



**Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

## **Ramy metodyczne opracowywania zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego**

Wstęp do metodyki opracowywania zaleceń  
postępowania diagnostyczno-terapeutycznego

Stan na dzień 22.12.2017 r.

Ver.0.3.

## *Spis treści*

<b>1. Podsumowanie .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Definicje.....</b>	<b>4</b>
<b>3. Wstęp.....</b>	<b>6</b>
<b>4. Cechy dobrych dokumentów zaleceń .....</b>	<b>7</b>
<b>5. Kluczowe elementy struktury dokumentu zaleceń .....</b>	<b>9</b>
<b>6. Etapy procesu przygotowania wytycznych .....</b>	<b>10</b>
<b>7. Elementy krytycznej oceny jakości metodologicznej dokumentów wytycznych .....</b>	<b>12</b>
<b>8. Przykłady literatury .....</b>	<b>20</b>
<b>9. Piśmiennictwo .....</b>	<b>22</b>

## 1. Podsumowanie

Celem niniejszego opracowania jest przedstawienie ogólnych ram opracowywania zaleceń postępowania klinicznego. W poszczególnych rozdziałach przedstawiono pokrótce najważniejsze kwestie związane z procesem przygotowywania wytycznych praktyki klinicznej. Niniejszy dokument pokazuje najważniejsze kwestie związane z procesem przygotowywania zaleceń i stanowi ramy, które zostaną rozwinięte i uszczegółowione na poziomie dokumentu metodycznego.

- Podstawowym zadaniem wytycznych jest standaryzacja postępowania przez prezentowanie jasnych zaleceń.
- Punktem wyjścia do opracowywania rekomendacji powinien być systematyczny przegląd doniesień naukowych.
- W dokumencie przedstawiono narzędzie AGREE II (The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) jako jedną z metod ewaluacji jakości tworzonych wytycznych oraz jako ramy opracowywania wytycznych.
- Organizacje i towarzystwa naukowe opracowujące wytyczne stosują różne, niejednolite skale oceny, co w istotny sposób utrudnia porównywalność zaleceń. Skale obejmują zwykle ocenę jakości danych naukowych, siły interwencji oraz niepewności danych, na podstawie których przygotowano daną rekomendację i ustalono jej siłę.
- Różnorodność stosowanych klasyfikacji zaleceń dotyczy nie tylko organizacji zajmujących się publikacją wytycznych i standardów postępowania, ale także pojedynczych towarzystw naukowych, m.in. ASCO (American Society of Clinical Oncology), ESMO (European Society For Medical Oncology), NCCN (National Comprehensive Cancer Network), ASH (American Society of Hematology) i inne.
- Na tle innych opracowań wyróżnia się system GRADE (opracowany przez Grupę Roboczą GRADE – The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), na podstawie kryterium doboru tego narzędzia przez uznane na świecie organizacje i towarzystwa naukowe.
- Dostępnych jest szereg narzędzi informatycznych oraz narzędzi w wersji on-line, za pomocą których w praktyce ochrony zdrowia opracowywane są dokumenty wytycznych z uwzględnieniem oceny jakości danych i ustalania siły zaleceń.

## 2. Definicje

**Zalecenia praktyki klinicznej** – rekomendacje postępowania w konkretnej sytuacji klinicznej dotyczące określonego problemu zdrowotnego. Zalecenia praktyki klinicznej są narzędziem wspierania racjonalnych decyzji w ochronie zdrowia.

**Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego** – zalecenia obwieszczone przez Ministra Zdrowia w drodze obwieszczeń w ramach realizacji zadania wynikającego z ustawy z dnia 9 marca 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2017 r., poz. 759).

**Ramy metodyczne opracowywania zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego** – przegląd koncepcji, definicji i procesów związanych z opracowywaniem dokumentów zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Dokument pokazuje najważniejsze kwestie związane z procesem przygotowywania zaleceń i stanowi ramy, które są rozwijane i uszczegółowiane na poziomie dokumentu metodycznego.

**Metodyka opracowywania zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego** – rekomendowany przebieg procesu opracowywania zaleceń.

**Wytyczne praktyki klinicznej** (ang. *practice guidelines*) są to systematycznie opracowywane zbiory zaleceń. Wytyczne postępowania powinny zawierać jasno sformułowane zalecenia dotyczące sposobu postępowania z pacjentem, jednocześnie w przypadku zaleceń o sile wytycznych lub opcji pozwalając na dokonywanie wyboru pomiędzy dostępnymi opcjami.

**Siła zaleceń** – w zależności od jakości danych, bilansu korzystnych i niekorzystnych konsekwencji danego postępowania, niepewności co do preferencji pacjentów oraz kosztów (zużycia zasobów) zalecenia w praktyce klinicznej przyjmują zróżnicowaną siłę o charakterze<sup>1</sup>:

- standardów (*konieczność realizacji, brak alternatyw klinicznych*),
- wytycznych (*tak lub tak w takich lub innych sytuacjach klinicznych* – względnie duża swoboda w podejmowaniu decyzji klinicznych), oraz
- opcji (*tak lub tak lub tak* – pełna swoboda stanowienia decyzji klinicznych ograniczona prawem, doświadczeniem i wiedzą).

Wytyczne praktyki klinicznej mają za zadanie<sup>2</sup> m.in.:

- zmniejszyć zakres interpretacji i wagę jednostkowych doniesień naukowych, a przez to zmniejszyć nadmierne zróżnicowanie postępowania terapeutycznego,
- ułatwić korzystanie z aktualnej wiedzy medycznej,
- wspomagać proces podejmowania decyzji klinicznych,
- promować dobrą praktykę lekarską opartą na danych naukowych,
- zoptymalizować koszty związane z udzielaniem świadczeń zdrowotnych,
- eliminować metody terapeutyczne i diagnostyczne, które są szkodliwe lub o nieudowodnionej skuteczności.

---

<sup>1</sup> Łanda K., *Wytyczne i standardy medyczne – Aktualna Wiedza Medyczna*, Materiały konferencyjne Czwartej Ogólnopolskiej Konferencji: „Jakość w opiece zdrowotnej”; 22–23 kwietnia 1999 Kraków. Organizator konferencji i wydawca materiałów konferencyjnych: Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Towarzystwo Promocji Zdrowia. Kraków 1999, str. 51–53.

<sup>2</sup> Bała M., Pomadowski J., *Jak powstają wytyczne postępowania w praktyce lekarskiej*, „Służba Zdrowia” nr 36–37 z 4 maja 2000 r.

Zalecenia kliniczne o sile standardów i wytycznych muszą charakteryzować się szeregiem właściwości, które sprawiają, że stanowią istotną modyfikację dla praktyki medycznej poprzez:

- oparcie się na najbardziej aktualnej i najistotniejszej z naukowego punktu widzenia wiedzy medycznej (odwołanie się tylko do istotnych klinicznych doniesień naukowych),
- odwołanie się do konsensusu środowiska eksperckiego, które je tworzy (pozytywne oddziaływanie poprzez autorytet na środowisko medyczne),
- odwołanie się do przejrzystych i transparentnych reguł ich tworzenia, co sprawia, że uzyskuje się podobne wyniki przy ponowieniu procesu (walor naukowy),
- oparcie standardów i wytycznych na racjonalnych zasadach, tj. m.in. na jasno zdefiniowanej populacji, do której są one skierowane, uwzględnienie wyjątków i sytuacji szczególnych, jednoznaczność języka, wskazanie horyzontu czasowego ich obowiązywania<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> Łanda K., Wytyczne i standardy medyczne – aktualna wiedza medyczna. Materiały konferencyjne Czwartej Ogólnopolskiej Konferencji: „Jakość w opiece zdrowotnej”, 22–23 kwiecień 1999 Kraków. Organizator konferencji i wydawca materiałów konferencyjnych: Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Towarzystwo Promocji Zdrowia, Kraków 1999, str. 51–53.

### 3. Wstęp

W świetle ustawy z dnia 9 marca 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2017 r., poz. 759) Agencja otrzymała nowe zadanie – opiniowania zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Niniejszy dokument stanowi punkt wyjścia do opracowania *Metodyki opracowywania zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego*. Jego celem jest wskazanie autorom zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego kluczowych koncepcji i elementów procesu warunkujących poprawność metodyczną tworzonych zaleceń. Z perspektywy Agencji celem dokumentu jest zapewnienie jakości realizacji zadania opiniowania zaleceń. Aby zalecenia postępowania mogły najlepiej służyć szeroko pojętej ochronie zdrowia, ich projektowanie winno być oparte na narzędziach gwarantujących ich jakość merytoryczną z uwzględnieniem zawarcia w nich kluczowych elementów struktury.

Niniejszy dokument przedstawia:

- cechy dobrych dokumentów zaleceń determinujące ich wpływ na system ochrony zdrowia,
- kluczowe elementy struktury dokumentu zaleceń postępowania,
- etapy procesu przygotowania dokumentu zaleceń postępowania,
- elementy krytycznej oceny jakości metodologicznej dokumentów wytycznych<sup>4</sup>,
- informacje o dostępnych narzędziach dotyczących adaptacji lub tworzenia *de novo* dokumentu wytycznych.

---

<sup>4</sup> Brouwers M., Kho M.E., Browman G.P., Cluzeau F., Feder G., Fervers B., Hanna S., Makarski J. on behalf of the AGREE Next Steps Consortium, *AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare*, „Can Med Assoc J.” Dec 2010, 182:E839–842; doi: 10.1503/cmaj.090449.

## 4. Cechy dobrych dokumentów zaleceń

Zbiory zaleceń powinny charakteryzować się następującymi cechami<sup>5,6,7</sup>:

1. **Aktualność i wiarygodność** – zalecenia powinny być oparte na aktualnych i wiarygodnych dowodach naukowych.
2. **Praktyczna korzyść** – zastosowanie zaleceń powinno prowadzić do korzyści zdrowotnych, pomagać w optymalizacji kosztów i jakości opieki nad pacjentem:
  - zalecenia stanowią wiarygodne źródło informacji medycznej i stanowią rzetelne wsparcie przy podejmowaniu decyzji klinicznych, a ich tworzenie powinno być oparte na zasadach EBM.
3. **Rzetelność** – mając do dyspozycji najlepsze dane dotyczące metod leczniczych, przy takich samych uwarunkowaniach, dotyczących wartości lokalnych, inny zespół ekspertów stworzyłby dokładnie taki sam zestaw rekomendacji:
  - niezależnie od przyjętej przez daną organizację lub stowarzyszenie metodyki tworzenia wytycznych, głównym zadaniem wysokiej jakości wytycznych jest dostarczenie jasno, przejrzysto i praktycznie sformułowanych zaleceń, dotyczących klinicznie istotnych problemów;
  - sposób sformułowania zaleceń w dokumentach wytycznych wynika bezpośrednio z przyjętych systemów klasyfikacji rekomendacji, w tym zasad oznaczania jakości danych naukowych i siły rekomendacji;
  - przed rozpoczęciem procesu przygotowania wytycznych powinny zostać ustalone zasady pracy zespołu odpowiedzialnego za przygotowanie wytycznych, m.in. powinien zostać ustalony skład autorów, konsultantów z jednoczesnym określeniem ich zaangażowania w proces oraz informacja o ewentualnym konflikcie interesów wg przyjętego szablonu;
  - zespół autorów powinien mieć ustalone metody i sposoby rozstrzygania sprzecznych opinii oraz metody ustalania konsensusu (m.in. metoda delficka, technika grup nominalnych, metoda RAND/UCLA<sup>8</sup>, konferencja konsensusu, inne).
4. **Odpowiadanie wymogom klinicznym** – przy tworzeniu wytycznych należy zdefiniować populację pacjentów, ewentualnie grupy profesjonalistów medycznych, dla których są one opracowywane.
5. **Uwzględnienie wyjątków**, tzn. sytuacji, w których wytyczne nie mają zastosowania.
6. **Klarowność i przejrzystość w przekazie** – zalecenia zawarte w wytycznych powinny być prezentowane w przejrzysty i czytelny sposób, a siła poszczególnych zaleceń powinna być przedstawiona w sposób prosty i jednoznaczny.
7. **Powinny powstać jako efekt pracy wielu interesariuszy.**

---

<sup>5</sup> Guyatt G.H. et al., *Rating quality of evidence and strength of recommendations: what is „quality of evidence” and why is it important to clinicians?*, „BMJ” (British Medical Journal) 336.7651 (2008): 995.

<sup>6</sup> Gorber S.C. et al., *Process for Guideline Development by the Reconstituted Canadian Task Force on Preventive Health Care*, „CMAJ” (Canadian Medical Association Journal) 184.14 (2012): 1575–1581. PMC. Web. 9 Dec. 2017.

<sup>7</sup> Farrell B. et al., *Methodology for Developing Deprescribing Guidelines: Using Evidence and GRADE to Guide Recommendations for Deprescribing*, Ed. Terence J Quinn, „PLoS ONE” 11.8 (2016): e0161248. PMC. Web. 9 Dec. 2017.

<sup>8</sup> Fitch K., Bernstein S.J., Aguilar M.D., Burnand B., LaCalle J.R., Lazaro P., van het Loo M., McDonnell J., Vader J., Kahan J.P., *The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual*. Santa Monica, CA: RAND Corporation, 2001. [https://www.rand.org/pubs/monograph\\_reports/MR1269.html](https://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR1269.html).

8. **Powinny zostać poddane recenzji przez niezależnych ekspertów.**
9. **Powinny mieć wskazany harmonogram i proces ich aktualizacji.**



## 5. Kluczowe elementy struktury dokumentu zaleceń

### **W części ogólnej**

1. Katalog problemów klinicznych (pytań klinicznych), które można wyodrębnić w procesie diagnostyki i leczenia określonych schorzeń.
2. Katalog zaleceń, wraz ze wskazaniem, które z pojedynczych zaleceń odnoszą się do poszczególnych zdefiniowanych na poprzednim etapie problemów klinicznych.

### **W zakresie pożądaných elementów technicznych**

3. Pojedyncze zalecenia odnoszą się do ściśle zdefiniowanych problemów klinicznych.
4. Do każdego zalecenia dodane jest uzasadnienie wraz ze źródłami (literaturą), na podstawie których zostało one sformułowane.
5. Wskazane są informacje o metodyce opracowania wytycznych, wraz ze wskazaniem sposobu oceny danych naukowych, ustalania na ich podstawie brzmienia zaleceń i ustalania siły zaleceń (wraz z podaniem metodyki lub źródła ustalania siły zaleceń, np. GRADE, ASH).
6. Do każdego zalecenia określona jest siła zalecenia.
7. Wskazana jest metoda ustalania konsensusu i wypracowywania stanowisk.
8. Wskazana jest lista autorów wytycznych.
9. Wskazane są informacje o niezależności redakcyjnej i polityce postępowania z deklaracją konfliktu interesów autorów.

## 6. Etapy procesu przygotowania wytycznych

Główne etapy procesu tworzenia wytycznych postępowania w praktyce klinicznej obejmują<sup>9</sup>:

### 1. Wybór problemu zdrowotnego wymagającego opracowania wytycznych oraz identyfikacja zainteresowanych stron:

- Zdefiniowanie wagi problemu z punktu widzenia praktyki klinicznej oraz potrzeb społecznych;
- Wybór środowiska specjalistów/klinicystów, ew. partnerów instytucjonalnych;
- Ustalenie tematów i hierarchii ich ważności (priorytetów):
  - wybór tematu (wskazania, populacji, typy interwencji) do opracowania wytycznych,
  - zdefiniowanie pytań klinicznych, na które będą odpowiadały poszczególne zalecenia, w tym:
    - określenie populacji, której zalecenie ma dotyczyć,
    - określenie interwencji (terapia, diagnostyka, monitorowanie, opieka i inne),
    - wybór punktów końcowych i ocena ich ważności;
- Dobór zespołu oraz ustalenie zasad pracy zespołu odpowiedzialnego za przygotowanie wytycznych i definicji oraz wzoru/szablonu dotyczącego deklarowania ewentualnego konfliktu interesów, regulaminu, zasad pracy grup zadaniowych;
- Metody i sposoby rozstrzygania sprzecznych opinii oraz metody ustalania konsensusu<sup>10</sup> (m.in. metoda delficka, technika grup nominalnych, metoda RAND/UCLA<sup>11</sup>, konferencja konsensusu, inne<sup>12</sup>);
- Wybór metodyki przygotowywania wytycznych (np. metodyki GRADE<sup>13</sup>) oraz narzędzi służących do oceny jakości wytycznych – np. narzędzie AGREE II<sup>14</sup>.

### 2. Przegląd literatury przedmiotu:

- Zebranie dostępnych danych (wiarygodnych przeglądów systematycznych lub ich przygotowanie de novo dla wszystkich pytań klinicznych);
- Określenie kryteriów siły zaleceń;
- Określenie korzystnych i niekorzystnych skutków interwencji;

---

<sup>9</sup> Jest to ogólny proces przygotowywania wytycznych. Poszczególne metodyki, jak i autorzy, (w tym stowarzyszenia, organizacje i inne gremia) często proponują własne modyfikacje tego schematu. Spis odnalezionych zasad tworzenia wytycznych przez wybrane organizacje przedstawiono w rozdziale *Przykłady literatury*.

<sup>10</sup> Bourrée F. et al., *Consensus methods: review of original methods and their main alternatives used in public health*, „Rev Epidemiol Sante Publique” 2008 Dec;56(6):415–23.

<sup>11</sup> Fitch K., Bernstein S.J., Aguilar M.D., Burnand B., LaCalle J.R., Lazaro P., van het Loo M., McDonnell J., Vader J., Kahan J.P., *The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual*, RAND Corporation, Santa Monica, CA 2001, [https://www.rand.org/pubs/monograph\\_reports/MR1269.html](https://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR1269.html).

<sup>12</sup> Według literatury powstawanie wytycznych bazujących jedynie na opiniach nie jest zalecane, gdyż stwierdzenie oparte jedynie na opinii, doświadczeniu i wyselekcjonowanych doniesieniach naukowych, a nieuwzględniające wszystkich aktualnych danych naukowych, może być wypaczone; Według Leśniak W., Bała M.M., Jaeschke R., Brożek J.L., *Od danych naukowych do praktycznych zaleceń – tworzenie wytycznych według metodologii GRADE*, „Pol Arch Med Wewn.” 2015 Dec 22;125 Spec No.26–41.

<sup>13</sup> GRADE HANDBOOK <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html>.

<sup>14</sup> Brouwers M., Kho M.E., Browman G.P., Cluzeau F., Feder G., Fervers B., Hanna S., Makarski J. on behalf of the AGREE Next Steps Consortium, *AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare*, „Can Med Assoc J.” Dec 2010, 182:E839–842; doi: 10.1503/cmaj.090449 <http://www.agreetrust.org/agree-ii/> (strona poświęcona metodyce projektu i narzędziom pomocniczym).

- Przygotowanie profilu danych (*evidence profile*)<sup>15</sup> obejmującego informacje o wielkości efektu interwencji dla poszczególnych punktów końcowych i ocenę jakości danych (dla poszczególnych punktów końcowych);
- Ustalenie zapisu rekomendacji oraz siły zalecenia wraz z określeniem jego jakości przy ustalonych *a priori* kryteriach określania siły zaleceń.

### **3. Ocena możliwości finansowych i analiza aspektów organizacyjnych polityki zdrowotnej**

Wytyczne działają w konkretnej sytuacji i koszt oraz dostępność danego sposobu postępowania powinien/może zostać uwzględniony na etapie określania siły zalecenia.

### **4. Powstanie dokumentu wstępnego:**

- Proces konsultacji i oceny przez użytkowników;
- Zgromadzenie całej literatury problemu wraz z informacjami o osobach zaangażowanych w proces, opisanie potencjalnych źródeł błędów (*bias*), opis metod zastosowanych przy opisie i ocenie dowodów itp.;
- Rozważenie testowania zaleceń w praktyce, np. w ramach badania pilotażowego.

Czynniki, które powinny być brane pod uwagę podczas przygotowywania ostatecznego dokumentu wytycznych:

- podstawa do sformułowania rekomendacji,
- kluczowe kryteria wpływające na siłę zalecenia,
- dodatkowe czynniki, które mogą zmienić pierwotną ocenę siły rekomendacji,
- dodatkowe czynniki, które mogą zmienić pierwotną ocenę jakości danych naukowych,
- rodzaj pytań klinicznych.

### **5. Powstanie ostatecznej wersji dokumentu wytycznych postępowania.**

### **6. Szkolenie przyszłych użytkowników wytycznych.**

### **7. Rozpowszechnienie wytycznych i wdrażanie wytycznych do praktyki klinicznej.**

### **8. Monitorowanie i ocena wpływu wytycznych na zmianę postępowania klinicznego.**

### **9. Weryfikacja i uaktualnianie wytycznych.**

---

<sup>15</sup> Guyatt G., Oxman A.D., Akl E.A. et al., *GRADE guidelines: 1. Introduction GRADE evidence profiles and summary of findings tables*, „J Clin Epidemiol.” 2011; 64: 383–394. doi:10.1016/j.jclinepi.2010.04.026.

## 7. Elementy krytycznej oceny jakości metodologicznej dokumentów wytycznych

Według autorów metodyki AGREE II, oceniając jakość wytycznych, powinno się uwzględnić korzyści, niebezpieczeństwa i koszty wynikające z zastosowania się do poszczególnych zaleceń oraz związane z nimi zagadnienia praktyczne<sup>16</sup>. Ocena za pomocą instrumentu AGREE II<sup>17</sup> obejmuje zatem ocenę metodyki, końcowe brzmienie poszczególnych zaleceń oraz rozważenie czynników, które mogą wpływać na wprowadzenie wytycznych do praktyki. Powyższy instrument można stosować w ocenie zaleceń postępowania oraz jako ramy do przygotowywania wytycznych dotyczących dowolnego obszaru klinicznego<sup>18</sup>. Narzędzie AGREE II to 23 pytania zgrupowane w 6 domenach traktowanych jako zbiór kryteriów, wedle których oceniana jest jakość wytycznych.

Każda z domen ocenia inny wymiar jakości wytycznej. Każda pozycja jest oceniana wg 7-stopniowej skali (od 1 „zdecydowanie się nie zgadzam” do 7 „zdecydowanie się zgadzam”). Szczegółowe informacje dotyczące zasad oceny wytycznych przydzielania poszczególnych ocen oraz sumowania liczby punktów przedstawiono w [podręczniku dotyczącym metodyki AGREE II](#)<sup>19</sup>.

W tabeli poniżej przedstawiono tłumaczenie własne części podręcznika opracowanego do narzędzia AGREE II.

Opracowanie, które prezentuje tabela poniżej, ma za zadanie przybliżyć zagadnienia podlegające krytycznej ocenie wytycznych.

---

<sup>16</sup> Brożek J. et al., *Ocena jakości wytycznych praktyki klinicznej za pomocą instrumentu AGREE na przykładzie dokumentu International Diabetes Federation dotyczącego kontroli glikemii poposiłkowej*, „Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej” 119.1–2 (2009): 18–24.

<sup>17</sup> Brouwers M., Kho M.E., Browman G.P., Cluzeau F., Feder G., Fervers B., Hanna S., Makarski J. on behalf of the AGREE Next Steps Consortium, *AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare*, „Can Med Assoc J.” Dec 2010, 182:E839–842; doi: 10.1503/cmaj.090449.

<sup>18</sup> Ibidem.

<sup>19</sup> The AGREE II instrument. The AGREE Research Trust, 2009 (<http://www.agreetrust.org/>).

Opracowanie, które prezentuje tabela poniżej, ma za zadanie przybliżyć zagadnienia podlegające krytycznej ocenie wytycznych.

Tabela 1. **Charakterystyka instrumentu AGREE II w procesie krytycznej oceny wytycznych**<sup>20</sup>

<b>DOMENA I: ZAKRES I CEL WYTYCZNYCH<sup>21</sup></b>
<b>1. Ogólny cel (lub cele) wytycznych jest (są) precyzyjnie opisany (opisane)</b>
<i>Komentarz:</i> punkt dotyczy potencjalnych efektów zdrowotnych wynikających z zastosowania ocenianych wytycznych w populacji pacjentów i dla społeczeństwa. Ogólne cele wytycznych powinny być szczegółowo opisane, a potencjalne korzystne zdrowotne powinny odnosić się bezpośrednio do sprecyzowanego zagadnienia klinicznego. Na przykład: – zapobieganie (odległym) powikłaniom cukrzycy, – zmniejszenie ryzyka kolejnych zdarzeń sercowo-naczyniowych u chorych po zawale serca, – najskuteczniejsze badania przesiewowe w kierunku wykrywania raka jelita grubego, – wytyczne dotyczące najefektywniejszego leczenia pacjentów chorych na cukrzycę.
<b>2. Problemy zdrowotne poruszone w wytycznych zostały szczegółowo opisane</b>
<i>Komentarz:</i> Wytyczne powinny zawierać dokładny opis problemów zdrowotnych, których dotyczą, w zakresie kluczowych zaleceń <sup>22</sup> (Problemy kliniczne nie powinny, a nawet nie muszą, być sformułowane w postaci pytań. Precyzyjnym opisem problemów zdrowotnych będą w tym przypadku przykłady z opisu punktu 1: – Ile razy w ciągu roku należy oznaczać odsetek hemoglobiny glikowanej (HbA <sub>1c</sub> ) u chorych na cukrzycę? – Jaka powinna być dzienna dawka kwasu acetylosalicylowego u chorych z rozpoznanym ostrym zawałem serca?

<sup>20</sup> Red. Powyższa tabela jest tłumaczeniem własnym, którego celem jest jedynie przedstawienie złożoności procesu oceny wytycznych, nie jest to tłumaczenie przysięgłe i nie może być w taki sposób traktowane.

<sup>21</sup> Tłumaczenie własne elementów metodologii AGREE II – Brouwers M., Kho M.E., Browman G.P., Cluzeau F., Feder G., Fervers B., Hanna S., Makarski J. on behalf of the AGREE: Next Steps Consortium, *AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare*, „Can Med Assoc J.” Dec 2010, 182:E839–842; doi: 10.1503/cmaj.090449, link: [http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument\\_2009\\_UPDATE\\_2013.pdf](http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument_2009_UPDATE_2013.pdf).

<sup>22</sup> Patrz punkt 17.

- Czy badanie przesiewowe raka jelita grubego z wykorzystaniem badania krwi utajonej w kale zmniejsza śmiertelność w przypadku raka okrężnicy?
- Czy samokontrola jest efektywna w monitorowaniu poziomu glukozy we krwi u pacjentów chorych na cukrzycę typu 2?

### **3. Należy precyzyjnie opisać populację docelową chorych, do której odnoszą się wytyczne**

Komentarz:

Wytyczne powinny zawierać dokładny opis populacji pacjentów, w której mają być stosowane. Mogą to być: wiek, płeć, stan kliniczny i choroby współistniejące.

Na przykład:

- zalecenia odnoszące się do leczenia cukrzycy uwzględniają jedynie chorych z cukrzycą typu 2 i nie dotyczą osób ze współistniejącymi chorobami sercowo-naczyniowymi,
- zalecenia odnoszące się do leczenia depresji uwzględniają jedynie chorych na ciężką depresję wg kryteriów DSM-IV i nie dotyczą osób z objawami psychiatrycznymi i dzieci,
- zalecenia odnoszące się do badań przesiewowych w kierunku raka piersi uwzględniają jedynie kobiety w wieku 50–70 lat, bez choroby nowotworowej, których krewni również nie chorowali na raka piersi.

## **DOMENA II: UDZIAŁ ODBIORCÓW WYTYCZNYCH**

### **4. W skład zespołu opracowującego wytyczne powinni wejść przedstawiciele wszystkich grup zawodowych, których one dotyczą**

Komentarz:

Ten element dotyczy osób, które brały czynny udział w tworzeniu wytycznych, na którymkolwiek z jego etapów, np. członków Komitetu Sterującego, osoby wyszukujące i oceniające dane źródłowe oraz osoby formułujące ostateczne zalecenia. Pozycja ta nie dotyczy osób trzecich, które recenzowały wytyczne (np. pozycja 13). Oczekuje się, że podana będzie informacja o składzie zespołu opracowującego wytyczne, informacja dotycząca specjalistów i ich doświadczeniu zawodowym.

### **5. Należy uwzględnić punkt widzenia i preferencje populacji docelowej (chorych lub populacji ogólnej)**

Komentarz:

Wiedza o oczekiwaniach ze strony pacjentów/populacji ogólnej dotyczących opieki zdrowotnej powinna być uwzględniona przy tworzeniu wytycznych. Istnieje wiele sposobów zapewnienia zaangażowania i uwzględnienia opinii pacjentów w procesie tworzenia wytycznych lub ich recenzowania.

### **6. Zaleca się, aby odbiorcy wytycznych byli jasno określani**

Komentarz:

Przyszli użytkownicy wytycznych powinni być jednoznacznie zdefiniowani, tak by konkretny użytkownik był pewien, że dane zalecenia dotyczą jego profesji. Na przykład, wytyczne postępowania w „ból krzyża” mogą być przeznaczone dla lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, neurologów, ortopedów, reumatologów lub fizjoterapeutów.

**DOMENA III: JAKOŚĆ I RZETELNOŚĆ PROCESU TWORZENIA WYTYCZNYCH**

**7. Wyszukiwanie danych naukowych należy przeprowadzić w sposób systematyczny**

Komentarz:

Sposób identyfikowania danych naukowych powinien być szczegółowo udokumentowany, w tym słowa kluczowe użyte podczas przeszukiwania baz danych, źródła danych i przedział czasowy publikacji uwzględniony przy przeszukiwaniu baz danych. Dane źródłowe mogą być wyszukiwane w elektronicznych bazach danych (np. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), bazach przeglądów systematycznych (np. Cochrane Library, DARE), dodatkowo poprzez ręczne przeszukiwanie czasopism, przeglądanie doniesień z konferencji naukowych lub innych wytycznych (np. US National Guideline Clearinghouse, German Guidelines Clearinghouse). Strategia wyszukiwania powinna być tak kompleksowa, jak to możliwe i przeprowadzona w sposób stwarzający najmniejsze ryzyko popełnienia błędu oraz wystarczająco szczegółowa, aby mogła być powtórzona.

**8. Należy szczegółowo opisać kryteria doboru danych źródłowych**

Komentarz:

W wytycznych powinno się podać kryteria uwzględnienia lub wyłączenia wyszukanych danych źródłowych. Kryteria te powinny być opisane w sposób przejrzysty, a powody, dla których pewne dane zostały ujęte, a inne wyłączone, wyjaśnione.

Na przykład, autorzy wytycznych mogą zdecydować, że ujmują tylko dane pochodzące z badań z randomizacją i wyłączyć badania opublikowane w językach innych niż angielski.

**9. Zalety i ograniczenia wszystkich danych zostały przejrzysto opisane**

Komentarz:

Należy dokonać opisu przedstawiającego mocne i słabe strony danych źródłowych. Tego rodzaju opis można sporządzić, korzystając z nieformalnych lub formalnych narzędzi/metod w celu oceny i opisu ryzyka błędu w konkretnym badaniu i/lub wynikach, i/lub komentarzu do materiału dowodowego zebranego we wszystkich badaniach. Prezentacja ta może przybrać różne sposoby, na przykład: użycie tabel zawierających ocenę różnych obszarów jakości – poprawności metodologicznej, zastosowanie formalnego instrumentu lub strategii (np. skali Jadad, metody GRADE) lub opisów.

#### **10. Należy szczegółowo opisać metody formułowania poszczególnych zaleceń**

Komentarz:

Wytyczne powinny zawierać opis metod zastosowanych przy formułowaniu poszczególnych zaleceń i sposobu, w jaki autorzy podjęli końcowe decyzje.

Do metod tych należą m.in.: system głosowania, nieformalne uzyskanie zgody, formalne procedury uzyskiwania porozumienia i wypracowywania konsensusu (np. Delphi, metody Glasera). Kwestie sporne oraz sposoby ich rozwiązywania powinny zostać doprecyzowane.

#### **11. Formułując zalecenia powinno się uwzględnić związane z nimi korzyści zdrowotne, działania niepożądane i zagrożenia**

Komentarz:

Wytyczne powinny uwzględniać korzyści zdrowotne, zdarzenia niepożądane i ryzyko związane z zastosowaniem odpowiednich zaleceń. Na przykład, wytyczne dotyczące postępowania w raku piersi mogą zawierać omówienie całościowego wpływu danego postępowania na osiągnięcie różnych skutków zdrowotnych. Mogą do nich należeć: przeżycie, jakość życia, działania niepożądane, ustąpienie objawów choroby lub porównanie dwu różnych opcji leczniczych.

#### **12. Zalecenia należy wyraźnie powiązać z danymi naukowymi, na podstawie których je sformułowano**

Komentarz:

Związek pomiędzy wytycznymi a danymi, na których zostały oparte, powinien być wyraźnie przedstawiony. Poszczególnym zaleceniom powinno towarzyszyć odniesienie do stosownego piśmiennictwa i składowych danych z badań klinicznych, na których zostało ono oparte.

#### **13. Przed opublikowaniem wytyczne powinny być ocenione przez zewnętrznych ekspertów**

Komentarz:

Przed publikacją wytyczne powinny być zrecenzowane przez niezależnych ekspertów. Recenzenci nie powinni być bezpośrednio zaangażowani w proces tworzenia wytycznych. Wśród osób opiniujących wytyczne powinni znajdować się eksperci w danej dziedzinie, której one dotyczą. Wytyczne mogą recenzować również przedstawiciele organizacji pacjenckich, a nawet sami pacjenci lub przedstawiciele docelowej grupy objętej wytycznymi. Sposób przeprowadzenia recenzji powinien być opisany, a opis może zawierać listę recenzentów i nazwy instytucji lub organizacji, z którymi są związani.

#### **14. Należy ustalić procedurę uaktualniania wytycznych**

Komentarz:

Wytyczne powinny odzwierciedlać aktualny stan wiedzy, zatem powinny zawierać jasno sprecyzowany plan ich uaktualniania. Planuje się np. okresowe uaktualnianie zaleceń lub powołanie stałego zespołu otrzymującego regularnie uaktualnione dane źródłowe i dokonującego, w razie potrzeby, odpowiednich zmian w wytycznych.



#### DOMENA IV: PRZEJRZYŚĆ I SPOSÓB PREZENTACJI ZALECEŃ

##### 15. Zalecenia winny być szczegółowe i jednoznaczne

Komentarz:

Na podstawie całości dostępnych danych, wytyczne powinny przedstawiać konkretne stanowisko określające precyzyjnie, jakie postępowanie jest właściwe w danej sytuacji, w określonej grupie pacjentów. Jeżeli dostępne dane źródłowe nie są rozstrzygające, a optymalne postępowanie nie jest pewne, wytyczne powinny odzwierciedlać te wątpliwości.

– Przykładem szczegółowego zalecenia jest: antybiotyki powinny być zlecane dzieciom w wieku  $\geq 2$  lat z ostrym zapaleniem ucha środkowego, jeżeli objawy trwają dłużej niż 3 dni lub jeśli objawy nasiliły się po poprzedniej konsultacji pomimo stosowania właściwej dawki leków przeciwbólowych; w takich przypadkach amoksycylina powinna być stosowana przez 7 dni (schemat dawkowania powinien być dołączony).

– Przykładem niekonkretnego zalecenia jest: antybiotyki są zalecane w niestandardowych lub skomplikowanych przypadkach.

##### 16. Należy przejrzeć przedstawić różne możliwości postępowania w danej sytuacji klinicznej lub w przypadku określonego problemu zdrowotnego

Komentarz:

Wytyczne powinny jasno przedstawiać różne możliwe opcje wykonywania badań przesiewowych, profilaktyki, badań diagnostycznych lub leczenia chorób, których dotyczą. Na przykład w wytycznych dotyczących leczenia depresji alternatywne sposoby postępowania mogą być następujące: a) trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, b) wybiórcze inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, c) psychoterapia, d) połączenie leczenia farmakologicznego i psychoterapii.

##### 17. Główne zalecenia powinny być łatwe do zidentyfikowania

Komentarz:

Użytkownik powinien łatwo odnaleźć najistotniejsze zalecenia. Zalecenia te odpowiadają na główne pytania kliniczne poruszone w wytycznych. Mogą one być wyróżnione w niejednakowy sposób, np. podsumowane w oddzielnej ramce, wytłuszczone, podkreślone lub przedstawione graficznie w formie diagramów lub algorytmów.

#### DOMENA V: IMPLEMENTACJA I ZASTOSOWANIE WYTYCZNYCH

##### 18. W wytycznych należy opisać czynniki/procesy/regulacje ułatwiające/wspomagające ich realizację oraz bariery utrudniające ich zastosowanie

Komentarz:

Istnieją czynniki/procesy/regulacje ułatwiające/wspomagające realizację wytycznych oraz bariery, które będą miały wpływ na stosowanie zaleceń w wytycznych, na przykład:

- 1) wytyczne postępowania w udarze mózgu mogą zalecać, aby leczenie chorych było prowadzone w oddziałach udarowych i nadzorowane przez zespoły wyspecjalizowane w leczeniu udarów. Może istnieć specjalny mechanizm finansowania umożliwiający tworzenie oddziałów udarowych;
- 2) w wytycznych dotyczących leczenia cukrzycy w ramach podstawowej opieki zdrowotnej mogą być wymagane konsultacje i dalsza kontrola w poradniach cukrzycowych. Może zaistnieć sytuacja związana z niewystarczającą liczbą personelu medycznego, niezbędnego do utworzenia poradni.

#### **19. Wytyczne powinny zawierać porady i/lub narzędzia dotyczące sposobu wprowadzenia zaleceń w praktyce**

Komentarz:

Aby wytyczne osiągnęły zamierzony cel, powinny być rozpowszechniane i wdrażane wraz z materiałami uzupełniającymi. Mogą do nich należeć, np. dokument podsumowujący, podręczne przewodniki z wytycznymi, narzędzia edukacyjne, wyniki badań pilotażowych, ulotki dla pacjentów, komputerowe materiały elektroniczne. Wszelkie dodatkowe materiały powinny być stosowane zgodnie z wytycznymi i razem z nimi rozpowszechniane.

#### **20. Należy uwzględnić potencjalne skutki ekonomiczne i organizacyjne postępowania zgodnego z zaleceniami**

Komentarz:

Dodatkowe środki finansowe mogą okazać się konieczne, aby sprostać zaleceniom zawartym w wytycznych postępowania, np. postępowanie zgodnie z zaleceniem może pociągnąć za sobą potrzebę zaangażowania większej liczby wyspecjalizowanego personelu, nowego sprzętu, lub nier refundowanych/kosztownych leków. Zmiany te mogą mieć wpływ na budżet służby zdrowia. W wytycznych powinny być poruszone potencjalne implikacje wprowadzenia zawartych w nich zaleceń na środki i zasoby służby zdrowia.

#### **21. Wytyczne powinny przedstawiać kryteria służące do monitorowania lub kontroli jakości**

Komentarz:

Pomiar przestrzegania zaleceń może zwiększyć zakres ich stosowania. Wymaga to wprowadzenia jasnych kryteriów weryfikujących, związanych z głównymi zaleceniami. Kryteria mogą obejmować wskaźniki procesu, postępowania oraz miary klinicznych i zdrowotnych efektów.

Przykładami takich kryteriów będą:

- odsetek HbA<sub>1c</sub> powinien być < 8,0%,
- ciśnienie tętnicze rozkurczowe powinno być < 95 mm Hg,
- 80% populacji w wieku 50 lat powinno być poddane badaniom przesiewowym w celu wykrycia raka okrężnicy z wykorzystaniem badań krwi utajonej w kale.
- jeżeli objawy ostrego zapalenia ucha środkowego trwają dłużej niż 3 dni należy zastosować amoksycylinę.

## DOMENA VI: NIEZALEŻNOŚĆ REDAKCYJNA

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

Komentarz:

Wiele światowych wytycznych tworzonych jest przy wsparciu zewnętrznych źródeł finansowych (np. rządowych, organizacji zawodowych, towarzystw naukowych, organizacji charytatywnych, firm farmaceutycznych). Wsparcie to może dotyczyć całości projektu lub tylko jego części, np. druku wytycznych. Wytyczne powinny zawierać jednoznaczne stwierdzenie, że poglądy i interesy osób lub instytucji je finansujących nie wpłynęły na końcowe brzmienie zaleceń.

### 23. Potencjalne konflikty interesów autorów wytycznych zostały ujawnione i podjęto w związku z nimi odpowiednie działania

Komentarz:

W pewnych przypadkach członkowie zespołu tworzącego wytyczne mogą mieć konflikt interesów. Na przykład, członek zespołu może jednocześnie prowadzić badania związane z tematem wytycznych, które są finansowane przez przemysł farmaceutyczny. Wytyczne powinny zawierać wyraźne i dokładne wyjaśnienie, jaki ewentualny konflikt interesów mogą mieć poszczególni członkowie zespołów zaangażowanych przy ich tworzeniu.

## 8. Przykłady literatury

1. Brouwers M.C., Kho M.E., Browman G.P., Burgers J.S., Cluzeau F., Feder G., Littlejohns, P. (2010), *AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care*, „Canadian Medical Association Journal”, 182(18), E839-E842<sup>23</sup>.
2. Canadian Partnership Against Cancer<sup>24</sup>.
3. Canadian Task Force on Preventive Health Care Procedure Manual<sup>25</sup>.
4. Cancer Care Ontario Program in Evidence-Based Care<sup>26</sup>.
5. Davino-Ramaya C., Krause L.K., Robbins C.W., Harris J.S., Koster M., Chan W., Tom G.I. (2012), *Transparency Matters: Kaiser Permanente's National Guideline Program Methodological Processes*, „The Permanente Journal”, 16(1), 55–62.
6. Estonian Handbook for Guidelines Development, 2016<sup>27</sup>.
7. European Society of Cardiology Recommendations for Guidelines Production, 2010<sup>28</sup>.
8. GIN-McMaster Guideline Development Checklist<sup>29</sup> – lista punktów kontrolnych dla poszczególnych etapów tworzenia wytycznych.
9. Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group, GRADE Handbook<sup>30</sup>:
  - GRADEpro Guideline Development Tool<sup>31</sup> – narzędzie do tworzenia zaleceń w tym:
    - EtD (*Evidence to Decision framework*), iEtD (*interactive ETD*) narzędzie strukturyzujące i ułatwiające grupowe podejmowanie decyzji w zakresie rekomendacji,
    - Tabela SoF (*summary of findings table*), iSoF (*interactive SoF*) – tabela umożliwiająca zestawienia danych liczbowych świadczących o wielkości efektu danej interwencji.
10. Guidelines International Network (G-I-N) Public Toolkit – instrukcje tworzenia wersji wytycznych dla pacjentów<sup>32</sup>.
11. Guyatt G.H., Norris S.L., Schulman S., Hirsh J., Eckman M.H., Akl E.A., Schünemann H.J. (2012), *Methodology for the Development of Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis Guidelines: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis*, 9th ed: American College of

---

<sup>23</sup> <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf>

<sup>24</sup> <https://www.partnershipagainstcancer.ca/tools/>

<sup>25</sup> <https://canadiantaskforce.ca/methods/>

<sup>26</sup> <https://www.cancercareontario.ca/en/cancer-care-ontario/programs/data-research/evidence-based-care>

<sup>27</sup> [https://www.ravijuhend.ee/uploads/userfiles/file/3\\_mai\\_2016/RJ\\_kasiraamat\\_3\\_5\\_2016.pdf](https://www.ravijuhend.ee/uploads/userfiles/file/3_mai_2016/RJ_kasiraamat_3_5_2016.pdf)

<sup>28</sup>

[https://www.escardio.org/static\\_file/Escardio/Guidelines/ESC%20Guidelines%20for%20Guidelines%20Update%202010.pdf](https://www.escardio.org/static_file/Escardio/Guidelines/ESC%20Guidelines%20for%20Guidelines%20Update%202010.pdf)

<sup>29</sup> <https://cebgrade.mcmaster.ca/guidecheck.html>

<sup>30</sup> Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html>

<sup>31</sup> <https://gradepro.org/guidelines-development#develop-gdt> (strona poświęcona narzędziom pomocniczym do metodyki GRADE)

<sup>32</sup> <http://www.decide-collaboration.eu>

- Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines, „Chest”, 141(2 Suppl), 53S–70S. <http://doi.org/10.1378/chest.11-2288>
12. National Institute for Health and Care Excellence Guidelines Manual, 2012, oraz suplementy<sup>33</sup>.
  13. Rosenfeld R.M., Shiffman R.N. (2006), *Clinical practice guidelines: a manual for developing evidence-based guidelines to facilitate performance measurement and quality improvement*, „Otolaryngology -- Head and Neck Surgery”, 135(4\_suppl), S1-S28.
  14. Schünemann H.J., Wiercioch W., Etzeandía I., Falavigna M., Santesso N., Mustafa R., Baldeh T. (2014), *Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise*, „Canadian Medical Association Journal”, 186(3), E123-E142.
  15. Schünemann H., Mustafa R., Brozek J., Carrasco-Labra A., Brignardello-Petersen R., Wiercioch W., *Saudi Arabian Manual for Healthcare Guideline Development*<sup>34</sup>.
  16. Shiffman R.N., Shekelle P., Overhage J.M., Slutsky J., Grimshaw J., Deshpande A.M. (2003), *Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from the Conference on Guideline Standardization*. *Annals of Internal medicine*, 139(6), 493-498.
  17. SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network): a Guideline Developer's Handbook, 2011<sup>35</sup>.
  18. The ADAPTE Collaboration (2009), *The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation*, Version<sup>36</sup>.
  19. Working Group for CPG Updates, *Updating Clinical Practice Guidelines in the National Health System: Methodology Handbook*. National Health System Quality Plan of the Spanish Ministry of Health and Social Policy. Aragon Health Sciences Institute (I+CS), 2009. *Clinical Practice Guidelines in the National Health System: I+CS No.2007/02-01*<sup>37</sup>.
  20. World Health Organization Handbook for Guideline Development, 2012<sup>38</sup>.

---

<sup>33</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/pmg6/resources/the-guidelines-manual-pdf-2007970804933>

<sup>34</sup> [https://www.moh.gov.sa/depts/Proofs/Documents/SA%20Handbook%20\\_AB%2030-6-14%20v2.pdf](https://www.moh.gov.sa/depts/Proofs/Documents/SA%20Handbook%20_AB%2030-6-14%20v2.pdf)

<sup>35</sup> [http://www.sign.ac.uk/assets/sign50\\_2011.pdf](http://www.sign.ac.uk/assets/sign50_2011.pdf)

<sup>36</sup> <http://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/adaptation/adapte-resource-toolkit-guideline-adaptation-2-0.pdf>

<sup>37</sup>

[http://www.guiasalud.es/emanuales/traduccion/ingles/manual\\_actualizacion/documentos/MMA\\_VersionEnglish\\_DEFINITIVA\\_10122\\_FIN.pdf](http://www.guiasalud.es/emanuales/traduccion/ingles/manual_actualizacion/documentos/MMA_VersionEnglish_DEFINITIVA_10122_FIN.pdf)

<sup>38</sup> [http://www.who.int/publications/guidelines/handbook\\_2nd\\_ed.pdf](http://www.who.int/publications/guidelines/handbook_2nd_ed.pdf)

## 9. Piśmiennictwo

1. Bała M., Pomadowski J., *Jak powstają wytyczne postępowania w praktyce lekarskiej*, „Służba Zdrowia” nr 36–37 z 4 maja 2000 r.
2. Bourrée F., Michel P., Salmi L.R., *Consensus methods: review of original methods and their main alternatives used in public health*, „Rev Epidemiol Sante Publique.” 2008 Dec;56(6):415–23.
3. Brożek J., Jankowski M., Płaczkiewicz-Jankowska E., Jaeschke R., *Ocena jakości wytycznych praktyki klinicznej za pomocą instrumentu AGREE na przykładzie dokumentu International Diabetes Federation dotyczącego kontroli glikemii poposiłkowej*, „Pol Arch Med Wewn.” 2009; 119 (1–2): 18–24.
4. Jaeschke R., Guyatt G.H., Cook D.J., Gajewski P., Łanda K., Wcisło J., *Wytyczne postępowania – cz. I – ocena wiarygodności, czyli którym wytycznym można wierzyć*, „Medycyna Praktyczna” 10/1999, s. 161–166.
5. Kearon C., Akl E.A., Comerota A.J. et al., *Antithrombotic Therapy for VTE Disease: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis*, 9th ed., American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines, „Chest”, 2012;141(2 Suppl):e419S–e494S.
6. Leśniak W., Bała M.M., Jaeschke R., Brożek J.L., *Od danych naukowych do praktycznych zaleceń – tworzenie wytycznych według metodologii GRADE*, „Pol Arch Med Wewn.” 2015 Dec 22;125 Spec No.26–41.
7. NHS NICE, 2007, *How To Change Practice, Understand, identify and overcome barriers to change*.
8. Ponikowski P., Voors A.A., Anker S.D. et al., *Wytyczne ESC dotyczące diagnostyki i leczenia ostrej i przewlekłej niewydolności serca w 2016 roku*, „Kardiologia Pol” 2016; 74: 1037–1147.
9. *Recommendations for Guidelines Production*. A document for Task Force Members Responsible for the Production and Updating of ESC Guidelines Committee for Practice Guidelines (CPG) of the European Society of Cardiology (ESC).
10. Schünemann H.J., Wiercioch W., Etzeandia I., Falavigna M., Santesso N., Mustafa R., Ventresca M., Brignardello-Petersen R., Laisaar K.T., Kowalski S., Baldeh T., Zhang Y., Raid U., Neumann I., Norris S.L., Thornton J., Harbour R., Treweek S., Guyatt G., Alonso-Coello P., Reinap M., Brozek J., Oxman A., Akl E.A., *Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise*.
11. Zawilska K., Bała M., Błędowski P., Chmielewski D.W., Dobrowolski Z., Frączek M., Frołow M., Gajewski P., Guzik T., Jaeschke R., Korman T., Kotarski J., Kozubski W., Krawczyk M., Kruszewski W., Kulikowski J., Kutaj-Wąsikowska H., Mayzner-Zawadzka E., Mrozikiewicz P.M., Musiał J., Niżankowski R., Pasierski T., Poręba R., Tomkowski W., Torbicki A., Undas A., Urbanek T., Wojtukiewicz M.Z., Woron J., Wroński J., *Polskie wytyczne profilaktyki i leczenia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej – aktualizacja 2012*.