

UPUTSTVA ZA IZRADU, RAZVOJ I IMPLEMENTACIJU VODIČA DOBRE KLINIČKE PRAKSE

UPUTSTVA ZA IZRADU,
RAZVOJ I IMPLEMENTACIJU
VODIČA DOBRE KLINIČKE PRAKSE

UPUTSTVA ZA IZRADU,
RAZVOJ I IMPLEMENTACIJU
VODIČA DOBRE KLINIČKE PRAKSE



Evropska unija

An EU-funded project managed by the European Agency for Reconstruction



Република Србија
Министарство здравља

Republička stručna komisija za izradu i implementaciju vodiča u kliničkoj praksi

Uputstva za izradu, razvoj i implementaciju nacionalnih vodiča dobre kliničke prakse

Sadržaj

1. Uvod	5
1.1. Klinički vodiči i Republička stručna komisija (RSK)	5
1.2. Svrha i struktura Uputstva	5
2. Organizacija razvoja vodiča	9
2.1. Mreža vodiča u Srbiji	9
2.2. Finansiranje izrade i razvoja vodiča u Srbiji	9
2.3. Vremenski okviri za izradu vodiča	9
2.4. Dokumentacija i opis procesa razvoja	9
3. Izbor tema za vodiče	11
3.1. Predlozi za teme vodiča	11
3.2. Princip za izbor tema	11
3.3. Proces izbora tema	11
3.4. Procedura prijavljivanja	12
4. Radna grupa za izradu vodiča	13
4.1. Sastav Radne grupe za izradu vodiča	13
4.2. Odgovornosti članova grupe za izradu vodiča	13
4.3. Učešće udruženja pacijenata	13
4.4. Izjava o nepostojanju konflikta interesa	13
5. Prikupljanje podataka (sistematski pregled literature)	15
5.1. Značaj pacijenata u pretraživanju literature	15
5.2. Definisane ključnih pitanja	15
5.3. Identifikacija i selekcija nivoa dokaza	16
5.4. Procena kvaliteta dokaza	18
5.5. Uputstvo za prilagođavanje i prihvatanje (Adapt instrument)	18
6. Izrada preporuka za vodiče	19
6.1. Nivo dokaza i stepen preporuke	19
6.2. Implikacije na resurse	19
7. Konsultacije i mišljenje eksperata	21
7.1. Otvoreni sastanak na nacionalnom nivou	21
7.2. Komentari, nezavisna recenzija eksperata	21

8. Presentacija i distribucija (raspodela) vodiča	23
8.1. Format i veličina vodiča	23
8.2. Sadržaj i presentacija vodiča	23
8.3. Džepno izdanje (Sažete reference i ključne preporuke)	24
8.4. Elektronsko izdanje	24
8.5. Informacije za pacijente	24
8.6. Distribucija	25
9. Poslovník o implementaciji	27
9.1. Uvođenje vodiča u praksu	27
9.2. Inicijative za implementaciju	27
9.3. Praktični koraci	27
9.4. Monitoring implementacije	28
10. Praćenje i nadzor	29
10.1. Ažuriranje vodiča	29
10.2. Predlozi i procedure za praćenje	29
10.3. Praćenje upotrebe vodiča kroz unapred definisane indikatore	29
Aneksi	
Aneks 1. Uputstvo za prilagođavanje i prihvatanje (Adapt instrument)	31
Aneks 2. Vremenski okvir za izradu vodiča	33
Aneks 3. Obrazac za prijavu teme	35
Aneks 4. Ček lista za identifikovanje prioriternih tema vodiča	37
Aneks 5. Izjava o nepostojanju sukoba interesa	41
Aneks 6. Obrazac za stepenovanje kvaliteta preporuka	43
Aneks 7. Agree instrument za procenu vrednosti vodiča	45
Aneks 8. Kako kontaktirati Republičku stručnu komisiju za izradu i implementaciju vodiča dobre kliničke prakse	69

UVODNA REČ

Uхватiti se u koštac sa bolestima, od kojih mnoge nisu u potpunosti ni razjašnjene, veliki je izazov. Polako, ali neumitno, iskustvena medicina (empirical based medicine), ustupa mesto medicini zasnovanoj na dokazima (evidence based medicine). Danas znamo da pristup bolesniku zasnovan na anegdotalnim izveštajima pojedinačnih slučajeva nije adekvatan, već da možemo imati poverenje samo u onaj pristup, postupke i metode, koji su temeljno ispitani i dokazani u dobro dizajniranim i kontrolisanim studijama.

Republička stručna komisija (RSK) za zradu i implementaciju vodiča u kliničkoj praksi, imenovana od strane Ministarstva zdravlja, sastavljena od eminentnih i kompetentnih stručnjaka različitih profila i nivoa zdravstvene zaštite, ima zadatak da standardizuje i ujednači pristup bolesniku u svim delovima Republike Srbije.

RSK će uvek organizovati izradu vodiča i uvesti ga u praksu onda, kada se uoči velika incidenca nekog oboljenja, težina određene bolesti, velike razlike u pristupu nekom oboljenju u različitim regijama zemlje, velika cena dijagnostike i lečenja i sl.

Da bi neki vodič dobio odrednicu NACIONALNI, i kao takav bio prihvaćen i korišćen od strane svih lekara, Lekarske komore, Republičkog zavoda za zdravstveno osiguranje, Ministarstva zdravlja i dr., potrebno je ili da ga izradi RSK, ili da ga RSK, uz odgovarajuću standardizaciju prihvati.

Upravo zbog toga je i izrađeno Uputstvo za izradu, razvoj i implementaciju vodiča dobre kliničke prakse, koje služi svim radnim grupama RSK, ali i drugim stručnim organizacijama, koje mogu izrađivati svoje vodiče, da bi ih prilagodili i omogućili prihvatanje od strane RSK i time dobili najviši značaj.

Krajnji cilj je, naravno, da se zadovolji najviši standard i ujednačeni pristup svakom bolesniku, nezavisno od toga, da li se zbog svojih tegoba javio lekaru u maloj seoskoj ambulanti, ili pak u nekom od najvećih gradova u Republici Srbiji.

Predsednik RSK
za izradu i implementaciju vodiča u kliničkoj praksi

Doc. Dr sci med. **Nikola Milinić**,
Docent Medicinskog fakulteta, Univerziteta u Beogradu

1. Uvod

1.1. Klinički vodiči i Republička stručna komisija (RSK)

Ministarstvo zdravlja Republike Srbije objavilo je prve nacionalne vodiče za kliničku praksu u okviru projekta Evropske unije, a po uputstvima Evropske agencije za rekonstrukciju. Rad je započeo u oktobru 2001. godine i do danas je objavljeno dvadeset pet vodiča.

Definicija:

Vodiči dobre prakse su sistematski razvijani dokazi koji treba da pomognu davaocima i korisnicima medicinskih usluga u donošenju najbolje moguće odluke za tretiranje određenih kliničkih stanja.

Vodiči treba da pomognu davaocima medicinskih usluga da uoče, procene i primene informacije, iskustva i stavove o najboljoj savremenoj medicinskoj praksi. Vodiči takođe pomažu lekarima, medicinskim sestrama i drugim davaocima medicinskih usluga u donošenju odluka o najboljem mogućem načinu lečenja.

Institut za medicinu SAD je 1990. godine postavio kriterijume za izradu vodiča dobre prakse, a to su: validnost, pouzdanost, klinička primenljivost, klinička fleksibilnost, jasnoća, multidisciplinarni pristup, postavljanje preporuka na osnovu dokaza. Preporuke iznete u vodičima zasnovane su na dva principa: kredibilitetu i odgovornosti. Vodiči i preporuke se procenjuju po međunarodno priznatim i standardizovanim upitnicima, od kojih se najčešće koristi Agree upitnik (u aneksu 7). Ovaj upitnik se u celosti može pronaći i na AGREE veb-sajtu, na adresi www.agreecollaboration.org.

1.2. Svrha i struktura Uputstva

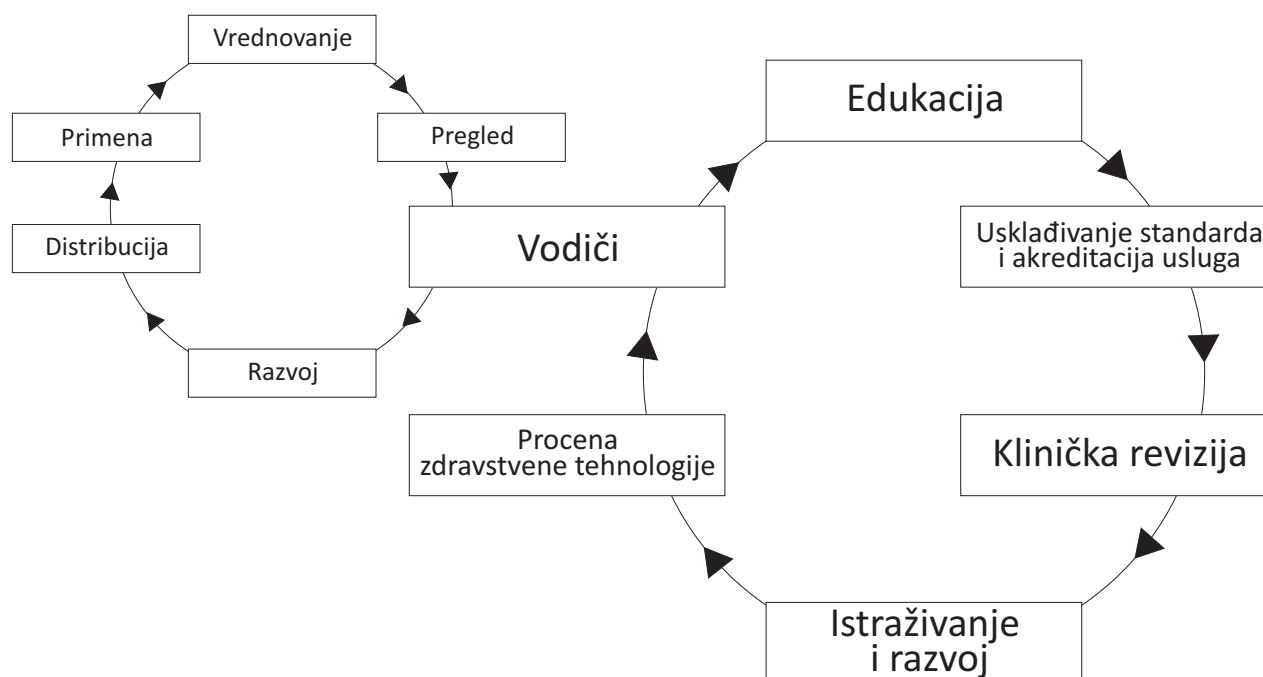
Uputstvo treba da pomogne davaocima medicinskih usluga kao i nadležnima za kreiranje zdravstvene politike u razumevanju samog pojma vodiča. Ovo uputstvo je naročito namenjeno budućim članovima radnih grupa za izradu vodiča.

U modernoj praksi medicina zasnovana na dokazima predstavlja osnov za korišćenje uvek oskudnih resursa zdravstvene zaštite. Moderna praksa će sve više zavisiti od preporuka stručne procene medicinskih tehnologija i definisanja preporuka kroz vodiče dobre prakse.

U ovom Uputstvu definisana je metodologija izrade vodiča. Ciljna grupa kojoj je Uputstvo namenjeno su preopterećeni pružaoci medicinskih usluga.

Veoma je važno da razvoj vodiča bude standardizovan, da obezbedi najviši mogući nivo zdravstvene zaštite, kao i najbolji ishod lečenja.

Do sada je urađeno 25 vodiča RSK koji su predstavljeni i distribuirani širom Srbije.



Mnoge svetske studije su potvrdile da se uz pomoć vodiča dobre prakse zasnovanih na dokazima postižu bolji ishodi lečenja. Ipak, neophodno je da nove preporuke koje menjaju uobičajenu praksu dođu od strane domaćih stručnjaka za određenu oblast. Takođe je bitno i uspostavljanje veza sa istraživačkim i razvojnim odeljenjima naučnih i medicinskih institucija, republičkim Institutom za javno zdravlje Srbije, kao i Republičkim zavodom za zdravstvenu zaštitu Srbije.

Vodiči i Uputstvo za vodiče, menjaju se i prilagođavaju okolnostima i potrebama određenog vremena. I vodiči i Uputstvo za izradu, razvoj i implementaciju nacionalnih vodiča dobre kliničke prakse dostupni su na veb sajtu Ministarstva zdravlja Republike Srbije i otvoreni za komentare i kritike.

2. Organizacija razvoja vodiča

2.1. Mreža vodiča u Srbiji

Vodiče dobre prakse izrađuje, razvija i implementira RSK Ministarstva zdravlja Republike Srbije.

RSK radi u sastavu: predsednik, sekretar, 16 članova i operativna grupa (6 članova komisije i predstavnik Ministarstva zdravlja).

Sastav RSK se menja svake 2 godine za 1/3 članova (ukupno 6) prema poslovniku.

RSK ima sedište u Beogradu. Mreža lokalnih koordinatora za implementaciju postoji u 22 regionalna centra u Srbiji, a dodatna mreža koordinatora u preostalih 100 ustanova primarne zdravstvene zaštite.

2.2. Finansiranje izrade i razvoja vodiča u Srbiji

Ministarstvo zdravlja rukovodi budžetom za izradu, prezentaciju i distribuciju vodiča. Finansiranje distribucije već objavljenih vodiča može biti sprovedeno i preko drugih zainteresovanih strana, npr. farmaceutskih kompanija, udruženja pacijenata itd, ali bez uticaja na sadržaj ili preporuke u vodičima.

Samo su članovi radne grupe (RG) za izradu novih vodiča plaćeni za svoje aktivnosti pisanja ili prezentacije vodiča. Članovi RSK koji putuju u mesta udaljena od Beograda primaju dnevnice i naknadu za putne troškove.

2.3. Vremenski okvir za izradu vodiča

Vodiči se izrađuju u vremenskom okviru od šest do 12 meseci, bez mogućnosti produženja roka.

Aneks 2. Vremenski okvir za izradu vodiča

2.4. Dokumentacija i opis procesa razvoja

Članovi RG dokumentuju svaki korak u procesu izrade vodiča:

- razloge za izbor teme
- kriterijume za izbor članova RG
- definiciju tema koje će biti obrađene (definisane ključnih pitanja)
- identifikaciju i selekciju dokaza (razmotriti Aneks 6, obrazac za stepenovanje kvaliteta preporuka)
- procenu dokaza
- identifikaciju indikatora za praćenje implementacije vodiča.

Dokumentacija se čuva narednih pet godina u prostorijama RSK.

3. Izbor tema za vodiče

Svi vodiči izrađeni u Srbiji treba da obezbede najbolju moguću kliničku negu i smanjenje troškova zdravstvene zaštite. Većina vodiča je namenjena kako za primarnu, tako i za sekundarnu zdravstvenu zaštitu, a pokrivaju prevenciju, dijagnozu, i druga klinička pitanja. Neki od vodiča se odnose na prevenciju, a neki na obradu pojedinačnih slučajeva u kliničkoj praksi. Svi vodiči se predaju na razmatranje Ministarstvu zdravlja i drugim stranama koje učestvuju u kreiranju zdravstvene politike, kao ciljnim grupama na koje se vodiči odnose.

3.1. Predlozi za teme vodiča

Bilo koja stručna asocijacija i bilo koja sekcija Srpskog lekarskog društva može dati inicijativu za temu RSK (Obrazac za prijavu teme, Aneks 3.). Sledeći datum za razmatranje predloga predviđen je za 1. mart 2008. godine.

3.2. Princip za izbor tema

Teme za vodiče se biraju na osnovu identifikovanih problema u studiji „Opterećenje bolestima u Srbiji” (2003), tamo gde postoje velike razlike u praksi u različitim delovima Srbije ili na različitim nivoima zdravstvene zaštite i na osnovu utvrđene mogućnosti da se poboljša ishod lečenja (kriterijumi izbora 3.4.).

3.3. Proces izbora tema

- Ispunjene obrasce za prijavu teme razmatra operativna grupa RSK za razvoj i implementaciju vodiča.
- Operativna grupa RSK prikuplja sve zahteve – predloge i pravi listu mogućih tema.
- Operativna grupa RSK primenjuje dole navedene kriterijume za izbor predloga za razvoj vodiča (spisak prioriteta).
- Operativna grupa RSK pravi izbor prioriteta, a zatim razmatra i ratifikuje izbor na godišnjem sastanku RSK za izbor tema u junu 2008. godine.
- Sledeći sastanak za izbor tema biće održan u junu 2008. godine po istoj proceduri.

Kriterijumi za izbor tema za izradu vodiča (za RSK operativnu grupu) obuhvataju:

- Medicinske oblasti u kojima postoje velike razlike u praksi ili ishodima lečenja.
- Stanja kod kojih su dokazani efikasni tretmani i gde je moguće smanjiti mortalitet i morbiditet.
- Jatrogene bolesti ili intervencije koje nose značajne rizike ili troškove.
- Klinički prioriteti za Ministarstvo zdravlja Srbije. Strateški ciljevi Ministarstva zdravlja su takođe uzeti u obzir: unapređenje zdravlja i smanjenje nejednakosti, itd.

- Uočena potreba za vodičima na koju ukazuje mreža ili relevantni ključni učesnici procesa.

3.4. Procedura prijavljivanja

Da biste predložili temu za RSK razvoj vodiča, popunite obrazac za prijavu i pošaljite Operativnoj grupi RSK Pasterova 2, Beograd. Obrazac za zahtev koji treba podneti RSK Operativnoj grupi, nalazi se na veb sajtu RSK-a kao Aneks 3. ovog priručnika.

Ukoliko imate pitanja kontaktirajte: doc. dr Nikola Milinović, predsednik RSK (nmilinic@bkosa.edu.yu)

Aneks 3. Obrazac za prijavu teme

4. Radna grupa za izradu vodiča

4.1. Sastav Radne grupe za izradu vodiča (RG)

Broj članova grupe za izradu vodiča može biti maksimalno deset. Predsedavajući će biti priznati stručnjak sa naučnim dostignućima i međunarodnim kontaktima u svojoj oblasti. Sekretar RG će biti priznati stručnjak iste oblasti.

Ostatak grupe treba da sačinjavaju:

- 4-5 kliničkih stručnjaka iz sekundarne i tercijarne zdravstvene zaštite (tako da odražavaju regionalni obrazac)
- jedan lekar iz primarne zaštite
- jedan lekar iz zavoda za javno zdravlje
- po potrebi jedan klinički farmaceut-farmakolog
- ukoliko se ukaže potreba, moguće je uključiti i stručnjake iz drugih oblasti.

RSK imenuje predsedavajućeg, koji zatim predlaže sekretara i članove RG. Konačna odluka o imenovanju pripada Operativnoj grupi RSK.

4.2. Odgovornosti članova grupe za izradu vodiča

Članovi RG treba u potpunosti da budu posvećeni radu grupe i zadacima u izradi vodiča. Oni takođe treba da imaju u vidu da predstavljaju kako region u geografskom smislu, tako i svoju struku. Stoga moraju biti spremni da se konsultuju sa kolegama kako bi bio razmotren što veći broj stavova.

4.3. Učešće udruženja pacijenata

Savremena medicinska praksa generalno podržava uključivanje pacijenata. Ovaj proces će u Srbiji biti dalje razvijan kroz zajednički rad sa udruženjima pacijenata za određene oblasti.

4.4. Izjava o nepostojanju konflikta interesa

Svi članovi radne grupe treba da potpišu izjavu o mogućem sukobu interesa koji su uticali na formiranje preporuka u vodičima. Članovi RG potpisuju izjavu pre početka rada na vodiču (Aneks 5).

5. Prikupljanje podataka (sistematski pregled literature)

Vodiči bi trebalo da se zasnivaju na sistematskom pregledu dokaza. Sistematski pregled literature sintetizuje rezultate različitih individualnih studija i zato predstavlja vredan izvor informacija. Sistematski pregledi se razlikuju od drugih tipova pregleda. Oni prate striktan protokol koji obezbeđuje pregled velikog broja relevantnih studija, kao i to da se originalne studije procenjuju i sintetišu na valjan način. Ove metode su transparentne i minimiziraju rizik od predrasuda.

5.1. Značaj pacijenta u pretraživanju literature

Uključenje perspektive pacijenta od suštinske je važnosti od samog početka procesa izrade vodiča, ukoliko se želi da taj aspekt bude prisutan u vodiču. Jedna od mera koje se koriste za ostvarivanje tog cilja je vođenje posebnog istraživanja o pitanjima pacijenta pre prvog sastanka RG za izradu vodiča.

Kada se ovo istraživanje obavi, izdvajaju se relevantne teme koje ističu glavna pitanja vezana za pacijente. Ove teme se zatim predstavljaju Radnoj grupi, kako bi prilikom definisanja ključnih pitanja uzela u obzir interese pacijenata.

5.2. Definisanje ključnih pitanja

Obuka u kritičkoj analizi i određivanje nivoa dokaza ponuđena članovima RG, omogućuje im da sadržaj vodiča podele na niz strukturiranih ključnih pitanja koja jasno ističu populaciju koje se tiču, intervencije (ili dijagnostičke testove, itd) koje su predmet istraživanja a imaju za cilj efikasnost intervencija. Ova pitanja zatim formiraju osnovu za istraživanje literature koju obavlja član radne grupe.

Izbor ključnih pitanja može biti rezultat uticaja već postojećih vodiča. Odeljak vodiča o istraživanjima će biti ažuriran i proširen materijalom pronađenim u Embase-u i Medlin-u, a rezultati će biti predstavljeni na sastanku Radne grupe. To će Radnoj grupi omogućiti da razmotri šta je do sada rađeno. U nekim slučajevima već su urađeni vodiči dobrog kvaliteta o nekim pitanjima koja spadaju u domen novog vodiča. U tom slučaju biće naznačene reference za te vodiče, da ne bi dolazilo do ponavljanja već objavljenog rada. Svi vodiči moraju biti procenjeni korišćenjem AGREE instrumenta. Pre nego što budu na ovaj način razmotreni za upotrebu, mora se dokazati da je na njima primenjena adekvatna metodologija.

Grupa za vodiče će možda moći da upotrebi već prikupljene dokaze iz postojećih vodiča kao osnovu za svoj rad. Definisanje grupe jasnih i konciznih kliničkih pitanja od ključne je važnosti za uspešnu realizaciju projekta razvoja vodiča. Takođe je važno biti realističan u pogledu broja pitanja koja mogu biti obrađena u jednom vodiču, kako vodiči u konačnom izdanju ne bi bili preopširni za upotrebu. Veliki broj pitanja predstavlja i veliko radno opterećenje za članove radne grupe. Ukoliko broj kliničkih pitanja prelazi 40, onda je ipak potrebno preispitati da li je moguće redefinisati opseg vodiča.

Određivanje ključnih pitanja predstavlja u potpunosti odgovornost grupe za razvoj vodiča koja mora primeniti svoje znanje i iskustvo tako da postavljena pitanja adekvatno pokrivaju oblast kojom se vodiči bave.

5.3. Identifikacija i selekcija nivoa dokaza

Istraživanje mora biti zasnovano na najboljoj dostupnoj evidenciji koja se odnosi na ključna pitanja i trebalo bi da maksimalno pokriva studije sa vrha hijerarhije tipova studija (standardni filteri za pretragu koji identifikuju vodiče, meta-analize, sistematske preglede, nasumično kontrolisane testove, opservacione studije, dijagnostičke studije, ekonomske studije).

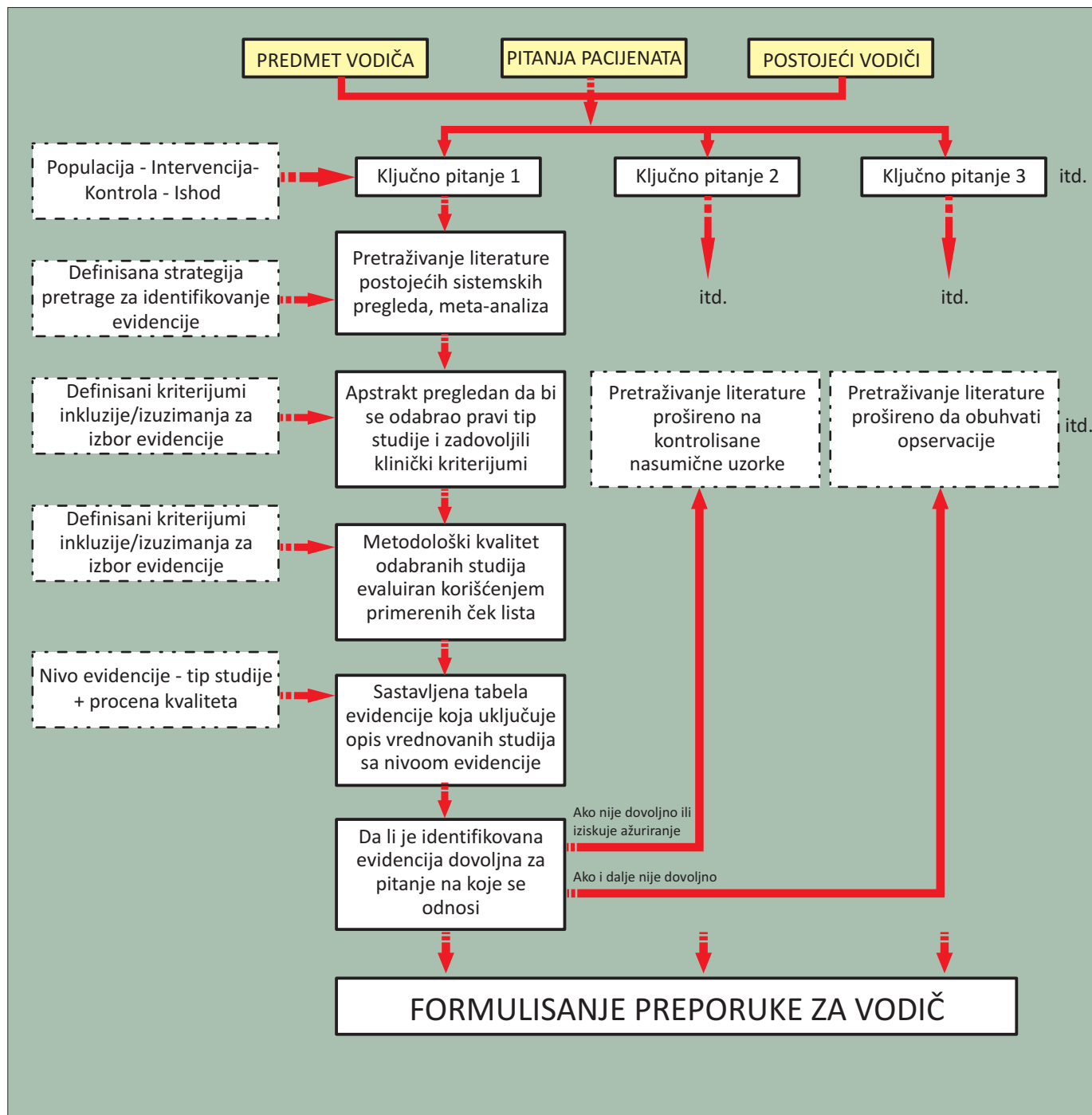
Sa ciljem da predrasude svede na minimum kao i da obuhvati svu relevantnu literaturu, istraživanje literature mora pokriti više izvora. Tim za informisanje zajedno sa ostalim članovima grupe razmatra sve istraživačke strategije. Minimalno istraživanje podrazumeva biblioteku Cochrane, Embase, Medline i internet. Očekuje se da će u najvećem broju slučajeva istraživanjem biti obuhvaćeni i dodatni izvori literature specifični za određenu oblast.

Period koji bi istraživanje trebalo da pokrije zavisi od prirode kliničke teme koja je u pitanju, o čemu će raspravljati RG. Ipak, imajući u vidu ograničenja koja nameću vreme i resursi, malo je verovatno da će ovakvo istraživanje biti deo procesa. Ručni pregledi indeksa, kao što je Index Medicus za radove objavljene pre uvođenja kompjuterskih baza podataka, u nekim slučajevima bi se mogli pokazati neophodnim.

Konačnu proveru dostupnih dokaza će obaviti jedan ili dva člana radne grupe, te odbaciti one radove koji ne zadovoljavaju kliničke ili druge kriterijume koje je postavila grupa.

U praksi je veoma retko moguće na sva pitanja iz vodiča odgovoriti samo jednim istraživanjem. Na različita pitanja moguće je odgovoriti istraživanjem različitih baza podataka ili oslanjanjem na različite nivoe dokaza. Radne grupe bi trebalo da u više navrata pristupaju istraživanju, tako što bi prvo istraživanje obuhvatilo dokaze visokog nivoa. Nakon procene rezultata ovog istraživanja pitanja mogu biti redefinisana, a naknadna istraživanja usmerena na najadekvatnije izvore i vrste studija. Određivanje ključnih pitanja je u potpunosti odgovornost Radne grupe koja mora da primeni svoja znanja i iskustva da obezbedi da ta pitanja obuhvataju ključne teme obuhvaćene vodičem.

Slika 1. Sistematski pregled literature



5.4. Procena kvaliteta dokaza

Kada je neki rad odabran kao potencijalni izvor evidencije, za svaku studiju se primenjuje odgovarajuća metodologija kako bi procenila njenu validnost. Rezultat ove procene će uticati na nivo dokaza pripisan tom radu, što će zatim, uticati na stepen preporučljivosti.

Metodološka procena valjanosti bazira se na nizu ključnih pitanja fokusiranih na one aspekte strukture studije za koje je istraživanje pokazalo da imaju značajan uticaj na validnost rezultata i proisteklih zaključaka. Ova ključna pitanja se razlikuju između različitih tipova studija. Koristi se više lista za proveru kako bi bio postignut izvestan stepen konzistencije u procesu procene. Taj proces neizbežno uključuje i stepen subjektivnog prosuđivanja. Kako bi se sve potencijalne predrasude koje iz toga proizlaze svele na minimum, svaku studiju treba pojedinačno da procene bar dva člana grupe.

5.5. Uputstvo za prilagođavanje i prihvatanje (Adapt instrument)

Kako je većina tema već pokrivena vodičima koji su izrađeni u različitim svetskim organizacijama, bilo bi korisno razmotriti Adapt instrument za prilagođavanje postojećih preporuka situaciji u Srbiji (pogledati Aneks 1.).

Pogledati Aneks 1.

6. Izrada preporuka za vodiče

6.1. Nivo dokaza i stepen preporuke

Stepen preporučljivosti će biti prikazan rimskim brojevima, i zasnivaće se na tipovima evidencije predstavljenim velikim slovima.

Nivo dokaza

A Dokazi iz meta-analiza multicentričnih, dobro dizajniranih kontrolisanih studija. Randomizirane studije sa niskim lažno pozitivnim i niskim lažno negativnim greškama (visoka pouzdanost studija).

B Dokazi iz najmanje jedne dobro dizajnirane eksperimentalne studije. Randomizirane studije sa visoko lažno pozitivnim i/ili negativnim greškama (niska pouzdanost studija). Evidencija dobijena na osnovu bar jednog testa pokušaja i pogreške.

C Konzensus eksperata

Stepen preporuke

I – Postoje dokazi da je određena procedura ili terapija upotrebljiva ili korisna.

II – Stanja gde su mišljenja i dokazi suprotstavljeni.

IIa – Procena stavova/dokaza je u korist upotrebljivosti.

IIb – Ima veoma malo dokumentovane evidencije o ovoj preporuci.

III – Postoje dokazi i opšte mišljenje da data preporuka nije primenjiva, a u nekim slučajevima bi mogla biti i štetna.

√ Preporuka zasnovana na kliničkom iskustvu grupe koja je sačinila vodič.

Radna grupa bi trebalo da podnese izveštaj RSK o metodologiji korištenoj za pisanje preporuka.

Koristiti obrazac Anex 6.

Preporuke treba da sadrže sledeće:

- a) identifikaciju izvora i baza podataka koji su bili korišteni za preporuke,
- b) informaciju koje su studije i koliko ih je pronađeno istraživanjem literature (npr. meta-analize, sistematsko pretraživanje).

Radna grupa će nastaviti sa farmako-ekonomskom analizom, ukoliko je to moguće. Konačna verzija vodiča će predstavljati konsenzus u okviru radne grupe.

6.2. Implikacije na resurse

RSK je svesna da je u uslovima ograničenih resursa Fonda zdravstvenog osiguranja i rastućih troškova značajna mogućnost utvrđivanja cena i njihovog ponderisanja u odnosu

na izvesnu kvantifikaciju dobrobiti pacijenata. U svakom slučaju, naučna ekonomska analiza zdravstvene zaštite je na relativno ranom stepenu razvoja. Permanentno se razvija izvestan broj pristupa inkorporiranju problema resursa u kliničke vodiče. Tamo gde postoji objavljen ekonomski materijal, on mora biti predstavljen svim stranama uključenim u proces.

7. Konsultacije i mišljenje eksperata

7.1. Otvoreni sastanak na nacionalnom nivou

Pre nego što odluči da autorizuje vodič, RSK će organizovati konsultativnu konferenciju. Radna grupa će poslati nacrt nadležnoj nacionalnoj asocijaciji (Srpskom lekarskom društvu, relevantnoj sekciji SLD-a) i ustanovama zdravstvene zaštite (domovi zdravlja i bolnice). Ove institucije će izraditi izveštaje o validnosti vodiča.

Nakon ove procedure, RSK će usvojiti vodič u konačnoj verziji i objaviti ga.

Korist od nacionalnog sastanka je dvostruka:

1. Grupa za razvoj dobija vrednu povratnu informaciju i sugestije.
2. Učesnici imaju mogućnost da doprinesu i utiču na izgled konačnog vodiča, stičući na taj način osećaj delotvornosti koji prevazilazi geografske i disciplinarne granice.

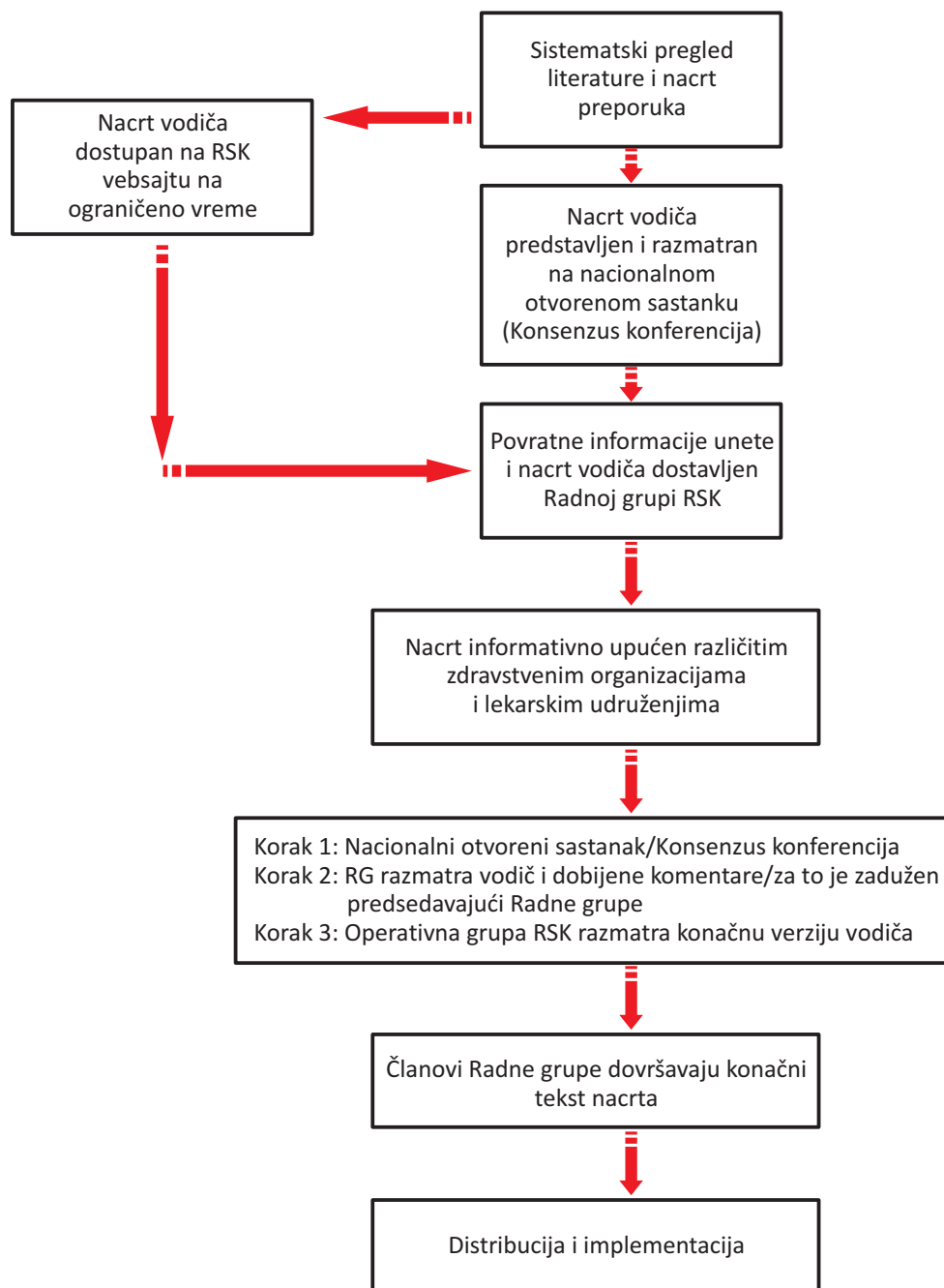
Sastanci RSK na nacionalnom nivou su otvoreni za stručnu javnost. Na njima obično učestvuje između 150 i 300 stručnjaka iz oblasti zdravstvene zaštite kao i drugi zainteresovani za temu vodiča, uključujući i predstavnike pacijenata iz čitave Srbije. Nacrt vodiča je takođe dostupan na RSK veb sajtu Ministarstva zdravlja u određenom periodu, kako bi i oni koji nisu prisustvovali sastanku mogli da daju svoj doprinos.

Otvoreni sastanak na nacionalnom nivou je glavna konsultativna faza RSK razvoja vodiča. Iako se nacrt vodiča prosleđuje direktorima ustanova zdravstvene zaštite i izvesnom broju zdravstvenih organizacija u kasnijim fazama, ovo je u većoj meri obaveštenje kurtoazne nego konsultativne prirode.

7.2. Komentari, nezavisna recenzija eksperata

Izvestan broj lekara opšte medicine i drugih zaposlenih u primarnoj zaštiti takođe daje komentare iz svoje perspektive, usredsređujući se uglavnom na jasnoću preporuka i njihovu upotrebljivost u radu primarne zdravstvene zaštite. Nacrt se takođe šalje na čitanje i nekome van struke, kako bi se dobio i komentar i iz perspektive pacijenta. Ovi komentari se pažljivo evidentiraju i razmatraju u okviru RG. Pažnja mora biti posvećena svakoj pojedinačnoj tački, a svaka izvršena promena u vodiču zabeležena. Ukoliko ne dođe do promena, zabeležiti i razloge za to. U cilju konačne provere pre objavljivanja, vodič i komentare još jednom pregleda Operativna grupa RSK. Svaki član radne grupe za razvoj vodiča zatim daje i formalno odobrenje za njegovo objavljivanje.

Slika 2. Konsultacije i mišljenje eksperata



8. Prezentacija i distribucija (raspodela) vodiča

8.1. Format i veličina vodiča

Svaki vodič može da ima 4 verzije:

- najopširniji oblik može imati maksimalno 50 strana čistog teksta i može se naći na veb sajtu ili u obliku CD;
- skraćena verzija može imati maksimalno 25 strana čistog teksta koji se štampa kao vodič ili/i se može naći u časopisu „Srpski arhiv“;
- verzija u obliku algoritma na formatu A4, presavijena na tri dela (takozvano džepno izdanje);
- slajd prezentacija vodiča u elektronskom obliku, koja će se koristiti prilikom predstavljanja i distribucije vodiča (može se naći i na veb sajtu).

8.2. Sadržaj i prezentacija vodiča

Vodiči bi trebalo da budu napisani nedvosmislenim jezikom i trebalo bi da precizno definišu sve termine. Najbolji format za predstavljanje vodiča će varirati u zavisnosti od ciljne grupe, predmeta i nameravane upotrebe. Bilo bi idealno da se konsultuju korisnici koji je za njih najadekvatniji metod prezentacije.

Svaki RSK vodič sadrži uvod, u kome se ističe potreba za vodičem (uključujući i dokaze o različitim praksama) kao i precizno definisanje kome je namenjen, što uključuje kako davaoce tako i primaocce medicinskih usluga. Struktura glavnog dela vodiča trebalo bi da u što većoj meri odražava proces razvoja vodiča koji je pratila razvojna grupa, tj. (za svaki odeljak):

- jasno definisano pitanje (problem) koji se razmatra;
- kratak pregled zaključaka izvedenih na osnovu kritičke analize evidencije;
- nivo dokaza i ključne reference. Ove informacije bi trebalo da dokažu da date preporuke unapređuju ishode lečenja.
- stepen preporuke koje je grupa izvela iz te evidencije (stepenovane na osnovu snage dokaza koja nude istraživanja o njihovoj delotvornosti);
- kratku raspravu o bilo kakvim praktičnim pitanjima (npr. resursi – geografski aspekt uzet u obzir tokom diskusija o vodičima za lokalnu implementaciju), ili o izuzetnim tretmanima za koje ne postoji evidencija (ovo poslednje bi trebalo da bude jasno naglašeno);
- konačno, ako grupa utvrdi da je važno dati uputstvo za bilo koju od potonjih oblasti za koje nema primerene evidencije, moguće je navesti „primere dobre prakse“.

Dobro razrađen i definisan obrazac prezentacije konačnog vodiča može značajno olakšati razvojni proces, omogućiti grupi za razvoj da od početka planira koji tip informacija će biti potreban, kao i da predoči kakav će oblik taj sadržaj moći da poprими. Prateći model sistematskog pregleda i formulisanjem preporuka vodiča navedenih u 5. i 6. odeljku, radne grupe će uvideti da će se većina potrebnih informacija uklopiti u strukturiran, pristupačan format, spreman za ubacivanje u strukturu vodiča.

Vodič bi takođe trebalo da uključi i ključne tačke za finansijsku reviziju (praćenu gde god je moguće preporučenim minimumom podataka: pogledati odeljak 10.2.)

Na kraju vodiča trebalo bi definisati nekoliko (ne više od 5) indikatora na osnovu kojih će se u budućnosti pratiti implementacija vodiča.

Detalji sistematskog pregleda na osnovu koga su formirane preporuke vodiča bi takođe trebalo da budu priloženi. Većina ovih informacija trebalo bi da bude objavljena na zvaničnom RSK veb sajtu, pre nego uključena u štampano izdanje.

8.3. Džepno izdanje (Sažete reference i ključne preporuke)

Svaka smernica RSK objavljuje se zajedno sa Sažetim referencama vodiča. U njima je moguće pronaći spisak ključnih preporuka i drugih informacija o vodiču, koje su često u obliku algoritamskog formata i ilustruju preporučeni redosled postupaka tretmana. Sažete reference vodiča mogu biti štampane na poleđini vodiča ili kao poseban list, i pokazale su se veoma korisnim u praksi. Važno je naglasiti da ključna preporuka ne mora obavezno imati i najveći stepen preporučljivosti (tj. najsnažnije istraživačke dokaze), već su to uglavnom one preporuke za koje grupa smatra da imaju najsnažniji potencijalni uticaj na negu pacijenata.

8.4. Elektronsko izdanje

Svi RSK vodiči i Sažete reference, dostupni su besplatno na RSK veb sajtu Ministarstva zdravlja. Postoji mnogo razloga za razvoj elektronskog izdavaštva i distribucije RSK vodiča i drugih informacija za kliničku efikasnost ovim putem. Pre svega da bi se ostvarila njihova veća dostupnost uz minimalne troškove (kako finansijske, tako i ekološke). Predviđa se da će elektronsko izdavaštvo postati sve popularniji medijum za širenje RSK vodiča tokom sledećih nekoliko godina u Srbiji, i pored činjenice da u ovom trenutku manje od polovine zdravstvenih radnika ima pristup internetu.

Deo vodiča je takođe i slajd prezentacija vodiča u elektronskom obliku. Slajd prezentacija će se koristiti prilikom predstavljanja i distribucije vodiča (može se naći i na veb sajtu).

8.5. Informacije za pacijente

Mnogi RSK vodiči sada uključuju i odeljak za pacijente. On obrađuje ona pitanja koja najčešće interesuju pacijente i njihove porodice: razumevanje i prihvatanje dijagnoze, mogućnosti lečenja i moguće ishode.

Ovaj odeljak takođe sadrži odgovarajuća opšta objašnjenja kliničkih slika i informacije o odgovarajućim telefonskim linijama za pomoć, o grupama za podršku i brošurama.

RSK ima u planu u bliskoj budućnosti i štampanje vodiča ili pregleda u „verziji za pacijente” u Srbiji, a dodatna uputstva za izradu ovih publikacija biće deo aneksa na ovaj vodič.

8.6. Distribucija

Vodiči moraju biti što dostupniji radi lakše implementacije. Stoga se i distribuiraju besplatno po zdravstvenim službama Srbije. Ipak, sama distribucija štampanih vodiča se pokazala neefikasnom u ostvarivanju promene prakse. Vodiči će biti efikasniji ukoliko se šire nekom aktivnom edukativnom intervencijom, i ako se implementiraju prema podsetnicima specifičnim za svaku grupu pacijenata, a koji se direktno odnose na profesionalnu aktivnost.

Distribucija vodiča je obaveza RSK i mreže koordinatora u svakom domu zdravlja, što je detaljno opisano u sledećem poglavlju.

9. Poslovník o implementaciji

9.1. Uvođenje vodiča u praksu

Direktorima zdravstvenih centara (odnosno njihovim odgovarajućim zamenama) šalje se spisak urađenih vodiča. Oni zatim u saradnji sa načelnicima odgovarajućih službi i lokalnim organima vlasti nadležnim za zdravstvo, treba da u vremenskom roku od dve nedelje izaberu prioritete teme u regionu za koji su nadležni.

Prioriteti se određuju na osnovu studije „Opterećenje bolestima u Srbiji”, kao i stepena varijacije u lečenju, a sve u cilju smanjenja stope morbiditeta.

Izabrane teme se dostavljaju Republičkoj stručnoj komisiji za izradu i implementaciju vodiča (RSK), koja zatim na osnovu tih zahteva regiona planira implementaciju i prosleđuje je odgovarajućim radnim grupama (RG) koje su izradile vodič.

Rukovodici RG, u saradnji sa svojim članovima, obavezuju se da u roku od 3 nedelje obave sledeće:

- a) da identifikuju delove vodiča koje treba implementirati, koji su važni i novi za kliničku praksu;
- b) da formiraju timove za implementaciju tih označenih delova;
- c) da naprave plan implementacije, i da odrede indikatore za procenu uspešnosti implementacije. Plan implementacije sadrži tačne nazive tema koje će se implementirati, tačna imena članova RG koji će pripremiti i održati predavanje, te mesta i datume održavanja tih predavanja. Implementacija treba da se obavi u saradnji sa Centrom za kontinuiranu medicinsku edukaciju u roku od 6 meseci.

RSK (sa propratnim pismom Ministarstva) šalje plan implementacije direktorima zdravstvenih centara (odnosno odgovarajućim zamenama), koji se obavezuju da ovaj plan proslede načelnicima odgovarajućih službi.

9.2. Inicijative za implementaciju

Načelnici se obavezuju da formiraju tim za praćenje implementacije koji ima sledeće zadatke:

- a) da odredi prikladan prostor za implementaciju i zatim obavesti zainteresovane o tačnom mestu i vremenu predavanja;
- b) da približno odredi broj zainteresovanih osoba koje bi pohađale predavanje i informiše RSK, koja tada pripremi isti broj vodiča za diseminaciju i upitnike za proveru znanja;
- c) da popunjene upitnike analizira i izveštaj pošalje RSK;
- d) da utvrdi lokalne poteškoće u primeni vodiča i potom prati uspešnost implementacije kroz analizu zadatah indikatora;
- e) da obaveštava odgovarajuće timove za implementaciju o lokalnim problemima.

9.3. Praktični koraci

Da bi se gore navedeni koraci uspešno obavili, treba napraviti budžet za implementaciju. U tu svrhu treba formirati nezavisno telo koje bi kontaktiralo odgovarajuće farmaceutske kuće (prema spisku dobijenom od RG koje su izradile vodič), a zatim u dogovoru

sa njima treba pronaći zajednički interes. Rad ovog tela bi se definisao posebnim poslovnikom.

9.4. Monitoring implementacije

Postojeća jedinica za proveru kvaliteta pri Ministarstvu zdravlja treba da se proširi iskusnim kliničarima, da bi četiri godine nakon izrade vodiča ova jedinica obavila monitoring. Monitoring se vrši prema indikatorima za praćenje uspešne implementacije, koje dostavljaju odgovarajući timovi za implementaciju.

10. Praćenje i nadzor

10.1. Ažuriranje vodiča

RSK razmatra predlog o dopuni i ažuriranju vodiča onda kada novi dokazi postanu dostupni i revidirani.

10.2. Predlozi i procedure za praćenje

Vodič bi trebalo da sadrži ključne tačke za praćenje. Preporučena grupa indikatora za praćenje implementacije vodiča će biti u aneksu vodiča, a nedostaje u postojećim RSG vodičima. Indikatori bi trebalo da budu jednostavni za izveštavanje, prikupljanje i praćenje.

Radne grupe koje su učestvovala u izradi vodiča koristiće sopstvenu mrežu lokalnih koordinatora kako bi prikupile povratne informacije bitne za ažuriranje vodiča.

Revizija se vrši kada se prikupe sledeći podaci:

- procena uticaja vodiča na regularnu praksu prateći listu indikatora
- da li je bilo promena u oblasti ili da li su dostupni novi tretmani
- da li ima nove ili usavršene evidencije.

Jedinica za kvalitet RSK počinje proces.

Postoje tri moguća ishoda za vodič koji je dostigao ovu fazu:

- potreba za kompletnom revizijom vodiča
- potreba da se samo dodaju novi podaci
- vodič je ispunio svoju svrhu ili više nije potreban, te ga treba arhivirati.

10.3. Praćenje upotrebe vodiča kroz unapred definisane indikatore

Klinička finansijska revizija vodiča može obezbediti vredne informacije za postavljanje standarda i akreditaciju službe. Vodiči RSK zasnovani na dokazima predstavljaju osnovu za mnoge nacionalne standarde razvijane i nadzirane od strane budućih inicijativa za ostvarivanje kvaliteta. Buduća uloga Komore zdravstvenih radnika u akreditaciji i licenciranju trebalo bi da uzme u obzir i vodiče dobre prakse zasnovane na dokazima, a veze sa odgovarajućim telima bi mogle biti uspostavljene i u okviru utvrđivanja standarda kvaliteta u Srbiji.

Ovaj zajednički pristup u izradi vodiča zasnovanih na dokazima koji sadrži podatke na nacionalnom nivou, sa druge strane trebalo bi (bar teoretski) da omogući postavljanje kliničkih standarda, kao i da unapredi kvalitet zdravstvene zaštite.

Aneks 1. Uputstvo za prilagođavanje i prihvatanje (Adapt instrument)

(i) Definisanje kliničkih pitanja:

Ovaj proces ima sličnu početnu tačku kao i ponovni razvoj vodiča. Najpre se utvrdi potreba za vodičem i formira Radna grupa. Klinička pitanja bi trebalo da budu definisana tako da u obzir budu uzeti sledeći kriterijumi: populacija pacijenata (uključujući karakteristike bolesti), zdravstveni ishod(i) od interesa, stručna ciljna grupa, okolnosti zdravstvene zaštite u kojima će vodič biti korišten.

(ii) Istraživanje izvora za vodiče:

Kada se adaptacija vodiča vrši kao alternativa ponovnoj izradi, obavlja se istraživanje najvažnijih već objavljenih vodiča za adaptaciju. Pored toga, mogu biti konsultovani veb sajtovi organizacija za razvoj vodiča kao što su NICE, SIGN, French Guideline Clearinghouse. Pretraživači (npr. Google, AltaVista i Yahoo) mogu biti od pomoći, posebno u potrazi za vodičima za retko obrađivane teme. Istraživanje u Medlinu korištenjem standardizovanih istraživačkih strategija: vodič (tip publikacije), ili praktični vodič (tip publikacije) ili preporuka* (naslov) ili standard* (naslov) ili vodič* (naslov) u kombinaciji sa terminima vezanim za kliničku temu.

(iii) Procena kliničkog sadržaja u izvornim vodičima:

Pronađeni već postojeći vodiči koji su uzeti u razmatranje zatim treba da budu procenjeni: da li odgovaraju na klinička pitanja (u pogledu populacije i intervencija) za koje je Radna grupa zainteresovana. Ukoliko ti vodiči ne pokrivaju klinička pitanja definisana u prvom koraku, možda će biti neophodno da se to revidira ili razjasni, ili da se prihvati da ne postoji vodič koji pokriva pitanja koja su predmet procene. U ovom drugom slučaju, potrebno je proceniti da li postoji potreba da se konkretni vodič izradi iz početka.

(iv) Procena kvaliteta i koherentnost izvornog vodiča:

AGREE instrument postaje široko prihvaćen standard za procenu metodološkog kvaliteta i adekvatnosti vodiča.

Zbog pouzdanosti preporuka, procena bi takođe trebalo da obuhvata evaluaciju metoda korištenih za izbor dokaza, (uključujući pretraživane baze podataka, pretraživačke

strategije, kriterijum selekcije, metod selekcije evidencije, kao i koliko referenci je pronađeno, uključeno i isključeno). Za ovu evaluaciju neophodno je učešće kako kliničkih stručnjaka, tako i metodologa za vodiče. Konačno, primenjivost i prihvatljivost ovih preporuka za kontekst upotrebe u ciljanoj zemlji, regionu ili lokalnom okruženju trebalo bi da budu procenjeni i zatim detaljno razmotreni u okviru Radne grupe. To treba da podrazumeva procenu dostupnosti i kvalitet službi, pravna ograničenja i ograničenost resursa, kao i različite kulturne vrednosti i mogućnost prihvatanja određenih preporuka u ciljnoj populaciji.

(v) Adaptacija preporuka:

Sumiranje preporuka kroz ovakve procene (kvalitet izvora, koherentnost između nivoa dokaza i preporuka, primenjivost specifičnih preporuka u našoj situaciji) za svaki od odabranih vodiča u komparativnoj tabeli, olakšaće selekciju relevantnih izvornih vodiča i identifikaciju preporuka koje mogu biti prihvaćene i onih koje zahtevaju modifikaciju.

Stepen adaptacije može podrazumevati: prihvatanje vodiča bez izmene sadržaja, ili adaptaciju celog izvornog vodiča, ili dela jednog ili više izvornih vodiča, ili razvoj novog vodiča, tamo gde izvorni služi samo kao početna tačka, u zavisnosti od teme, konteksta itd.

Vreme i resursi koji su potrebni zavise od broja odabranih izvornih vodiča, njihovog kvaliteta i upotrebljivosti, kao i razmera razlika bilo koje vrste u kulturnim i organizacionim odlikama između konteksta vodiča i ciljnog konteksta.

(vi) Konsultacije i mišljenje eksperata:

Pre širenja i implementacije, adaptirani vodič bi trebalo da prođe kroz spoljnu reviziju, koja se takođe preporučuje u procesu razvoja novog vodiča. Komentari i sugestije ove spoljnje revizije treba da budu uzeti u obzir bilo modifikacijom vodiča ili navođenjem razloga zbog koga nisu uzeti u obzir.

(vii) Prihvatanje, odobravanje i implementacija adaptiranog vodiča:

Kada je vodič adaptiran i odobren, treba započeti strategiju implementacije.

Aneks 2.

Vremenski okvir za izradu vodiča

Mesec 1.	<ol style="list-style-type: none"> Definisanje delokruga vodiča Planiranje procesa izrade vodiča <p>Razmena relevantnih znanja i iskustava</p> <ol style="list-style-type: none"> Identifikovanje ključnih pitanja i vremena za pretraživanje literature Razmatranje zahteva za sistematskim pregledom literature 	Imenovanje radne grupe Prvi sastanak
Mesec od 2. do 6.	<p>Pregled apstrakta radova odabranih za detaljno razmatranje</p> <ol style="list-style-type: none"> Pojašnjavanje kriterijuma korišćenih pri odabiru ili odbacivanju radova. Podela zadatka između članova RG 	Pretraživanje literature i vrednovanje 3 do 4 sastanka RG
	<ol style="list-style-type: none"> Detaljni pregled literature, rangiranje i sinteza dokaza (često se obavlja u podgrupama) 	
Mesec od 6. do 7.	<p>Nacrt preporuka proizašlih iz pregleda dostupne literature</p> <ol style="list-style-type: none"> Pripremljena radna verzija vodiča 	Nacrt vodiča (radna verzija): 8. mesec
	<ol style="list-style-type: none"> Održan nacionalni otvoreni sastanak da bi se predstavila radna verzija vodiča 	
Mesec 9.	<p>Povratne informacije sa nacionalnog sastanka inkorporirane u nacrt vodiča. Nacrt rediguje Radna grupa</p>	Redigovanje posle nacionalnog sastanka
Meseci od 10. do 11.	<ol style="list-style-type: none"> Nacrt vodiča dostavljen relevantnim sekcijama SLD i različitim zdravstvenim institucijama na procenu i mišljenje 	
Mesec 12.	<p>Povratne informacije od eksternih procenjivača inkorporirane u nacrt vodiča</p> <ol style="list-style-type: none"> Razmatranje na Operativnoj grupi RSK Objavlivanje i distribucija 	Procena eksperata (sekcije SLD), konačno redigovanje: do 12 meseci

Aneks 3.

Obrazac za prijavu teme

Kontakt osoba(e) koja predlaže temu za razvijanje vodiča	
Predloženi naslov kliničkog vodiča	
Molimo definišite kliničke teme kojima će se predloženi vodič baviti. Da li će vodič biti primenjen na primarnu ili sekundarnu zaštitu, ili na obe?	
Ukratko ukažite na probleme u praksi u vezi sa temom predloženog vodiča u Srbiji	
Molimo vas navedite koja bi specijalistička podgrupa(e) trebalo da pomogne u izradi vodiča:	
Onkologija Kardiologija Opšta praksa Mentalno zdravlje i teškoće pri učenju	Primarna zaštita Hirurgija Zaštita zdravlja žena i dece i stomatološka zaštita Drugo
Molimo vas da ukratko navedete postojeće dokaze na koje vodič treba da se osloni, uključujući i postojeće vodiče ili sistematske preglede u ovoj oblasti	
Navedite druge razloge za izradu vodiča koji biste želeli da budu uzeti u obzir (npr. povezanost sa Programom kontinuiranog medicinskog obrazovanja, ekonomska pitanja i uštede, dobre strane vodiča za davaoce i primaocce zdravstvenih usluga).	

Potpis _____

Datum: _____

Hvala vam što ste popunili ovaj obrazac!

Aneks 4.

Ček lista za identifikovanje prioriternih tema vodiča

Nekoliko tema i pitanja za razmatranje u procesu uspostavljanja standarda:

- Oblasti medicinske neizvesnosti o kojima svedoče varijacije u praksi i ishodima
- Stanja za koja postoje dokazano efikasni tretmani i gde mortalitet i morbiditet mogu biti smanjeni
- Jatrogenske bolesti ili intervencije koje nose značajan rizik ili troškove
- Klinički prioriteti Ministarstva zdravlja Srbije. Strateški ciljevi Ministarstva zdravlja se takođe uzimaju u obzir: unapređenje zdravstva i smanjenje nejednakosti, itd.
- Potreba za vodičem na koju ponekad ukazuje mreža zainteresovanih strana
- Promena sadašnje prakse
- Pokrivenost populacije
- Efekti na troškove i praksu

Oblasti medicinske neizvesnosti o kojima svedoče varijacije u praksi i ishodima					
U potpunosti se slažem 4 3 2 1 Uopšte se ne slažem					
Komentari					
Stanja za koje postoje dokazano efikasni tretmani i gde mortalitet i morbiditet mogu biti smanjeni					
U potpunosti se slažem 4 3 2 1 Uopšte se ne slažem					
Komentari					
Jatrogenske bolesti ili intervencije koje nose značajan rizik ili troškove					
U potpunosti se slažem	4	3	2	1	Uopšte se ne slažem

Komentari					
Klinički prioriteti Ministarstva zdravlja Srbije. Strateški ciljevi Ministarstva zdravlja se takođe uzimaju u obzir: unapređenje zdravstva i smanjenje nejednakosti, itd.					
U potpunosti se slažem 4 3 2 1 Uopšte se ne slažem					
Komentari					
Potreba za vodičem na koju ponekad ukazuje mreža zainteresovanih strana					
U potpunosti se slažem	4	3	2	1	Uopšte se ne slažem
Komentari					
Promene u postojećoj praksi					
U potpunosti se slažem 4 3 2 1 Uopšte se ne slažem					

Komentari

Pokrivenost populacije

U potpunosti se slažem

4

3

2

1

Uopšte se ne slažem

Komentari

Uticao na troškove i praksu

U potpunosti se slažem

4

3

2

1

Uopšte se ne slažem

Komentari

Aneks 5.

Izjava o nepostojanju sukoba interesa

Sukob interesa postoji onda kada je stručno prosuđivanje koje se tiče primarnog interesa (kao što je dobrobit pacijenta ili validnost istraživanja) pod uticajem sekundarnog interesa (kao što su finansijska dobit ili lično rivalstvo). Može se pojaviti među arbitrima članova razvojne grupe RSK, onda kada imaju finansijski interes koji može uticati (verovatno i bez njihovog znanja) na njihovu interpretaciju preporuka.

Mi, članovi RSK, verujemo da treba da znamo za bilo kakvu vrstu sukoba interesa koju arbitri mogu imati. Naš cilj nije da iskorenimo sukob interesa – on je gotovo neizbežan. Nećemo odbaciti nečije mišljenje zbog toga što postoji sukob interesa, ali bismo želeli da znamo za njegovo postojanje.

Odlučili smo da smanjimo svoje zahteve u pogledu finansijskog interesa. Nadamo se da će to povećati broj ljudi koji će otkriti postojanje sukoba interesa.

Molimo vas da odgovorite na sledeća pitanja:

1. Da li ste u poslednjih pet godina bili zaposleni u organizaciji koja bi na bilo koji način mogla ostvariti finansijsku dobit ili gubitak od objavljivanja ovog rada?
2. Da li posedujete akcije ili deonice u nekoj organizaciji koja bi na ma koji način mogla da stekne finansijsku dobit ili ima gubitke zbog objavljivanja ovog dokumenta?
3. Da li imate neki drugi sukobljeni finansijski interes? Ako imate, molimo vas da navedete koji.

Uzdržavamo se od postavljanja direktnih pitanja o sukobljenim finansijskim interesima, ali vi možete poželeti da navedete neku drugu vrstu sukoba interesa koja bi vam izazvala neprijatnosti ako bi postala opšte poznata posle objavljivanja. Naredna lista daje nekoliko primera.

- Bliski odnosi sa ili jaka antipatija prema osobi čiji interesi mogu biti pogođeni objavljivanjem vašeg rada.
- Akademska povezanost ili rivalitet s nekim čiji interesi mogu biti pogođeni objavljivanjem vašeg rada.
- Članstvo u političkoj stranci ili posebnoj interesnoj grupi čiji interesi mogu biti pogođeni objavljivanjem vašeg rada.
- Duboko lično ili versko ubeđenje koje bi moglo da utiče na ono što pišete, a čega bi čitaoci bili svesni dok čitaju vaš rad.

Ako želite da navedete takav sukob interesa, molimo vas da to dodate u svojoj izjavi.

Molimo vas popunite opciju 1 ili 2 koja vama odgovara i ispod toga potpišete.

1. Molimo ubacite „Ne postoji” u rubrici sukobljeni interesi

ili

2. Molimo ubacite narednu izjavu u rubrici sukobljeni interesi:

Naslov rada: _____

Potpis: _____

Ime (takođe štampanim slovima): _____

Datum _____

Aneks 6.

Obrazac za stepenovanje kvaliteta preporuka

Razmotreno stepenovanje kvaliteta preporuka

Ključno pitanje:	
<p>1. Obim Opišite vrstu i kvalitet dokaza u vezi sa ovom temom.</p>	
<p>2. Primenljivost Opišite do koje mere su ovi dokazi direktno primenljivi na nacionalni sistem zdravstva u Srbiji.</p>	
<p>3. Mogućnost generalizacije Opišite da li je moguće primeniti rezultate dostupnih studija na ciljnu populaciju na koju se vodič odnosi.</p>	
<p>4. Konzistentnost Navedite ima li protivrečnih rezultata u dokazima. Tamo gde ima međusobno protivrečnih rezultata, ukažite na to kako je grupa formirala mišljenje u pogledu gradiranja nivoa dokaza.</p>	

<p>5. Klinički uticaj Opišite potencijalni klinički uticaj koji intervencija o kojoj je reč može da ima – npr. broj potencijalnih pacijenta; moguću uticaj na njih; relativna korist u odnosu na druge oblike postupanja po tom pitanju; implikacije na resurse.</p>	
<p>6. Drugi faktori Ukažite ovde na ma koje druge faktore koje ste uzeli u obzir u toku procenjivanja raspoloživih dokaza.</p>	
<p>7. Iskaz o kvalitetu dokaza Molimo vas da u sažetom obliku date sintezu dokaza koje donosi RG. Uzmite u obzir sve gore navedene faktore i navedite nivo tih dokaza.</p>	<p>Nivo dokaza</p>
<p>8. Preporuka Koju preporuku (preporuke) RG zasniva na osnovu ovih dokaza? Molimo vas da navedete stepen preporuke i bilo koje drugačije mišljenje unutar grupe.</p>	<p>Stepen preporuke</p>

OCENA VODIČA ZA ISTRAŽIVANJE & EVALUACIJU



AGREE

INSTRUMENT

The AGREE Collaboration
Septembar 2001.



COPYRIGHT I REPRODUKOVANJE

Ovaj dokument je proizvod međunarodne saradnje. Može se reprodukovati i koristiti u edukativne svrhe, programe za obezbeđivanje kvaliteta i kritičku ocenu vodiča kliničke prakse. Ne može se koristiti u komercijalne svrhe ili za proizvodni marketing. Odobrene verzije AGREE Instrumenta koje nisu na engleskom jeziku u fazi su pripreme i moraju se koristiti tamo gde su dostupne. Ponude za pomoć u prevođenju na druge jezike su dobrodošle, pod uslovom da su u skladu sa protokolom utvrđenim od strane AGREE Collaboration.

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI

AGREE Instrument je opšti alat namenjen prevashodno za izradu i korišćenje vodiča a radi ocene metodološkog kvaliteta vodiča kliničke prakse.

Autori ne preuzimaju bilo kakvu odgovornost za neadekvatno korišćenje AGREE Instrumenta.

© St George's Hospital Medical School, London, jun 2001.

Ponovljeno izdanje sa izmenama u septembru 2001.

ISBN 1 8981 8321 X

PREDLOŽENO CITIRANJE:

The AGREE Collaboration.

Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument.

www.agreecollaboration.org

FINANSIRANJE:

Izrada AGREE Instrumenta finansirana pomoću granta
EU BIOMED2 Programme (BMH4-98-3669)

ZA DALJE INFORMACIJE O KONTAKTIMA VEZANO ZA INSTRUMENT:

Françoise Cluzeau

Email: f.cluzeau@sghms.ac.uk

ili

Jako Burgers

Email: j.burgers@hsv.kun.nl

Štampa CA Group, London

UVOD

Namena AGREE Instrumenta.

Namena AGREE Instrumenta (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) - Ocena vodiča za istraživanje & evaluaciju - jeste utvrđivanje okvira za ocenjivanje kvaliteta vodiča kliničke prakse.

Vodiči kliničke prakse su 'sistematski izrađena uputstva koja treba da omoguće lekarima praktičarima i pacijentima donošenje odgovarajućih odluka za medicinsko zbrinjavanje specifičnih kliničkih situacija'¹. Njihova namena je davanje 'eksplicitnih preporuka sa definitivnom namerom da se utiče na rad kliničara'².

Pod kvalitetom vodiča kliničke prakse podrazumevamo stepen sigurnosti da je potencijalna pristrasnost u izradi vodiča adekvatno rešena, da su preporuke validne i u internom i eksternom smislu, kao i da su izvodljive u praksi. Ovaj proces obuhvata uzimanje u obzir koristi, štete i troškova vezano za preporuke, kao i praktična pitanja koja se javljaju u vezi sa tim. Dakle, ocena se odnosi na procenjivanje metoda koji se koriste u izradi vodiča, sadržaja konačnih preporuka i faktora vezanih za razumevanje preporuka.

AGREE Instrument ocenjuje i kvalitet izveštavanja i kvalitet nekih aspekata preporuka. AGREE Instrument obezbeđuje ocenu predviđene validnosti vodiča, tj. verovatnoću postizanja nameravanog ishoda vodiča. Ovim instrumentom se ne ocenjuje uticaj vodiča na medicinski ishod kada su pacijenti u pitanju.

Većina kriterijuma iz AGREE Instrumenta bazira se na teoretskim pretpostavkama, a ne empirijskim dokazima. Ovi kriterijumi su utvrđeni putem rasprava između istraživača iz nekoliko zemalja koji imaju ogromno iskustvo i znanje kada su u pitanju klinički vodiči. Na taj način, AGREE Instrument odražava tekuća znanja u ovoj oblasti.

Koji vodiči mogu da se ocenjuju pomoću AGREE Instrumenta.

AGREE Instrument služi za ocenu vodiča izrađenih od strane lokalnih, nacionalnih ili međunarodnih grupa ili udruženih vladinih organizacija. To se odnosi:

1. na nove vodiče
2. na postojeće vodiče
3. na ažuriranje postojećih vodiča

AGREE Instrument je opšteg karaktera i može se primeniti na vodiče u bilo kojoj medicinskoj oblasti, uključujući dijagnostiku, promovisanje zdravlja, lečenje ili intervencije. Može se primeniti i kada su u pitanju vodiči u hard vidljivoj kopiji na papiru i vodiči u elektronskom formatu.

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

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

UVOD

Ko može koristiti AGREE Instrument?

AGREE Instrument je namenjen sledećim grupama:

- i) donosiocima odluka vezanih za politiku zdravstva, da bi im se pomoglo u odlučivanju o tome koji vodiči bi mogli da se preporuče za korišćenje u praksi. U tom slučaju, instrument treba da bude deo procesa formalnog ocenjivanja;
- ii) autorima vodiča, koji bi trebalo da prate strukturiranu i rigoroznu metodologiju izrade, kao i alat za samoocenjivanje radi obezbeđivanja ispravnosti vodiča;
- iii) pružaocima usluga zdravstvene zaštite koji žele da daju sopstvenu ocenu pre usvajanja preporuka;
- iv) pedagozima i nastavnicima, kao pomoć u jačanju veština kritičkog ocenjivanja kod stručnih zdravstvenih radnika.

Ključne reference

Za izradu kriterijuma AGREE Instrumenta poslužili su sledeći izvori.

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

Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. International Journal for Quality in Health Care 1999;11:21-28.

Grol R, Dalhuijzen J, Mokkink H, Thomas S, Veld C, Rutten G. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. BMJ 1998;317:858-861.

Lohr KN. The quality of practice guidelines and the quality of health care. In: Guidelines in health care. Report of a WHO Conference. January 1997, Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft, 1998.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Molimo Vas da pažljivo pročitate sledeća uputstva pre primene AGREE Instrumenta.

1. Struktura i sadržaj AGREE Instrumenta

AGREE Instrument se sastoji od 23 ključne stavke organizovane u šest oblasti. Svaka stavka je namenjena razmatranju posebne dimenzije kvaliteta vodiča.

Cilj i namena (stavke 1-3) tiču se ukupnog cilja vodiča, specifičnih kliničkih pitanja i ciljne populacije pacijenata.

Angažovanje aktera (stavke 4-7) fokusira se na meru do koje vodič predstavlja poglede ciljnih korisnika.

Rigoroznost izrade (stavke 8-14) odnosi se na postupak za prikupljanje i sintezu dokaza, metode formulisanja preporuka i njihovog ažuriranja.

Jasnoća i prezentacija (stavke 15-18) tiče se jezika i formata vodiča.

Primenljivost (stavke 19-21) odnosi se na verovatne implikacije vodiča vezano za organizaciju, ponašanje i troškove.

Uređivačka nezavisnost (stavke 22-23) tiče se nezavisnosti preporuka i priznavanja mogućeg sukoba interesa kada je u pitanju grupa koja radi na izradi vodiča.

2. Dokumentacija

Ocenjivači treba da pokušaju da identifikuju sve informacije o procesu izrade vodiča pre davanja ocene. Te informacije mogu biti sadržane u istom dokumentu kao preporuke ili se mogu rezimirati u posebnom tehničkom izveštaju, u objavljenim radovima ili izveštajima o sprovođenju politike (npr. programi vodiča). Preporučujemo da dobro proučite vodič i prateću dokumentaciju pre nego što započnete ocenjivanje.

3. Broj ocenjivača

Preporučujemo da svaki vodič ocenjuju bar dva ocenjivača, po mogućstvu četiri, jer će to povećati pouzdanost ocene.

4. Raspon skale za davanje odgovora

Svaka stavka se ocenjuje na skali od 4 odgovora koji nose određen broj poena: od 4: 'U potpunosti se slažem' do 1: 'Uopšte se ne slažem', i dva međuodgovora koji nose 3 poena: 'Slažem se' i 2 poena: 'Ne slažem se'. Na skali se meri koliko su pojedini kriterijumi (stavke) ispunjeni.

- Ako ste sigurni da je kriterijum u potpunosti ispunjen, onda treba da odgovorite 'U potpunosti se slažem'.
- Ako ste sigurni da kriterijum uopšte nije ispunjen ili ako na raspolaganju nema baš nikakvih informacija, onda treba da odgovorite 'Uopšte se ne slažem'.
- Ako niste sigurni da li je kriterijum ispunjen, na primer zato što su informacije nejasne ili zato što samo neke preporuke ispunjavaju kriterijum, onda treba da odgovorite 'Slažem se' ili 'Ne slažem se', u zavisnosti od mere do koje mislite da je to pitanje rešeno.

5. Korisnički vodič

U Korisničkom vodiču smo obezbedili dodatne informacije za svaku stavku. Ove informacije treba da Vam pomognu da razumete pitanja i koncepte koji se razmatraju u toj stavci. Molimo Vas da pažljivo pročitate uputstva pre nego što date svoj odgovor.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Molimo Vas da pažljivo pročitate ova uputstva pre primene AGREE Instrumenta.

6. Komentari

Pored svake stavke postoji polje za upisivanje komentara. U tom polju treba da navedete razloge za Vaš odgovor. Na primer, možda se 'Uopšte ne slažete' jer nema raspoloživih informacija, jer stavka nije primenljiva ili je metodologija opisana u informaciji nezadovoljavajuća. Prostor za davanje drugih komentara nalazi se na kraju instrumenta.

7. Izračunavanje rezultata u pojedinim oblastima

Rezultati u pojedinim oblastima mogu se izračunati sabiranjem svih rezultata pojedinih stavki u predmetnoj oblasti i standardizovanjem ukupnog zbira kao procenat najvećeg mogućeg rezultata za tu oblast.

Primer:

Ako četiri ocenjivača daju sledeće rezultate za Oblast 1 (Cilj & namena):

	Stavka 1	Stavka 2	Stavka 3	Ukupno
Ocenjivač 1	2	3	3	8
Ocenjivač 2	3	3	4	10
Ocenjivač 3	2	4	3	9
Ocenjivač 4	2	3	4	9
Ukupno	9	13	14	36

Najveći mogući rezultat = 4 (U potpunosti se slažem) x 3 (stavke) x 4 (ocenjivača) = 48

Najmanji mogući rezultat = 1 (Uopšte se ne slažem) x 3 (stavke) x 4 (ocenjivača) = 12

Standardizovan rezultat u toj oblast biće:

$$\frac{\text{dobijeni rezultat} - \text{najmanji mogući rezultat}}{\text{najveći mogući rezultat} - \text{najmanji mogući rezultat}} =$$

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

Napomena:

Rezultati koji se dobiju za šest oblasti su nezavisni i ne treba da se sabiraju u jedinstveni rezultat kvaliteta. Mada rezultati oblasti mogu biti korisni za poređenje vodiča i mogu poslužiti kao informacija da li vodič treba koristiti i preporučiti ili ne, nije moguće utvrditi prag za rezultate oblasti da bi se označio 'dobar' ili 'loš' vodič.

8. Ukupna ocena

Na kraju instrumenta se nalazi odeljak ukupne ocene. On sadrži seriju opcija, i to 'Veoma se preporučuje', 'Preporučuje se (uz ograde ili izmene)', 'Ne preporučuje se' i 'Nisam siguran(na)'.

Ukupna ocena zahteva od ocenjivača da proceni kvalitet vodiča uzimajući u obzir svaki kriterijume ocene.

CILJ I NAMENA

1. Ukupan(i) cilj(evi) vodiča je(su) detaljno opisan(i).

U potpunosti
se slažem

4

3

2

1

Uopšte se ne
slažem

Komentari

2. Kliničko(a) pitanje(a) pokriveno(a) vodičem je(su) detaljno opisan(a).

U potpunosti
se slažem

4

3

2

1

Uopšte se ne
slažem

Komentari

3. Pacijenti na koje se odnosi vodič su detaljno opisani.

U potpunosti
se slažem

4

3

2

1

Uopšte se ne
slažem

Komentari

CILJ I NAMENA

1.

Ovde se razmatra potencijalni uticaj vodiča na društvo i populaciju pacijenata u medicinskom smislu. Ukupan(i) cilj(evi) vodiča a treba da se detaljno opišu a očekivana korist vodiča u medicinskom smislu treba da bude zbrinjavanje specifičnih kliničkih situacija. Na primer:

- Sprečavanje (dugoročno) komplikacija kod pacijenata koji boluju od diabetes mellitus;
- Smanjivanje rizika naknadnih vaskularnih problema kod pacijenata sa infarktom miokarda;
- Racionalno prepisivanje antidepresiva po razumnoj ceni.

2.

Treba obezbediti detaljan opis kliničkih pitanja koja pokriva vodič, posebno kada su u pitanju ključne preporuke (vidi stavku 17). U skladu sa primerima iz pitanja pod 1:

- Koliko puta godišnje treba meriti HbA1c kod pacijenata koji boluju od diabetes mellitus?
- Koja je dnevna doza aspirina za pacijente sa dokazanim akutnim infarktom miokarda?
- Da li selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) manje koštaju od tricikličnih antidepresiva (TCA) u lečenju pacijenata sa depresijom?

3.

Treba dati jasan opis ciljne populacije koju pokriva vodič. Mogu se navesti godine starosti, pol, klinički opis, komorbiditet. Na primer:

- Vodič za lečenje diabetes mellitus obuhvata samo pacijente sa diabetes mellitus koji ne zavise od insulina i isključuje pacijente sa kardiovaskularnim komorbiditetom.
- Vodič za lečenje depresije obuhvata samo pacijente koji boluju od teškog oblika depresije, u skladu sa kriterijumima DSM-IV i isključuje pacijente sa psihotičnim simptomima i decu.
- Vodič za utvrđivanje raka dojke obuhvata samo žene između 50 i 70 godina starosti, bez bilo kakve istorije kada je rak u pitanju i bez porodične istorije raka dojke.

ANGAŽOVANJE AKTERA

4. Grupa za izradu vodiča obuhvata pojedince iz svih relevantnih profesionalnih grupa.

U potpunosti
se slažem

4

3

2

1

Uopšte se ne
slažem

Komentari

5. Traženo je mišljenje i prioriteta pacijenata.

U potpunosti
se slažem

4

3

2

1

Uopšte se ne
slažem

Komentari

6. Ciljni korisnici vodiča su jasno definisani.

U potpunosti
se slažem

4

3

2

1

Uopšte se ne
slažem

Komentari

7. Vodič je u pilot verziji dat na upotrebu ciljnim korisnicima.

U potpunosti
se slažem

4

3

2

1

Uopšte se ne
slažem

Komentari

ANGAŽOVANJE AKTERA

4.

Ova stavka se odnosi na profesionalce koji su angažovani u određenim fazama procesa izrade. To se može odnositi na članove koordinacionih grupa, istraživački tim koji je angažovan na selektovanju i revidiranju/rangiranju dokaza, kao i pojedince koji su angažovani na formulisanju konačnih preporuka. Ova stavka isključuje pojedince sa strane koji su revidirali vodič (vidi stavku 13). Treba obezbediti informacije o sastavu, naučnoj disciplini i relevantnoj ekspertizi grupe za izradu vodiča.

5.

Prilikom izrade kliničkih vodiča treba da budu obuhvaćene informacije o iskustvima pacijenata i njihovim očekivanjima od zdravstvene zaštite. Postoje različiti metodi za obezbeđivanje gledišta pacijenata u izradi vodiča. Na primer, grupa za izradu bi mogla da uključi u svoj rad predstavnike pacijenata, informacije bi mogle da se dobiju iz anketa sprovedenih među pacijentima, iz iskustava pacijenata iz literature itd. Trebalo bi da postoje i dokazi o izvođenju tog procesa.

6.

U vodiču treba da su jasno definisani ciljni korisnici da bi oni mogli odmah da utvrde da li je vodič relevantan za njih. Na primer, ciljni korisnici vodiča vezanog za bol u lumbalnom delu mogu biti praktičari, neurolozi, ortopedski hirurzi, reumatolozi i fizioterapeuti.

7.

Vodič treba da je prethodno testiran za dalju validaciju među svojim ciljnim krajnjim korisnicima pre objavljivanja. Na primer, pilot verzija vodiča može da se da na upotrebu u jednoj ili nekoliko praksi primarne zdravstvene zaštite. Taj postupak treba da se dokumentuje.

RIGOROZNOST IZRADE

8. U traženju dokaza koristili su se naučni sistematski metodi.

U potpunosti se slažem

4

3

2

1

Uopšte se ne slažem

Komentari

9. Kriterijumi za selektovanje dokaza su jasno opisani.

U potpunosti se slažem

4

3

2

1

Uopšte se ne slažem

Komentari

10. Metodi za formulisanje preporuka su jasno opisani.

U potpunosti se slažem

4

3

2

1

Uopšte se ne slažem

Komentari

11. U formulisanju preporuka razmotrena je korist po zdravlje, sporedni efekti i rizici.

U potpunosti se slažem

4

3

2

1

Uopšte se ne slažem

Komentari

RIGOROZNOST IZRADE

8.

Treba da se obezbede detalji strategije koja se koristi u traženju dokaza, uključujući termine za pretraživanje, konsultovane izvore i datume pokrivena literature. Izvori mogu obuhvatiti elektronske baze podataka (npr. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), baze podataka sistematskih pregleda (npr. Cochrane Library, DARE), ručno pretraživanje časopisa, pregled dešavanja na konferencijama i druge vodiče (npr. US National Guideline Clearinghouse, German Guidelines Clearinghouse).

9.

Treba obezbediti kriterijume za obuhvatanje/izostavljanje dokaza koji se identifikuju pretraživanjem. Ove kriterijume treba eksplicitno opisati i jasno navesti razloge za obuhvatanje i izostavljanje dokaza. Na primer, autori vodiča mogu se odlučiti za obuhvatanje dokaza samo iz randomizovanih kliničkih studija i da izostave članke koji nisu napisani na engleskom jeziku.

10.

Treba da postoji opis metoda koji su se koristili za formulisanje preporuka i kako se došlo do konačnih odluka. Metodi obuhvataju, na primer, sistem glasanja, tehnike formalnog konsenzusa (npr. Delphi, Glaser tehnike). Treba specificovati oblasti neslaganja i metode njihovog rešavanja.

11.

U vodiču treba da se razmotri korist po zdravlje, sporedni efekti i rizici preporuka. Na primer, preporuka za lečenje raka dojke može obuhvatiti raspravu o ukupnim efektima na različite krajnje ishode. To može obuhvatiti sledeće: preživljavanje, kvalitet života, negativne efekte i lečenje simptoma ili raspravu u kojoj se porede opcije lečenja. Treba da postoje dokazi o rešavanju ovih pitanja.

RIGOROZNOST IZRADE

12. Postoji eksplicitna veza između preporuka i dokaza koji ih podržavaju.

U potpunosti
se slažem

4

3

2

1

Uopšte se ne
slažem

Komentari

13. Vodič su pre objavljivanja pregledali eksperti sa strane.

U potpunosti
se slažem

4

3

2

1

Uopšte se ne
slažem

Comments

14. Obezbeđena je procedura za ažuriranje vodiča.

U potpunosti
se slažem

4

3

2

1

Uopšte se ne
slažem

Komentari

RIGOROZNOST IZRADE

12.

Treba da postoji eksplicitna veza između preporuka i dokaza na kojima se baziraju. Svaka preporuka treba da bude povezana sa listom referenci na kojima se zasniva.

13.

Vodič treba da pregleda neko sa strane pre objavljivanja. Ti eksperti ne treba da budu članovi grupe za izradu; neki od njih treba da budu eksperti u kliničkoj oblasti a neki u oblasti metodologije. Predstavnici pacijenata takođe mogu biti uključeni. Treba da se predstavi opis metodologije za pregled vodiča sa strane; ovde može biti predstavljena i lista eksperata i njihovih stručnih udruženja.

14.

Vodiči treba da odražavaju tekuća dostignuća u oblasti istraživanja. Treba dati jasna uputstva vezana za postupak ažuriranja vodiča. Na primer, dati vremenski raspored ili na panelu redovno ažurirati pretraživanje literature i vršiti potrebne izmene.

JASNOĆA I PREZENTACIJA

15. Preporuke su specifikovane i nedvosmislene.

U potpunosti
se slažem

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

Uopšte se ne
slažem

Komentari

16. Različite opcije za upravljanje uslovima su jasno prezentovane.

U potpunosti
se slažem

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

Uopšte se ne
slažem

Komentari

17. Ključne preporuke se mogu lako identifikovati.

U potpunosti
se slažem

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

Uopšte se ne
slažem

Komentari

18. Vodič je podržan alatima za primenu.

U potpunosti
se slažem

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

Uopšte se ne
slažem

Komentari

JASNOĆA I PREZENTACIJA

15.

Preporuka treba da obezbedi konkretan i precizan opis kakav je postupak adekvatan u kojoj situaciji i za koju grupu pacijenata, koliko je omogućeno jačinom dokaza.

- Primer specifikovane preporuke je sledeći: antibiotici treba da se prepisu deci od dve godine ili starijoj sa akutnim otitis media, ako se stanje ne poboljša posle tri dana ili ako se pogorša posle konsultacija uprkos adekvatnom lečenju sredstvima protiv bolova; u tim slučajevima treba davati amoksicilin 7 dana (zajedno sa shemom za doziranje).
- Primer neodređene preporuke je sledeći: antibiotici indikovani u slučaju abnormalnog ili komplikovanog toka.

Međutim, dokazi nisu uvek jasno razgraničeni tako da može postojati neizvesnost u pogledu najboljeg lečenja. U tom slučaju, taj nivo nesigurnosti treba konstatovati u vodiču.

16.

U vodiču treba da se razmotre različite moguće opcije za proveru, prevenciju, dijagnozu ili lečenje uslova koje pokriva. Ove moguće opcije treba da se jasno prezentuju u vodiču.

Na primer, preporuka za lečenje depresije može sadržavati sledeće alternative:

- a. Lečenje pomoću TCA
- b. Lečenje pomoću SSRI
- c. Psihoterapija
- d. Kombinacija farmakološke i psihološke terapije

17.

Korisnici bi trebalo da lako nađu najrelevantnije preporuke. Te preporuke odgovaraju na glavna klinička pitanja koja su pokrivena vodičem. Ona se mogu identifikovati na različite načine. Na primer, mogu se ukratko predstaviti u odgovarajućem polju, štampati boldiranim slovima, podvući ili predstaviti u obliku grafikona ili algoritma.

18.

Da bi vodič bio efikasan treba da se distribuira i implementira zajedno sa dodatnim materijalima. Oni mogu biti, na primer, kratak pregled ili brzi vodič sa referencama, alati za edukaciju, lifleti za pacijente, kompjuterska podrška, što sve treba obezbediti uz vodič.

PRIMENLJIVOST

19. U vodiču su razmotrene potencijalne organizacione barijere u primeni preporuka.

U potpunosti
se slažem

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

Uopšte se ne
slažem

Komentari

20. Razmotrene su potencijalne implikacije troškova u primeni preporuka.

U potpunosti
se slažem

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

Uopšte se ne
slažem

Komentari

21. Vodič obuhvata ključne kriterijume za pregled radi monitoringa i/ili revizije.

U potpunosti
se slažem

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

Uopšte se ne
slažem

Komentari

PRIMENLJIVOST

19.

Primena preporuka može da zahteva promene u tekućoj organizaciji zaštite u zdravstvenoj službi ili klinici, gde se mogu javiti prepreke za njihovo sprovođenje u svakodnevnoj praksi. Organizacione promene koje su možda potrebne radi primene preporuka treba da se razmotre. Na primer:

- i. U vodiču o moždanoj kapi može da se preporuči da zaštitu treba koordinirati sa jedinicama i službama za zbrinjavanje moždane kapi.
- ii. U vodiču o dijabetu u primarnoj zaštiti može se tražiti da se pacijenti pregledaju i prate na klinikama za dijabetičare.

20.

Preporuke mogu zahtevati dodatne resurse da bi mogle da se primene. Na primer, možda je potrebno više specijalizovanog osoblja, nova oprema, skupi lekovi. To može značiti veće troškove u budžetima zdravstvene zaštite. U vodiču bi trebalo razmotriti potencijalni udar na resurse.

21.

Merenje stepena pridržavanja preporuka vodiča može povećati stepen njegovog korišćenje. To zahteva jasno definisan pregled kriterijuma koji proizilaze iz ključnih preporuka u vodiču. Oni treba da budu predstavljeni.

Primeri za kriterijume pregleda su sledeći:

- HbA1c treba da bude < 8.0%.
- Nivo dijastoličnog (donjeg) krvnog pritiska treba da je < 95 mmHg.
- Ako akutni otitis media potraje duže od tri dana, treba prepisati amoksicilin.

UREĐIVAČKA NEZAVISNOST

22. Vodič je u uređivačkom smislu nezavisan od finansirajućeg tela.

U potpunosti
se slažem

4

3

2

1

Uopšte se ne
slažem

Komentari

23. Evidentirani su sukobi interesa kod članova grupe za izradu vodiča.

U potpunosti
se slažem

4

3

2

1

Uopšte se ne
slažem

Komentari

DRUGI KOMENTARI

UREĐIVAČKA NEZAVISNOST

22.

Izrada nekih vodiča se finansira spolja (npr. finansiranje od strane vlade, humanitarne organizacije, farmaceutske kompanije). Ta pomoć može biti u obliku finansijskog doprinosa za izradu čitavog vodiča ili njegovih delova, npr. štampanje vodiča. Treba da postoji eksplicitna izjava o tome da pogledi ili interesi tela koji finansira izradu vodiča nisu uticali na konačne preporuke. Molimo vas da imate u vidu sledeće: ako je navedeno da je vodič izrađen bez finansiranja spolja, onda treba da navedete 'U potpunosti se slažem'.

23.

Postoje okolnosti kada članovi grupe za izradu vodiča mogu imati sukob interesa. Na primer, to se odnosi na člana grupe za izradu vodiča čije se istraživanje o temi koju pokriva vodič finansira i od strane farmaceutske kompanije. Treba da postoji eksplicitna izjava svih članova grupe da li postoji neki sukob interesa kod njih.

DRUGI KOMENTARI

UKUPNA OCENA

Da li se preporučuje korišćenje ovog vodiča u praksi?

Veoma se preporučuje

Preporučuje se
(uz ograde ili izmene)

Ne preporučuje se

Nisam siguran(a)

Komentari

NAPOMENE



The AGREE Collaboration.
Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument.
www.agreecollaboration.org

Kako kontaktirati Republičku stručnu komisiju za izradu i implementaciju vodiča dobre kliničke prakse:

Telefoni: 011 30 10 700
011 30 10 701

Faks: 011 26 06 520

e-mail: nmilinic@bkosa.edu.rs
milinik@eunet.yu

Web stranica je u momentu štampanja ovog vodiča u izgradnji. Za adresu stranice naknadno se možete informisati na telefone ili e-mail, koji su gore navedeni.