pomocy finansowej dla całego procesu tworzenia wytycznych lub jego poszczególnych części (np. druku wytycznych). Należy przedstawić jednoznaczne oświadczenie, że poglądy lub interesy instytucji finansujących proces powstawania nie miały wpływu na treść ostatecznych zaleceń.

Gdzie szukać:

Należy zapoznać się z akapitami/rozdziałami dotyczącymi procesu tworzenia wytycznych lub częścią zawierającą podziękowania. Przykłady najczęstszych nazw części lub rozdziałów wytycznych, w których znajdują się te informacje to: wyłączenie z odpowiedzialności i źródła finansowania.

Jak oceniać:

W tym obszarze uwzględnia się następujące KRYTERIA:

- nazwa podmiotu finansującego lub źródła finansowania (lub wyraźne oświadczenie o braku wsparcia finansowego),
- oświadczenie, że instytucja finansująca nie miała wpływu na treść wytycznych.

Dodatkowe ASPEKTY:

- Czy obszar oceny jest dobrze opisany? Czy opisy są jasne i zwięzłe?
- Czy treść obszaru oceny jest łatwa do odnalezienia w wytycznych?
- W jaki sposób grupa opracowująca wytyczne uwzględniła potencjalny wpływ podmiotów finansujących na treść wytycznych?

NIEZALEŻNOŚĆ REDAKCYJNA

23. Konflikty interesów twórców wytycznych zostały ujawnione i podjęto w związku z nimi odpowiednie działania.

| | | | | | | |
|-----------------------------------|---|---|---|---|---|-------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|-----------------------------------|---|---|---|---|---|-------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

Opis:

Istnieją okoliczności, w których dojść może do konfliktu interesów wśród członków grupy odpowiedzialnej za prace nad wytycznymi. Na przykład, sytuacja taka może mieć miejsce w przypadku członka grupy, którego badania nad problemem będącym przedmiotem wytycznych są również finansowane przez firmę farmaceutyczną. W wytycznych znaleźć się powinno wyraźne oświadczenie, że wszyscy członkowie grupy zadeklarowali istnienie ewentualnych konfliktów interesów.

Gdzie szukać:

Należy zapoznać się z akapitami/rozdziałami zawierającymi opis grupy odpowiedzialnej za pracę nad wytycznymi lub częścią zawierającą podziękowania. Przykłady najczęstszych nazw części lub rozdziałów wytycznych, w których znajdują się te informacje to: metodologia, konflikt interesów, grupa odpowiedzialna za prace nad wytycznymi oraz załącznik.

Jak oceniać:

W tym obszarze uwzględnia się następujące KRYTERIA:

- opis uwzględnionych rodzajów konfliktów interesów,
- metody określania potencjalnych konfliktów interesów,
- opis konfliktów interesów,
- opis, jak konflikty interesów wpłynęły na proces tworzenia wytycznych i formułowania zaleceń.

Dodatkowe ASPEKTY:

- Czy obszar oceny jest dobrze opisany? Czy opisy są jasne i zwarte?
- Czy treść obszaru oceny jest łatwa do odnalezienia w wytycznych?
- Jakie działania podjęto w celu minimalizacji wpływu konfliktu interesów na opracowanie wytycznych lub formułowanie zaleceń?

OCENA OGÓLNA WYTYCZNYCH

OCENA OGÓLNA WYTYCZNYCH

Do każdego pytania proszę wybrać odpowiedź, która najlepiej charakteryzuje oceniane wytyczne:

1. Ocena ogólnej jakości niniejszych wytycznych.

| | | | | | | |
|----------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Najniższa możliwa jakość | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Najwyższa możliwa jakość |
|----------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

Uwagi

2. Polecam stosowanie niniejszych wytycznych.

- Tak
- Tak, pod warunkiem wprowadzenia modyfikacji
- Nie

Uwagi

Opis:

Ocena ogólna wymaga od użytkownika narzędzia AGREE II wydania opinii odnośnie do jakości wytycznych na podstawie kryteriów oceny uwzględnianych w procesie oceny.

NARZĘDZIE AGREE II

DOMENA 1. ZAKRES I CEL

1. Cele wytycznych są precyzyjnie opisane.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

Uwagi

2. Pytania kliniczne objęte wytycznymi są precyzyjnie opisane.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

Uwagi

3. Populacja (pacjenci, populacja ogólna itp.), do której wytyczne się odnoszą, jest precyzyjnie opisana.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

Uwagi

DOMENA 2. ZAANGAŻOWANIE ZAINTERESOWANYCH PODMIOTÓW

4. W skład zespołu opracowującego wytyczne wchodzi przedstawiciele wszystkich właściwych grup zawodowych.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

Uwagi

5. Uwzględniono punkt widzenia i preferencje populacji docelowej (pacjentów, populacji ogólnej itp.).

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

Uwagi

6. Użytkownicy wytycznych są jasno określani.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

Uwagi

DOMENA 3. STOSOWANIE SIĘ DO METODYKI (RYGOR METODOLOGICZNY)

7. Wyszukiwanie dowodów naukowych (*evidence*) przeprowadzono w sposób systematyczny.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

Uwagi

8. Kryteria doboru dowodów naukowych (*evidence*) są jasno opisane.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

Uwagi

9. Mocne strony i ograniczenia wszystkich dowodów naukowych (*evidence*) zostały przejrzysto opisane.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

Uwagi

DOMENA 3. STOSOWANIE SIĘ DO METODYKI (RYGOR METODOLOGICZNY) cd.

10. Metody formułowania zaleceń są jasno opisane.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

Uwagi

11. Przy formułowaniu zaleceń uwzględniono korzyści zdrowotne, skutki uboczne i zagrożenia.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

Uwagi

12. Zalecenia zostały sformułowane w wyraźnym powiązaniu z dowodami naukowymi (*evidence*).

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

Uwagi

DOMENA 3. STOSOWANIE SIĘ DO METODYKI (RYGOR METODOLOGICZNY) cd.

13. Przed publikacją wytyczne zostały zrecenzowane przez zewnętrznych ekspertów.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

14. Podano procedurę aktualizacji wytycznych.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

DOMENA 4. PRZEJRZYŚĆ I SPOSÓB PREZENTACJI ZALECEŃ

15. Zalecenia są swoiste i jednoznaczne.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

Uwagi

16. Różne opcje postępowania w danym stanie lub problemie zdrowotnym są jasno przedstawione.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

Uwagi

17. Główne zalecenia są łatwe do zidentyfikowania.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

Uwagi

DOMENA 5. STOSOWALNOŚĆ

18. Opisano ułatwienia i przeszkody w zastosowaniu wytycznych.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

Uwagi

19. W wytycznych podano porady lub narzędzia ułatwiające wdrożenie zaleceń.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

Uwagi

20. Uwzględniono potencjalny wpływ stosowania wytycznych na zasoby.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

Uwagi

DOMENA 5. STOSOWALNOŚĆ cd.

21. Wytyczne zawierają kryteria ich monitorowania lub audytu.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

Uwagi

DOMENA 6. NIEZALEŻNOŚĆ REDAKCYJNA

22. Poglądy podmiotów finansujących proces powstawania wytycznych nie miały wpływu na ich treść.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

23. Konflikty interesów twórców wytycznych zostały ujawnione i podjęto w związku z nimi odpowiednie działania.

| | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Zdecydowanie nie zgadzam się | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Zdecydowanie się zgadzam |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

| |
|-------|
| Uwagi |
|-------|

OCENA OGÓLNA WYTYCZNYCH

Do każdego pytania proszę wybrać odpowiedź, która najlepiej charakteryzuje oceniane wytyczne:

1. Ocena ogólnej jakości niniejszych wytycznych.

| | | | | | | |
|----------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|
| 1 Najniższa możliwa jakość | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Najwyższa możliwa jakość |
|----------------------------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|

Uwagi

2. Polecam stosowanie niniejszych wytycznych.

- Tak
- Tak, pod warunkiem wprowadzenia modyfikacji
- Nie

Uwagi

SŁOWNIK POJĘĆ

Opracowano na podstawie przeglądu literatury.

Adaptacja (ang. *adaptation*)

Adaptacja (dostosowanie) wytycznych to proces systematycznej analizy możliwości wykorzystania lub modyfikacji wytycznych opracowanych w jednym kontekście kulturowym i organizacyjnym pod kątem zastosowania w innym kontekście. Adaptacja może być stosowana jako alternatywa dla opracowywania wytycznych *de novo* lub dostosowywania istniejących wytycznych do lokalnego kontekstu.

The ADAPTE Collaboration (2009). The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0. Dostępne pod adresem: <http://www.g-i-n.net>.

Akceptowalność (ang. *acceptability*)

Akceptowalność definiuje się jako stopień, w jakim możliwe jest, że użytkownicy przyjmą zalecenie, zależny od wewnętrznych wartości, takich jak przejrzystość, kompleksowość i logiczne uzasadnienie oraz od czynników zewnętrznych, takich jak obciążenia nałożone na proces i system opieki, nastawienie i przekonania pacjenta i personelu medycznego oraz potrzeby, oczekiwania i preferencje pacjentów.

Przyjęto z: Shiffman R, Dixon J, Brandt C, Essaihi A, Hsiao A, Michel G i wsp. The GuideLine Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline development. BMC Med Inform Decis Mak. 2005;5:23.

Aktualność wytycznych (ang. *guideline currency*)

Wytyczne można uznać za aktualne „gdy [nie istnieją] nowe informacje na temat interwencji, wyników i działań uzasadniające [ich] aktualizację.”

Shekelle P, Eccles MP, Grimshaw JM, Woolf SH. When should guidelines be updated? BMJ. 2001;323:155-7.

Dowody naukowe (ang. *evidence*)

AGREE Next Steps Consortium definiuje dowody naukowe (*evidence*) jako „informacje wskazujące, czy coś jest prawdziwe lub prawidłowe. W kontekście wytycznych praktyki klinicznej źródłem tych informacji są zazwyczaj badania naukowe.”

W polskiej literaturze z zakresu EBM używa się również określeń „dane naukowe” i „ewidensy”.

Jakość wytycznych (ang. *guideline quality*)

„Poprzez jakość wytycznych dotyczących praktyki klinicznej rozumiemy pewność, że właściwie zidentyfikowano i odniesiono się do potencjalnych błędów systematycznych związanych z opracowaniem wytycznych oraz że wytyczne są zarówno wewnętrznie, jak i zewnętrznie spójne i możliwe do zastosowania w praktyce. Proces ten obejmuje uwzględnienie korzyści, szkód i kosztów zaleceń, a także związanych z nimi kwestii praktycznych. Dlatego ocena [jakości] obejmuje odniesienia do metod stosowanych przy opracowaniu wytycznych, elementów składowych końcowych zaleceń oraz warunków związanych z ich wprowadzeniem w życie.”

The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) Instrument. 2001 Sep. Dostępne pod adresem: www.agreetrust.org

Kultura (ang. *culture*)

Normy i wartości określonej grupy, społeczności lub populacji.

Podmiot zainteresowany (ang. *stakeholder*)

„Podmiot zainteresowany to osoba, grupa lub organizacja, która ma interes związany z podjęciem decyzji o wdrożeniu wytycznych. Do podmiotów zainteresowanych należą osoby lub grupy, na które bezpośredni lub pośredni wpływ będzie miało wdrożenie wytycznych.”

Registered Nurses Association of Ontario. Toolkit: implementation of clinical practice guidelines. Toronto, Kanada: Registered Nurses Association of Ontario; 2002.

Projekt badania (ang. *study design*)

Projekt badania to opis metodyki badania klinicznego. Obejmuje zbiór metod i procedur wykorzystywanych do zbierania i analizy pomiaru zmiennych właściwych dla postawionego problemu badawczego. Projekt badania opisuje typ i podtyp badania, problem badawczy, hipotezy, punkty końcowe, przebieg

eksperymentu i, jeśli należy, metody zbierania danych oraz plan analizy statystycznej. Projekt badania stanowi ramę, która pozwala na znalezienie odpowiedzi na pytania badawcze.

Punkt końcowy (ang. *outcome lub endpoint*)

„Punktem końcowym nazywa się mierzalny skutek (nie tylko zdrowotny), który może wystąpić w trakcie obserwacji osób biorących udział w badaniu, albo który może być następstwem bądź to narażenia na dany czynnik (np. palenie tytoniu), bądź to działania interwencji profilaktycznej lub leczniczej.”

Szczeklik, A., & Gajewski, P. (2014). *Interna Szczeklika – Podręcznik chorób wewnętrznych 2014. Medycyna Praktyczna, Kraków, 2578*

Pytanie kliniczne (ang. *clinical question lub health question*)

Pytanie kliniczne jest dokładnie opisanym problemem zdrowotnym (np. klinicznym, z zakresu praktyki zawodowej lub zdrowia publicznego) związanym z tematem wytycznych. Składowe pytania obejmują populację, interwencję, komparatory oraz skutki interwencji i są takie same niezależnie od tego, czy pytanie dotyczy interwencji leczniczej, metody diagnostycznej, czy też rokowania. Dla każdego pytania należy opracować zalecenie (i wyniki badań naukowych je potwierdzające), a wytyczne mogą obejmować jedno lub więcej pytań.

Szczeklik, A., & Gajewski, P. (2014). *Interna Szczeklika – Podręcznik chorób wewnętrznych 2014. Kraków: Medycyna Praktyczna*

Spójność wytycznych (ang. *guideline consistency*)

Zgodność między wybranymi dowodami naukowymi a zaleceniami oparta na:

- kompleksowości procesu wyszukiwania i selekcji dowodów naukowych,
- spójności między wybranymi dowodami naukowymi i ich interpretacją przez autorów wytycznych, oraz
- przejrzystości między tą interpretacją a zaleceniami.

Stosowalność (ang. *applicability*)

Stosowalność definiowana jest jako stopień, w jakim użytkownicy są w stanie zastosować zalecenie w praktyce, w oparciu o wewnętrzne cechy, takie jak jasno określona populacja kwalifikujących się pacjentów, która odpowiada populacji, do której interwencja jest kierowana w warunkach lokalnych, i czynniki zewnętrzne, takie jak dostępność niezbędnej wiedzy, umiejętności, czasu świadczeniodawcy, personelu, sprzętu i innych zasobów.

Stosowalność jest czasami uważana za synonim wykonalności:

- możliwość nabycia niezbędnych umiejętności i wiedzy;
- możliwość uzyskania koniecznego zwiększenia czasu świadczeniodawcy, liczby personelu, sprzętu itd.

Przyjęto z: Shiffman R, Dixon J, Brandt C, Essaihi A, Hsiao A, Michel G i wsp. *The GuideLine Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline development. BMC Med Inform Decis Mak. 2005;5:23.*

Wytyczne praktyki klinicznej (ang. *clinical practice guidelines*)

„Wytyczne praktyki klinicznej to zbiór stwierdzeń (zaleceń), sformułowanych w sposób systematyczny, które mają pomagać lekarzom (a także innym pracownikom instytucji opieki zdrowotnej) w podejmowaniu optymalnych decyzji w opiece nad pacjentami w określonych okolicznościach, i w tym kierunku zmieniać codzienną praktykę.”

Szczeklik, A., & Gajewski, P. (2014). *Interna Szczeklika–Podręcznik chorób wewnętrznych 2014. Medycyna Praktyczna, Kraków, 2597*

Zalecenie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego

„Dowolne stwierdzenie, które promuje lub popiera określony sposób postępowania w opiece zdrowotnej.”
Burgers JS. *Quality of clinical practice guidelines [rozprawa]. Nijmegen: UMC St. Radboud; 2002.*