

**Αξιολόγηση των Κατευθυντήριων Γραμμών  
Κλινικής Πρακτικής  
για Έρευνα και Αποτίμηση**



**A G R E E**

(Appraisal of Guidelines for Research &  
Evaluation)

**Εργαλείο Αξιολόγησης**

**Συνασπισμός AGREE**

**Σεπτέμβριος 2001**



## ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ

Αυτό το έγγραφο είναι προϊόν μιας διεθνούς συνεργασίας. Μπορεί να αναπαραχθεί και να χρησιμοποιηθεί για εκπαιδευτικούς σκοπούς, προγράμματα πιστοποίησης ποιότητας και κριτική αποτίμηση κατευθυντήριων γραμμών κλινικής πρακτικής. Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εμπορικούς σκοπούς ή ως προϊόν της αγοράς.

Εγκεκριμένες μη αγγλικές γλωσσικές εκδόσεις του Εργαλείου Αξιολόγησης AGREE προετοιμάζονται και πρέπει να χρησιμοποιούνται όπου είναι διαθέσιμες. Είναι ευπρόσδεκτες προσφορές για βοήθεια στη μετάφραση σε άλλες γλώσσες, με την προϋπόθεση να εναρμονίζονται με το πρωτόκολλο που διατυπώθηκε από το Συνασπισμό AGREE.

### ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Το Εργαλείο Αξιολόγησης AGREE είναι ένα γενικό εργαλείο που σχεδιάστηκε πρωτίστως για να βοηθήσει αυτούς που αναπτύσσουν κατευθυντήριες γραμμές και τους χρήστες κατευθυντήριων γραμμών στην αξιολόγηση της μεθοδολογικής ποιότητας των κατευθυντήριων γραμμών κλινικής πρακτικής. Οι συγγραφείς δεν αναλαμβάνουν την ευθύνη της ακατάλληλης χρήσης του Εργαλείου Αξιολόγησης AGREE.

© St George's Hospital Medical School, London, Ιούνιος 2001

Ανατυπώθηκε με τροποποιήσεις το Σεπτέμβριο του 2001

ISBN 1 8981 8321 X

### ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ:

Συνασπισμός AGREE.  
Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument  
[www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org)

### ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ:

Η ανάπτυξη του Εργαλείου Αξιολόγησης AGREE χρηματοδοτήθηκε με επιχορήγηση από το πρόγραμμα EU BIOMED 2 (BMH4-98-3669)

ΓΙΑ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ:

Françoise Cluzeau  
Email: [f.cluzeau@sghms.ac.uk](mailto:f.cluzeau@sghms.ac.uk)  
ή  
Jako Burgers  
Email: [j.burgers@hsv.kun.nl](mailto:j.burgers@hsv.kun.nl)  
Typeset by CA Group, London

### ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ

ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ: Ιωάννης Π.Α. Ιωαννίδης, Δέσποινα Κοντοπούλου-Ιωαννίδου, Ιωάννης Γιαννακάκης

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

---

### Σκοπός του Εργαλείου AGREE.

Ο σκοπός του Εργαλείου Αξιολόγησης AGREE είναι να εξασφαλίσει ένα πλαίσιο για την εκτίμηση της ποιότητας των κατευθυντήριων γραμμών κλινικής πρακτικής.

Οι κατευθυντήριες γραμμές κλινικής πρακτικής είναι «δηλώσεις που έχουν αναπτυχθεί με συστηματικό τρόπο για να βοηθήσουν τον κλινικό γιατρό και τον ασθενή στην λήψη αποφάσεων σχετικά με την κατάλληλη φροντίδα υγείας για ειδικές κλινικές περιστάσεις»<sup>1</sup>. Ο σκοπός τους είναι «να διατυπώσουν ξεκάθαρες συστάσεις με συγκεκριμένη πρόθεση να επηρεάσουν αυτό που κάνουν οι κλινικοί»<sup>2</sup>.

Με τον όρο ποιότητα των κατευθυντήριων γραμμών κλινικής πρακτικής εννοούμε τη βεβαιότητα ότι οι ενδεχόμενες μεροληψίες κατά την ανάπτυξη των κατευθυντήριων γραμμών έχουν αντιμετωπιστεί κατάλληλα και ότι οι συστάσεις έχουν εσωτερική και εξωτερική εγκυρότητα, και μπορούν να επιτευχθούν στην πράξη. Αυτή η διαδικασία προϋποθέτει να ληφθούν υπόψη τα οφέλη, οι ζημίες και το κόστος των συστάσεων, όπως επίσης και τα πρακτικά θέματα που άπτονται αυτών. Για αυτό, η εκτίμηση περιλαμβάνει κρίσεις σχετικά με τις μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν για την ανάπτυξη των κατευθυντήριων γραμμών, το περιεχόμενο των τελικών συστάσεων και τους παράγοντες που συνδέονται με την κατανόησή τους.

Το Εργαλείο Αξιολόγησης AGREE εκτιμά τόσο την ποιότητα της αναφοράς όσο και την ποιότητα κάποιων πλευρών των συστάσεων. Εξασφαλίζει μία εκτίμηση της προβλεπόμενης εγκυρότητας των κατευθυντήριων γραμμών, που είναι η πιθανότητα να επιτύχουν την επιδιωκόμενη έκβαση τους. Δεν εκτιμά τον αντίκτυπο των κατευθυντήριων γραμμών σε εκβάσεις ασθενών.

Τα περισσότερα από τα κριτήρια που περιέχονται στο Εργαλείο Αξιολόγησης AGREE βασίζονται σε θεωρητικές υποθέσεις μάλλον παρά στα εμπειρικά τεκμήρια. Αυτά έχουν αναπτυχθεί μέσα από συζητήσεις μεταξύ ερευνητών από διάφορες χώρες με εκτεταμένη εμπειρία και γνώση σχετικά με κλινικές κατευθυντήριες γραμμές. Έτσι, το Εργαλείο Αξιολόγησης AGREE θα πρέπει να εκληφθεί ως αντανάκλαση της τρέχουσας κατάστασης γνώσης στο πεδίο.

### Ποιες κατευθυντήριες γραμμές μπορούν να αξιολογηθούν με το Εργαλείο Αξιολόγησης AGREE.

Το Εργαλείο Αξιολόγησης AGREE είναι σχεδιασμένο να εκτιμήσει κατευθυντήριες γραμμές που αναπτύσσονται από τοπικές, περιφερειακές, εθνικές ή διεθνείς ομάδες ή σχετιζόμενους κυβερνητικούς οργανισμούς. Αυτές περιλαμβάνουν:

1. Νέες κατευθυντήριες γραμμές
2. Υπάρχουσες κατευθυντήριες γραμμές
3. Ενημερώσεις των υπαρχόντων κατευθυντήριων γραμμών

Το Εργαλείο Αξιολόγησης AGREE είναι γενικής χρήσης και μπορεί να εφαρμοστεί για κατευθυντήριες γραμμές σε οποιοδήποτε νοσολογικό πεδίο συμπεριλαμβανομένης της διάγνωσης, προαγωγής υγείας, θεραπείας ή παρεμβάσεων. Είναι κατάλληλο για κατευθυντήριες γραμμές που παρουσιάζονται σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή.

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

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

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

---

### Ποιος μπορεί να χρησιμοποιήσει το Εργαλείο Αξιολόγησης AGREE;

Το Εργαλείο Αξιολόγησης AGREE αποσκοπεί να χρησιμοποιηθεί από τις ακόλουθες ομάδες:

- i. Από τους διαμορφωτές πολιτικών υγείας για να τους βοηθήσει να αποφασίσουν ποιες κατευθυντήριες γραμμές θα μπορούσαν να προταθούν για χρήση στην πράξη. Σε τέτοιες περιστάσεις το εργαλείο θα πρέπει να είναι μέρος μιας επίσημης διαδικασίας εκτίμησης.
- ii. Από αυτούς που αναπτύσσουν κατευθυντήριες γραμμές για να ακολουθούν μια δομημένη και αυστηρή μεθοδολογία ανάπτυξης και σαν ένα εργαλείο αυτοεκτίμησης για να διασφαλίσουν πως οι κατευθυντήριες γραμμές είναι ορθές.
- iii. Από αυτούς που παρέχουν φροντίδα υγείας και επιθυμούν να κάνουν τη δική τους εκτίμηση πριν υιοθετήσουν τις συστάσεις.
- iv. Από τους εκπαιδευτές ή το διδακτικό προσωπικό για να βοηθήσουν στην ενίσχυση της κριτικής ικανότητας αξιολόγησης των επαγγελματιών υγείας.

### Κύριες παραπομπές

Έχουν χρησιμοποιηθεί οι ακόλουθες πηγές για την ανάπτυξη των κριτηρίων του Εργαλείου Αξιολόγησης AGREE.

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.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Παρακαλείστε να διαβάσετε τις ακόλουθες οδηγίες προσεκτικά πριν χρησιμοποιήσετε το Εργαλείο Αξιολόγησης AGREE.

### 1. Δομή και περιεχόμενο του Εργαλείου Αξιολόγησης AGREE

Το AGREE αποτελείται από 23 θέματα κλειδιά οργανωμένα σε έξι τομείς. Κάθε τομέας έχει σκοπό να συλλάβει μια ξεχωριστή διάσταση της ποιότητας των κατευθυντήριων γραμμών.

**Πλαίσιο και σκοπός** (θέματα 1-3): ασχολείται με τον συνολικό σκοπό των κατευθυντήριων γραμμών, τα ειδικά κλινικά ερωτήματα και τον πληθυσμό των ασθενών στους οποίους απευθύνονται.

**Συμμετοχή των ενδιαφερομένων** (θέματα 4-7): εστιάζεται στην έκταση στην οποία οι κατευθυντήριες γραμμές αντιπροσωπεύουν τις απόψεις των χρηστών στους οποίους απευθύνονται.

**Αυστηρότητα στην ανάπτυξη** (θέματα 8-14): σχετίζεται με τη διαδικασία που χρησιμοποιείται για τη συλλογή και σύνθεση των τεκμηρίων, τις μεθόδους για τη διατύπωση των συστάσεων και την περαιτέρω ενημέρωσή τους με νεότερα στοιχεία.

**Σαφήνεια και παρουσίαση** (θέματα 15-18): ασχολείται με την γλώσσα και τη μορφολογική εμφάνιση των κατευθυντήριων γραμμών.

**Δυνατότητα εφαρμογής** (θέματα 19-21): σχετίζεται με πιθανές οργανωτικές, συμπεριφερειολογικές και κοστολογικές επιπτώσεις της εφαρμογής των κατευθυντήριων γραμμών.

**Ανεξαρτησία της έκδοσης** (θέματα 22-23): αφορά στην ανεξαρτησία των συστάσεων και στη παραδοχή των πιθανών συγκρουόμενων συμφερόντων από την ομάδα ανάπτυξης των κατευθυντήριων γραμμών.

### 2. Τεκμηρίωση

Οι αξιολογητές πρέπει να προσπαθήσουν να εντοπίσουν όλες τις πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία ανάπτυξης των κατευθυντήριων γραμμών πριν την αξιολόγηση. Αυτές οι πληροφορίες μπορεί να περιέχονται μέσα στο ίδιο το έγγραφο των κατευθυντήριων γραμμών ή μπορεί να συνοψίζονται σε μία ξεχωριστή τεχνική αναφορά, σε δημοσιευμένα άρθρα ή σε αναφορές κανονισμών (π.χ. προγράμματα κατευθυντήριων γραμμών). Σας συνιστούμε να διαβάσετε πλήρως τις κατευθυντήριες γραμμές και τα συνοδευτικά έγγραφα πριν να αρχίσετε την αξιολόγηση.

### 3. Αριθμός των αξιολογητών

Συνιστούμε κάθε άρθρο κατευθυντήριων γραμμών να αξιολογείται από δύο τουλάχιστον αξιολογητές και κατά προτίμηση από τέσσερις καθώς αυτό αυξάνει την αξιοπιστία της αξιολόγησης.

### 4. Κλίμακα αξιολόγησης

Κάθε θέμα βαθμολογείται με μία κλίμακα τεσσάρων σημείων που κυμαίνεται από το 4 “Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα”, ως το 1 “Διαφωνώ Πλήρως”, με ενδιάμεσα σημεία: 3 “Συμφωνώ” και 2 “Διαφωνώ”. Αυτή η κλίμακα μετρά την έκταση στην οποία πληρείται ένα κριτήριο (θέμα).

- Αν είστε πεπεισμένοι πως το κριτήριο πληρείται πλήρως τότε πρέπει να απαντήσετε “Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα”.
- Αν είστε πεπεισμένοι πως το κριτήριο δεν πληρείται καθόλου ή δεν υπάρχει διαθέσιμη πληροφορία τότε πρέπει να απαντήσετε “Διαφωνώ Πλήρως”.
- Αν δεν είστε βέβαιοι ότι ένα κριτήριο πληρείται, επειδή για παράδειγμα η πληροφορία είναι ασαφής ή επειδή κάποιες μόνο συστάσεις των κατευθυντήριων γραμμών πληρούν αυτό το κριτήριο, τότε πρέπει να απαντήσετε “Συμφωνώ” ή “Διαφωνώ”, ανάλογα με την έκταση στην οποία θεωρείτε ότι το θέμα έχει αναφερθεί..

### 5. Οδηγός Χρήσης

Στον Οδηγό Χρήσης παρέχουμε επιπρόσθετες πληροφορίες δίπλα σε κάθε θέμα. Αυτές οι πληροφορίες αποσκοπούν να σας βοηθήσουν να καταλάβετε τα ζητήματα και τις έννοιες που διαπραγματεύεται το κάθε θέμα. Παρακαλείστε να διαβάσετε αυτό τον οδηγό προσεκτικά πριν δώσετε τις απαντήσεις σας.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Παρακαλείστε να διαβάσετε τις ακόλουθες οδηγίες προσεκτικά πριν χρησιμοποιήσετε το Εργαλείο Αξιολόγησης AGREE.

### 6. Σχόλια

Υπάρχει ένα κουτί για σχόλια δίπλα σε κάθε θέμα. Χρησιμοποιήστε αυτό το κουτί για να αιτιολογήσετε τις απαντήσεις σας. Για παράδειγμα, μπορεί να “Διαφωνείτε Πλήρως” επειδή η πληροφορία δεν είναι διαθέσιμη, επειδή το θέμα δεν άπτεται του αντικειμένου, ή επειδή στην παρεχόμενη πληροφορία δεν είναι ικανοποιητική η μεθοδολογία που περιγράφεται. Στο τέλος του εργαλείου αξιολόγησης παρέχεται χώρος για περαιτέρω σχόλια.

### 7. Υπολογισμός της βαθμολογίας ανά τομέα

Η βαθμολογία ανά τομέα μπορεί να υπολογιστεί αθροίζοντας όλες τις βαθμολογίες των επιμέρους θεμάτων ανά τομέα και προτυπώνοντας το σύνολο ως μία εκατοστιαία αναλογία της μέγιστης πιθανής βαθμολογίας για αυτόν τον τομέα.

#### Παράδειγμα:

Αν τέσσερις αξιολογητές δώσουν την ακόλουθη βαθμολογία για τον τομέα 1 (Πλαίσιο και σκοπός):

	Θέμα 1	Θέμα 2	Θέμα 3	Σύνολο
Αξιολογητής 1	2	3	3	8
Αξιολογητής 2	3	3	4	10
Αξιολογητής 3	2	4	3	9
Αξιολογητής 4	2	3	4	9
<b>Σύνολο</b>	<b>9</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>36</b>

Μέγιστη πιθανή βαθμολογία = 4 (συμφωνών ανεπιφύλακτα) x 3 (θέματα) x 4 (αξιολογητές) = 48

Ελάχιστη πιθανή βαθμολογία = 1 (διαφωνώ πλήρως) x 3 (θέματα) x 4 (αξιολογητές) = 12

Η προτυπωμένη βαθμολογία του τομέα θα είναι:

Προκύπτουσα βαθμολογία – ελάχιστη πιθανή βαθμολογία

---

Μέγιστη πιθανή βαθμολογία – ελάχιστη πιθανή βαθμολογία

=

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

### Σημείωση:

Οι βαθμολογίες των έξι τομέων είναι ανεξάρτητες μεταξύ τους και δεν πρέπει να συναθροιστούν σε μία μόνη βαθμολογία ποιότητας. Μολονότι οι βαθμολογίες των τομέων μπορεί να είναι χρήσιμες για τη σύγκριση κατευθυντήριων γραμμών και διαφωτίζουν σχετικά με την απόφαση της χρήσης ή της σύστασης κάποιων απ' αυτές δεν είναι δυνατό να τοποθετηθούν ουδοί που θα χαρακτηρίζουν κάποιες κατευθυντήριες γραμμές ως “καλές” ή “κακές”.

### 8. Συνολική εκτίμηση

Στο τέλος του εργαλείου περιλαμβάνεται ένα τμήμα για συνολική εκτίμηση. Αυτό περιέχει μια σειρά από επιλογές “Συνιστώ ανεπιφύλακτα”, “Συνιστώ (με επιφυλάξεις ή τροποποιήσεις)”, “Δεν θα συνιστούσα” και “Δεν είμαι σίγουρος”. Η συνολική εκτίμηση απαιτεί από τον αξιολογητή να κάνει μια κρίση για την ποιότητα των κατευθυντήριων γραμμών, λαμβάνοντας υπόψη καθένα από τα κριτήρια αξιολόγησης.

## ΠΛΑΙΣΙΟ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΣ

---

1. Ο γενικότερος αντικειμενικός στόχος(οι) των κατευθυντήριων γραμμών περιγράφεται σαφώς.

Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα 

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

 Διαφωνώ Πλήρως

Σχόλια

2. Το κλινικό ερώτημα(τα) που καλύπτουν οι κατευθυντήριες γραμμές περιγράφεται σαφώς.

Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα 

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

 Διαφωνώ Πλήρως

Σχόλια

3. Οι ασθενείς στους οποίους πρόκειται να εφαρμοστούν οι κατευθυντήριες γραμμές περιγράφονται σαφώς.

Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα 

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

 Διαφωνώ Πλήρως

Σχόλια

## ΠΛΑΙΣΙΟ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΣ

---

### 1.

Ασχολείται με την επίδραση που μπορεί να έχουν στην υγεία οι κατευθυντήριες γραμμές τόσο σε επίπεδο κοινωνίας όσο και σε επίπεδο πληθυσμού ασθενών. Ο γενικότερος αντικειμενικός στόχος(οι) των κατευθυντήριων γραμμών πρέπει να περιγράφεται με λεπτομέρεια και τα αναμενόμενα οφέλη υγείας που απορρέουν από τις κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει να είναι ειδικά για το κλινικό πρόβλημα. Για παράδειγμα σαφείς δηλώσεις θα ήταν:

- Πρόληψη (μακροπρόθεσμη) επιπλοκών σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.
- Μείωση του κινδύνου μεταγενέστερων αγγειακών συμβαμάτων σε ασθενείς με προηγούμενο έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- Ορθολογική συνταγογράφηση αντικαταθλιπτικών για την εξασφάλιση του καλύτερου λόγου κόστους-αποτελεσματικότητας.

### 2.

Θα πρέπει να δίδεται μια λεπτομερειακή περιγραφή των κλινικών ερωτημάτων που καλύπτουν οι κατευθυντήριες γραμμές ιδιαίτερα δε για τις κυριότερες συστάσεις. (βλέπε θέμα 17). Ακολουθώντας τα παραδείγματα που δίδονται στην ερώτηση 1:

- Πόσες φορές το χρόνο πρέπει να μετριέται η HbA1c σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη;
- Ποια θα πρέπει να είναι η ημερήσια δόση ασπιρίνης για τους ασθενείς με αποδεδειγμένο οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου;
- Είναι καλύτερος ο λόγος κόστους-αποτελεσματικότητας των εκλεκτικών αναστολέων της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης από αυτόν των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών στη θεραπεία της κατάθλιψης;

### 3.

Θα πρέπει να υπάρχει σαφής περιγραφή του πληθυσμού στόχου που αφορούν οι κατευθυντήριες γραμμές. Μπορεί να δίνονται το εύρος της ηλικίας, το φύλο, η κλινική περιγραφή και η συνοδός νοσηρότητα. Για παράδειγμα:

- Κατευθυντήριες γραμμές για την αντιμετώπιση του σακχαρώδη διαβήτη περιλαμβάνουν μόνο ασθενείς με μη ινσουλινοεξαρτώμενο σακχαρώδη διαβήτη και αποκλείουν ασθενείς με καρδιαγγειακή συνοδό νοσηρότητα.
- Κατευθυντήριες γραμμές για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης περιλαμβάνουν μόνο ασθενείς με μείζονα κατάθλιψη, σύμφωνα με τα κριτήρια DSM-IV, και αποκλείουν ασθενείς με ψυχωσικά συμπτώματα καθώς και παιδιά.
- Κατευθυντήριες γραμμές για τη διαλογή για καρκίνο του μαστού περιλαμβάνουν μόνο γυναίκες, ηλικίας μεταξύ 50 και 70 ετών, χωρίς ιστορικό καρκίνου και χωρίς οικογενειακό ιστορικό καρκίνου του μαστού.



## ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΩΝ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ

---

4. Η ομάδα ανάπτυξης των κατευθυντήριων γραμμών περιλαμβάνει άτομα από όλες τις σχετιζόμενες επαγγελματικές ομάδες.

Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα 

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

 Διαφωνώ Πλήρως

Σχόλια

5. Έχουν διερευνηθεί οι απόψεις και οι προτιμήσεις των ασθενών.

Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα 

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

 Διαφωνώ Πλήρως

Σχόλια

6. Έχουν προσδιοριστεί με σαφήνεια οι χρήστες-στόχοι των κατευθυντήριων γραμμών.

Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα 

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

 Διαφωνώ Πλήρως

Σχόλια

7. Οι κατευθυντήριες γραμμές έχουν εφαρμοστεί πιλοτικά σε χρήστες-στόχους.

Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα 

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

 Διαφωνώ Πλήρως

Σχόλια

## ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΩΝ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ

---

4.

Αυτό το θέμα αναφέρεται στους επαγγελματίες που έχουν εμπλακεί σε κάποιο στάδιο της διαδικασίας ανάπτυξης. Μπορεί να περιλαμβάνει μέλη της διευθυντικής (καθοδηγητικής) ομάδας, της ερευνητικής ομάδας που συμμετείχε στην επιλογή και κρίση/ιεράρχηση των τεκμηρίων και άτομα που συμμετείχαν στη διατύπωση των τελικών συστάσεων. Αυτό το θέμα αποκλείει άτομα που έκριναν τις κατευθυντήριες γραμμές ως εξωτερικοί κριτές (βλέπε θέμα 13). Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για τη σύνθεση και την εξειδίκευση της ομάδας ανάπτυξης των κατευθυντήριων γραμμών στον τομέα των κατευθυντήριων γραμμών ή σε σχετικούς τομείς.

5.

Η ανάπτυξη των κλινικών κατευθυντήριων γραμμών θα πρέπει να λάβει υπόψη πληροφορίες σχετικά με τις εμπειρίες και τις προσδοκίες των ασθενών για κλινική φροντίδα. Υπάρχουν ποικίλες μέθοδοι για να διασφαλιστεί ότι οι απόψεις των ασθενών θα έχουν σημαίνοντα λόγο κατά την ανάπτυξη των κατευθυντήριων γραμμών. Για παράδειγμα, η ομάδα ανάπτυξης θα μπορούσε να συμπεριλάβει εκπροσώπους των ασθενών, πληροφορίες θα μπορούσαν να ληφθούν από συνεντεύξεις ασθενών, η ομάδα θα μπορούσε να λάβει υπ' όψη τις ανασκοπήσεις της βιβλιογραφίας σχετικά με εμπειρίες ασθενών. Θα πρέπει να υπάρχει απόδειξη πως έγινε αυτή η διαδικασία.

6.

Οι χρήστες-στόχοι θα πρέπει να προσδιορίζονται με σαφήνεια στις κατευθυντήριες γραμμές, έτσι ώστε να μπορούν να αντιληφθούν αμέσως αν οι κατευθυντήριες γραμμές προορίζονται για αυτούς. Για παράδειγμα, οι χρήστες-στόχοι κατευθυντήριων γραμμών για την οσφυαλγία μπορεί να είναι γενικοί γιατροί, νευρολόγοι, ορθοπαιδικοί, ρευματολόγοι και φυσιοθεραπευτές.

7.

Οι κατευθυντήριες γραμμές, για περαιτέρω επικύρωση, θα πρέπει να έχουν δοκιμαστεί πριν από την δημοσίευσή τους, από τους τελικούς χρήστες για τους οποίους προορίζονται. Για παράδειγμα, κάποιες κατευθυντήριες γραμμές θα μπορούσαν να είχαν εφαρμοστεί πιλοτικά σε ένα ή περισσότερα ιατρεία πρωτοβάθμιας φροντίδας ή νοσοκομεία. Αυτή η διαδικασία θα πρέπει να τεκμηριώνεται.

## ΑΥΣΤΗΡΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ

---

8. Χρησιμοποιήθηκαν συστηματικές μέθοδοι για την αναζήτηση των τεκμηρίων.

Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα 

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

 Διαφωνώ Πλήρως

Σχόλια

9. Τα κριτήρια για την επιλογή των τεκμηρίων περιγράφονται σαφώς.

Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα 

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

 Διαφωνώ Πλήρως

Σχόλια

10. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για τη διαμόρφωση των συστάσεων περιγράφονται σαφώς.

Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα 

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

 Διαφωνώ Πλήρως

Σχόλια

11. Στη διαμόρφωση των συστάσεων έχουν ληφθεί υπόψη τα οφέλη υγείας, οι παρενέργειες και οι κίνδυνοι.

Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα 

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

 Διαφωνώ Πλήρως

Σχόλια

**ΑΥΣΤΗΡΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ****8.**

Θα πρέπει να αναφέρονται οι λεπτομέρειες της στρατηγικής που χρησιμοποιήθηκε για την αναζήτηση των τεκμηρίων, συμπεριλαμβανομένων των όρων αναζήτησης, των συμβουλευτικών πηγών και των ημερομηνιών της βιβλιογραφίας που καλύφθηκε. Οι πηγές μπορεί να περιλαμβάνουν ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων (π.χ. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), βάσεις δεδομένων συστηματικών ανασκοπήσεων (π.χ. The Cochrane Library, DARE), αναδίφηση περιοδικών δια χειρός, ανασκόπηση των πρακτικών συνεδρίων και άλλων κατευθυντήριων γραμμών (π.χ. το US National Guideline Clearinghouse, το German Guideline Clearinghouse).

**9.**

Θα πρέπει να αναφέρονται τα κριτήρια για την εισαγωγή/αποκλεισμό τεκμηρίων που προέκυψαν από την αναζήτηση. Τα κριτήρια αυτά θα πρέπει να περιγράφονται αναλυτικά και οι λόγοι εισαγωγής ή αποκλεισμού των τεκμηρίων θα πρέπει να περιγράφονται με σαφήνεια. Για παράδειγμα, οι συγγραφείς των κατευθυντήριων γραμμών μπορεί να αποφασίσουν να συμπεριλάβουν μόνο τεκμήρια από τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές και να αποκλείσουν άρθρα που δεν είναι γραμμένα στα αγγλικά.

**10.**

Θα πρέπει να υπάρχει περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν για τη διαμόρφωση των συστάσεων και για το πώς κατέληξαν στις τελικές αποφάσεις. Για παράδειγμα, τέτοιες μέθοδοι περιλαμβάνουν σύστημα ψηφοφορίας, τεχνικές συναίνεσης (π.χ. τεχνικές Delphi, Glaser). Τα πεδία διαφωνίας και οι μέθοδοι επίλυσής τους πρέπει να επεξηγούνται με συγκεκριμένο τρόπο.

**11.**

Οι κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα οφέλη υγείας, τις παρενέργειες και τους κινδύνους των συστάσεων. Για παράδειγμα, κατευθυντήριες γραμμές για την αντιμετώπιση του καρκίνου του μαστού μπορεί να περιλαμβάνουν μια συζήτηση για την γενικότερη επίδραση πάνω σε διάφορες τελικές εκβάσεις. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν: επιβίωση, ποιότητα ζωής, ανεπιθύμητες ενέργειες και συμπτωματική αντιμετώπιση ή μια συζήτηση που να συγκρίνει μία θεραπευτική επιλογή με μια άλλη. Θα πρέπει να υπάρχει τεκμηρίωση πως αυτά τα θέματα έχουν διερευνηθεί.

**ΑΥΣΤΗΡΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ**

---

**12. Υπάρχει σαφής συσχέτιση μεταξύ των συστάσεων και των αντίστοιχων τεκμηρίων.**

Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα 

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

 Διαφωνώ Πλήρως

Σχόλια

**13. Οι κατευθυντήριες γραμμές έχουν κριθεί από εξωτερικούς κριτές πριν από τη δημοσίευσή τους.**

Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα 

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

 Διαφωνώ Πλήρως

Σχόλια

**14. Περιγράφεται η διαδικασία της ενημέρωσης των κατευθυντήριων γραμμών με νεώτερα στοιχεία.**

Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα 

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

 Διαφωνώ Πλήρως

Σχόλια

**ΑΥΣΤΗΡΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ**

---

**12.**

Πρέπει να υπάρχει μια σαφής συσχέτιση μεταξύ των επιμέρους συστάσεων και των τεκμηρίων πάνω στα οποία αυτές έχουν στηριχθεί. Κάθε επιμέρους σύσταση θα πρέπει να παραπέμπει σε έναν κατάλογο από αναφορές πάνω στις οποίες έχει στηριχθεί.

**13.**

Οι κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει να κρίνονται από εξωτερικούς κριτές πριν από τη δημοσίευσή τους. Οι κριτές δε θα πρέπει να έχουν συμμετάσχει στην ομάδα ανάπτυξης και θα πρέπει να συμπεριλαμβάνουν κάποιους ειδήμονες στο κλινικό πεδίο και κάποιους ειδήμονες σε θέματα μεθοδολογίας. Μπορούν επίσης να συμπεριλαμβάνονται και εκπρόσωποι των ασθενών. Θα πρέπει να περιγράφεται η μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε για τη διεξαγωγή της εξωτερικής κρίσης, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει τον κατάλογο των κριτών καθώς και την προέλευσή τους.

**14.**

Οι κατευθυντήριες γραμμές πρέπει να αντανakλούν την τρέχουσα έρευνα. Θα πρέπει να υπάρχει μια σαφής δήλωση σχετικά με τη διαδικασία ενημέρωσης των κατευθυντήριων γραμμών με νεότερα στοιχεία. Για παράδειγμα, μπορεί να δίνεται ένα χρονοδιάγραμμα ή μία επιτροπή να λαμβάνει σε τακτά χρονικά διαστήματα την ενημερωμένη βιβλιογραφία και να κάνει τις απαιτούμενες αλλαγές.

## ΣΑΦΗΝΕΙΑ ΚΑΙ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

---

15. Οι συστάσεις είναι συγκεκριμένες και ξεκάθαρες.

Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα 

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

 Διαφωνώ Πλήρως

Σχόλια

16. Οι διαφορετικές επιλογές στην αντιμετώπιση των καταστάσεων παρουσιάζονται με σαφήνεια.

Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα 

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

 Διαφωνώ Πλήρως

Σχόλια

17. Οι κυριότερες συστάσεις (συστάσεις –«κλειδιά») εντοπίζονται εύκολα.

Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα 

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

 Διαφωνώ Πλήρως

Σχόλια

18. Οι κατευθυντήριες γραμμές υποστηρίζονται με μέσα για την εφαρμογή τους.

Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα 

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

 Διαφωνώ Πλήρως

Σχόλια

## ΣΑΦΗΝΕΙΑ ΚΑΙ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

15.

Μια σύσταση θα πρέπει να δίνει μια σαφή και ακριβή περιγραφή για το ποια αντιμετώπιση είναι η κατάλληλη, σε ποια περίπτωση και σε ποια ομάδα ασθενών, κατά το βαθμό που αυτό επιτρέπεται από τα διαθέσιμα (υπάρχοντα) τεκμήρια.

- Ένα παράδειγμα μιας συγκεκριμένης σύστασης είναι: Αντιβιοτικά πρέπει να χορηγούνται σε παιδιά δύο ετών και άνω με οξεία μέση ωτίτιδα αν τα ενοχλήματα διαρκούν περισσότερο από τρεις ημέρες ή εάν χειροτερεύουν μετά την επίσκεψη στον ιατρό παρά τη χορήγηση κατάλληλης αναλγητικής θεραπείας.

- Ένα παράδειγμα ασαφούς σύστασης είναι: Αντιβιοτικά ενδείκνυνται σε περιπτώσεις παθολογικής ή επιπελεγμένης πορείας.

Ωστόσο, τα τεκμήρια δεν είναι πάντα σαφή και μπορεί να υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με την καλύτερη αντιμετώπιση. Σε αυτή την περίπτωση η αβεβαιότητα θα πρέπει να αναφέρεται στις κατευθυντήριες γραμμές.

16.

Οι κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους τις διαφορετικές πιθανές επιλογές για διαλογή, πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία της κατάστασης με την οποία διαπραγματεύονται. Αυτές οι πιθανές επιλογές θα πρέπει να παρουσιάζονται με σαφήνεια στο άρθρο. Για παράδειγμα, μια (επιμέρους) σύσταση για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης μπορεί να περιέχει τις ακόλουθες εναλλακτικές επιλογές:

- α. Θεραπεία με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά.
- β. Θεραπεία με εκλεκτικούς αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης.
- γ. Ψυχοθεραπεία.
- δ. Συνδυασμό φαρμακευτικής και ψυχολογικής θεραπείας.

17.

Οι χρήστες θα πρέπει να είναι σε θέση να βρίσκουν εύκολα τις πιο ουσιώδεις συστάσεις. Αυτές οι συστάσεις απαντούν στα κύρια κλινικά ερωτήματα που καλύπτονται από τις κατευθυντήριες γραμμές και μπορούν να επισημανθούν με διάφορους τρόπους. Για παράδειγμα, μπορούν να συνοψισθούν σε ένα κουτί, να τυπωθούν με έντονα γράμματα, να υπογραμμισθούν ή να παρουσιαστούν ως διαγράμματα ροής ή αλγόριθμοι.

18.

Για να είναι οι κατευθυντήριες γραμμές αποτελεσματικές χρειάζεται να διαδοθούν και να εφαρμοστούν μαζί με πρόσθετο υλικό. Αυτό για παράδειγμα μπορεί να περιλαμβάνει ένα περιληπτικό κείμενο ή ένα γρήγορο οδηγό αναφοράς, εκπαιδευτικά εργαλεία, φυλλάδια για ασθενείς, και ηλεκτρονικό υλικό. Το πρόσθετο υλικό θα πρέπει να παρέχεται μαζί με τις κατευθυντήριες γραμμές.



## ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

---

19. Έχουν συζητηθεί οι ενδεχόμενοι οργανωτικοί φραγμοί στην εφαρμογή των συστάσεων.

Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα 

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

 Διαφωνώ Πλήρως

Σχόλια

20. Έχουν ληφθεί υπόψη οι ενδεχόμενες συνέπειες στο κόστος από την εφαρμογή των συστάσεων.

Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα 

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

 Διαφωνώ Πλήρως

Σχόλια

21. Οι κατευθυντήριες γραμμές παρουσιάζουν κύρια κριτήρια ανασκόπησης για σκοπούς παρακολούθησης και/ή ελέγχου.

Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα 

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

 Διαφωνώ Πλήρως

Σχόλια

**ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ****19.**

Για την εφαρμογή των συστάσεων μπορεί να απαιτούνται αλλαγές στην υπάρχουσα οργάνωση φροντίδας μιας υπηρεσίας ή μιας κλινικής, που αποτελούν φραγμό στη χρησιμοποίηση των συστάσεων στην καθημερινή πρακτική. Πρέπει να συζητηθούν οι οργανωτικές αλλαγές που ίσως χρειαστεί να γίνουν προκειμένου να εφαρμοστούν οι συστάσεις. Για παράδειγμα:

- i. Κατευθυντήριες γραμμές για το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο μπορεί να συστήνουν το συντονισμό της φροντίδας μέσω ειδικών μονάδων για αγγειακά εγκεφαλικά.
- ii. Οι κατευθυντήριες γραμμές για το διαβήτη στην πρωτοβάθμια φροντίδα μπορεί να απαιτούν οι ασθενείς να εξετάζονται και να παρακολουθούνται σε διαβητολογικές κλινικές.

**20.**

Οι συστάσεις μπορεί να απαιτούν πρόσθετους πόρους προκειμένου να εφαρμοστούν. Για παράδειγμα, μπορεί να υπάρχει ανάγκη για περισσότερο εξειδικευμένο προσωπικό, νέο εξοπλισμό, ακριβή φαρμακευτική θεραπεία. Αυτά μπορεί να έχουν συνέπειες στο κόστος του προϋπολογισμού για τη φροντίδα υγείας. Θα πρέπει να συζητούνται στις κατευθυντήριες γραμμές οι ενδεχόμενες συνέπειες στους διαθέσιμους πόρους.

**21.**

Η μέτρηση της συμμόρφωσης με τις κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να ενισχύσει τη χρήση τους. Αυτό απαιτεί την ύπαρξη κριτηρίων ανασκόπησης που προσδιορίζονται με σαφήνεια και προέρχονται από τις κυριότερες συστάσεις των κατευθυντήριων γραμμών. Αυτά τα κριτήρια θα πρέπει να αναφέρονται.

Παραδείγματα κριτηρίων ανασκόπησης είναι:

- Η HbA1c πρέπει να είναι < 8.0%.
- Το επίπεδο της διαστολικής πίεσης πρέπει να είναι < 95 mmHg
- Αν τα ενοχλήματα της οξείας μέσης ωτίτιδας διαρκούν περισσότερο από τρεις ημέρες, πρέπει να χορηγηθεί αμοξυκιλίνη.

## ΑΝΕΞΑΡΤΗΣΙΑ ΤΗΣ ΕΚΔΟΣΗΣ

---

22. Η έκδοση των κατευθυντήριων γραμμών είναι ανεξάρτητη από την πηγή χρηματοδότησης.

Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα 

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

 Διαφωνώ Πλήρως

Σχόλια

23. Έχουν καταγραφεί τα συγκρουόμενα συμφέροντα των μελών της ομάδας ανάπτυξης των κατευθυντήριων γραμμών.

Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα 

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

 Διαφωνώ Πλήρως

Σχόλια

## ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΣΧΟΛΙΑ

**ΑΝΕΞΑΡΤΗΣΙΑ ΤΗΣ ΕΚΔΟΣΗΣ**

---

**22.**

Κάποιες κατευθυντήριες γραμμές έχουν αναπτυχθεί με εξωτερική χρηματοδότηση (π.χ. κυβερνητική χρηματοδότηση, φιλανθρωπικές οργανώσεις, φαρμακευτικές εταιρίες). Η υποστήριξη μπορεί να είναι με τη μορφή της οικονομικής συμβολής για την όλη ανάπτυξη των κατευθυντήριων γραμμών ή για τμήματα αυτής, όπως π.χ. την εκτύπωση των κατευθυντήριων γραμμών. Πρέπει να υπάρχει κατηγορηματική δήλωση πως οι απόψεις και τα ενδιαφέροντα της πηγής της χρηματοδότησης δεν έχουν επηρεάσει τις τελικές συστάσεις. Παρακαλώ προσέξτε: Αν δηλώνεται ότι οι κατευθυντήριες γραμμές αναπτύχθηκαν χωρίς εξωτερική χρηματοδότηση, τότε πρέπει να απαντήσετε “Συμφωνώ Ανεπιφύλακτα”.

**23.**

Υπάρχουν περιστάσεις όπου τα μέλη της ομάδας ανάπτυξης μπορεί να έχουν συγκρουόμενα συμφέροντα. Για παράδειγμα, αυτό θα μπορούσε να ισχύει για ένα μέλος της ομάδας ανάπτυξης του οποίου η έρευνα στο αντικείμενο που καλύπτεται από τις κατευθυντήριες γραμμές έχει επίσης χρηματοδοτηθεί από μια φαρμακευτική εταιρία. Θα πρέπει να υπάρχει μια κατηγορηματική δήλωση ότι τα μέλη της ομάδας έχουν δηλώσει εάν υπάρχει οποιοδήποτε συγκρουόμενο συμφέρον.

**ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΣΧΟΛΙΑ**

## ΓΕΝΙΚΟΤΕΡΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ

---

Θα συνιστούσατε αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές για χρήση στην κλινική πρακτική;

Συνιστώ ανεπιφύλακτα

Συνιστώ (με επιφυλάξεις ή τροποποιήσεις)

Δεν θα συνιστούσα

Δεν είμαι σίγουρος

Σχόλια

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ