

Az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium

s z a k m a i i r á n y e l v e

**A bizonyítékokon alapuló szakmai irányelvek
fejlesztéséhez**

TARTALOM

Bevezetés	4
1. Az irányelv célja és célcsoportjai	4
2. Az irányelv érvényessége	4
3. Fogalom meghatározások	5
4. Az irányelvfejlesztés alapelvei	9
4.1. Szakmai irányelvek jellemzői	10
4.2. Szakmai irányelvek előnyei	10
4.3. Az irányelv fejlesztés alapelvei	11
4.4. Nemzetközi irányelvek hazai adaptálásának alapelvei	12
4.5. Szakmai irányelvek fejlesztésének feltételei	12
5. Az irányelvfejlesztés folyamata és lépései	12
5.1. Az irányelv témájának kiválasztása	13
5.2. Az irányelv fő elemeinek meghatározása	14
5.2.1. Az irányelv szakmai tartalmának meghatározása	14
5.2.2. Az irányelv várható eredményeinek meghatározása	15
5.2.3. Az irányelv célcsoportjának meghatározása	15
5.3. Az irányelv fejlesztőcsoport és a fejlesztés módszertanának meghatározása	15
5.3.1. Multidiszciplináris fejlesztőcsoport kialakítása	15
5.4. Az irányelv fő kérdéseinek megfogalmazása és a szakirodalom felkutatása	16
5.4.1. Az irányelv fő kérdéseinek meghatározása	16
5.4.2. Nemzetközi irányelvek felkutatása	17
5.4.3. Tudományos bizonyítékok szisztematikus felkutatása	18
5.5. A szakirodalom kritikus értékelése, bizonyítékok rangsorolása	19
5.5.1. Nemzetközi irányelvek kritikus értékelése	19
5.5.2. Tudományos bizonyítékok kritikus értékelése	19
5.5.3. A bizonyítékok rangsorolása	20
5.6. Bizonyítékok ajánlásokká alakítása	21
5.6.1. Bizonyítékok ajánlásokká alakításának elvei	21
5.6.2. Evidencia táblák készítése	21
5.6.3. Ajánlások erősségének meghatározása	22
5.6.4. Konzenzuson alapuló ajánlások kialakítása	23
5.7. Konzultáció, szakértői véleményezés	23
5.7.1. Konzultáció, szakértői véleményezés	23
5.7.2. Az irányelv második változatának összeállítása	24
5.8. Az irányelv gyakorlati tesztelése, próbatanulmányok	24
5.9. Az irányelv végső változatának összeállítása - tartalmi és formai követelmények	24
6. Az irányelv terjesztése és bevezetése	26
6.1. Az irányelv terjesztése	26
6.2. Az irányelv bevezetése	27
7. Az irányelv hatásának értékelése és felülvizsgálata	29
7.1. Az irányelv hatásának értékelése	29
7.2. Az irányelv felülvizsgálata és frissítése	30
8. Jogi megfontolások	30
8.1. Az ellátó jogi felelőssége	30
8.2. Az irányelvfejlesztők jogi felelőssége	31
9. A szakmai irányelv elkészítésében, véleményezésében résztvevők	32
10. Mellékletek	32
1. MELLÉKLET: Irodalom	33
2. MELLÉKLET: Az irányelvfejlesztés folyamata	35
3. MELLÉKLET: Kérdőív az irányelvek témaválasztásához	36

4. MELLÉKLET: Hasznos adatbázisok	37
4/1. Nemzetközi irányelv adatbázisok	37
4/2. Bizonyítékokon alapuló orvoslás adatbázisok	37
5. MELLÉKLET: AGREE kérdőív	38
6. MELLÉKLET: Bizonyítékok és ajánlások rangsorolása (SIGN, 2000).....	57
7. MELLÉKLET: Az ajánlások fokozatának megállapítása.....	59
8. MELLÉKLET: Az irányelvek tartalmi és formai követelményei	60
8.1. Az irányelv címe és témája	60
8.2. Az irányelv célja és célcsoportja(i).....	60
8.3. Az irányelvfejllesztéssel kapcsolatos információk	60
8.3.1. Irányelv fejlesztés módszerei, fejlesztőcsoport:.....	60
8.3.2. Dokumentáció, jogi megfontolások:	60
8.4. Köszönetnyilvánítás	60
8.5. Az irányelv leírása	61
8.5.1. Összefoglalás: Az irányelv és ajánlásainak tömör összefoglalása.....	61
8.5.2. Tartalom	61
8.5.3. Bevezetés.....	61
8.5.4. Legfontosabb megállapítások, ajánlások, algoritmusok	61
8.5.5. Részletes irányelv.....	61
8.5.6. Függelékek	62
8.6. Irodalom.....	62

Bevezetés

Az egészségügyben dolgozó szakemberek naponta számos – az adott egészségügyi probléma és a probléma valamennyi megoldási lehetőségének mérlegelésén, a lehetőségek kimeneti eredményének („outcome”) valószínűségi becslésén és a beteg preferenciáinak figyelembevételén alapuló – klinikai döntést hoznak. Napjainkban az egyedi beteg érdekében hozott döntéseknek azonban a fentiekén túl kollektív, etikai, esélyegyenlőségi, és szervezési szempontokat, valamint a rendelkezésre álló erőforrásokat, és az ellátó rendszer teherbíró képességét is figyelembe kell venniük.

Európában 1997-ben kezdtek foglalkozni szakmai irányelvek ajánlásainak összehasonlításával. (*AGREE 2000*). Nagy eltéréseket tapasztalva a különböző irányelvek ajánlásainak tartalma és minősége között, 2000-re kidolgozták a szakmai irányelvek kritikus értékelésére ma Európában használatos, az Európa Tanács és a WHO által is jóváhagyott ún. AGREE (Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation for Europe) kérdőívet (*AGREE 2001*). 2001-ben az Európa Tanács indítványozta az egészségügyi információk európai harmonizációját, és ennek szellemében, 2002-ben, megalakult a Guidelines International Network (GIN) nemzetközi szervezete (<http://www.g-i-n.net>), mely várhatóan a szakterület meghatározó világszervezete lesz. A szervezet célja „az egészségügyi ellátás minőségének nemzetközi kollaboráción keresztüli javítása a szakmai irányelvek szisztematikus fejlesztésével, és gyakorlati bevezetésével” (GIN Missziós Nyilatkozat, 2002).

Jelen módszertani ajánlás a nemzetközi szakirodalomban megjelent hasonló útmutatók adaptálása alapján, továbbá az AGREE Együttműködés és a COGS (Conference on Guideline Standardization) irányelvfejlesztési kritériumainak figyelembevételével készült (*Field és Lohr 1992, Woolf 1992, NHMRC 1998, NZGG, SIGN 2001, NICE 2001, AGREE 2001, Slovene Guidelines 2002, Bradley 2002, Shiffman és mtsai 2003*). Az irányelv összeállítása során az irányelvfejlesztés itt leírt eljárásainak alkalmazhatósága próbatanulmányokban került értékelésre, melyekben több szakmai kollégium, tudományos társaság és egészségügyi szervezet vett részt. A próbatanulmányokban és az azzal összefüggő módszertani képzések során szerzett gyakorlati tapasztalatok jelen irányelvbe beépítésre kerültek. Az irányelv kiadás előtt széles körben véleményezésre került, és a végső változat a szakértői vélemények és javaslatok figyelembevételével készült.

1. Az irányelv célja

Az irányelv célja, hogy ajánlásokat tegyen az explicit, bizonyítékokon alapuló irányelvfejlesztés korszerű és nemzetközileg elfogadott módszereire vonatkozóan. Az irányelv további célja, hogy a módszertani ajánlások használata révén egységessé váljon a hazai egészségügyi gyakorlatban alkalmazott irányelvek szakmai tartalma, minősége és formátuma, és azok megfeleljenek a szakmai irányelvekkel szemben támasztott nemzetközi standardoknak és kritériumoknak.

Az irányelv elsősorban a hazai klinikai irányelvek fejlesztését és nemzetközi irányelvek hazai adaptálását végző szakmai testületek és munkacsoportok számára készült, de az itt leírt elveket bármely, az irányelvek helyi adaptálását végző munkacsoport is felhasználhatja. Az irányelvben meghatározott eljárások, elvek és kritériumok a szakmai testületek által kidolgozott hazai irányelvek kritikus értékelésére is alkalmasak.

2. Az irányelv érvényessége

Az irányelv érvényessége: 2005. december 31.

Az irányelvet két évente az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium felülvizsgálja.

3. Fogalom meghatározások

Ajánlások ereje: az ajánlások fokozati besorolása arra utal, hogy mennyire erős és megbízható adatok támasztják alá az irányelv megállapításainak alkalmazhatóságát. Az ajánlások fokozati besorolását alapvetően az ajánlást alátámasztó bizonyítékok erőssége, relevanciája általánosíthatósága és alkalmazhatósága szabja meg. Ennek megfelelően, a rendelkezésre álló legjobb tudományos bizonyítékokon kívül, számos tényezőt kell mérlegelnünk az ajánlások erejének megállapításakor: pl. az ajánlás klinikai hatása, a várható hatások/mellékhatások mértéke, az ajánlás bevezetésétől várható egészségnyereség és életminőségbeli változás mértéke, valamint az ajánlás bevezethetőségének feltételei és a rendelkezésre álló erőforrások (*SIGN 2000, Harbour és Miller 2001*).

Bias (szisztematikus hiba, torzítás): egy vizsgálat bármely szakaszában (tervezés, kivitelezés, elemzés, interpretáció) bekövetkező módszeresen vagy tendenciózusan előforduló hibákat nevezzük szisztematikus hibáknak. A szisztematikus hibák miatt a klinikai vizsgálat eredménye eltérhet a valóságtól. Ez előfordulhat a beteg és kontroll csoportok kiválasztásakor („selection bias”), vagy ha a két vizsgált betegcsoport az összehasonlítani kívánt két technológiától különböző, eltérő bánásmódban részesült, ami különbözik az összehasonlítani kívánt két technológiától („performance bias”). Hasonló módon a betegek kizárása a vizsgálat során lehet eltérő a két vizsgált csoport között, amit „attrition bias” néven ismerünk.

Bizonyítékokon alapuló orvoslás: a gyógyító tevékenységnek az a módja, amely a döntéseket a legújabb, megbízható tudományos eredményekre, a gyakorlatban megszerzett klinikai tapasztalatra és a betegek preferenciáira építi. Olyan a gyógyító tevékenységhez, illetve a klinikai döntéshozatalhoz használt módszertan, amely a rendelkezésre álló legjobb tudományos bizonyítékok (eredmények) gyűjtése és kritikus értékelése alapján hoz döntéseket az egyes diagnosztikus beavatkozások, terápiák, ápolási módszerek, illetve egyéb gyógyító-megelőző eljárások gyakorlati alkalmazásáról.

Bizonyítékok ereje: a bizonyítékok erejét a *bizonyítékok minősége, mennyisége és egybehangzósága* határozza meg (*West és mtsai 2002*). Ennek megfelelően a bizonyítékok erősségének meghatározása magába foglalja az alább említett, minőségi kritériumokat is felölelő *bizonyíték szinteket*. *Bizonyítékok mennyisége* alatt értjük a bizonyítékul szolgáló jó minőségű tanulmányok számát, a diagnosztikus vagy terápiás beavatkozás hatásának nagyságát, pontosságát és reprodukálhatóságát, beleértve a hatás mértékéhez tartozó konfidencia intervallumot, és a statisztikai szignifikancia értékét (p-érték). A *bizonyítékok egybehangzósága* alatt az eredmények homogenitását értjük.

Bizonyítékok szintje: A bizonyíték szintjét az alkalmazott *vizsgálati elrendezés típusa* (rendszerezett irodalmi áttekintés, meta-analízis, randomizált kontrollált „kettős vak” vizsgálatok – RCT-k –, kohorsz vagy eset-kontroll vizsgálat, stb.) és a vizsgálat eredményeiből származó *bizonyíték minősége* határozza meg. A klinikai kérdés jellege határozza meg, hogy mely *vizsgálati elrendezés* képviseli a legkisebb torzító hatással rendelkező, legmagasabb szintű bizonyítékot (pl. egy terápiás eljárás hatásosságának megítélésére a legmagasabb szintű bizonyítékot jól kivitelezett RCT-k, vagy több RCT eredményét összefoglaló meta-analízis képviselik; ugyanakkor egy diagnosztikai eljárás klinikai hatékonyságának vizsgálatára prospektív kohorsz vizsgálatok szolgálnak legjobb tudományos bizonyítékul). Bizonyos vizsgálati elrendezések, természetüknél fogva, eltérő mértékű torzító hatással („bias”) rendelkeznek. A *bizonyítékok minősége* azt fejezi ki, hogy a vizsgálatot végzők megfelelően tervezett kísérleteket és módszereket használtak-e a torzítás mértékének csökkentésére. Minél nagyobb a „bias” lehetősége, annál alacsonyabb szintű evidenciáról beszélünk. A bizonyíték szint annak indikátora, hogy az adott vizsgálati módszertannal mennyire képesek elkerülni a végeredmény random és szisztematikus hibáit.

Cochrane Könyvtár (Cochrane Library): Rendszeresen frissített adatbázis, amely tartalmazza a Cochrane módszertannal készült rendszerezett irodalmi áttekintéseket (*Cochrane Database of Systematic Reviews*), másrészt több százezer randomizált vizsgálatot (*Cochrane Controlled Trial Register*), valamint számos más kutatócsoportok által készített (rendszerezett) irodalmi áttekintést és eljárásértékelést (*DARE, HEED, HTA adatbázisok*)

Eredmény, kimenetel (outcome): a beteg jelenlegi és/vagy jövőbeli egészségi állapotában bekövetkező változás, amely az egészségügyi beavatkozásoknak, vagy megelőző egészségügyi szolgáltatásoknak tulajdonítható, illetve azok következménye.

Eredményesség (effectiveness): egy gyógyszer vagy más gyógyító-megelőző eljárásnak a mindennapos gyakorlat során, a rutin betegpopulációra gyakorolt klinikai hatása (eredménye). Általában eltér az ellenőrzött klinikai körülmények között meghatározott hatásosságtól („efficacy”). Az eredményességet mérő klinikai vizsgálatokat naturalisztikus, esetleg menedzsment vizsgálatoknak is szokták nevezni.

Eset-kontroll vizsgálat: egy olyan ok-okozati összefüggést kereső (retrospektív) vizsgálat, amely során egy már betegségben szenvedő csoportot („eset”) hasonlítanak össze egy jól összevethető referencia („kontroll”) csoporttal. Megvizsgálják, hogy a két csoport milyen mértékben volt kitéve egy bizonyos hatásnak (expozíciónak), és ebből következtetnek az expozíció és a betegség között fennálló kapcsolatra.

Eset sorozat: kontrollcsoport nélküli megfigyeléses vizsgálat, ahol egy gyógyító-megelőző eljárás hatásosságát, mellékhatását, eredményét több eset összegyűjtésével állapítják meg. Hasznos lehet ritka betegségek okának vizsgálatára.

Életminőséggel súlyozott életevek (quality adjusted life years, QALY): az egészségi állapot javulásának a költség-hasznosság elemzésben általánosan használt hasznossági mértékegysége, amely kombinálja (összeszorozza) az élettartam és az életminőség javulásában testet öltő nyereséget. A QALY értékek grafikusán is szemléltethetők, mégpedig az élethossz során alakuló életminőség mértékét mutató grafikon alatti terület nagyságával. Megnyert minőségi életeveknek, hasznossággal súlyozott megnyert életeveknek nevezzük a terápia által elért egészségnyereséget a költség-hasznossági elemzésekben.

Hatékonyság (efficiency): a szolgáltatás eredménye és a szolgáltatás nyújtásához felhasznált források aránya. Megkülönböztetünk *technikai (vagy termelékenységi) hatékonyságot és elosztó (vagy allokációs) hatékonyságot*. Az allokációs hatékonyságon a rendelkezésre álló javak (kimeneti tényezők) optimális elosztását értjük, míg technikai hatékonyságon a rendelkezésre álló bemeneti tényezők optimális felhasználását úgy, hogy azzal a lehető legtöbb hasznosságot (pl. jólétet vagy egészségi állapot javulást) érhesük el.

Hatásosság (efficacy): Ideális körülmények között elért hatás az egészségi állapotban.

Indikátor: viszonyszám, amely az idő függvényében jelzi egy folyamat teljesítményének vagy egy kimenet elérésének helyzetét vagy irányát. Az indikátor mérhető változó (vagy jellemző), annak meghatározására, hogy mennyire sikerült megfelelni egy standardnak vagy minőségi célnak.

Keresztmetszeti vizsgálat: a lakosságot, vagy egy kiválasztott lakossági csoportot egy adott időben vagy időtartam alatt vizsgálja. A kockázati tényezők (expozíció) és a betegségek (nem kívánt eredmény) jelenlétét minden egyes egyénnél, illetve az egyéneken keresztül a teljes populációban, egyidejűleg vizsgálja. Mivel a keresztmetszeti vizsgálatokból ok – okozati összefüggések csak fenntartásokkal vonhatók le, ezért általában a keresztmetszeti vizsgálatokat a kockázati tényezők és a

betegségek adott időbeni előfordulási gyakoriságának (pont – prevalencia) meghatározására szokták használni. Ezért sokan a keresztmetszeti vizsgálatokat prevalencia vizsgálatnak nevezik.

„Kettős vak” vizsgálat: kettős vak vizsgálatról akkor beszélünk, ha sem a vizsgálati személy (beteg) sem a vizsgáló (kezelő orvos) nem tudja, hogy milyen gyógyító-megelőző eljárást (esetleg placebo) kap a vizsgálati személy. A célja az ún. „performance” és „detection bias” lehetőségének a minimalizálása.

Klinikai audit: a klinikai audit ciklikusan ismétlődő folyamat, melynek során orvosok, ápolók és szakdolgozók szisztematikusan áttekintik betegellátó tevékenységük eredményességét, és ha szükséges változtatnak a betegek kezelésével és ellátásával kapcsolatos gyakorlatukon (*National Audit Office, 1995*).

Kohorsz vagy követéses vizsgálat: olyan ok-okozati összefüggést kereső (prospektív vagy retrospektív) vizsgálat, amely során egy bizonyos hatásnak (expozíciónak) kitett csoportot hasonlítanak össze egy expozíciónak ki nem tett csoporttal. A két csoportban összehasonlítják, hogy a követési idő során milyen gyakorisággal lépett fel betegség, majd ebből próbálnak következtetni az expozíció és a betegség közötti összefüggésre.

Konfidencia intervallum (CI): az a tartomány, ahova a „valós” értékek esnek, egy megadott valószínűség mellett. A 95 %-os konfidencia intervallum azt jelenti, hogy a valós érték 95 %-os valószínűséggel a tartományon belül van valahol. A konfidencia intervallum a véletlenszerű hiba („random error”) valószínűségét is magába foglalja. A konfidencia intervallum nagyságát jelentősen befolyásolja a vizsgálati mintaszám nagysága: minél nagyobb az elemszám, annál kisebb a konfidencia intervallum.

Költség / nyert QALY (cost / QALY gained): A költség-hasznosság („cost-utility”) elemzésben használt költség per eredmény arányszám, amely megmutatja, hogy egy minőségi életév (QALY) mekkora költség árán nyerhető, és amely segítségével összehasonlítható különféle egészségügyi beavatkozások, programok költség-hasznossága.

Kritérium: a termék vagy szolgáltatás elvárt, vagy megkívánt minőségét kifejező, mérhető megnyilvánulás, amely kifejezi, hogy egy tevékenység hogyan valósul meg. Olyan szisztematikusan kialakított állásfoglalás, mely alkalmas a döntések, gyógyító eljárások és eredmények megfelelőségének vizsgálatára (az ellátás azon specifikus részeinek megfogalmazása, amely szükséges a legmagasabb szintű eredmény eléréséhez).

Kritikus értékelés: a tudományos közlemények (tanulmányok) megadott módszer szerinti értékelése, elemzése és interpretálása. Az értékelés során gondosan elemzik a vizsgálat módszertanát, adatfeldolgozási és értékelési módját, a kapott eredmények megbízhatóságát, általánosíthatóságát és alkalmazhatóságát, azaz a tanulmány belső és külső validitását (ld. alább).

Meta – analízis: a rendszerezett irodalmi áttekintések során alkalmazott statisztikai módszer. Segítségével kvantitatívan összesítik a különböző tanulmányok végeredményét. A statisztikai összesítés során az egyes tanulmányok eltérő súllyal szerepelnek. A meta-analízis valójában a különböző vizsgálatok adatait és eredményeit statisztikailag is összesítő és értékelő szisztematikus irodalmi áttekintés (ld. alább).

Módszertani levelek: olyan prevenció, diagnosztikai, terápiás vagy rehabilitációs *eljárás leírások*, melyeket az adott szakma elismert személyiségei szakértői vélemények alapján dolgoznak ki az ellátók számára direktívaként. A módszertani levelek általában nem tartalmaznak alternatív javaslatokat, nem adnak felvilágosítást a javasolt eljárások negatív hatásaival, azok

bekövetkezésének valószínűségével kapcsolatban, nem tartalmaznak költségelemzést és csak az ellátók számára adnak segítséget (*Belicza és Simó*).

Protokollok: a helyi gyakorlatot leíró, azaz az aktuálisan végzett, meghatározott egészségügyi ellátás, kezelés, beavatkozás, a beteg menedzsment elvégzéséhez szükséges események és tevékenységek rendszerezett listája, a szakmai irányelvek és a módszertani levelek ajánlásainak figyelembevételével.

Publikációs (közlési) hiba: a tudományos eredmények természetétől és jellegétől függő szelektív közlésre utaló ún. publikációs elfogultság. Számos publikációs hiba típust ismerünk: a leggyakoribb és legismertebb az ún. pozitív eredmény „bias”, azaz a szaklapok sokkal inkább közölnek pozitív, mint negatív eredménnyel záruló tanulmányokat. A negatív, de adott esetben szignifikáns eredménnyel járó tanulmányok gyakran sohasem kerülnek közlésre és a „szürke irodalom” részét képezik (ún. „grey literature bias”), vagy jelentős időeltolódással kerülnek csak közlésre (ún. „time lag bias”). Szignifikáns eredményeket gyakrabban közölnek angolul, mint más nyelveken (ún. „language/country bias”). Ugyanazokat a pozitív eredményeket gyakran több alkalommal is közlik, vagy az eredmények további vizsgálatok eredményeivel együtt újraközlésre kerülnek („duplicate/multiple publications”), mely meghamisíthatja a rendszerezett irodalmi áttekintések vagy meta-analízisek végeredményét. Pozitív eredményeket gyakrabban hivatkoznak más közleményekben, vagy adatbázisokban, mint negatív eredményeket. (ún. „selective citation” és „selective indexing bias”). Ha egy tanulmány több kimenetelt („outcome”) is vizsgál, gyakori, hogy csak a legjobb eredményt mutató kimeneteleket közlik („selective reporting of outcomes”) (*Song és mtsai, 2000*).

Randomizált kontrollált vizsgálat (RCT): olyan kísérleti vizsgálat, amelyben egy egészségügyi beavatkozás biztonságosságának és/vagy hatásosságának vizsgálata során véletlenszerűen két vagy több csoportba, a kísérleti és a kontroll csoportba sorolják a résztvevőket, és összehasonlítják a két csoportban elért eredményeket. A véletlenszerű soroláshoz számos módszert használhatnak, mint pl. számítógép által generált random számok. Azok a csoport-kiválasztási módszerek, melyek a naptári napokat, a betegek társadalombiztosítási számát, vagy a kórlap sorszámát használják, az úgy nevezett kvázi-randomizációk, nem annyira megbízhatóak, mint a számítógépes random számtáblák.

Standard: előre megfogalmazott elvárások összessége, amelynek teljesítése szükséges feltétel a kívánt minőség eléréséhez (leíró standard). Az események százaléka, amelynek az adott kritérium alapján teljesülnie szükséges (numerikus standard).

Szakmai irányelvek: a diagnosztikus és terápiás szakmai/klinikai irányelvek meghatározott egészségügyi problémával kapcsolatos, rendszerezett, tudományos módszertannal kifejlesztett ajánlások. Céljuk, hogy segítsék a gyógyító orvost és a beteget a legmegfelelőbb ellátás kiválasztásában, javítsák a gyógyító munka minőségét, hatékonyságát, és költséghatékonyságát (*Field és Lohr, 1990*). A szakmai irányelv az elérhető legmagasabb szintű bizonyítékokkal alátámasztott, szisztematikusan kifejlesztett klinikai döntési ajánlások sorozata, mely egyszerre veszi figyelembe a klinikai kimenetelre, eredményességre, költségekre, valamint a beteg preferenciára vonatkozó szempontokat. Az irányelvek típusai (*Woolf 1992, Petrie és MacDonald, 2001*):

- **informális konszenzuson alapuló irányelvek / ajánlások:** Az irányelv szakértői csoport konszenzusán alapul. Ez a módszer nem zárja ki ugyan a tudományos bizonyítékok felhasználását, azonban explicit módszertan hiányában várható eredményei mások által nem megismételhetők, illetve nem állapítható meg, hogy a tudományos eredményeket hogyan válogatták, értékelték és használták fel az ajánlások megfogalmazása során. Az ilyen ajánlások veszélye, hogy szűk szakértői csoport véleményét tükrözik, illetve individuális véleményeket erősíthetnek fel, melyek nem feltétlenül követik a legkorszerűbb ismereteket.

- **formális konszenzuson alapuló irányelvek/ajánlások:** a formális konszenzus kialakítására szolgáló módszerek az ún. *Delphi technika* és a jól ismert *konszenzus konferencia*. Az utóbbi technika hazánkban is széles körben alkalmazott, és használható a teljes irányelv fejlesztésére, annak konzultációjára, de specifikus ajánlások kidolgozására is olyan esetekben, ahol tudományos bizonyítékok ellentmondásosak és/vagy nem lelhetők fel. A szakértői konszenzuson alapuló irányelvfejlesztés nem helyettesítheti, de számos esetben hasznosan kiegészítheti az irodalom szisztematikus feldolgozásán alapuló irányelvfejlesztést.
- **bizonyítékokon alapuló irányelvek/ajánlások:** Az irodalom szisztematikus felkutatásával, kritikus értékelésével, és a bizonyítékok rangsorolásával kifejlesztett irányelvek, melyekben az ajánlások és az azt alátámasztó tudományos eredmények között közvetlen és egyértelmű kapcsolat van, és az ajánlások „erőssége” közvetlen módon kapcsolódik a bizonyíték erősségéhez. Hátrányuk, hogy nem vizsgálják az egészségügyi ellátások eredményességét, az ajánlások alapján alkalmazott eljárások költségeit, költség-hatékonyságát, és a gyakorlati alkalmazhatóság problémáit.
- **explicit, bizonyítékokon alapuló irányelvek/ajánlások:** az explicit, bizonyítékokon alapuló irányelvek nemcsak a gyógyító-megelőző eljárások és ápolási folyamatok (továbbiakban beavatkozások) biztonságosságát és hatásosságát értékelik az elérhető legmagasabb szintű bizonyítékok alapján, hanem az irányelv ajánlásainak következményeit, illetve hatását is felbecsülik. Ennek megfelelően minden beavatkozásra vonatkozóan meghatározzák azok előnyeit, hátrányait (veszélyeit), a bevezetés feltételeit és várható költségeit, valamint megbecsülik a legfontosabb kimeneti eredmények gyakoriságát, és figyelembe veszik a betegek preferenciáit is.

Szisztematikus (rendszerezett) irodalmi áttekintés („systematic review”): azok a *rendszerezett* irodalmi összefoglalók, melyek előre meghatározott, igényes tudományos módszertannal dolgozzák fel az összes elérhető szakirodalmat, hogy elkerüljék az irodalmi összefoglalók („review”-k) leggyakoribb hibáit (pl. a publikációs hibából adódó közlési elfogultságot – ld. fent). A módszeres irodalmazást követően a tudományos közleményeket előre meghatározott feltételek alapján minőségi elemzésnek vetik alá, és a megfelelő vizsgálatok eredményeit kvalitatív, vagy kvantitatív (meta-analízis) módszerrel összesítik. Ilyen rendszerezett irodalmi áttekintések találhatóak a Cochrane Könyvtárban is.

Validitás (belső és külső): a belső validitás arra utal, hogy egy tanulmány eredményei milyen mértékben közelítik a valóságot, azaz az eredmények mennyire torzításmentesek (ld. fent), más szóval megbízhatók. A belső validitás a külső validitás feltétele. A külső validitás, avagy az eredmények általánosíthatósága és alkalmazhatósága, arra utal, hogy a tanulmány eredményei milyen mértékben reprodukálhatók, illetve transzferálhatók egy meghatározott helyi populációra vagy ellátási környezetre (*Khan és mtsai 2001*). Az eredmények általánosíthatósága és transzferálhatósága a tanulmány robusztusságától függ: pl. milyen mértékben felel meg a tanulmányban vizsgált beteg populáció, a betegség prevalenciája, a betegség súlyossága, stb. a saját populációra jellemző hasonló adatoknak.

Zavaró hatás (confounding): ha az ok-okozati összefüggést vagy más klinikai hatást a vizsgálatban nem mért egyéb tényező(k) okozza(k), melyek összefüggésben állnak mind a vizsgált klinikai hatással, mind az alapfolyamattal (betegséggel). A problémát az okozza, hogy a zavaró tényező nem áll a vizsgálók kontrollja alatt, és úgy tűnik, mintha a ténylegesen vizsgált tényező okozná az észlelt hatást, különbséget, holott valójában az a zavaró hatásnak (is) köszönhető. Gyakori ismert zavaró hatása lehet a kornak, nemnek, társadalmi csoportnak, jövedelmi viszonyoknak, dohányzásnak, alkoholfogyasztásnak, stb.

4. Az irányelvfejlesztés jellemző és alapelvei

4.1. Szakmai irányelvek jellemzői

A jó szakmai irányelv alapvető kritériumai (*Institute of Medicine, 1992*):

1. **multidiszciplináris:** az irányelvet az érintett társszakmákat felölelő, multidiszciplináris fejlesztőcsoport dolgozza ki.
2. **megbízható:** az irányelvet a legjobb elérhető bizonyítékokon alapuló, szisztematikus és explicit módszertan alapján fejlesztik, mely megfelel az érvényes nemzetközi standardoknak. Az ajánlások és az azokat alátámasztó bizonyítékok között egyértelmű kapcsolat mutatható ki (*Field és Lohr 1990*).
3. **megfelelően dokumentált:** a szokásos szakmai tartalom mellett a fejlesztés folyamata, módszerei is leírásra kerülnek az irányelv dokumentációjában.
4. **reprodukálható:** ugyanazon bizonyítékokat és módszertant használva, egy másik szakértői csoport ugyanarra a következtetésre jut, illetve ugyanazon körülmények között a gyakorlatban ugyanazok az eredmények valósulnak meg (*Field és Lohr 1992*).
5. **klinikailag alkalmazható, flexibilis:** az irányelv a különböző célcsoportok, geográfiai helyek és klinikai állapotok számára releváns. Figyelembe veszi az erőforrás viszonyokat, az egészségpolitikai célkitűzéseket és egyéb helyi adottságokat (pl. jogi szabályozások). Alkalmazkodik a különböző beteg preferenciákhoz, értékekhez. Az irányelv bevezetése előtti próbatanulmányhoz, és az irányelv bevezetéséhez, továbbá az irányelv alkalmazását értékelő rendszeres helyi és nemzeti auditokhoz szükséges ajánlásokat, folyamatos monitorozásra alkalmas módszereket, standardokat, indikátorokat tartalmaz.
6. **világos, érthető:** egyértelmű ajánlásokat tartalmaz valamennyi érintett számára, és az irányelv a mindennapi gyakorlatban is könnyedén használható.
7. **hatékonyan terjesztett és a gyakorlatban bevezetett:** az irányelv terjesztésének és bevezetésének stratégiáját a fejlesztés korai fázisában meg kell tervezni. Az irányelv passzív terjesztése önmagában nem változtatja meg az ellátók gyakorlatát. Változás csak akkor várható, ha a gyakorló orvosok aktív részvételét biztosítjuk.
8. **felülvizsgálata tervezett, rendszeresen frissített:** a szakmai irányelv érvényességi idejét minden esetben meg kell adni, a felülvizsgálatért felelős szervezet, csoport megjelölésével együtt.

4.2. Szakmai irányelvek előnyei

- **Az ellátás minőségének és hatékonyságának javítása**
 - **Klinikai döntések támogatása:** A döntések minősége és eredményessége két fontos tényezőtől függ: a bemeneti információk, illetve a döntéshozatal mechanizmusának minősége. A bemeneti információk egyik legfontosabb eleme az adott témával kapcsolatos tudományos és tapasztalati eredményeket szisztematikusán összefoglaló, és a gyakorlatban könnyedén alkalmazható, bizonyítékokon alapuló szakmai irányelvajánlások.
 - **Praxis variációk csökkentése:** Az ellátási elvekben és gyakorlatban megfigyelhető, széleskörű praxis variabilitás arra figyelmeztet, hogy egyes betegek nem elvárható minőségű ellátást kapnak, ezért elengedhetetlen ezek explicit kritériumainak meghatározása.
 - **Indokolatlan beavatkozások számának csökkentése** (különösen, ha az a beteg számára megterhelő és költséges).
 - **Kompetencia szintek meghatározásának alapja:** megfelelő módon kifejlesztett irányelvnek specifikus ajánlásokat kell tartalmaznia a különböző ellátási szinteken történő alkalmazásra, ezzel segítve elő a betegutak és a szakmai felelősség egyértelművé, és az ellátás biztonságosabbá tételét.

- *Tudományos eredmények gyakorlati alkalmazása:* Az irányelvajánlások jelentős mértékben támogathatják a megalapozott tudományos eredmények mielőbbi, gyakorlatba való átültetését.
- *Szakmai együttműködések eszköze:* A megfelelő módszertan alkalmazásával kidolgozott multidiszciplináris irányelvek valamennyi érintett szakterület részvételén, optimális esetben azok konszenzusán alapulnak.
- *Szakmai képzés, továbbképzés eszköze:* Az irányelvek és ez által a helyes klinikai gyakorlat helyi adaptációja, majd hatásának – pl. klinikai audit ciklus keretében történő – értékelése jelentősen hozzájárul a szakemberek folyamatos továbbképzéséhez, és az ellátás minőségének javulásához.
- ***Az egészségügyi ellátás társadalmi elfogadottságának javítása***
 - *Betegek és a lakosság tájékoztatása:* A „tájékozott beleegyezés” elvárásainak való megfelelés törvény által megkövetelt minden egészségügyi szolgáltatótól, melyet a betegek is egyre nagyobb mértékben tudatosan igényelnek. A feladat megoldásához az orvos nem csak saját döntéseihez, hanem a beteg döntéseit támogató tájékoztatáshoz is megbízható információkkal kell, hogy rendelkezzen, s azokat érthetően meg is kell magyaráznia. Mindehhez a jó szakmai irányelvek komoly segítséget nyújthatnak.
 - *A minőségi betegellátás iránti elkötelezettség kifejezése:* A szakmai irányelvek helyi adaptációjával készült protokollok alkalmazása a betegellátás minősége iránti elkötelezettséget jelzi.

4.3. Az irányelv fejlesztés alapelvei

A szakmai irányelvek fejlesztésénél az alábbi fő szempontokat és vezérelveket kell figyelembe venni (*NHMRC 1998, SIGN 2001*):

- Az irányelvek célja az ellátás minőségének javítása;
- Az irányelveknek az ellátás klinikai hatásosságával, hatékonyságával és költséghatékonyságával kapcsolatos területeket kell megcélozni;
- Az irányelvek csak ajánlásként alkalmazandók, melyeket az egészségügyi ellátásért felelős személyzet mindig az egyedi beteg állapotának, szükségleteinek és preferenciáinak megfelelően alkalmazhat;
- Az irányelvek fejlesztése és értékelése „outcome” orientált legyen;
- Az irányelvek fejlesztése és bevezetése során figyelembe kell venni az irányelv használatában érdekelt felek (pl. betegek és gondozók, orvosok, nővérek, társszakmák képviselői, egészségügyi menedzserek, társadalom, egészségpolitikai és finanszírozó intézmények, egészségügyi ipar) véleményét is;
- Az irányelveket a nemzetközi standardoknak és kritériumoknak megfelelő, szakmailag és társadalmilag elfogadott, szisztematikus, átlátható, explicit és teljes körűen dokumentált módszertannal kell kifejleszteni;
- Az irányelveknek a lehető legjobb tudományos bizonyítékokon és széleskörű szakmai konszenzuson kell alapulni, és az irányelvekben fel kell tüntetni az ajánlások erősségét;
- A magyar irányelvek lehetőség szerint már meglévő, jó minőségű, bizonyítékokon alapuló, nemzetközi, vagy más nemzeti irányelvek adaptálásán alapuljanak. Ilyen esetekben is a külső irányelveket kritikusan értékelni, frissíteni és a helyi viszonyokra adaptálni kell (ld. 4.4.).
- Az irányelveknek olyan ajánlásokat kell tartalmazni, melyek az adott társadalmi és gazdasági berendezkedés mellett, a magyar egészségügyi rendszer gyakorlatában is megvalósíthatók illetve finanszírozhatók, és nem sértik az egészségügyi rendszer alapelveit;

- Az irányelvnek megfelelő terjesztési és bevezetési (implementációs) stratégiával kell rendelkeznie;
- Az irányelvek gyakorlati hatását rendszeresen monitorozni kell, melynek érdekében az irányelv – lehetőség szerint – a klinikai audit számára megfelelő kritériumokat és standardokat is tartalmazzon;
- Az irányelvek megbízhatóságát és érvényességét ellenőrizni, tartalmát rendszeresen frissíteni kell.

4.4. Nemzetközi irányelvek hazai adaptálásának alapelvei

A fenti elvárásoknak megfelelő, bizonyítékokon alapuló irányelvek fejlesztése speciális szakmai és módszertani ismereteket igénylő, időigényes és költséges folyamat. Ezért Magyarországon elsősorban a nemzetközi vagy más országok irányelvfejlesztő központjai által kidolgozott irányelvek hazai adaptálása javasolt. Az adaptálás azonban nem merül ki az irányelv ajánlások egyszerű fordításában. A nemzetközi irányelvek csak kritikus értékelést, szükség esetén frissítést, a helyi feltételek (pl. tárgyi és személyi feltételek, az ellátók képzettségi színvonala, a betegek preferenciái és egyéb szociális, kulturális feltételek) elemzését követően, és az ajánlások helyi viszonyokra (pl. az ellátás szervezésére, költségeire) kifejtett hatásának megfelelően alkalmazhatók (ld. 5.5.1.).

4.5. Szakmai irányelvek fejlesztésének feltételei

A szakmai irányelvek fejlesztése, adaptálása összetett, speciális szaktudást igénylő feladat, melyhez az adott szakterület jeles képviselőin túl szükség lehet epidemiológiában, biostatistikában, szisztematikus irodalomkeresésben, bizonyítékokon alapuló orvoslás és egészségügyi technológia elemzés módszertanában, bioetikában, egészség-közgazdaságtanban, egészség-szervezésben, egészségpolitikában és finanszírozásban jártas szakemberek közreműködésére. Javasolt a fejlesztő csoportban a betegszervezetek képviselőinek a jelenléte is.

A szakmai irányelvek hivatalos kiadója és felügyeleti szerve az Egészségügyi- Szociális- és Családügyi Minisztérium, mely az irányelveket az Egészségügyi Közlönyben teszi közzé. A Minisztérium felel az irányelvek monitorozásáért, és időszakosan felkéri a szakmai testületet, hogy irányelveiket frissítsék.

5. *Az irányelvfejlesztés folyamata és lépései*

Az irányelvek fejlesztése az alábbi kiindulási pontokból történhet:

- korábban kidolgozott hazai irányelv frissítése;
- érvényben lévő nemzetközi vagy más ország nemzeti irányelvének adaptációja;
- eredeti irányelv kidolgozása: Olyan témákban érdemes csak az alapoktól végezni a fejlesztést, melyre nem találunk az elfogadott elvek szerint kidolgozott irányelveket. Külföldön is, ahol ezekre a feladatokra általában külön szervezet létezik, egy irányelv kidolgozása minimum 2, sok esetben 3-4 évet vesz igénybe.

A szakmai irányelvek fejlesztése jól meghatározott lépések logikai láncolata mentén történik:

1. Az irányelv témájának kiválasztása
2. Az irányelv szakmai tartalmának, várható eredményeinek és célcsoportjának meghatározása
3. Az irányelv fejlesztőcsoport és a fejlesztés módszertanának meghatározása
4. Az irányelvvvel kapcsolatos fő kérdések megfogalmazása, irodalmazási stratégia kidolgozása, és a szakirodalom szisztematikus felkutatása
5. A szakirodalom kritikus értékelése, bizonyítékok rangsorolása
6. Bizonyítékok ajánlásokká alakítása

7. Konzultáció, szakértői véleményezés
8. Az irányelv gyakorlati tesztelése, próbatanulmányok
9. Az irányelv végső változatának összeállítása – tartalmi és formai követelmények.

Az irányelvfejlesztés folyamatát a 2. Mellékletben feltüntetett ábra foglalja össze, és a fenti lépések részletes magyarázatát az alábbi fejezetek tartalmazzák. Az irányelvfejlesztés valójában nem ér véget az irányelv ajánlások összeállításával, közzétételével és passzív terjesztésével. Az irányelvek akkor érik el igazi céljukat, ha azokat az ajánlások potenciális alkalmazói minél szélesebb körben megismerik, bevezetik, és ha az irányelvek alkalmazásának hatásait rendszeresen mérik és értékelik. Az irányelveket folyamatosan monitorozni kell, a bevezetésük során nyert tapasztalatokat, pedig be kell építeni az irányelv frissített változatába. Az irányelvek terjesztésével, bevezetésével, monitorozásával és karbantartásával kapcsolatos részletes információkat, valamint az irányelvekkel kapcsolatos jogi megfontolásokat a 6-8. fejezetek tartalmazzák.

5.1. Az irányelv témájának kiválasztása

Az irányelvfejlesztés első kritikus lépése azon egészségügyi problémák, illetve ellátási területek kiválasztása, melyek esetében az alábbi kritériumok teljesülnek (*Field 1995, Ham és Locoock 1998, NICE 2001*):

- gyakori megbetegedés/állapot, (pl. magas prevalencia, incidencia), vagy jelentős betegségteherrel, rossz prognózissal járó megbetegedések, népegészségügyi/nemzeti egészségpolitikai prioritások;
- súlyos következményekkel, és/vagy nagy ellátási teherrel (gyakori szolgáltatás igénybevétel, illetve jelentős humán erőforrás igény), és/vagy költségekkel járó állapotok;
- hatásos és költség-hatékony gyógyító-megelőző, illetve ápolási eljárás áll rendelkezésre Magyarországon, melynek segítségével a megbetegedés/állapot megelőzhető, kezelhető, vagy jelentős egészségjavulás érhető el, és a morbiditás, mortalitás számottevően csökkenthető;
- megbízható tudományos eredmények állnak rendelkezésre az irányelv ajánlásainak összeállításához;
- tapasztalatok szerint a jelenlegi és az elvárható hazai gyakorlat között indokolatlan eltérések, praxisvariációk vannak;
- az irányelv bevezetésével az ellátás eredményessége javítható;
- az irányelv bevezetése az egészségügyi szolgáltatás valamennyi szereplőjének érdeke (szolgáltató, beteg, biztosító);
- jelenleg az adott probléma megfelelő kezelésére vonatkozóan irányelv Magyarországon nem áll rendelkezésre.

A szakmai testületek által javasolt irányelv témák fenti szempontok szerinti rangsorolása az ún. „témaválasztás kérdőív” alapján történik, mely lehetőséget nyújt a különböző témák szakmai háttérének, jelentőségének és egészségre, illetve egészségügyre kifejtett hatásának megítélésre, továbbá az irányelv fejlesztés tervezett módszereinek megismerésére. A kérdőív az alábbi elemeket tartalmazza (3. Melléklet):

- Az irányelv fejlesztését *kezdeményező szervezet* általában valamely szakmai testület, de lehet a minisztérium, biztosító, ellátási szintet képviselő szervezet, érdekképviselői szervezet is, amely fejlesztési szándékát az irányelvek hivatalos kiadójának bejelenti.
- Az *irányelv címét* olyan pontossággal kell meghatározni, hogy abból a felhasználó számára kiderüljön a feldolgozott témakör, az érintett betegcsoport és ellátási szint.

- Az *irányelv témájának meghatározásában* röviden és tömören le kell írni, hogy pontosan milyen kérdésköröket érint az irányelv (A gyakorlatban legtöbbször a betegségek diagnózisát és terápiáját összefoglaló, általános irányelvet készítenek; pl. 2-típusú diabetes diagnózisa, kezelése és monitorozása; ld. 5.2.).
- Szakmailag indokoljuk a témaválasztást: a klinikai probléma háttere, relevanciája; a betegség/állapot/eljárás gyakorisága, súlyossága, (költségei); a jelenlegi gyakorlat és az elvárható gyakorlat között tapasztalt eltérések, a hazai praxisvariációk elemzése.
- Meg kell jelölni az *irányelvfejlesztés célját és célcsoportját*, akik számára az irányelv készül (ld. 5.2.). Általános célként megfogalmazható a klinikai döntések segítése bizonytalan helyzetekben; az ellátás minőségének javítása; a praxis variációk csökkentése, stb. A konkrét célcsoportokon (elsődleges célcsoportok: pl. házi orvos, beteg) felül meg kell határoznunk, kik fogják még munkájuk során hasznosítani az irányelvet (másodlagos célcsoportok: pl. mentőszolgálat, kórházi sürgősségi felvétel).
- Jelöljük meg, milyen *eredményeket* várunk az irányelv alkalmazásától, s jelenlegi tudásunk szerint milyen lehet azok bekövetkezési valószínűsége (ld. 5.2.2.).
- Meg kell határozni, hogy az irányelv milyen konkrét *klinikai kérdésekre* adjon választ. (ld. 5.4.1.).
- Az irányelvfejlesztés *módszertani terve* alapján megítélhető, hogy az irányelv ajánlásai megbízható, jó minőségű bizonyítékokon, átlátható és szisztematikus módszertanon alapulnak-e (ld. 5.3.).

A fenti információk alapján eldönthető, hogy mely témakörökben érdemes irányelvet fejleszteni, és ezeket úgy érdemes rangsorolni, hogy a jelentős klinikai hatással bíró, jó minőségben elkészíthető és a gyakorlatban kivitelezhető irányelv témák élvezzenek prioritást.

5.2. Az irányelv fő elemeinek meghatározása

5.2.1. Az irányelv szakmai tartalmának meghatározása

Az irányelv témájának kiválasztását követően meg kell határozni az irányelv szakmai tartalmát és az azzal összefüggő várható eredményeket (*NHMRC 1998, NICE 2001*). A szakmai tartalom meghatározásakor definiálni kell, hogy az adott betegség ellátásának mely területeit érinti az irányelv (pl. diagnózis, terápia, prognózis, rehabilitáció), milyen ellátási szinteket és betegcsoportokat befolyásol, milyen alternatív beavatkozásokra kíván ajánlásokat tenni, és foglalkozik-e a beavatkozások klinikai és költséghatékonyságának kérdéseivel (*NHMRC 1998, NICE 2001*).

Az irányelv szakmai tartalma a fejlesztés során tovább finomítható, de az irányelvben tárgyalandó fő témaköröket mindenképpen célszerű a fejlesztés megkezdése előtt tisztázni. Erre többek között azért van szükség, mert ez határozza meg, hogy hogyan állítsuk össze az irányelvfejlesztő csoportot, illetve hogyan tervezzük meg az irányelv fejlesztés módszertanát. A szakmai tartalom meghatározásakor célszerű az irányelv tervezett tartalomjegyzékét összeállítani és azt az irányelv kiadásáért felelős szervezettel és a fejlesztésben érintett szakmai testületekkel véleményeztetni. Ha az irányelv szakmai tartalmát a fejlesztés korai fázisában alaposan nem körvonalazzák, és azt nem fogadtatják el, komoly esély van arra, hogy a fejlesztés során az irányelv tartalma jelentősen bővül és eltér az eredeti céloktól. Ez azt a kockázatot is vonja maga után, hogy az irányelv végül egyáltalán nem készül el, vagy oly mértékben terjedelmessé, vagy diffúzzá és általánossá válik, hogy az a gyakorlatban nem lesz hasznosítható. Az irányelv készítésekor ezért célszerűbb jól körülírt területekre koncentrálni (pl. külön irányelv foglalkozzon az adott betegség diagnózisával, kezelésével és a szövődmények monitorozásával és kezelésével), mert minél terjedelmesebb egy irányelv, annál kisebb az esély, hogy azt elolvassák, és a gyakorlatba bevezetik.

5.2.2. Az irányelv várható eredményeinek meghatározása

Az irányelvek alapvető célja a betegellátás eredményének és eredményességének a javítása, valamint a rendelkezésre álló erőforrások hatékony felhasználásának támogatása. A várható eredmények meghatározása a klinikai irányelvek és a szakmai döntéshozatal alapvető eleme. Eredmény (kimenetel vagy „outcome”) alatt a beavatkozás vagy az ellátás hatására a beteg egészségi állapotában bekövetkezett, pozitív és/vagy negatív fizikai, pszichológiai, szociális változásokat értjük (ld. 3. Fogalmak). Az eredmény mutatók az irányelv témájától függően eltérőek lehetnek:

- Azonnali, vagy rövid távú eredmények: elkerülhető korai halálozás, pl. posztoperatív mortalitás, kezelési szövődmények;
- Hosszú távú eredmények: relapsus gyakorisága, késői morbiditás, mortalitás, szövődmények, kórházi újrafelvétel;
- Egészséghez kapcsolódó életminőség: fizikai, szociális, pszichológiai következmények;
- Általános egészségi állapot, betegelégedettség;
- Gazdasági eredmények: ha az ellátás gazdasági kihatásai is fontosak, akkor ezt külön eredmény mutatóként fel lehet tüntetni: pl. nyert életminőséggel súlyozott életévekre jutó költség (költség/nyert QALY – ld. 3. Fogalmak).

Az eredmény megítélése az ellátó és ellátott szempontjából eltérő lehet. Az eredmény meghatározása a pozitív és negatív következményekre egyaránt ki kell, hogy terjedjen. Az eredmény nem csak a teljes ellátási folyamat végeredménye lehet, hanem az egyes lépések rész-eredményei is. Soroljunk fel minden lehetséges eredményt, amely az irányelv ajánlások alkalmazásakor felmerülhet. A várható eredmények sikeres azonosítása segít az irányelv szakmai tartalma és a konkrét klinikai kérdések pontos meghatározásában, továbbá az irodalom célzott keresésében.

5.2.3. Az irányelv célcsoportjának meghatározása

Fontos meghatározni, hogy az irányelv pontosan milyen célcsoportnak készül. Határozzuk meg az érintett:

- egészségügyi szolgáltatói kört (orvosok, ápolók, dietetikusok, gyógytornászok, stb.),
- beteg spektrumot (pl. a betegség meghatározott stádiumában levő beteg),
- ellátási szinteket (alapellátás, szakellátás, kórházi vagy regionális ellátási szint, stb.),
- egyéb szakterületeket (gondozás, szociális ellátás, rehabilitáció, stb.).

Itt célszerű azt is eldönteni, hogy az irányelvet hányféle változatban kívánjuk elkészíteni (pl. alapellátás vagy kórházi ellátás számára más lehet az irányelv tartalma; betegtájékoztató verziót és vezetői összefoglalót azonban minden irányelvhez ajánlott készíteni). Az irányelv célcsoportjának meghatározása alapvető a multidiszciplináris fejlesztőcsoport kialakításának tervezésekor, mert a fejlesztésbe célszerű mindazokat bevonni, akiket az irányelv alkalmazása alapvetően érint (ld. 5.3.).

5.3. Az irányelv fejlesztőcsoport és a fejlesztés módszertanának meghatározása

5.3.1. Multidiszciplináris fejlesztőcsoport kialakítása

A fejlesztőcsoport összetételét a téma alapján meghatározott célcsoportok, létszámát, pedig a feladat várható mennyisége és bonyolultsága határozza meg. Tapasztalatok szerint a fejlesztőcsoport optimális létszáma 6-15 fő. Ideálisan a fejlesztőcsoport multidiszciplináris, melyben az irányelv által érintett valamennyi terület képviselői részt vesznek:

- A csoport vezetője általában azon klinikai szakterület neves képviselője, mely az irányelv fejlesztését kezdeményezte. A fejlesztési folyamatok különböző fázisaiban – különösen a klinikai kérdések megfogalmazásában, és az ajánlások kialakításakor – szakmai kérdésekben tanácsot ad, a csoporton belüli konszenzust szakmailag irányítja.

- A titkár az adminisztratív feladatokat végzi, koordinálja a munkát.
- Az irányelv által érintett szakmai területek képviselői, akik között felosztásra kerülnek a feladatok, beleértve a konkrét szakmai kérdések megfogalmazását, az adott kérdéshez kapcsolódó külső irányelvek vagy tanulmányok kritikus értékelését, a bizonyítékok besorolását és az ajánlások megfogalmazását, illetve rangsorolását. Pragmatikus megfontolásból nem célszerű valamennyi érintett szakterület közvetlen képviselőjére törekedni, elégséges, ha a fejlesztőcsoport egy-egy klinikai kérdés megválaszolására speciális szakértőket kér fel.
- Nemzetközileg alapvető elvárás, hogy a betegek vagy betegcsoportok, betegszervezetek képviselői is részt vegyenek az irányelv fejlesztés folyamatában. Hazánkban ez még ritkán fordul elő, de javasolt, hogy legalább az irányelv konzultációs fázisába vonjuk be a betegeket, mint az irányelvajánlások elsődleges érintettjeit.
- Könyvtáros, aki a bizonyítékok szisztematikus felkutatását végzi, összegyűjti és rendszerezi a tanulmányokat.
- Bizonyítékokon alapuló orvoslásban és irányelvfejlesztésben jártas módszertani szakértő, aki a felhasznált tanulmányok kritikus értékelésének, a bizonyítékok besorolásának feladatait irányítja, és a dokumentumok összeállításában azok módszertani szempontjainak betartását biztosítja, továbbá a fejlesztőcsoport valamennyi tagját tájékoztatja, és szükség esetén képezi az irányelv fejlesztés és kritikus értékelés módszertanáról.
- Szakértők speciális kérdések esetén: pl. biostatistikus, epidemiológus, bioetikus, egészségügyi technológia elemzés módszertanában, egészség-közgazdaságtanban, egészség-szervezésben, minőségügyben, egészségpolitikában és finanszírozásban jártas szakemberek, stb.

Az irányelv elfogulatlanságának és pártatlanságának megítélése érdekében minden résztvevőnek formálisan nyilatkozni kell, hogy a témakörben bárminemű közvetlen (fizetés, támogatás saját részre) vagy közvetett (az általa vezetett osztály, ellátott betegcsoport számára fizetés vagy támogatás) érdekeltsége van-e pl. gyógyszeripari, ill. egyéb egészségügyi kereskedelmi vállalkozásban.

5.3.2. Az irányelvfejlesztés módszertanának tervezése

Az irányelvfejlesztés módszertani tervét célszerű még a munka megkezdése előtt elkészíteni. A tervben meg kell határozni, hogy az irányelvfejlesztés mely módszereit kívánják használni. Ha a témában van érvényben lévő hazai irányelv vagy módszertani levél, azt frissíteni – vagy az új irányelv kibocsátásával érvényteleníteni – kell. Ha van nemzetközi, bizonyítékokon alapuló szakmai irányelv, akkor elsődlegesen annak adaptációját célszerű elvégezni. Az irányelv módszertani tervezésekor meg kell határozni továbbá, hogy milyen jelenleg ismert forrásmunkákat kívánnak felhasználni és hogyan; milyen ajánlás rangsorolási technikát kívánnak alkalmazni; mely érdekcsoportok képviselői alkotják a közvetlen fejlesztőcsoportot; kiket kívánnak felkérni a véleményezési, konszenzus-alkotó fázisban; mely szervezet (esetleg személy) koordinálja a fejlesztést; van-e olyan szervezet, akinek a támogatását – a függetlenség és pártatlanság biztosítása mellett – meg kellene szerezni a fejlesztési folyamat finanszírozásához.

5.4. Az irányelv fő kérdéseinek megfogalmazása és a szakirodalom felkutatása

5.4.1. Az irányelv fő kérdéseinek meghatározása

A bizonyítékokon alapuló irányelvfejlesztés gyakorlata a helyesen megfogalmazott klinikai kérdések helyes feltételével kezdődik („jót kérdezz, jól!”). A jól szerkesztett klinikai kérdés négy alapvető elemből áll:

1. a beteg és/vagy a klinikai probléma leírása (itt meghatározható a vizsgálni kívánt ellátási szint is);

2. a vizsgált diagnosztikus vagy terápiás eljárás, illetve prognózist befolyásoló tényezők (összefoglalóan beavatkozások, vagy intervenciók) meghatározása;
3. a beavatkozás összehasonlítása a referencia, (pl. diagnózis esetén az „arany standard” módszerrel, terápia esetén placeboval), rutin és/vagy egyéb egészségügyi eljárással („komparátor”);
4. az elérni kívánt klinikai kimenetel vagy végeredmény („outcome”) meghatározása (itt megadható az eredmény elérésének vizsgált időintervalluma is).

Például, felnőtt asztmás járóbetegekben (beteg/betegellátási szint és klinikai probléma), a β -agonista szerek (beavatkozás) vagy az inhalációs szteroidok („komparátor”), növelik-e a 10 éven belüli halálozás veszélyét (eredmény vagy „outcome”)?

Az irányelv szakmai tartalmának megfelelően (ld. 5.2.1.), minden egyes témakörben meg kell határozni azokat a konkrét klinikai kérdéseket, melyeket az irányelvajánlások meg kívánnak válaszolni. A témaköröket, és azon belül a konkrét klinikai kérdéseket az adott ellátási folyamat logikai sorrendjében célszerű meghatározni. A jól fókuszált és szerkesztett klinikai kérdések vezérlik majd az irányelvfejlesztés további lépéseit, és két további szempontból rendkívüli jelentőségűek:

- A jól feltett, strukturált klinikai kérdés elengedhetetlen a szakirodalom szisztematikus felkutatásában, melyhez a kérdés fenti négy alapvető eleme a keresés kulcsszavaiként szolgálhat. (A fenti példának megfelelően a keresést a következő kulcsszavak megfelelő kombinálásával végezhetjük: asthma, outpatient, β -agonists, inhaled steroids, mortality, 10yrs follow-up, RCT, systematic review, meta-analysis.)
- A klinikai kérdés jellege alapvetően meghatározza, hogy melyik az a tudományos tanulmány típus, amely az adott kérdést a legmegbízhatóbban megválaszolja, és amely a legjobb bizonyítékokkal szolgálhat. (Például, ha a fenti kérdést vesszük alapul, akkor elsősorban randomizált kontrollált tanulmányokat, vagy az azok eredményeit összefoglaló szisztematikus irodalmi áttekintéseket vagy meta-analíziseket keresünk. Ha azonban a kérdés arra irányul, hogy a ferritin vagy a transferrin szaturáció meghatározása jobb-e a vashiányos anaemia diagnosztizálására, akkor prospektív kohorsz tanulmányok fogják szolgáltatni a legmagasabb szintű bizonyítékokat.) Az alábbi táblázat példái jól demonstrálják, hogy a kérdés jellege szerint eltérő tanulmánytípusok nyújtják a legmagasabb szintű bizonyítékokat (*Slovene Guidelines Manual, 2002*):

Kérdés	Optimális tanulmány típus
Terápia	Randomizált kontrollált vizsgálat
Etiológia, kockázat	Kohorsz tanulmány
Prediktív medicina, prognózis	Kohorsz tanulmány
Diagnózis	Prospektív konszekutív kohorsz
Betegségteher	Keresztmetszeti tanulmány
Szubjektív vagy objektív jelenség	Kvalitatív tanulmány

5.4.2. Nemzetközi irányelvek felkutatása

Minden irányelvfejlesztési technikánál először javasolt már meglévő bizonyítékokon alapuló irányelvek elsődleges keresése. Számos, klinikai irányelveket tartalmazó adatbázis létezik. Szinte minden szakterület nemzetközi vagy nemzeti szakmai társasága, illetve bizonyos fejlett országok nemzeti irányelvfejlesztő szervezete (pl. az USA-ban az Agency for Health Research and Quality [AHRQ], Nagy-Britanniában a National Institute of Clinical Excellence [NICE], Ausztráliában a National Health and Medical Research Council [NHMRC], Skóciában a Scottish Intercollegiate Guidelines Network [SIGN], Új-Zélandon a New Zealand Guidelines Group [NZGG]) rendelkezik honlappal, melyekről az irányelvek, többnyire szabadon, letölthetők. A keresést célszerű az AHRQ

keretében működő National Guidelines Clearinghouse: www.guideline.gov, vagy a German Agency for Quality in Medicine (www.aezq.de) Guidelines Information Service: www.leitlinien.de, vagy a fejlesztés alatt álló Guidelines International Network: www.g-i-n.net oldalakon kezdeni. A teljesség igénye nélkül, a 4. Mellékletben, feltüntetettünk néhány olyan további címet, ahol bizonyítékokon alapuló irányelvek fellelhetők. Fontos kiemelni azonban, hogy ugyanarról a klinikai témáról több szervezet által készített, tartalmában, minőségében, megbízhatóságában és az ajánlások rangsorolási módozataiban eltérő irányelv létezhet. Az irányelvek adaptálásakor célszerű minél szisztematikusabb keresést végezni, és a rendelkezésre álló irányelveket felhasználás előtt alaposan áttanulmányozni, kritikusan értékelni és ajánlásaikat összevetni (ld. 5.5.1. és 5. Melléklet).

5.4.3. Tudományos bizonyítékok szisztematikus felkutatása

Ha nem találunk adaptálásra alkalmas irányelvet, ha a kiválasztott irányelvek elavultak, vagy ha van olyan kérdés, mellyel a kiválasztott irányelvek nem foglalkoznak, az adott kérdés megválaszolására alkalmas tudományos bizonyítékok felkutatására kell törekednünk. A bizonyítékok felkutatását a megfogalmazott klinikai kérdések alapján meghatározott keresőszavak segítségével végezzük. A keresés legfontosabb szempontjai:

- explicit és standard irodalomkeresési technikákat alkalmazzunk;
- az irodalomkeresést célszerű először ismert bizonyítékokon alapuló adatbázisokban kezdeni (példákat ld. a 4. Mellékletben);
- az irodalomkeresés teljeskörű legyen, lehetőség szerint terjedjen ki több nyelvterületre és az ún. „szürke irodalom” feltárására is, a publikációs hiba miatti közlési elfogultság elkerülése érdekében (ld. 3. Fogalmak);
- az adott klinikai kérdést legjobban megválaszoló tanulmány típust válasszunk: pl. terápiát érintő kérdésekben a különböző RCT-k eredményeit összefoglaló meta-analíziseket, vagy szisztematikus irodalmi áttekintéseket, ezek hiányában egyedi RCT-eket keressünk, és ha ilyeneket nem találunk, haladhatunk lefelé a „bizonyíték piramison” a nem kontrollált, kohorsz vagy eset-kontroll, stb. tanulmányok felé (ld. 5.5.3. és 6. Melléklet);
- pontosan határozzuk meg a felkutatott irodalmi hivatkozások beválogatási és kizárási kritériumait;
- az irodalom keresés módszertanát – beleértve a felhasznált adatbázisokat és kulcsszavakat, a keresés által lefedett időszakot –, a felhasznált irodalmi hivatkozásokat és forrásaikat az irányelvben pontosan adjuk meg.

A rendszerezett irodalmi áttekintések felkutatására egyrészt a Cochrane Könyvtár, másrészt a MEDLINE (PUBMED, EMBASE) vagy a DARE, NHS EED, CINHAL, PsycINFO, illetve HTA adatbázisok használata javasolt. Ha nem találunk megfelelő vizsgálatot a fenti adatbázisok egyikében sem, akkor érdemes kiaknázni az adatbázisok által nyújtott gyorskeresési lehetőségeket („search filter”, „term mapping”, MeSH, stb.), vagy szakértők által kidolgozott irodalomkutatási stratégiát követni. A szisztematikus irodalom kereséshez segítséget találhatunk az alábbi címen: <http://www.york.ac.uk/inst/crd/search.htm> vagy <http://www.ihs.ox.ac.uk/library/filters.html>. A teljeskörű, a „szürke irodalom” feltárására is irányuló irodalomkeresés során kérhetjük a területen dolgozó, aktív kutatók segítségét, vagy közvetlenül felkereshetjük a gyártót, a birtokában levő kutatási eredmények megismerése érdekében. Emellett az ún. „kézi keresés” (pl. cikkek referencia listája, az adott témában vezető szaklapok tartalomjegyzékének áttekintése), valamint a magyar orvosi bibliographia is sok segítséget adhat (*Mogyorósy 2001*). A szakirodalom szisztematikus felkutatásában, a feladat komplexitása és időigényessége miatt, célszerű szakképzett könyvtáros segítségét kérni.

5.5. A szakirodalom kritikus értékelése, bizonyítékok rangsorolása

5.5.1. Nemzetközi irányelvek kritikus értékelése

Nemzetközi irányelvek sohasem alkalmasak adaptáció nélküli helyi alkalmazásra (*Hayward és mtsai 1995, NHMRC 1998, AGREE 2001*). Még ha tudjuk is, hogy az irányelvet rangos szervezet fejlesztette ki, a módszertan kritikus és szisztematikus értékelése nélkül ne feltételezzük annak tökéletességét, és hazai környezetben változtatások nélküli adaptálhatóságát. Meg kell vizsgálni például, hogy saját beteganyagunk megfelel-e az irányelvben lefedett betegcsoportnak (betegség prevalencia, rizikótényezők, nem, életkor, szocio-ökonómiai jellemzők, kísérő betegségek); szolgáltatói környezetünk ugyanaz-e vagy legalább hasonló (szakértelem, jártasság, gazdasági, tárgyi, szervezeti feltételek, ellátási folyamatok menedzsmentje, kommunikációs kultúra, stb.); a jogi-, kulturális jellemzők összehasonlíthatók-e (vallási kötöttségek, jogi környezet, stb.)?

A fenti kérdések értékelésében segít a German Guidelines Clearinghouse adatbázisa, mely a különböző témákban – pl. cardiovascularis megbetegedések, diabetes, asthma – megjelent nemzetközi irányelveket kritikus értékelésnek veti alá és annak eredményét jelentés formájában közlésezi (www.leitlinien.de). Ilyen kritikusan értékelt irányelvek hiányában a kritikus értékelést az irányelvéfejlesztő csoport végzi el, melyhez segítséget nyújthat például az ú.n. AGREE-kérdőív, mely az Európa Tanács és a WHO által, nemzetközi szinten is elfogadott értékelési standardokat tartalmaz (5. Melléklet). A kérdőív explicit módon megfogalmazza a szakmai irányelvekkel kapcsolatos alapvető módszertani elvárásokat, és vizsgálja a helyi alkalmazhatóság kérdéseit is. A kérdőív használható meglévő irányelvek kritikus értékelésére, továbbá saját irányelv fejlesztésekor ellenőrzőlistaként a feladatok meghatározására és azok teljesítésének vizsgálatára (*AGREE 2001*).

A kritikus értékelés után fel kell dolgozni az adaptálandó irányelv(ek) számunkra releváns információit. Mivel nem minden irányelv ugyanazzal az ajánlás-rangsorolási rendszerrel dolgozik, meg kell határozni, hogy az irányelv egy-egy ajánlási fokozata a saját rangsorolási rendszerünk mely fokozatának felel meg (ld. 5.5.3. és 5.6.). Az ajánlás erősségét különböző egészségügyi ellátó rendszerekben eltérő módon állapíthatják meg, ezért a külső irányelvek rangsorolási rendszere változatlan formában nem vehető át (részletesebben ld. 5.6.).

A kritikusan értékelt irányelvekből ki kell választani a fejlesztési céloknak, megfogalmazott klinikai kérdéseknek megfelelő ajánlásokat, és azokat a saját fejlesztési környezetben – a magyar egészségügyi szolgáltatás adott ellátási szintjére jellemző feltételrendszer mellett – alkalmazható módon kell értelmezni, ügyelve arra, hogy szakmai tartalmuk a lehető legkevésbé sérüljön. Amennyiben ugyanazt a kérdést több irányelv is – esetleg eltérő módon vagy ajánlási fokozattal – tárgyalja, a különböző forrásokból származó információkat ajánlási fokozataikkal együtt rendszerezzük, és az információk minősége alapján mérlegeljük, hogy azokat a hazai ajánlás kialakításakor milyen mértékben vesszük figyelembe. A kiválasztott irányelv ajánlások feldolgozását – beleértve azok kritikus értékelését és az ajánlások hazai környezetre való adaptálását – egymástól függetlenül, legalább két személynek kell végeznie.

5.5.2. Tudományos bizonyítékok kritikus értékelése

A legjobb és legmodernebb bizonyítékokon alapuló irányelv sem mindig ad választ azonban valamennyi, a helyi kontextusban releváns klinikai kérdésre. Másrészt, az irányelvek megjelenése óta új kutatási eredmények láthatnak napvilágot, mely jelentősen befolyásolhatja a hazai irányelvek készítését. Ezért a nemzetközi irányelvek adaptálási folyamata során is gyakran szükség lehet a primer bizonyítékok feldolgozására és hazai ajánlásokba építésére. Amennyiben pedig az adott kérdéskörre nem rendelkezünk jó irányelvajánlásokkal, mindenképpen a primer (pl. RCT, kohorsz, eset-kontroll tanulmányok) vagy szekunder szakirodalomhoz (pl. a primer tudományos eredményeket összefoglaló szisztematikus irodalmi áttekintések, meta-analízisek) kell fordulnunk. Hasonlóan azonban az átvett irányelvekhez, a primer vagy szekunder szakirodalomban közölt

eredményeket is kritikus értékelésnek kell alávetni. El kell különíteni az adaptálandó irányelvek és a primer vagy szekunder szakirodalomból származó tudományos bizonyítékok kritikus értékelését (Liddle és mtsai 1996). Az utóbbiak kritikus értékelését a klinikai kérdés és az arra legjobb választ adó tanulmányok típusának (pl. szisztematikus irodalmi áttekintés, RCT, kohorsz tanulmány) megfelelő speciális és standardizált kérdőívek segítségével végezhetjük. Ilyen standardizált kérdőívek találhatók, például a brit Critical Appraisal Skills Programme (<http://www.casp.org.uk>), az Oxfordi Centre for Evidence Based Medicine (<http://www.cebm.net>), a kanadai McMaster Egyetem (<http://www.cche.net>), vagy a Scottish Intercollegiate Guidelines Network (<http://www.sign.ac.uk>) honlapjain. A SIGN értékelő ívei az ún. MERGE (Method for Evaluating Research and Guideline Evidence) ellenőrzőlistán alapulnak (Liddle és mtsai, 1996; SIGN 2000, SIGN 2001). A bizonyítékok kritikus értékelési szempontjainak ismertetése meghaladja ezen útmutató kereteit, de részletesebb információ, magyar nyelvű értékelő ívek és oktatási anyagok fellelhetők a TUDOR hálózat honlapján (<http://tudor.szote.u-szeged.hu>).

5.5.3. A bizonyítékok rangsorolása

A kritikus értékelés segít a tudományos bizonyítékok rangsorolásában. A tudományos bizonyítékok rangsorolása nem tévesztendő össze az irányelv ajánlások erősségi fokozataival (utóbbit ld. 5.6.3.). Ha az irányelv ajánlái nem más irányelv ajánlások adaptálásán, hanem tudományos tanulmányokból származó bizonyítékokon alapulnak, először meg kell állapítani az adott kérdésre vonatkozó bizonyítékok besorolási fokozatát. A bizonyítékok rangsorolásakor kétféle fogalom ismerete szükséges: 1/ a bizonyítékok szintje és 2/ a bizonyítékok ereje (ld. 3. Fogalmak; SIGN 2000, West és mtsai 2002):

- *A bizonyítékok szintje:* A bizonyíték szintjét az alkalmazott vizsgálati típus (RCT, kohorsz vagy eset-kontroll vizsgálat, stb.) és a bizonyíték minősége határozza meg:
 - Bizonyos vizsgálati elrendezések természetüknél fogva eltérő mértékű torzító hatással („bias”) rendelkeznek. Minél nagyobb a „bias” lehetősége, annál alacsonyabb szintű evidenciáról beszélünk. A bizonyíték szint annak indikátora, hogy az adott módszertannal mennyire képesek elkerülni a végeredmény random és szisztematikus hibáit. Általánosságban elmondható, hogy a több randomizált vizsgálat eredményét összefoglaló szisztematikus irodalmi áttekintések és meta-analízisek, vagy a nagy beteganyagokon végzett RCT-k kevésbé elfogultak, mint a kohorsz vagy eset-kontroll vizsgálatok. Az esettanulmányok, nem szisztematikus összefoglaló tanulmányok, és szakértői vélemények az evidencia piramis alacsonyabb fokozatait képviselik.
 - A vizsgálati elrendezés típusa alapján meghatározott evidencia szint azonban önmagában még nem garantálja a torzító hatás kiküszöbölését. A bizonyítékok minősége azt fejezi ki, hogy az adott vizsgálat típust végrehajtók megfelelően tervezett kísérleteket és módszereket használtak-e a torzítás mértékének csökkentésére.
- *A bizonyítékok erőssége:* A bizonyítékok erejét West és munkatársai (2002) szerint három alapvető tényező határozza meg: a bizonyítékok minősége, mennyisége és egybehangzósága.
 - Ennek megfelelően a bizonyítékok erősségének meghatározása magába foglalja a minőségi kritériumokat is felölelő, fent említett, bizonyíték szinteket, és ezeken felül vizsgálja a bizonyítékok mennyiségét és egybehangzóságát.
 - Bizonyítékok mennyisége alatt értjük a bizonyítékul szolgáló jó minőségű tanulmányok számát, a diagnosztikus vagy terápiás beavatkozás hatásának nagyságát, pontosságát és reprodukálhatóságát, beleértve a hatás mértékéhez tartozó konfidencia intervallumot, a statisztikai szignifikancia értékét (p-érték), és a klinikailag nem jelentős hatások kizárását is. Nem randomizált vizsgálatok esetében egyéb tényezők – mint pl. a biológiai plauzibilitás, biológiai variációk, az ok-okozati összefüggések átmeneti jellege – is idetartoznak.
 - A bizonyítékok egybehangzósága alatt azt értjük, hogy az adott témában közölt különböző tanulmányok milyen mértékben mutatnak hasonlóságot, illetve jutnak hasonló következtetésekre. Más szóval, itt az eredmények homogenitását vizsgáljuk.

A bizonyítékok besorolására számos nemzetközi rendszer létezik (*West és mtsai, 2002*). Fontos megjegyezni, hogy a bizonyítékok rangsorolása más terápiás, diagnosztikai, prognosztikai és egyéb kérdések esetében, és jelenleg még nem áll rendelkezésre egy nemzetközileg harmonizált, egységesen elfogadott besorolási rendszer. Az egyik legelfogadottabb rendszer az Oxfordi Centre for Evidence-based Medicine 2001-es ajánlása, mely azonban a mindennapi gyakorlat számára kissé bonyolult (<http://cebm.jr2.ox.ac.uk/docs/levels.html>). A Guidelines International Network munkáiban a SIGN (<http://www.sign.ac.uk>), – MERGE modellen alapuló (*Liddle és mtsai, 1996*), elsősorban terápiás beavatkozásokra vonatkozó – bizonyíték besorolását (*SIGN 2000*) preferálja (ld. 6. Melléklet).

5.6. Bizonyítékok ajánlásokká alakítása

5.6.1. Bizonyítékok ajánlásokká alakításának elvei

Az explicit irányelvfejlesztés egyik legnehezebb, és szubjektív elemektől sem mentes része a fellelt és kritikusan értékelt bizonyítékokon alapuló, mértékadó ajánlások megfogalmazása. Ezért az ajánlások megbízhatósága érdekében célszerű azok kialakításakor az alábbi elveket és eljárásokat követni:

- Az ajánlások megfogalmazása során a rendelkezésre álló, kritikusan értékelt külső irányelvekből, vagy primer és szekunder szakirodalomból származó, rangsorolt bizonyítékokat (ld. 5.5.3.) először össze kell foglalni, és szintetizálni kell (ld. 5.6.2).
- A bizonyítékok és az ajánlások között egyértelmű összefüggésnek kell lenni.
- Az ajánlások kialakításakor azonban nemcsak a bizonyítékok erejét (ld. 5.5.3.), hanem azok általánosíthatóságát, alkalmazhatóságát, klinikai (pl. várható hatás, mellékhatás, egészségnyereség, kockázat) és egyéb (pl. költség, szervezeti, betegjogi, etikai, szociális) kihatásait is vizsgálni kell, melyek hozzájárulnak az ajánlások erősségi fokozatának megállapításához (ld. 5.6.3). A jó irányelvek explicit módon közlik ajánlásaik erejét, azaz hogy ajánlásaik mennyire megbízható, vagy bizonytalan adatokon alapulnak, és ezáltal világos útmutatást nyújtanak a klinikusok számára, hogy egyéni és egyedi klinikai döntéseiket milyen mértékben alapozhatják az ajánlásokra.
- Ha sem nemzetközi irányelvek, sem tudományos bizonyítékok nem állnak rendelkezésre az adott kérdés megválaszolására szolgáló ajánlás kialakításához, az irányelvfejlesztő csoport szakértői véleményeken alapuló konszenzusát kell biztosítani (ld. 3.6.4.). Ilyen esetekben is explicit módon közölni kell azonban, hogy az ajánlás egyéni véleményeken vagy konszenzuson alapul.
- Fentieket követően célszerű összeállítani az irányelv első, konzultációra és külső véleményezésre előkészített változatát (ld. 5.6.5.).

5.6.2. Evidencia táblák készítése

A bizonyítékok összefoglalásának és szintézisének jól bevált eszköze az adatok evidencia táblába való rendezése. Az összegyűjtött bizonyítékok könnyebb kezelhetősége érdekében, a főbb irányelvkérdésekre vonatkozóan, minden feldolgozott tanulmányból összegyűjtjük az alábbi információkat:

- tanulmányozott klinikai kérdés;
- tanulmány megnevezése: szerző, megjelenés éve, irodalmi hivatkozás;
- tanulmány jellemzői: vizsgálati elrendezés típusa, vizsgált populáció nagysága, jellemzői;
- vizsgált eljárás jellemzői (pl. diagnosztikus, terápiás, egyéb);
- az eljárás hatásosságának mérésére használt mutatók (pl. abszolút és relatív rizikó hányadosok, esély hányados, konfidencia intervallumok, stb.);
- tanulmány eredménye, a tanulmány által szolgáltatott bizonyíték(ok) megfogalmazása;
- tanulmány által szolgáltatott bizonyíték(ok) besorolása (ld. 5.5.3.);
- megjegyzések.

Az evidencia táblák alkalmat adnak az adatok homogenitásának, minőségének és általánosíthatóságának összehasonlító vizsgálatára, melynek különös jelentősége lesz a végső irányelvajánlások kimunkálásakor, és az ajánlások erejének megállapításakor.

5.6.3. Ajánlások erősségének meghatározása

Az ajánlások fokozati besorolása arra utal, hogy mennyire erős és megbízható adatok támasztják alá az irányelv megállapításainak alkalmazhatóságát. Gyakori hiba, hogy az ajánlások erősségi fokozatát összekeverik a bizonyítékok erejével, és még inkább az ajánlás jelentőségével. Fontos kihangsúlyozni, hogy az ajánlások erősségi fokozatának besorolása nem az ajánlás klinikai fontosságának mérőeszköze (*SIGN 2000*). Az ajánlások erejének fokozati besorolását alapvetően az ajánlást alátámasztó bizonyítékok erőssége, relevanciája és alkalmazhatósága szabja meg. Ennek megfelelően számos tényezőt kell mérlegelnünk az ajánlások erejének megállapításakor: pl. az ajánlás klinikai hatása, a várható hatások/mellékhatások mértéke, az ajánlás bevezetésétől várható egészségnyereség és életminőségbeli változás mértéke, valamint az ajánlás bevezethetőségének feltételei és a rendelkezésre álló erőforrások (*SIGN 2000, Harbour és Miller 2001*). Így előfordulhat, hogy az erős bizonyítékokkal alátámasztott hatásos beavatkozást az irányelv gyenge ajánlasként fogalmazza meg, mert bár a hatás igazolt, az eljárás az adott környezetben, pl. vallási, etikai, esélyegyenlőségi vagy pénzügyi okokból nem kivitelezhető (*Eccles és Mason 2001*).

Az ajánlások fokozati besorolása négy fázisra osztható (7. Melléklet) (*SIGN 2000*):

1. A bizonyítékok erejének értékelése és ezek alapján a bizonyítékok besorolása (ld. 5.5.3. és 6. Melléklet).
2. A bizonyítékok *evidencia táblába* rendezése (ld. 5.6.2.)
3. A bizonyítékok *relevanciájának, egybehangzóságának, általánosíthatóságának*, saját populációra és környezetre való *alkalmazhatóságának*, és az ajánlás által érintett beavatkozás *várható klinikai és egyéb hatásainak* vizsgálata:
 - A bizonyítékok relevanciája azt fejezi ki, hogy a tanulmány által vizsgált kérdés mennyire felel meg az aktuális klinikai kérdésnek. A bizonyítékok relevanciáját meghatározza a vizsgált betegpopuláció spektrumának saját betegeinkhez való hasonlíthatósága, és a vizsgált eredmények klinikai megfelelése.
 - A bizonyítékok egybehangzósága a tudományos eredmények homogenitásának mértéke, azaz, hogy a kérdést vizsgáló több tanulmány milyen mértékben jutott hasonló vagy eltérő következtetésekre.
 - A bizonyítékok általánosíthatósága az eredmények transzferabilitására utal, azaz hogy mennyire vonhatók le általános következtetések az individuális tanulmányok eredményeiből.
 - A bizonyítékok saját populációra és környezetre való alkalmazhatóságának vizsgálatakor mérlegelni kell pl. a kérdéses betegség vagy állapot adott populációra jellemző prevalenciájának, epidemiológiai és egyéb jellemzőinek, továbbá az adott egészségügyi, társadalmi körülményeknek az összehasonlíthatóságát a tudományos tanulmányokban leírtakkal.
4. Az *ajánlás fokozatának* a fenti szempontok, és az ajánlás kialakításához szükséges extrapoláció mértékének figyelembevételével történő megállapítása.

Fontos megjegyezni, hogy hasonlóan a bizonyítékok besorolásához, az ajánlások erejének fokozati besorolását illetően sincs nemzetközi konszenzus, és a különböző irányelvfejlesztő nemzetközi szervezetek eltérő hierarchiát alkalmaznak. A SIGN által használt, példaként bemutatott rangsorolási rendszert a 6. Melléklet tartalmazza (*SIGN 2000*).

Az adaptálandó irányelv(ek)ben alkalmazott fokozati besorolás értelmezését mindig vizsgáljuk meg, mielőtt az ajánlásokat a hazai irányelvbe beépítjük. Különösen fontos ez a lépés, ha a hazai irányelv többféle nemzetközi irányelv ötvözéséből jön létre. Ilyen esetben célszerű az adaptálandó irányelvek evidencia tábláit alaposan áttanulmányozni (ha van ilyen), és az abban megadott bizonyíték (nem ajánlás!) besorolásokat figyelembe venni a saját ajánlási fokozatok megállapításánál. Fontos kiemelni, hogy a nemzetközi irányelv ajánlások fokozati besorolását – amennyiben az a fenti elveknek megfelelően többet tartalmaz, mint az ajánlást alátámasztó bizonyítékok erejét – egy az egyben nem lehet átvenni, hiszen az ajánlások rangsorolásakor az irányelv fejlesztők az adott ország és társadalmi berendezkedés szempontjainak mérlegelése alapján hozták meg döntéseiket. Mindaddig, amíg az ajánlások besorolására egységes nemzetközi rendszer nem áll rendelkezésre, határozzuk meg a magyar irányelv ajánlások saját rangsorolási rendszerét, és azt következetesen használjuk az irányelvben, magyaroztatát, pedig adjuk meg.

5.6.4. Konszenzuson alapuló ajánlások kialakítása

Az irányelv fejlesztés során nem biztos, hogy minden klinikai kérdésre találunk bizonyítékokkal alátámasztott ajánlásokat, vagy megfelelő minőségű tudományos bizonyítékokat. Ilyen esetekben a hazai szakértői véleményekre kell hagyatkozni. Az irányelv fejlesztés legtöbb vitatott kérdése a szakértői vélemények használatának mikéntje. Alapvetően a szakértő fogalmának meghatározásában is viták vannak. „Szakértő az, akinek adott területen kinyilvánított véleményét – tudása és klinikai tapasztalata alapján – a szakma közössége elfogadja”. A szakértői vélemények írott (hazai és külföldi összefoglalók, monográfiák) és le nem írt forrásokból (adott témában a fejlesztőcsoportba meghívott szakértők véleménye) gyűjthetők össze, melyeket kritikusan elemezni kell. A vélemények kritikus értékelésénél az alábbi szempontokat kell figyelembe venni. Az állítás:

- világosan megfogalmazott és alátámasztott-e,
- minden alternatívát figyelembe vett-e,
- figyelembe vette-e a lehetséges hibákat, bizonytalanságokat és a módosító vagy kizáró körülményeket?

A vélemények kritikus értékelése után, a fejlesztőcsoport tagjainak, saját szakmai tapasztalataival kiegészítve, a csoporton belüli egyetértéssel kell ezekből konszenzuson alapuló ajánlásokat kialakítani. Az ajánlások kialakításánál a konszenzus teremtés formális módszereit (Delphi technika, konszenzus konferencia) használjuk (*Murphy és mtsai 1998*).

A legjobb bizonyítékokon alapuló irányelvek sem mentesek – a bizonyítékok hierarchiájában alacsonyabb szintet képviselő – szakértői véleményen és konszenzuson alapuló ajánlásoktól. Az explicit irányelvek lényege nem az, hogy minden ajánlást a legmagasabb bizonyíték támaszt alá, hanem hogy egyértelműen tájékoztatjuk a felhasználót az ajánlások erősségéről vagy éppen gyengeségéről, hiszen csak az információk megbízhatóságának ismeretében várható el az orvostól, hogy megalapozott és felelősségteljes klinikai döntést hozzon az adott beteg esetében.

5.6.5. Az irányelv első változatának összeállítása

Az irányelv külső véleményezésre előkészítendő első verzióját célszerű a 8. Mellékletben feltüntetett tartalmi és formai kritériumok figyelembevételével elkészíteni (részletesebben ld. 5.9.).

5.7. Konzultáció, szakértői véleményezés

5.7.1. Konzultáció, szakértői véleményezés

Az irányelvet kiadás előtt *független szervezettel vagy szakértőkkel* értékelteni és véleményeztetni kell, illetve a fejlesztőcsoportban közvetlenül részt nem vevő érintettekkel konzultálni kell. A konzultációs fázisban az érintett társzakták (pl. releváns szakmai kollégiumok, országos intézetek) és szakmai vagy szakmapolitikai érdekcsoportok (pl. ÁNTSZ, Országos Egészségbiztosítási Pénztár) képviselőin kívül az irányelv használatában érdekelt populáció, betegcsoport véleményét is meg kell kérdezni.

Széleskörű konzultáció eszköze lehet az irányelv *konzultációs dokumentumként* való elektronikus közzététele, vagy egy *nemzeti szintű konszenzus konferencia*, ahol jelen van valamennyi érintett szakmacsoport testületi képviselője. A konszenzus konferencián a fejlesztőcsoport bemutatja a fejlesztés menetét, módszertanát, vitára bocsátja az ajánlásokat, azok bizonyíték háttérének hangsúlyozásával. Az ilyen jellegű rendezvény egyik legfőbb haszna lehet, hogy a résztvevők úgy érzik, bevonták őket a fejlesztésbe, ezért a „tulajdonosi” érzés motivációjával hirdetik az irányelvet az országban, geográfiai képviselőjüknek megfelelően, ezzel is segítve az irányelv terjesztését.

A szakmai irányelvek szisztematikus módszertana a bizonyítékokon és konszenzuson alapuló ajánlások mellett megengedi az ún. *egyéni szakértői vélemények* kinyilvánítását is, amelyet adott szakterület meghatározó szakértő(i) állít(anak), és a fejlesztőcsoporton belüli, illetve később a külső konszenzus értekezlet során mások nem feltétlenül fogadtak el. Ezeket az eltérő egyéni véleményeket is fel lehet tüntetni az irányelvben, amennyiben ahhoz a szakértő hozzájárul. Ilyen esetben pontosan meg kell jelölni az eltérő álláspontot képviselő(k) nevét és szakértői véleményét, kiemelve, hogy a kérdést alátámasztó tudományos bizonyíték nem található, és az állításokkal a szakterület más képviselői nem értenek egyet.

Az irányelvek véleményeztetése és széleskörű konzultációja általában meglehetősen elhúzódó, fáradságos feladat, mely azonban nagyban hozzájárul az irányelv ajánlások széleskörű elfogadásához és gyakorlati alkalmazásának sikerességéhez.

5.7.2. Az irányelv második változatának összeállítása

A gyakorlati kipróbálásra alkalmas irányelv változatba már a konzultáció során elhangzott véleményeket, és a külső konszenzus értekezletek eredményeit is bele kell foglalni. Az irányelvfejlesztő csoport a véleményezési fázisban beérkező észrevételeket és javaslatokat áttekinti, és dönt azok irányelvbe való építésének formájáról.

5.8. Az irányelv gyakorlati tesztelése, próbatanulmányok

A ma elfogadott irányelv fejlesztési módszertan szerint az irányelv így elkészült változatát, végleges kiadás előtt, célszerű a gyakorlatban is kipróbálni. A próbatanulmányt az adott ország ellátási környezetét jól reprezentáló, és az irányelv által érintett ellátási szinteket képviselő egészségügyi intézményekben, a klinikai audit módszereit követve, célszerű elvégezni. A próbatanulmány célja alapvetően annak vizsgálata, hogy az irányelv használható-e a gyakorlatban, az adott feltételek mellett, és a bevezetés várható következményei nincsenek-e negatív kihatással a betegre, az ellátásban érdekelt személyzetre és intézményre, illetve az ellátással kapcsolatos erőforrásokra, a betegellátás méltányosságára, stb.

Az irányelvtervezet tesztelésének előnye, hogy a klinikai próbatanulmány során szerzett gyakorlati tapasztalatok az ajánlásokat sok szempontból módosíthatják, hiszen csak akkor várhatjuk el az irányelv széleskörű alkalmazását, ha az a gyakorlatban kivitelezhető ajánlásokat tartalmaz. A próbatanulmány egyetlen hátránya, hogy hosszú időt vehet igénybe, mely késlelteti az irányelv bevezetését. Pragmatikus megfontolásokból javasolt a próbatanulmány során elsősorban a bevezethetőség kérdéseire koncentrálni. Az irányelv hatásának vizsgálata később, klinikai audit ciklusok keretében történhet, és a tapasztalatok az irányelv frissítése és felülvizsgálata során beépíthetők (ld. 7.).

5.9. Az irányelv végső változatának összeállítása - tartalmi és formai követelmények

Az irányelv végleges változatában le kell írni a gyakorlati próbatanulmány kivitelezésének körülményeit, módszereit, és az eredményeket be kell építeni az ajánlásokba. Ha az ajánlások

módosulnak, a konzultációban résztvevő szakmákkal egy végső egyeztetés szükséges, majd ezután elkészíthető a terjesztésre alkalmas irányelv.

Az irányelvet általában három változatban célszerű elkészíteni (*NICE 2001*):

1. részletes, a szakmának szóló irányelv (jelenleg Magyarországon rendszerint csak ez a változat kerül közlésre): adott esetben eltérő verziókra lehet szükség pl. háziorvosok, specialisták és ápolók számára;
2. rövid, betegeknek szóló tájékoztatás;
3. vezetői összefoglaló egészségügyi menedzserek, szakmapolitikusok, egészségpolitikusok és finanszírozók számára.

Az ajánlások összefoglalása előtt az addig összegyűlt szakmai információkat ki kell egészíteni a szükséges szervezeti és személyi feltételek (tárgyi feltételek, ellátói szervezeti háttér, képzettség, jártasság, stb.), esetleg a várható költségek elemzésével, melyek befolyásolhatják egy-egy ajánlás használatát (*Eccles és Mason 2001*). A gyakorlatban, számos fejlesztőközpontban a fejlesztőcsoport elsősorban a klinikai hatékonyságra vonatkozóan tesz javaslatokat, de külön felhívja a helyi adaptációt végző szervezetek figyelmét azokra az ajánlásokra, melyek kifejezett költség vagy egyéb erőforrás felhasználást igényelnek, és ezért ebből a szempontból is mérlegelendők. Az egészségügyi technologiaelemzést végző intézetek egyre több országban kapcsolódnak be az irányelvfejlesztésbe, és az irányelvek szerves részét képezik a költség-haszon elemzések.

A gyakorlati felhasználáshoz ajánlott még algoritmusok és táblázatok készítése, mely a klinikai döntéshozatal logikai sorrendjében, sorszámozott lépésekkel összesíti az ajánlásokat, és az adott lépésekhez az irányelv szöveges részében részletes magyarázat rendelhető. Ezt a kettős szerkezetet (azaz a főbb ajánlások táblázatba és algoritmusba való rendezését) ajánlják az irányelvek rövidített összefoglalójaként.

Az irányelvek hazánkban eddig változó formátumban és tartalommal jelentek meg, és nem voltak egységes követelmények arra vonatkozóan, hogy mit kell tartalmaznia egy jó irányelvnek. Az eddigi gyakorlatnak megfelelően, a legtöbb irányelv (módszertani levél) narratív, áttekintő jellegű összefoglaló tanulmány volt, és nem utalt az irányelvfejlesztés módszertanára, és az ajánlások kidolgozásának explicit kritériumaira, az ajánlások erejére, és nem adott útmutatást az ajánlások bevezetésére vonatkozóan sem. Nemzetközileg meghatározták a jó irányelvek tartalmi minimum kritériumait. Az AGREE és COGS (Conference on Guideline Standardization) ellenőrzőlistának megfelelően az irányelveknek ma már világosan közölni kell legalább az alábbi információkat (*AGREE, 2002; Shiffman és mtsai, 2003*):

1. Összefoglalás: Strukturált kivonat, mely tartalmazza az irányelv kiadási dátumát, állapotát (eredeti, revideált, korábbi frissítése, stb.), és nyomtatott és elektronikus verzióinak elérhetőségét.
2. Az irányelv témája: Az irányelv által érintett betegség/állapot és beavatkozások/ellátások/egészségügyi technológiák, az alternatív preventív, diagnosztikus vagy terápiás beavatkozások megjelölésével.
3. Az irányelv célja: Az irányelv célja és fejlesztésének háttere.
4. Az irányelv célcsoportja(i): Kiknek szól (pl. ellátók) és milyen ellátási szinteket (pl. alapellátás, szakellátás, kórházi ellátás) érint az irányelv?
5. Az irányelv által érintett betegcsoportok: Milyen betegcsoportokat érintenek az ajánlások, és kik azok, akikre nem vonatkozik az irányelv?
6. Az irányelv fejlesztője: Az irányelv fejlesztéséért felelős szervezet(ek) megjelölése (név, jogosítvány, potenciális érdekellentétek deklarálása, stb.).
7. Az irányelv támogatója, szponzora: A támogató és szerepének meghatározása (pl. fejlesztésben vagy közlésben közreműködött-e?), a lehetséges érdekellentétek deklarálásával.

8. Bizonyítékok felkutatása: Adjuk meg, hogy milyen módszereket alkalmaztak a szakirodalom felkutatására (feldolgozott periódus, adatbázisok, a szakirodalom beválogatási kritériumai, stb).
6. Az ajánlások fokozatának meghatározása: Milyen kritériumokat alkalmaztak az ajánlásokat alátámasztó bizonyítékok erejének meghatározására és az ajánlások fokozatának megállapítására?
7. A bizonyítékok összefoglalásának módszerei: Adjuk meg, hogy miként használták a bizonyítékokat az ajánlások kialakításakor (pl. evidencia táblák, meta-analízis, döntés analízis).
8. Kiadás előtti véleményezés, tesztelés: Adjuk meg, hogy az irányelv fejlesztői hogyan véleményeztették, és tesztelték az irányelvet, és hogyan keresték a szélesebb szakmai konszenzust a kiadást megelőzően.
9. Az irányelv frissítésére vonatkozó tervek: Az irányelv fejlesztők által tervezett felülvizsgálat és frissítés módja és várható dátuma, az irányelv lejárati ideje.
10. Fogalmak és rövidítések
11. Az ajánlások és azok indoklása: Az ajánlások világosan megfogalmazottak kell, legyenek és egyértelműen meg kell határozni, hogy azok milyen körülményekre vonatkoznak. Az ajánlások, és a mögötte álló bizonyítékok közötti összefüggésnek egyértelműnek kell lennie. A bizonyítékok, és ajánlások erejét közölni kell.
12. Lehetséges előnyök és hátrányok: Adjuk meg az irányelv bevezetésétől várható előnyöket és kockázatokat.
13. Beteg elvárások: Ha az ajánlás személyes választást vagy egyéni értékeket érint, határozzuk meg a beteg elvárások szerepét.
14. Algoritmusok: Lehetőleg grafikusán adjuk meg az irányelv ajánlások helyét a klinikai ellátás egyes lépéseiben és döntési pontjain.
15. Az irányelv bevezetésével kapcsolatos információk: Határozzuk meg a bevezetést akadályozó tényezőket, és adjuk meg a bevezetést támogató, ellátóknak és betegeknek szóló dokumentumokat. Javasoljunk az irányelv bevezetését követő változások mérésére szolgáló audit kritériumokat.

Az irányelvek tartalmára és formátumára vonatkozó hazai ajánlást a 8. Melléklet tartalmazza. Az irányelvek szerkesztésekor a mellékelt útmutatótól természetesen el lehet térni. Ügyelni kell azonban arra, hogy a fent említett szempontok és minimum elvárások teljes mértékben érvényesüljenek. Javasolt ezért, hogy az irányelv végleges formájának kiadása előtt az irányelvfejlesztésben jártas módszertani szakértő, vagy az AGREE és COGS ellenőrzőlisták segítségével a fejlesztő csoport, vizsgálja meg, hogy minden fontos elemet tartalmaz-e az irányelv (*AGREE, 2002; Shiffman és mtsai, 2003; 5. és 8. Melléklet*).

6. Az irányelv terjesztése és bevezetése

Az irányelvek terjesztése, bevezetése, hatásuk nyomonkövetése, és az irányelvek felülvizsgálata nem tartozik közvetlenül az irányelv fejlesztés szoros értelemben vett tárgykörébe. Tekintettel azonban arra, hogy az irányelvek fejlesztésének alapvető célja, hogy azok segítségével változtassunk jelenlegi gyakorlatunkon, tágabb értelemben ezek a folyamatok is az irányelvfejlesztés részét képezik. Az irányelvek terjesztésére, bevezetésére és monitorozására vonatkozó stratégia kidolgozása, és az azzal kapcsolatos ajánlások ezért ma már részét képezik a szakmai irányelvek dokumentációjának, melyeket az alábbi fejezetekben tárgyalunk.

6.1. Az irányelv terjesztése

Hazánkban jelenleg irányelvek megjelentetésével több kiadó (szakmai folyóiratok, gyógyszergyári promóciós anyagok, kiadvány-sorozatok) is foglalkozik. Az irányelvek többségét, ugyan valamely

szakmai szervezet (szakmai kollégium, tudományos társaság, országos intézet) készíti el, de nem minden esetben hivatalos az irányelv megjelentetése. Jelenleg hazánkban az orvosszakmai irányelvek hivatalos kiadója az Egészségügyi Szociális és Családügyi Minisztérium, és a minisztérium által jóváhagyott, érvényben levő irányelvek megtalálhatók az Egészségügyi Közlönyben, és elérhetők a Medinfo (www.medinfo.hu) honlapján. Az egyéb forrásokban megjelent irányelvek, a hazai jogszabályok értelmében, csak tájékoztató jellegűnek minősülnek.

Az irányelvek passzív terjesztése – akár nyomtatott, akár elektronikus formában – nem elegendő (*University of York, 1999*). Tapasztalat szerint azok a leghatékonyabb terjesztési stratégiák és módszerek, melyek

- közvetlenül a beteg és ellátó közötti kommunikációra hatnak: (pl. számítógépes programok segítségével az egyes ajánlások a releváns betegadatokhoz kötötten, akár a beteggel való találkozás során megjeleníthetők);
- az érintett szakterületeket és annak elismert szaktekintélyeit széleskörű szakmai konzultációk keretében bevonják a fejlesztési folyamatba és az irányelvek terjesztésébe;
- oktatási folyamathoz társulnak (pl. betegképzés, szakemberek folyamatos továbbképzése);
- az ellátó aktív részvételét igénylik (pl. helyi képzés keretén belül helyi protokollokká alakítják az irányelv ajánlásait; vagy a felhasználóktól a fejlesztés felelős szervezete folyamatosan véleményt kér az irányelv alkalmazhatóságáról, ezzel bevonva őket a további fejlesztésbe);
- érdekeknek megfelelő ösztönzőket alkalmaznak (pl. kredit pontos képzési rendszer része; a fejlesztők az irányelvet konferenciákon, országos rendezvényeken adják elő, hazai vagy nemzetközi szinten publikálják);
- széleskörű tevékenységbe illesztik be, és nem önállóan alkalmazzák az irányelveket (pl. a minőségirányítási tevékenység megköveteli az irányelvek használatát, ill. az irányelvekből kialakított helyi protokollok a minőségfejlesztési tevékenységek – szakmai akkreditáció, tevékenység monitorozás, auditálás – alapvető elemei).

Összességében megállapítható, hogy az irányelvek terjesztése akkor a leghatékonyabb, ha minél több irányból és módszerrel történik, és minden, az irányelv használatában érdekelt célcsoportot érint (*University of York, 1999; Ollenschläger és mtsai*).

6.2. Az irányelv bevezetése

Az irányelv, még ha a fejlesztő környezet feltételrendszerének figyelembe vételével került is kifejlesztésre, megfelelő implementációs stratégia nélkül, közvetlenül nem alkalmazható a mindennapi gyakorlatban. Az irányelv általában azt mondja meg, mit kellene tennünk, de hogy miként tegyük, azt az irányelv helyi körülményekhez történő adaptációja, illetve helyi protokollok készítése során kell kidolgozni. Az ajánlások helyi bevezetésének segítése céljából ezért az alábbi gyakorlati szempontokra is ki kell térni az irányelvben (*Ollenschläger és mtsai*):

- geográfiai különbségek lehetőségei;
- az irányelv ajánlásainak megvalósításához szükséges szerkezeti, szervezeti és erőforrás tényezők;
- helyi adaptáció kulcselemei (klinikai döntéshozatal kritikus pontjai);
- egyéni és egyedi tényezők (képzés, szokások, elvárások);
- beteg tájékoztatáshoz szükséges információk (pl. betegtájékoztató mintakiadványok csatolása);
- ellátási folyamat dokumentációja a gyakorlatban (adatlap minták csatolása);
- a gyakorlati alkalmazás monitorozására (pl. klinikai audit) szolgáló mérhető folyamat és eredmény indikátorok megadása. Ezen mutatók jellegét és körét elsősorban a megfogalmazott fejlesztési célok alapján kell meghatározni.

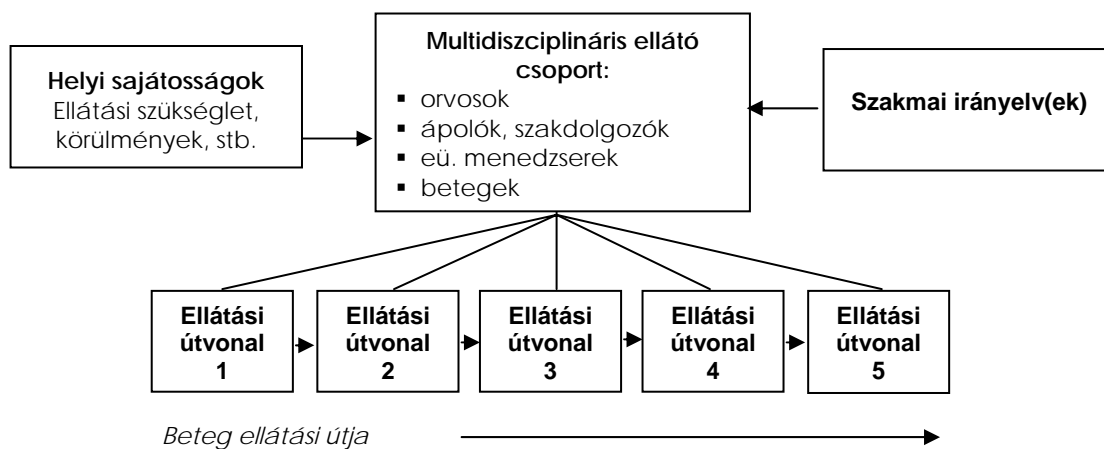
Az irányelvek terjesztéséhez hasonlóan, a bevezetésre vonatkozó eljárásokból az alábbiak bizonyultak a leghatékonyabbaknak (*University of York, 1999*):

- betegdokumentációhoz csatolt emlékeztetők, a beteg látogatásakor gyorsan és könnyen kitölthető kérdőívek, ellenőrzőlisták;
- oktató célú látogatások vagy visszajelzések (pl. vényfelírási szokások megváltoztatására);
- individuális vagy csoportos, interaktív továbbképzések;
- ösztönzőkhöz kapcsolt intervenciók (pl. az ellátás finanszírozása az irányelv ajánlásai alapján történik; jogi védelem biztosítása).

Változó hatású eljárásoknak bizonyultak az alábbiak:

- klinikai audit és a tevékenységek hatásának visszajelzése (ld. 7.1.);
- helyi konszenzus konferenciák;
- szaktekintélyek által tartott beszámolók;
- betegképzés és betegek által közvetített intervenciók.

Az irányelvek bevezetésének egyik bevált módja az ún. integrált betegellátási útvonalak kivitelezése, mely a helyi gyakorlat és a szakmai irányelvek adott ellátási formára vonatkozó ajánlásainak ötvözésén, és helyi ellátási protokollok kialakításán és alkalmazásán alapul. Az irányelvek általában komplex klinikai kérdésekre, míg a klinikai útvonalak egy konkrét ellátási területre vagy formára koncentrálnak. Ennek következtében egy szakmai irányelv több ellátási területre, és ez által több klinikai útvonalra is vonatkozhat, illetve egy teljes ellátási útvonal több irányelvből is „táplálkozhat” (*Campbell és mtsai, 1998*). Az irányelvek és ellátási útvonalak közti összefüggést az alábbi ábra mutatja (*Slovene Guidelines Manual, 2002*):



A szakirodalom és nemzetközi tapasztalatok alapján megállapítható, hogy az irányelvek bevezetésének nincs egyetlen olyan eszköze sem, amely önmagában elegendő a sikeres bevezetéshez. Általában javasolt, hogy a bevezetés előtt a multidiszciplináris ellátó csoport helyi kontextusban vizsgálja meg az adott ellátás helyzetét és dolgozza ki a klinikai útvonalakat, melyek irányelvajánlásoknak megfelelő megváltoztatása során többféle implementációs technikát vagy azok kombinációját célszerű alkalmazni. Minden implementációs stratégiát az adott ország vagy helyi környezet és kultúra sajátosságaihoz kell igazítani, melynek során figyelembe kell venni a bevezetéshez szükséges erőforrások, támogató eszközök és ösztönzők szerepét.

7. Az irányelv hatásának értékelése és felülvizsgálata

7.1. Az irányelv hatásának értékelése

Az irányelvek hatásának felmérése és értékelése jelentősen javítja az irányelvek gyakorlati használatát. Az értékeléshez azonban szükség van a fő ajánlások alapján kialakított standardokra, kritériumokra és mérhető mutatókra, indikátorokra. Az irányelv értékelése kiterjed az ajánlások eredményességre, klinikai hatékonyságra és költséghatékonyságra kifejtett hatásának vizsgálatára, továbbá a szervezeti, minőségi és egyéb gyakorlati következmények felmérésére. Az értékelés alapvetően az alábbi struktúra, folyamat és eredmény indikátorok vizsgálatát foglalhatja magába (NHMRC, 1998):

- Hatékony volt-e az irányelv terjesztése?
- Az irányelvet milyen mértékben vezették be a gyakorlatba (pl. helyi, regionális, országos szinten), és mik voltak a bevezetés tapasztalatai (feltételek, akadályozó tényezők, stb.)?
- Az ajánlások miként befolyásolták az ellátást és annak eredményességét?
- Az irányelv milyen hatással volt a betegekre és betegségükkel kapcsolatos ismereteikre?
- Az irányelv milyen egészség-gazdaságtani következményekkel járt?

Általánosságban megállapítható, hogy egyszerűbb a struktúra és folyamat, mint az eredmény („outcome”) indikátorok vizsgálata. Az irányelv klinikai eredményének értékelésekor ugyanis figyelemmel kell lenni arra a tényre, hogy az ajánlások bevezetését számos tényező eltérően befolyásolhatja a különböző progresszivitási szintű intézményekben. A klinikai eredmények mérése (pl. morbiditás, mortalitás csökkenése) hosszú nyomonkövetést igényelhet, és az eredmény mutatók szisztematikus gyűjtése ezért gyakran nehézségekbe ütközik. A főbb irányelvajánlásokhoz rendelhető standardokat, kritériumokat, célértékeket és indikátorokat célszerű az irányelv fejlesztésekor kidolgozni, és az irányelv végső változatában közölni (ld. 5.9.). Ehhez módszertani segítséget, és kifejlesztett indikátorokat az irányelvekből történő standardok és indikátorok fejlesztésével foglalkozó szervezetek honlapjain találhatunk (Slovene Guidelines, 2002):

American Medical Association	www.ama-assn.org/go/quality
British Medical Association	www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/QualityOutcomes/clinical/summary?OpenDocument&Highlight=2,clinical,indicators
German Agency for Quality in Medicine	www.aeqz.de/qualitaetsindikatoren/3links/view
Computerized Needs Oriented Quality Measurement Evaluation System (CONQUEST)	Agency for Healthcare Research and Quality (www.ahrq.gov)
National Library of Quality Indicators and ORYX Programme	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (www.jcaho.org)
Health Plan Employer Data and	National Commission for Quality Assurance

Information Set (HEDIS®)	(www.ncqa.org)
FACCT Quality Measures	Foundation for Accountability (www.facct.org)
Quality Indicator Project®	Association of Maryland Hospitals & Health Systems (www.qiproject.org)
Acute Health Clinical Indicator Project	Department of Human Services Victoria, Australia (www.dhs.vic.gov.au/ahs/ quality/clinical.htm)
NHS Performance Indicators	National Health Service Executive (www.doh.gov.uk)
Clearing House Databases	UK Clearinghouse on Health Outcomes (www.leeds.ac.uk/nuffield/infoservices/ UKCH/home.html)
Zuericher Indikatoren-Set	Verein Outcome Zuerich (www.vereinoutcome.ch)

Az irányelvek értékelésének bevált módszere a fenti mutatók szisztematikus vizsgálatának egymást követő klinikai audit ciklusokban való elemzése. A klinikai audit hidat teremt a szakmai irányelvek bevezetése és az egészségügyi ellátással kapcsolatos tevékenységek minőségirányítása és minőségfejlesztése között. A klinikai audit és az azzal kapcsolatos standardok, audit kritériumok és indikátorok fejlesztésének részletes ismertetése meghaladja ezen útmutató kereteit. Bővebb információkat az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium által kiadott minisztériumi „Irányelv a klinikai audit végzéséhez” tartalmaz *(közlés alatt)*.

7.2. Az irányelv felülvizsgálata és frissítése

Az irányelvek általában a kiadástól számított 3-5 évig érvényesek, azonban ha a lejárató idő előtt jelentős új bizonyíték kerül napvilágra, az irányelvfejlesztésért felelős szervezetnek az érintett ajánlások mielőbbi módosítását, és az irányelv részleges felülvizsgálatát kell kezdeményezni. Az érvényességi idő letelte után teljes körű felülvizsgálatra van szükség. A felhasználónak tudnia kell, hogy az érvényességi idő után hol keresse az irányelvvel kapcsolatos jelenlegi állásfoglalásokat. A fejlesztőcsoportnak ezért ki kell dolgoznia a rövid és hosszútávú felülvizsgálati stratégiát, melyet az irányelv dokumentációjában is rögzíteni kell.

8. Jogi megfontolások

A szisztematikusan kifejlesztett, az adott megbetegedés alternatív ellátási formáira is ajánlásokat adó szakmai irányelvek a tudomány aktuális állásának megfelelő, az adott egészségügyi környezetben kivitelezhető, és a szakma által elfogadott legjobb klinikai gyakorlatot tükrözik. Ennek megfelelően, vitás esetekben, alapját képezhetik orvos- vagy betegjogi perek szakértői véleményezésének. Az irányelv fejlesztése során szem előtt kell tartani, hogy az irányelvajánlások adott esetben jogi következményekkel járhatnak, és ezért különösen fontos, hogy a fejlesztőcsoport csak olyan ajánlásokat tegyen, melyeket az orvos vagy az érintett egészségügyi személyzet az adott egészségügyi rendszer által biztosított feltételek mellett követni képes *(Woolf és mtsai 1999)*.

8.1. Az ellátó jogi felelőssége

Fontos kiemelni továbbá, hogy az irányelvek nem merev protokollok, melyeket mérlegelés nélkül és szigorúan követni kell. Az irányelvek a betegség ellátására vonatkozó *ajánlásokat* tartalmaznak, és akkor igazán megfelelőek, ha nem egy megoldást, hanem alternatív javaslatokat kínálnak – figyelembe véve az ajánlott intervenciók indikációját, hatásait és mellékhatásait –, és kellő

flexibilitással képesek kezelni a betegek egyéni sajátosságait és preferenciáit. Lehetetlen minden elképzelhető szituációra megfelelő ajánlásokat és algoritmusokat kidolgozni. Ezért az irányelv ajánlásait az orvosnak mindig ötvözni kell a beteg állapotának, szükségleteinek és elvárásainak megfelelő, egyedileg mérlegelt, lehető legjobb klinikai gyakorlattal. Az orvos felelőssége azonban, hogy betegét a lehetséges alternatív megoldásokról tájékoztassa, és az adott beavatkozás kiválasztására vonatkozó közös döntést mind a beteg, mind pedig a betegdokumentáció számára egyértelművé tegye.

8.2. Az irányelvfejlesztők jogi felelőssége

Az irányelvekkel kapcsolatosan fontos megkülönböztetni az ellátó és az irányelv fejlesztéséért felelős szakmai csoport vagy szakemberek jogi felelősségét (NHMRC, 1998). Az irányelvfejlesztő csoport, vagy annak tagjai – még ha az általuk tett ajánlások szakszerű követése az adott beteg esetében súlyos következményekkel járt is – egyedileg nem tehetők felelőssé a beteget ért károkért. Ez természetesen csak olyan esetekben igaz, amikor az irányelvet hivatalosan, szakmailag és jogilag ellenőrzöttek, (például miniszteri) felügyelet mellett adták ki.

Az irányelvfejlesztők jogi felelősség szempontjából akkor járnak el a leghelyesebben, ha:

- az irányelvajánlásokat a rendelkezésre álló legjobb bizonyítékokra alapozva, a lehető legobjektívebb módon, alkalmazhatóság szempontjából kellőképpen rugalmasan, és körültekintően fogalmazzák meg;
- felhívják a figyelmet az ajánlásokkal kapcsolatos potenciális előnyökre, hátrányokra és kockázatokra;
- az alternatív ajánlások erősségét vagy gyengeségét egyértelműen feltűntetik;
- nem egyértelmű kérdésekben tájékoztatják a felhasználókat az eltérő szakmai véleményekről;
- az irányelvet hivatalosan, megfelelő szakmai és jogi ellenőrzés után adják ki;
- az irányelvben pontosan megjelölik a kiadás és érvényesség dátumát.

A jogi státusz tisztázása érdekében továbbá rendkívül fontos minden irányelv dokumentumában az alábbi megállapítás megtétele:

„Az irányelv - az adott klinikai állapot ellátására vonatkozó - a kiadás időpontjában rendelkezésre álló tudományos és szakmai szempontok körültekintő mérlegelésén alapuló ajánlásokat tartalmaz. Az irányelv ajánlásait az egészségügyi szolgáltató az egyedi beteg ellátásakor a beteg szükségleteinek, állapotának, biztonságának és egyéni preferenciáinak figyelembevételével, továbbá a rendelkezésre álló feltételek, és lehetőségek körültekintő mérlegelésével használhatja.”

9. A szakmai irányelv elkészítésében, véleményezésében résztvevők

- Anaesthesiológiai és Intenzív Terápiás Szakmai Kollégium
 - Magyar Ápolási Egyesület
 - Neurológiai Szakmai Kollégium
 - Országos Neurológiai Intézet
 - Országos Szemészeti Intézet
 - Szemészeti Szakmai Kollégium
 - Országos Urológiai Intézet
 - Urológiai Szakmai Kollégium
 - Magyar Dialízis Társaság
 - Idegsebészeti Szakmai Kollégium
 - Háziiorvosi Szakmai Kollégium
 - Országos Alapellátási Intézet
-
- Állami Népegészségügyi és Tisztifőorvosi Szolgálat
 - Anaesthesiológiai és Intenzív Terápiás Szakmai Kollégium
 - Magyar Ápolási Egyesület
 - Neurológiai Szakmai Kollégium
 - Országos Egészségbiztosítási Pénztár
 - Országos Alapellátási Intézet

Az irányelv a Brit Department for International Development által szponzorált TUDOR Projekt és az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium együttműködésével és támogatásával készült.

10. Mellékletek

1. MELLÉKLET: Irodalom

AGREE: Guideline Development in Europe: An International Comparison. *International Journal of Technol Assess Health Care*, 2000; 16: 1039–49.

AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. September 2001. (<http://www.agreecollaboration.org>)

Az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium szakmai irányelve a klinikai audit végzéséhez. *Egészségügyi Közlöny* (közlés alatt).

Belicza É, Simó G: Szakmai irányelvek és fejlesztésük főbb lépései (nem közzölt tanulmány)

Bradley, P. Developing Guidelines in Hungary: Strategy for finding, appraising, adapting existing information and making recommendations. 2002 (CASP International Network-TUDOR nem közzölt munkaanyag)

Campbell J, Hotchkiss R, Bradshaw N, Porteous M. Integrated care pathways. *BMJ* 1998; 316: 133-137.

Eccles M, Mason J. How to develop cost-conscious guidelines. *Health Technology Assessment* 2001; 5: 1-69.

Eddy, DM. The challenge. *Clinical Decision Making: From Theory to Practice*. JAMA 1990; 263: 287-290.

Field MJ, Lohr KN (editors) Institute of Medicine Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. *Clinical practice guideline: directions for a new program*. Washington DC: National Academy Press; 1990.

Field MJ, Lohr KN, eds. *Guidelines for clinical practice. From development to use*. Washington, DC: National Academy Press, 1992.

Field MJ. ed. *Setting Priorities for Clinical Practice Guidelines*. Washington, DC: National Academy Press, 1995.

Ham C, Locock L. *International Approaches to Priority Setting in Health Care*. Handbook Series 25. Health Services Management Centre, University of Birmingham. January 1998.

Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence-based clinical guidelines. *BMJ* 2001; 323: 334-6.

Hayward RSA, Wilson MS, Tunis SR, Bass EB, Guyatt GH. VIII. How to use Clinical Practice Guidelines. *Users' Guides to the Medical Literature*. (Evidence-Based Medicine Working Group). JAMA 1995; 274: 570-574, és 1630-1632.

Hurwitz B. Legal and political considerations of clinical practice guidelines. *BMJ* 1999; 318: 661-4.

Jackson R, Feder G. Guidelines for clinical guidelines. *BMJ* 1998; 317: 427-8.

Khan KS, ter Riet G, Glanville J, Sowden AJ, Kleijnen J., eds. *Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness*. CRD's Guidance for those Carrying Out or Commissioning Reviews. CRD Report No 4 (2nd Edition). NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York: York Publishing Services Ltd, March 2001.

Levels of Evidence and Grades of Recommendations. Oxford Centre for Evidence-based Medicine, May 2001. (<http://cebm.jr2.ox.ac.uk/docs/levels.html>)

Liddle J, Williamson M, Irwig L. *Method for evaluating research and guideline evidence*. Sydney: New South Wales Department of Health, 1996.

Mogyorósy Zs (2001) Evidence based medicine - the new paradigm for the XXI. century. Anno 2000. *Orvostudomány Magyarországon*. Springer. Budapest. pp 101-112.

Murphy MK, Black NA, Lamping DL és mtsai. Consensus development methods and their use in clinical guideline development. *Health Technol Assess* 1998; 2: 1-65.

National Audit Office: Clinical Audit of England, National Audit Office, Leeds. 1995

National Health and Medical Research Council (NHMRC): A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. Canberra, Australia. NHMRC; 1998. www.nhmrc.health.gov.au. (Accessed August 2003).

National Institute for Clinical Excellence. The Guideline Development Process – Information for National Collaborating centres and Guideline Development Groups. The Guideline Development Process Series No3. December 2001. (<http://www.nice.org.uk>)

NZGG (New Zealand Guidelines Group) Guidelines Handbook (<http://www.nzgg.org.nz>)

Ollenschläger, G. és mtsai: Dissemination and implementation of CPGs in Germany - lessons from treatment policies in ambulatory care (<http://www.leitlinien.de>)

Petrie J, MacDonald R. James Colquhoun Petrie (Obituaries) *BMJ* 2001; 323: 636

Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, Slutsky J, Grimshaw J, Deshpande AM. Standardized Reporting of Clinical Practice Guidelines: A Proposal from the Conference on Guideline Standardization. *Ann Intern Med* 2003; 139: 493-8.

Slovene Guidelines Manual. Version 2.1. November 2002.

SIGN: Grading System for Recommendations in Evidence-Based Clinical Guidelines. Report of a review of the system for grading recommendations in SIGN guidelines. Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2000. (<http://www.sign.ac.uk>)

SIGN 50: A guideline developers' handbook. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Edinburgh, February 2001. (last updated October 2002) (<http://www.show.scot.nhs.uk/sign/guidelines/fulltext/50/index.html>)

Song F, Eastwood A, Gilbody S, és mtsai. Publication and related biases. *Health Technol Assess* 2000; 4:1-105.

West S, King V, Carey TS, és mtsai. Systems to Rate the Strength of Scientific Evidence. Evidence Report/Technology Assessment Number 47 (Prepared by the Research Triangle Institute – University of North Carolina Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-97-0011) AHRQ Publication No. 02-E016. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. April 2002. (<http://www.ahrq.gov>)

Williams JG. Guidelines for clinical guidelines should distinguish between national and local production. *BMJ* 1999; 318: 942.

University of York. NHS Centre for Reviews and Dissemination. Getting evidence into practice. *Effective Health Care* 1999; 5. (<http://www.york.ac.uk/inst/crd/ehc51.pdf>)

Woolf SH. Practice guidelines, a new reality in medicine. II: Methods of developing guidelines. *Arch Intern Med* 1992; 152: 946-52.

Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ* 1999; 318: 527-30.

2. MELLÉKLET: Az irányelvfejlesztés folyamata



3. MELLÉKLET: Kérdőív az irányelvek témaválasztásához

1. Irányelv fejlesztését kezdeményező szervezet

2. Irányelv címe

3. Irányelv témája

4. Témaválasztás indoklása

- 4.1. Az irányelv fejlesztésének célja
- 4.2. Az irányelv célcsoportjai (elsődleges, másodlagos), az irányelv felhasználási területe(i).
- 4.3. A klinikai probléma háttere, relevanciája
- 4.4. A betegség / állapot / eljárás gyakorisága, súlyossága, (költségei)
- 4.5. A jelenlegi gyakorlat és az elvárható gyakorlat között tapasztalt eltérések, a hazai praxisvariációk be mutatása, lehetséges magyarázata
- 4.6. Az irányelv gyakorlati bevezethetőségének esélyei, feltételei, a jelenlegi gyakorlat megváltoztatásának lehetőségei
- 4.7. Az irányelv bevezetésével elérhető eredmények

Szemponatok	Igen	Valószínű	Kis eséllyel	Nem
Irányelv bevezetésével az indokolatlan praxis variációk csökkenthetők.				
Irányelv bevezetésével az ellátás eredményessége javítható				
Irányelv bevezetésével az ellátás hatékonysága javítható				
(Egyéb)				

4.8. A témaválasztást indokoló egyéb tényezők

5. Az irányelv fő kérdései (Minden kérdéskör kapcsán térjünk ki az alábbi szempontokra):

- 5.1. Klinikai probléma
- 5.2. Betegcsoport(ok), az ellátási szint megjelölésével
- 5.3. Az irányelv által érintett diagnosztikus, terápiás, prevenció, vagy egyéb eljárások, beavatkozások
- 5.4. Az ellátás eredményességének lehetséges mutatói
- 5.5. Az irányelv alkalmazásának ellenőrzésére szolgáló fő indikátorok

6. Az irányelv fejlesztés tervezett módszere

- 6.1. Rendelkezésre álló hazai irányelvek (érvényesség, fejlesztésmódszertani jellemzők)
- 6.2. Rendelkezésre álló nemzetközi irányelvek (érvényesség, fejlesztésmódszertani jellemzők)
- 6.3. Az irányelv témájában már ismert, legfrissebb tudományos bizonyítékok (referenciák)
- 6.4. Az irányelvfejlesztésben résztvevő potenciális szakmai és egyéb érdekcsoportok.
- 6.5. Az irányelv fejlesztésének tervezett módszertana.
- 6.6. Az irányelv ajánlott koordinátora.
- 6.7. Az irányelv fejlesztését támogató, szponzoráló szervezetek.

DFID-TUDOR-EüM, 2001.

4. MELLÉKLET: Hasznos adatbázisok

4/1. Nemzetközi irányelv adatbázisok

- AGREE (Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation for Europe): <http://www.agreecollaboration.org>
- American Association of Clinical Endocrinologists: www.aace.com/clin/
- American College of Chest Physicians: www.chestnet.org
- American College of Physicians: <http://www.acponline.org>
- Australian National Health and Medical Research Council: <http://www.health.gov.au/nhmrc/publications/>
- Brit National Institute for Clinical Excellence: <http://www.nice.org.uk>
- Centre for Health Services Research (CHSR): www.ncl.ac.uk/pahs/research/services/
- Clinical Efficacy Assessment Project CEAP: www.acponline.org/sci-policy/guidelines/ceap.htm
- CDC Task Force on Community Preventive Services: <http://www.thecommunityguide.org/>
- Clinical Practice Guidelines: <http://www.ogh.on.ca/library/cpg.htm>
- European Society of Cardiology: <http://www.escardio.org/>
- Finn irányelvek (angol nyelven): <http://www.ebm-guidelines.com/>
- German Agency for Quality in Medicine (www.aezq.de) Guidelines Information Service: www.leitlinien.de
- Guidelines-International-Network (G.I.N.): <http://www.g-i-n.net> és <http://www.guidelines-international.net>
- Health Technology Assessment: <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/htapubs.htm> és <http://www.shef.ac.uk/~scharr/ir/htaorg.html>
- New Zealand Guidelines Group: <http://www.nzgg.org.nz>
- SCHARR adatbázis: <http://www.shef.ac.uk/~scharr/ir/guidelin.html>
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network: <http://www.sign.ac.uk/>
- US Agency for Healthcare Research and Quality: www.ahrq.com
- US National Guideline Clearing House: <http://www.guideline.gov>
- U.S. Preventive Services Task Force: <http://www.ahcpr.gov/clinic/cps3dix.htm#Background>

4/2. Bizonyítékokon alapuló orvoslás adatbázisok

- Cochrane Library: <http://www.cochrane.org/>
- CRD adatbázis, york: <http://nhscrd.york.ac.uk/>
- DARE: Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness. <http://www.nhscrd.york.ac.uk/darehp.htm>
- National Library for Medicine: <http://text.nlm.nih.gov>
- National Library for Health: <http://www.nelh.nhs.uk/guidelinesdb/html/glframes.htm>
- NHS Centre for Evidence-Based Medicine: <http://www.cebm.net/>
- NHS Centre for Reviews and Dissemination: <http://www.york.ac.uk/inst/crd/>
- SCHARR adatbázis: <http://www.shef.ac.uk/~scharr/ir/netting/>
- TUDOR honlap: <http://tudor.szote.u-szeged.hu>

5. MELLÉKLET: AGREE kérdőív

ÉRTÉKELŐ KÉRDŐÍV KLINIKAI IRÁNYELVEK FEJLESZTÉSÉHEZ ÉS ÉRTÉKELÉSÉHEZ



Az AGREE Kérdőív a klinikai irányelvek módszertani minőségének meghatározására alkalmas, általános segédeszköz, melyet a szakmai irányelvek fejlesztői és felhasználói számára dolgoztak ki. A szerzők nem vállalnak felelősséget az AGREE kérdőív helytelen használatából származó következményekért. © St George's Hospital Medical School, London, 2001. június: eredeti kiadás, 2001. szeptember: frissítés

Az AGREE Kérdőív kidolgozását az EU BIOMED2 Program (BMH4-98-3669) támogatta



Magyar nyelvű fordítás és adaptáció¹
TUDOR 2003.



¹ A Kérdőív hiteles fordítását a TUDOR munkacsoport végezte, és az értékelési szempontok használati segédletét az „AGREE Instrument Training Manual” c. anyagból (AGREE Collaboration 2003) válogatott információkkal egészítette ki.

Az AGREE Kérdőív célja

Az Appraisal of Guidelines Research & Evaluation (AGREE) Kérdőív célja, hogy keretet biztosítson a klinikai irányelvek minőségének értékeléséhez.

A klinikai irányelvek „szisztematikusan kifejlesztett ajánlások, melyek segítik az ellátók és ellátottak döntéseit a meghatározott egészségügyi problémával kapcsolatos legmegfelelőbb ellátás kiválasztásában.”² Határozott céljuk, hogy „a klinikus tevékenységét explicit ajánlásokkal befolyásolják.”³

Az irányelvek minősége arra utal, hogy milyen mértékben bízhatunk abban, hogy az irányelv fejlesztés lehetséges hibáit megfelelő módon értékelték és próbálták elkerülni, továbbá hogy az irányelv ajánlásai megbízhatók és a gyakorlatban alkalmazhatók-e. Az értékelés során figyelembe vesszük az ajánlások előnyeit, hátrányait, veszélyeit és költség kihatásait, és hogy azok a gyakorlatban hogyan valósíthatók meg. Ennek megfelelően a klinikai irányelvek minőségének értékelése során értékítéletet kell alkotni a fejlesztési folyamat módszertanáról, az ajánlások tartalmáról, és gyakorlati alkalmazhatóságukról.

Az AGREE Kérdőív értékeli az adott irányelv közlési minőségét, valamint ajánlásainak bizonyos aspektusok szerinti tartalmi minőségét. Meghatározza az irányelv becsült megbízhatóságát, azaz hogy ajánlásainak alkalmazása esetén milyen valószínűséggel érhető el az irányelv által meghatározott kimeneti eredmény („outcome”), de nem értékeli közvetlenül az irányelvnek a beteg állapotváltozására gyakorolt hatását.

Az AGREE Kérdőív értékelő kritériumainak többsége elméleti feltételezésen mintsem empirikus bizonyítékon alapul. A szempontokat különböző országokban dolgozó, az irányelvek fejlesztésében és használatában jártas szakemberekkel folytatott konzultációk alapján alakították ki. Ennek megfelelően, a Kérdőív a témával kapcsolatos jelenlegi legjobb ismereteket tükrözi.

Milyen irányelvek értékelhetők az AGREE Kérdőív segítségével?

Az AGREE Kérdőívet helyi, regionális, nemzeti vagy nemzetközi szakmai csoportok illetve a témában felelős kormányzati szervezetek által kifejlesztett klinikai irányelvek értékelésére dolgozták ki. Segítségével értékelhetők:

1. Újonnan fejlesztett irányelvek
2. Már megjelentetett irányelvek
3. Meglévő irányelvek frissítései

A Kérdőív általános szempontokat tartalmaz, így bármilyen klinikai terület (pl. diagnosztika, egészségvédelem, kezelés vagy beavatkozások) irányelvei esetében használható. A Kérdőív mind papír, mind elektronikus formátumú irányelvek értékelésére alkalmas.

Kik használhatják az AGREE Kérdőívet?

Az AGREE Kérdőívet az alábbi csoportok számára fejlesztették ki:

Egészségpolitikusok számára, hogy eldönthessék mely irányelvek gyakorlati alkalmazását ajánlják.

Klinikai irányelvek fejlesztői számára, fejlesztési tevékenységük rendszerezett és szigorú módszertanának biztosítására, és a kifejlesztett irányelv minőségének önértékelésére.

Klinikusok számára az irányelv ajánlások adaptálása előtti értékeléshez.

Oktatók számára képzési eszközként, a kritikus értékelés módszertanának terjesztéséhez.

² 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.

³ 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.

Forrásmunkák

Az AGREE Kérdőív kidolgozása során az alábbi forrásmunkákat használták fel:

- 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.

GYAKORLAI TANÁCSOK

Kérjük, az AGREE Kérdőív használata előtt olvassa el figyelmesen az alábbiakat!

Az AGREE Kérdőív szerkezete és tartalma:

A kérdőívben 23 értékelési szempont 6 szempontrendszerbe csoportosítva jelenik meg. Mindegyik szempontrendszer más-más megközelítésből vizsgálja az irányelv minőségét.

Irányelv témaköre és célja (1.-3. pont)

Vizsgálja az irányelv célkitűzéseit, a specifikus klinikai kérdéseket és a beteg célcsoportokat.

Érintettek bevonása (4.-7. pont)

Vizsgálja, hogy a megállapítások hogyan képviselik az érintett felhasználók véleményét.

Az irányelvfejlesztés folyamata (8.-14. pont)

Vizsgálja a bizonyítékok összegyűjtésének, szintézisének, az ajánlások kialakításának és frissítésének módszereit és folyamatát.

Áttekinthetőség és dokumentáció (15.-18. pont)

Vizsgálja az irányelv nyelvezetét és formátumát.

Alkalmazhatóság (19.-21. pont)

Vizsgálja az irányelv alkalmazásának szervezeti, kulturális, és költség kihatásait.

Kiadói függetlenség (22.-23. pont)

Vizsgálja az ajánlások függetlenségét, és hogy a fejlesztőcsoport tagjai a lehetséges érdek-kapcsolatokról nyilatkoztak-e.

Az értékelés megkezdése előtt célszerű elolvasni a teljes kérdőívet, hogy megismerkedjünk az értékelés valamennyi szempontjával.

Dokumentáció

Mielőtt egy irányelvet értékelni kezdünk, lehetőleg gyűjtsünk össze minden információt annak fejlesztési folyamatáról. Ezek az információk vagy az ajánlásokkal egy helyen, vagy külön technikai jelentésben található meg. Értékelés előtt célszerű elolvasni a teljes irányelvet és a hozzá tartozó technikai dokumentumokat.

Értékelő személyek száma

Az eredmény megbízhatóságát növeli, ha egymástól függetlenül, minél több személy elvégzi az értékelést – minimálisan 2, optimálisan legalább 4 fő.

4. Értékelési skála

Minden kérdésre adott választ egy 4-pontos skálán kell osztályozni.

1 = „erős nem megfelelés”: ha az irányelv nem foglalkozik az adott szemponttal, vagy nincs róla releváns információ, vagy nem megfelelően foglalkozik az adott szemponttal, vagy pedig egyáltalán nem teljesíti a vizsgált szempontot.

2 = „nem megfelelés”: a vizsgált szemponttal csak részben foglalkozik az irányelv, ahhoz fontos információk még hiányoznak, illetve a szempont alig teljesül.

3 = „megfelelés”: a szempont értékeléséhez még hiányoznak információk, de a szempont teljesülése még éppen vagy részben elfogadható.

4 = „erős megfelelés”: a szempont kiválóan értékelhető, illetve nagyon jól teljesül.

Használati segédlet

A kérdőív valamennyi vizsgálati szempontjához egy „Használati segédlet” kapcsolódik, mely segíti az értékelőt a kérdéskör értelmezésében, és a minél objektívebb értékelésben. Ezért kérjük, figyelmesen olvassa el ezeket, mielőtt a szempontoknak való megfelelést pontozza.

Megjegyzés

Az értékelő a vizsgált szempontra vonatkozóan megjegyzéseket tehet, és megindokolhatja döntését. Különösen alacsony pontszám esetén fontos megemlíteni azokat az észrevételeket, amelyek alapján hiánynak ítéltük a vizsgált szempont teljesítését – pl. 1 pont, mert nincs értékelhető információ, az

értékelési szempont nem alkalmazható vagy a megadott módszertan nem kielégítő. A kérdőív végén további megjegyzésekre van lehetőség.

Szempontrendszer összesített pontszáma

Egyes szempontrendszer csoportok összesített pontszámát úgy kell kiszámítani, hogy összeadjuk a szempontrendszeren belüli egyedi kérdésekre adott pontokat, majd meghatározzuk a standardizált pontszámot az elérhető maximum pontszám százalékában. Például az első szempontrendszer („Irányelv témaköre és célja”) kapcsán 4 értékelő esetén az alábbi eredmények születtek:

	1. szempont	2. szempont	3. szempont	Összesen
értékelő 1	2	3	3	8
értékelő 2	3	3	4	10
értékelő 3	2	4	3	9
értékelő 4	2	3	4	9
Összesen	9	13	14	36

Maximálisan elérhető pontszám: 4 (erős megfelelés) x 3 (szempont) x 4 (értékelő) = 48

Minimálisan elérhető pontszám: 1 (erős nem megfelelés) x 3 (szempont) x 4 (értékelő) = 12

A szempontrendszer csoport standardizált pontszáma:

elért pontszám – minimálisan elérhető pontszám

maximálisan elérhető pontszám – minimálisan elérhető pontszám

=

$$\frac{36 - 12}{48 - 12} = \frac{24}{36} = 0,67 \times 100 = 67\%$$

Megjegyzés: A 6 szempontrendszer csoport pontszáma egymástól független és nem egyesíthető egyetlen minőségi pontszámban. Bár a szempontrendszer csoportok pontszáma felhasználható különböző irányelvek összehasonlítására és az adott irányelv használhatóságára vonatkozó döntések során, nem lehet azonban egyértelmű pont küszöbértéket megadni a „jó” vagy „rossz” irányelv jellemzésére.

Összefoglaló értékelés

A kérdőív végén összefoglaló értékelést kell készíteni, ahol az értékelő, minden értékelési szempont figyelembevételével meghatározza az irányelv minőségét, s ezt az alkalmazásra vonatkozó, alábbi kategóriák szerinti javaslatával fejezi ki: „egyértelműen ajánlom” / „ajánlom (óvatossággal és/vagy módosításokkal történő alkalmazásra)” / „nem ajánlom” / „bizonytalan vagyok”.

IRÁNYELV TÉMAKÖRE ÉS CÉLJA

Vizsgálja az irányelv célkitűzéseit, a specifikus klinikai kérdéseket és a beteg célcsoportokat.

Az irányelv céljai pontosan meghatározottak.

Erős nem megfelelés

Erős megfelelés

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

<p>Használati segédlet: Ez a pont az irányelv társadalomra és betegpopulációkra kifejtett potenciális hatásaival foglalkozik. Az irányelv céljait részletesen le kell írni, és az alkalmazásával elérhető, a klinikai problémára specifikus egészségnyereséget meg kell határozni. Ilyen állítások lehetnek például: A diabetes mellitus hosszú távú szövődményeinek megelőzése. Myocardialis infarctuson átesett betegek következményes vaszkuláris rizikójának csökkentése. Költség-hatékony depresszió gyógyszerelés. Értékelési szempont: 4: Az irányelv pontos, jól érthető célokat fogalmaz meg, és leírja az irányelv populációk illetve társadalmi hatását. 2-3: Az irányelv csak általánosan fogalmaz meg célokat, pl. „javítani az ellátás minőségét” vagy „csökkenteni a költségeket”. 1: Az irányelv egyáltalán nem határoz meg célokat.</p>	<p>Megjegyzés:</p>
--	---------------------------

Az irányelv által tárgyalt klinikai kérdések pontosan meghatározottak.

Erős nem megfelelés

Erős megfelelés

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

<p>Használati segédlet: Részletesen le kell írni – különösen a főbb ajánlásokra vonatkozóan (ld.17. pont) –, hogy az irányelv milyen konkrét klinikai kérdésekre ad választ. Ez segíti az irányelvfejlesztőket, hogy a beteg illetve a klinikus számára releváns bizonyítékokra koncentrálnak. A világosan megfogalmazott és fókuszált kérdések – melyek meghatározzák a célpopulációt, a vizsgált intervenció(ka)t vagy expozíció(ka)t, és azok összehasonlítási módját (pl. standard terápia összehasonlítása új alternatív kezelési módokkal) – a szisztematikus irodalomkeresés kiinduló pontjai. Például az 1. pontban megfogalmazott célok esetén: Évente hány alkalommal kell ellenőrizni a HbA1c szintet diabetes mellitusban? Myocardialis infarctus után mennyi az aspirin napi dózisa? A serotonin újrafelvételének inhibitorai (SSRI) vagy a tricyclikus antidepresszánsok költség-hatékonyabbak-e a depresszió kezelésében? Értékelési szempont: 4: Az irányelv által tárgyalt kérdéseket konkrétan meghatározták. 2-3: Az irányelv csak általánosan fogalmazta meg a kérdéseket. 1: Az irányelv által érintett kérdéseket sem az irányelvben, sem az ahhoz kapcsolódó dokumentumokban nem írták le.</p>	<p>Megjegyzés:</p>
---	---------------------------

Az irányelv által érintett betegkör pontosan meghatározott.

Erős nem megfelelés

Erős megfelelés

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

<p>Használati segédlet: Világosan meg kell határozni az irányelv által érintett beteg populációt, beleértve az életkort, nemet, klinikai jellemzőket, komorbiditást stb. Például: A diabetes mellitus ellátásával kapcsolatos irányelv csak nem inzulin dependens diabetes mellitusban szenvedő betegekre vonatkozik, míg a kardiovaszkuláris komorbiditással rendelkező esetekre nem. A depresszió kezelésének irányelve csak a DSM-IV kritériumok szerinti major depressziós betegeknél alkalmazandó, míg a pszichotikus eseteknél és gyermeknél nem. Az emlőrák szűrésének irányelve csak olyan 50-70 éves nőkre vonatkozik, akiknek anamnézisében nincs rák, és családjában még nem fordult elő emlőrák.</p> <p>Értékelési szempont: 4: Az irányelv pontosan meghatározta a klinikai célcsoportot, így a felhasználó számára egyértelmű, hogy milyen beteg csoport esetén használható az irányelv. 2-3: Az irányelv nem egyértelműen, vagy félreérthetően adja meg a klinikai célcsoportot. 1: Az irányelv nem határozza meg a klinikai célcsoportokat.</p>	<p>Megjegyzés:</p>
---	---------------------------

IRÁNYELV TÉMAKÖRE ÉS CÉLJA

STANDARDIZÁLT PONTSZÁM

Értékelő:	Vizsgálati szempontok			Összesen
	1.	2.	3.	
Standardizált pontszám: - 3 / 12 - 3 = x 100 =%				

ÉRINTETTEK BEVONÁSA

Vizsgálja, hogy a megállapítások hogyan képviselik az érintett felhasználók véleményét.

Az irányelvfejlesztő csoportban valamennyi érintett szakma képviselt.

Erős nem megfelelés

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

Erős megfelelés

<p>Használati segédlet: Az állítás az irányelv fejlesztésének bármely szakaszában résztvevő csoportokra érvényes: a fejlesztési folyamat irányítójára, a bizonyítékok keresését, értékelését és besorolását, valamint az ajánlások megfogalmazását végzőkre. Nem tartoznak ide azonban a külső véleményező csoport tagjai (ld. 13. pont). Az irányelvfejlesztő csoport összetételét, szakterületét és releváns szakértelmét fel kell tüntetni.</p> <p>Értékelési szempont:</p> <p>4: Az irányelvfejlesztő csoportban minden érintett szakterület szerepel.</p> <p>2-3: Az irányelvfejlesztő csoportban nem szerepel minden érintett szakterület.</p> <p>1: Az irányelv nem ad információt a fejlesztőcsoportról, vagy csak szerzők neveit sorolja fel, szakmai specifikáció nélkül.</p>	<p>Megjegyzés:</p>
---	---------------------------

Az irányelvfejlesztésben a betegek szempontjait is figyelembe vették.

Erős nem megfelelés

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

Erős megfelelés

<p>Használati segédlet: Az adott klinikai problémával kapcsolatos beteg tapasztalatokat és elvárásokat figyelembe kell venni a fejlesztés során. Számos módja van a betegek bevonásának az irányelv fejlesztés folyamatába. Például, a fejlesztőcsoportban lehet betegképviselő, a fejlesztés során beteginterjúkat készíthetnek, vagy az irodalomban közölt beteg tapasztalatokat feldolgozó tanulmányokat is figyelembe vehetnek.</p> <p>Értékelési szempont:</p> <p>4: Az irányelv fejlesztőcsoportban volt beteg, vagy betegcsoport képviselő; vagy az érintett betegcsoport képviselő véleményezte az irányelvet; vagy a betegszempontokat szisztematikusan vizsgálták</p> <p>2-3: A betegek szempontjait említik az irányelvben, vagy csatolt dokumentumaiban, de nincs információ arról, hogy a fejlesztési folyamatba bevonták-e őket (ld. 4. szempont).</p> <p>1: Az irányelv egyáltalán nem ad információt a betegek szempontjairól.</p>	<p>Megjegyzés:</p>
--	---------------------------

Az irányelv felhasználói célcsoportja pontosan meghatározott.

Erős nem megfelelés

Erős megfelelés

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

<p>Használati segédlet: Az irányelv felhasználói célcsoportját világosan meg kell adni. Például a derékfájdalom irányelvének szakmai célcsoportja lehet a háziorvos, neurológus, ortopédus, reumatológus és fizioterapeuta.</p> <p>Értékelési szempont: 4: Az irányelv egyértelműen meghatározza a felhasználói célcsoportot. 2-3: Az irányelv nem határozza meg egyértelműen a felhasználói célcsoportot. 1: Az irányelv egyáltalán nem ad információt a felhasználói célcsoportról.</p>	<p>Megjegyzés:</p>
---	---------------------------

Az irányelvet a felhasználók a gyakorlatban tesztelték.

Erős nem megfelelés

Erős megfelelés

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

<p>Használati segédlet: A megjelenés előtt, mint minden intervenciót, az irányelveket is tesztelni kell a bevezetés előtt. A tesztelés eredménye hasznos visszajelzést adhat a fejlesztőcsoportnak az ajánlások megvalósíthatóságáról és elfogadhatóságáról. A gyakorlati validálást minden célcsoportban el kell végezni, és ennek folyamatát dokumentálni kell.</p> <p>Értékelési szempont: 4: Az irányelv egyértelmű tájékoztatást ad a felhasználói célcsoportokban történő tesztelésről. 2-3: Az irányelv a felhasználói célcsoporttal csak konzultáció (pl. „peer review”) során egyezettette az irányelv ajánlásait, de a gyakorlatban nem tesztelte az irányelvet. 1: Az irányelvet nem tesztelték kiadás előtt a gyakorlatban, vagy erre vonatkozóan nincs információ.</p>	<p>Megjegyzés:</p>
---	---------------------------

ÉRINTETTEK BEVONÁSA

STANDARDIZÁLT PONTSZÁM

Értékelő:	4.	5.	6.	7.	Összesen
Vizsgálati szempontok					
Standardizált pontszám: $\dots - 4 / 16 - 4 = \dots \times 100 = \dots \%$					

IRÁNYELVFEJLESZTÉS FOLYAMATA

Vizsgálja a bizonyítékok összegyűjtésének, szintézisének, az ajánlások kialakításának és frissítésének módszereit és folyamatát.

Szisztematikus módszereket alkalmaztak a bizonyítékok felkutatására.

Erős nem megfelelés

Erős megfelelés

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

<p>Használati segédlet: A bizonyítékok keresésének stratégiáját részletesen meg kell adni: keresés kulcsszavai, forrásai, a felhasznált irodalom által lefedett időintervallum. A források lehetnek elektronikus adatbázisok (pl. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), rendszerezett irodalmi áttekintések adatbázisai (pl. Cochrane Könyvtár, DARE), folyóiratok kézi keresése, kongresszusi kiadványok, kész irányelvek adatbázisai (pl. US National Guideline Clearinghouse, German Guidelines Clearinghouse).</p> <p>Értékelési szempont:</p> <p>4: Az irányelv pontosan leírja az irodalom keresés stratégiáját, benne minden felhasznált adatbázist és egyéb forrást, valamint a keresés kulcsszavait. Alternatíva, ha az irányelv jó minőségű rendszerezett irodalmi áttekintéseken és/vagy meta-analíziseken (pl. Cochrane Review) alapul.</p> <p>2-3: Az irányelv bemutatja az irodalomkeresés módszertanát, de nem adja meg a keresés kulcsszavait.</p> <p>1: Az irányelv nem szisztematikus módszertannal készült, vagy nem ad információt arról, hogy a bizonyítékokat hogyan keresték meg.</p>	<p>Megjegyzés:</p>
--	---------------------------

A bizonyítékok kiválasztásának kritériumai pontosan meghatározottak.

Erős nem megfelelés

Erős megfelelés

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

<p>Használati segédlet: A keresés során meghatározott bizonyítékok szelekciós kritériumait explicit módon meg kell adni. A tanulmányok irányelvbe való bevonásának vagy kizárásának okait indokolni kell.</p> <p>Például, a fejlesztőcsoport dönthet úgy, hogy csak a randomizált kontrollált tanulmányokból származó bizonyítékokat veszik figyelembe, és kizárják a nem angol nyelven megjelent tanulmányokat.</p> <p>Értékelési szempont:</p> <p>4: Az irányelv explicit módon leírja a bizonyítékok rendszerezése során használt bevételi illetve kizárási kritériumokat.</p> <p>2-3: Az irányelv csak általános információkat nyújt a bizonyítékok beválogatási szempontjairól.</p> <p>1: Az irányelv nem adja meg a szelekciós kritériumokat.</p>	<p>Megjegyzés:</p>
---	---------------------------

Az ajánlások kialakításának módszere pontosan megadott.

Erős nem megfelelés

Erős megfelelés

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

<p>Használati segédlet: Az ajánlások kialakítása az irányelv fejlesztés kulcslépése, és mivel a bizonyítékok közvetlenül ritkán alakíthatók ajánlásokká, a folyamat bizonyos fokú extrapolációt igényel. Ezért igen fontos, hogy megadjuk az ajánlások kialakítása során alkalmazott módszereket, és hogy a fejlesztőcsoport hogyan hozta meg végső döntéseit. Például, szavazással, vagy formális konszenzus technikákkal (pl. Delphi, Glaser technika). Az eltérő véleményeket, és a véleménykülönbségek kezelésének módszereit is meg kell adni.</p> <p>Értékelési szempont:</p> <p>4: Az irányelv pontosan leírja az ajánlások kialakításának módszerét. Ha informális konszenzust alkalmaztak, a véleménykülönbségek kezeléséről is nyilatkozni kell.</p> <p>2-3: Az irányelv leírja az ajánlások kialakításának módszerét, de nem mondja meg, hogyan alakították ki a végső döntéseket.</p> <p>1: Az irányelv egyáltalán nem tájékoztat az ajánlások kialakításának módszeréről.</p>	<p>Megjegyzés:</p>
---	---------------------------

Az ajánlások kialakításánál az elérhető egészségnyereséget, lehetséges mellékhatásokat és kockázatokat figyelembe vették.

Erős nem megfelelés

Erős megfelelés

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

<p>Használati segédlet: Az irányelvnek figyelembe kell venni az ajánlásokkal kapcsolatos lehetséges egészségnyereséget, mellékhatásokat, és kockázatokat. Az irányelv által javasolt beavatkozásokkal elérhető eredményeket össze kell hasonlítani a rutin eljárás(ok)éval. Például, az emlőrák ellátásával kapcsolatos irányelv számos kimeneteli eredményt tárgyalhat: pl. túlélés, életminőség, mellékhatások, alternatív kezelési eljárások összehasonlítása. Az irányelv dokumentációjában bizonyítani kell ezeknek a szempontoknak a figyelembevételét. Ezt egyes irányelvekben ún. egyensúlyi táblák („balance sheets”) oldják meg, melyek formálisan részletezik az adott beavatkozásokkal kapcsolatos egészségnyereséget, károkat és költségeket.</p> <p>Értékelési szempont:</p> <p>4: Az irányelv ajánlásainak többsége kapcsán leírják az előnyöket és hátrányokat.</p> <p>2-3: Csak az irányelv néhány ajánlása kapcsán írják le az előnyöket és hátrányokat.</p> <p>1: Az irányelv egyetlen ajánlása sem említi az előnyöket és/vagy hátrányokat.</p>	<p>Megjegyzés:</p>
--	---------------------------

Az ajánlások és az azokat támogató bizonyítékok között explicit összefüggés van.

Erős nem megfelelés

Erős megfelelés

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

<p>Használati segédlet: Az ajánlások és az azokat támogató bizonyítékok között explicit összefüggésnek kell lennie. Minden ajánláshoz meg kell adni a támogató bizonyítékok listáját, azok eredetével ill. erősségével együtt.</p> <p>Értékelési szempont:</p> <p>4: A kulcsajánlások (vagy a legtöbb ajánlás) és az azokat alátámasztó bizonyítékok között egyértelmű kapcsolatban van. A bizonyíték szintjének és/vagy az ajánlások fokozatának megadása nem kötelező ehhez a pontértékhez.</p> <p>2-3: Egyes ajánlások és a támogató bizonyítékok között kapcsolat van, és /vagy az ajánlás – bizonyíték közötti kapcsolat bizonytalan.</p> <p>1: Az irányelv csak irodalomjegyzéket ad meg a dokumentum végén, és/vagy egyáltalán nem tárgyalja a bizonyítékokat.</p>	<p>Megjegyzés:</p>
---	---------------------------

Az irányelvet megjelenés előtt külső szakértők véleményezték.

Erős nem megfelelés

Erős megfelelés

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

<p>Használati segédlet: Az irányelvet kiadása előtt olyan külső, független szakmai és módszertani szakértőkkel kell véleményeztetni, akik az irányelvfejlesztés folyamatában nem vettek részt. A véleményezésben betegcsoportok képviselői is részt vehetnek. A külső véleményezés módszertanát meg kell adni, mely állhat a véleményezők névsorának és az általuk képviselt szervezetek listájának feltüntetéséből.</p> <p>Értékelési szempont:</p> <p>4: Az irányelv pontos információkat ad a külső véleményezési folyamatról, megadva az értékelők névsorát és szakmai hovatartozásukat.</p> <p>2-3: Az ajánlás megemlíti a külső véleményezés tényét, de nem ad információt annak módszertanáról.</p> <p>1: Az irányelvet nem vetették alá külső értékelésnek, vagy nem nyilatkozik annak folyamatáról.</p>	<p>Megjegyzés:</p>
--	---------------------------

Az irányelv frissítésének eljárását megadták.

Erős nem megfelelés

Erős megfelelés

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

<p>Használati segédlet: A szakmai irányelv a legfrissebb tudományos eredményeken kell, hogy alapuljon, ennek érdekében rendszeresen frissíteni kell. Meg kell határozni az irányelv érvényességi idejét, a frissítés felelőseit, okát, módszertanát, és az aktuálisan érvényes irányelv fellelhetőségét.</p> <p>Értékelési szempont:</p> <p>4: Az irányelv pontos információkat ad a tervezett frissítésről, megadva annak időpontját.</p> <p>2-3: Az irányelv információkat ad a frissítés folyamatáról, de nem adja meg annak tervezett időpontját, vagy a frissítéssel kapcsolatos eljárások nem világosak.</p> <p>1: Az irányelv nem tájékoztat annak érvényességéről és frissítéséről.</p>	<p>Megjegyzés:</p>
---	---------------------------

IRÁNYELVFEJLESZTÉS FOLYAMATA

STANDARDIZÁLT PONTSZÁM

Értékelő:	Vizsgálati szempontok						
8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	Összesen
Standardizált pontszám: - 7 / 28 - 7 = x 100 = %							

ÁTTEKINTHETŐSÉG ÉS DOKUMENTÁCIÓ

Vizsgálja az irányelv nyelvezetét és formátumát.

Az ajánlások specifikusak és egyértelműek.

Erős nem megfelelés

Erős megfelelés

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

<p>Használati segédlet: Az ajánlás, a támogató bizonyítékok alapján, pontosan meg kell, hogy határozza, milyen körülmények között, mely betegcsoportban, mely beavatkozások a leginkább megfelelőek. Például: <i>Specifikus ajánlás:</i> Otitis media esetén 2 éves és annál idősebb gyermekek számára antibiotikus kezelést kell indítani, ha a panaszok több mint 3 napja fennállnak, vagy fokozódnak az adekvát fájdalomcsillapítás ellenére. Ilyenkor 7 napig megfelelő dózisban amoxicillint kell adni. <i>Bizonytalan ajánlás:</i> Antibiotikus kezelés ajánlott a szokatlan vagy szövődményes esetekben. Ugyanakkor nem mindig tudunk erős bizonyítékokra támaszkodni az ajánlások kialakításánál, azonban ilyenkor is nyilatkozni kell a bizonytalanság mértékéről az irányelv dokumentációjában. Értékelési szempont: 4: A legtöbb ajánlás specifikus és egyértelmű. 2-3: Csak az ajánlások egy része specifikus és egyértelmű. 1: A legtöbb ajánlás nem specifikus és egyértelmű.</p>	<p>Megjegyzés:</p>
---	---------------------------

Az alternatív ellátási lehetőségek világosan megfogalmazottak.

Erős nem megfelelés

Erős megfelelés

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

<p>Használati segédlet: Az irányelvben az adott megbetegedéssel kapcsolatos szűrés, prevenció, diagnosztika és/vagy terápia lehetséges alternatív módjait egyértelműen meg kell fogalmazni. Például: a depresszió kezelésében lehetséges alternatívák: TCA kezelés SSRI kezelés Pszichoterápia Gyógyszeres és pszichoterápia kombinációja Értékelési szempont: 4: Az irányelv által feltett kérdésre az ajánlások több alternatív lehetőséget ajánlanak, s ezeket az irányelv egyértelműen fogalmazza meg. 2-3: Az irányelv egyes kérdésekre vonatkozóan ajánl alternatívákat, de ezeket nem egyértelműen fogalmazza meg. 1: Az irányelv nem ajánl alternatív lehetőségeket.</p>	<p>Megjegyzés:</p>
--	---------------------------

A legfontosabb ajánlások könnyen azonosíthatók.

Erős nem megfelelés

Erős megfelelés

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

<p>Használati segédlet: A felhasználó a legfontosabb – a legfőbb klinikai kérdéseket megválaszoló – ajánlásokat gyorsan és könnyen meg kell, hogy találja az irányelv dokumentációjában. Ennek érdekében különböző eszközök és formátumok használhatók: pl. kiemelés, aláhúzás, táblázat, folyamatábra, algoritmus.</p> <p>Értékelési szempont: 4: Valamennyi kulcsajánlás könnyen megtalálható. 2-3: A kulcsajánlások megtalálhatók, de nem könnyen azonosíthatók. 1: Nem azonosíthatók (vagy nincsenek) kulcsajánlások.</p>	<p>Megjegyzés:</p>
---	---------------------------

Az irányelv a bevezetését támogató eszközöket tartalmaz.

Erős nem megfelelés

Erős megfelelés

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

<p>Használati segédlet: Egy irányelv csak akkor hatásos, ha megfelelő módszerekkel terjesztik és vezetik be a gyakorlatba. Az irányelv teljes terjedelmében általában nem alkalmas a gyakorlati alkalmazásra. Ezért az irányelvet célszerű röviden összefoglalni a gyakorlati felhasználók számára, mely lehet: rövid összefoglaló, betegtájékoztató, informatikai alkalmazások, ellenőrzőlisták, valamint egyéb képzési módszerek, eszközök, stb.</p> <p>Értékelési szempont: 4: Az irányelv alkalmazását különböző eszközökkel segítik. 2-3: Az irányelvhez segédanyagként csak összefoglaló van, melynek alkalmazhatósága dönti el a 2. vagy 3. pontozás közötti választást. 1: Nincsenek alkalmazási segédanyagok.</p>	<p>Megjegyzés:</p>
--	---------------------------

ÁTTEKINTHETŐSÉG ÉS DOKUMENTÁCIÓ

STANDARDIZÁLT PONTSZÁM

Értékelő:	Vizsgálati szempontok				Összesen
	15.	16.	17.	18.	
Standardizált pontszám: - 4 / 16 - 4 = x 100 = %					

ALKALMAZHATÓSÁG

Vizsgálja az irányelv alkalmazásának szervezeti, kulturális, és költség kihatásait.

Az irányelv kiter az ajánlások alkalmazását gátló lehetséges szervezeti tényezőkre.

Erős nem megfelelés

Erős megfelelés

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

<p>Használati segédlet: Az irányelv ajánlásainak alkalmazása szervezeti változtatásokat igényelhet, melyek gátat szabhatnak a mindennapi gyakorlatba való bevezetésnek. Ezért külön tárgyalni kell a megvalósításhoz szükséges szervezeti feltételeket. Például: A stroke irányelvének bevezetéséhez az ellátást koordinálni kell a stroke fekvőbeteg és járóbeteg egységek között. A diabetes járóbetegellátás irányelvének alkalmazásához ún. diabetes gondozókat kell kialakítani.</p> <p>Értékelési szempont: 4: Az irányelv részletesen tárgyalja a lehetséges szervezeti akadályokat, és megfogalmazza az ajánlások alkalmazásához szükséges szervezeti változtatásokat. 2-3: Az irányelv általánosságban tárgyalja a lehetséges szervezeti akadályokat. 1: Az irányelv nem tárgyalja a lehetséges szervezeti akadályokat.</p>	<p>Megjegyzés:</p>
--	---------------------------

Az ajánlások potenciális költség-hatásait megvizsgálták.

Erős nem megfelelés

Erős megfelelés

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

<p>Használati segédlet: Az ajánlások alkalmazása további erőforrások allokációját igényelheti. Például, több speciálisan képzett szakorvosra, új eszközökre, drága gyógyszerekre lehet szükség. Mindezek a teljes egészségügyi költségvetésre plusz terheket róhatnak. Ezért az ajánlások alkalmazásának erőforrás igényét meg kell határozni.</p> <p>Értékelési szempont: 4: Az irányelv részletesen tárgyalja az ajánlások költség-hatásait. 2-3: Az irányelv csak általában említi a költségeket. 1: Az irányelv nem tárgyalja az ajánlások költség-hatásait.</p>	<p>Megjegyzés:</p>
--	---------------------------

Az irányelv a felülvizsgálatához és auditálásához szükséges szempontokat megadja.

Erős nem megfelelés

Erős megfelelés

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

<p>Használati segédlet: Fokozza az irányelv használatát, ha mérjük alkalmazásának szintjét. Ehhez azonban a monitorozható, és ezáltal auditálható, főbb ajánlásokhoz világosan megfogalmazott felülvizsgálati szempontokat kell meghatározni. Célszerű az egyébként is rutinszerűen rögzített adatokat monitorozásra javasolni. Például: A HbA1c 8% alatti kell, legyen A diastoles vérnyomás értéke 95 Hgmm alatt legyen Ha az otitis media tünetei 3 napnál régebben fennállnak, amoxycillin kezelést kell indítani. Értékelési szempont: 4: Az irányelvben pontosan meghatározott felülvizsgálati kritériumokat találunk a kulcsajánlások monitorozására. 2-3: Az irányelv megemlíti az értékelést, de nem ad felülvizsgálati szempontokat. 1: Az irányelv nem említi az irányelv ajánlásainak értékelését, és nem ad felülvizsgálati szempontokat sem.</p>	<p>Megjegyzés:</p>
--	---------------------------

ALKALMAZHATÓSÁG

STANDARDIZÁLT PONTSZÁM

Értékelő:	Vizsgálati szempontok			
	19.	20.	21.	Összesen
Standardizált pontszám: - 3 / 12 - 3 = x 100 = %				

KIADÓI FÜGGETLENSÉG

Vizsgálja az ajánlások függetlenségét, és hogy a fejlesztőcsoport tagjai a lehetséges érdekkapcsolatokról nyilatkoztak-e.

Az irányelv kiadása független a szponzoráló szervezettől.

Erős nem megfelelés

Erős megfelelés

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

<p>Használati segédlet: Az irányelvek fejlesztését külső szervezetek támogathatják (Kormány, alapítványok, gyógyszergyárak). A támogatás érintheti a fejlesztési folyamat egészét vagy annak egy részét (pl. nyomdai sokszorosítás). Explicit módon nyilatkozni kell, hogy a támogató szervezetek semmilyen formában nem befolyásolták a végső ajánlások kialakítását. Ha egyáltalán nem volt külső szponzoráló szervezet, akkor az irányelv ennek a kritériumnak maradéktalanul megfelel.</p> <p>Értékelési szempont:</p> <p>4: Az irányelv egyértelműen megfogalmazza, hogy az ajánlások kialakítását nem befolyásolták támogató szervezetek, vagy az irányelv külső támogatás nélkül készült.</p> <p>2-3: Az irányelv megemlíti a támogató szervezeteket, de nem egyértelmű, hogy azoknak volt-e befolyásuk az ajánlások végső kialakítására.</p> <p>1: Az irányelv nem tájékoztat az irányelv kifejlesztését támogató vagy azért felelős szervezetekről.</p>	<p>Megjegyzés:</p>
--	---------------------------

A fejlesztőcsoport tagjai az érdekkapcsolatokról nyilatkoztak.

Erős nem megfelelés

Erős megfelelés

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

<p>Használati segédlet: Előfordulhat, hogy a fejlesztőcsoport egyik vagy másik tagját valamilyen érdekkapcsolat fűzi bizonyos szervezetekhez. Például, a fejlesztőcsoport tagja lehet olyan kutató, akinek azonos kutatási témáját egy gyógyszergyár támogatja. Ezért explicit módon, nyilatkozat formájában rögzíteni kell a fejlesztő csoport tagjainak az irányelv témájával kapcsolatba hozható érdekkapcsolatait.</p> <p>Értékelési szempont:</p> <p>4: Az irányelv egyértelműen megfogalmazza a fejlesztőcsoport témához kapcsolódó érdekkapcsolatait, vagy nyilatkozik, hogy tagjai formális összeférhetlenségi nyilatkozatot tettek.</p> <p>2-3: Az irányelv állítja, hogy a fejlesztőcsoport tagjai esetében összeférhetlenség nem áll fenn, de nem említi, hogy azt miként dokumentálták.</p> <p>1: Az irányelv nem tesz említést a fejlesztőcsoport tagjainak érdekkapcsolatairól.</p>	<p>Megjegyzés:</p>
---	---------------------------

KIADÓI FÜGGETLENSÉG

STANDARDIZÁLT PONTSZÁM

Értékelő:	Vizsgálati szempontok		
	22.	23.	Összesen
Standardizált pontszám: - 2 / 8 - 2 = x 100 = %			

ÖSSZESÍTŐ ÉRTÉKELÉS

Ajánlaná Ön az irányelv gyakorlati bevezetését?

Egyértelműen ajánlom	Ajánlom (óvatossággal és/vagy módosításokkal történő alkalmazásra)	Nem ajánlom	Bizonytalan vagyok
----------------------	--	-------------	--------------------

<p>Használati segédlet: Az értékelő összefoglaló véleményt kell, hogy alkosson az irányelv egészéről ugyanúgy, mint ahogyan az egyes vizsgálati szempontokról. Nem valószínű, hogy egy irányelv minden témakörben a legmagasabb pontértéket nyújtja, ezért a végleges döntéskor a legmagasabb értékelést kapott szempontok számát, illetve a témakörök közötti egyensúlyt kell figyelembe venni.</p> <p>Értékelési szempont: Egyértelműen ajánlom: A vizsgálati szempontok többsége 3-as vagy 4-es pontszámot kapott, illetve a szempontrendszer csoportok standardizált pontszáma minden esetben meghaladja a 60%-ot. Mindezek jelzik, hogy összességében az irányelv jó minőségű, és az a gyakorlatban módosítás nélkül bevezethető. Ajánlom: A vizsgálati szempontok azonos arányban 3-4-es vagy 1-2 pontszámot kaptak, illetve a szempontrendszer csoportok standardizált pontszáma 30-60% közötti volt. Mindezek az irányelv közepes minőségét jelzik. Ennek oka lehet, hogy a szükséges információk vagy elégtelenek, vagy hiányoznak. Ha az irányelvfejlesztés folyamatát leírták, akkor adott szempontok módosításával az irányelv alkalmazása javasolható, különösen olyan témakörökben, ahol más irányelv nem érhető el. Nem ajánlom: ha a szempontok többsége 1-2 pontos értékelést kap, és a szempontrendszer csoportok standardizált pontszáma nem érte el a 30%-ot. Ez azt jelzi, hogy az irányelv összességében alacsony minőségű, és komoly hiányosságai vannak. Ezek alapján nem célszerű az irányelvet alkalmazni a gyakorlatban.</p>	<p>Megjegyzés:</p>
--	---------------------------

6. MELLÉKLET: Bizonyítékok és ajánlások rangsorolása (SIGN, 2000)

6/1. BIZONYÍTÉKOK RANGSOROLÁSA

Bizonyíték fokozata	Meghatározás
1 ⁺⁺	Az eredmények olyan magas minőségű meta-analízisből, szisztematikus irodalmi áttekintésből, vagy több randomizált vizsgálatból származnak, melyekben nagyon alacsony a szisztematikus hiba (bias) lehetősége.
1 ⁺	Az eredmények jól kivitelezett meta-analízisből, szisztematikus irodalmi áttekintésből, vagy több randomizált vizsgálatból származnak, melyekben alacsony a szisztematikus hiba (bias) lehetősége.
1 ⁻	Az eredmények meta-analízisből, szisztematikus irodalmi áttekintésből, vagy több randomizált vizsgálatból származnak, melyekben nagy a szisztematikus hiba lehetősége.
2 ⁺⁺	Az eredmények jó minőségű kohorsz vagy eset-kontroll vizsgálatok szisztematikus irodalmi áttekintéséből, vagy olyan jó minőségű kohorsz vagy eset-kontroll vizsgálatokból származnak, melyekben nagyon alacsony a szisztematikus hiba és a zavaró hatások esélye, továbbá a bizonyítékok és következtetések közötti ok-okozati kapcsolat valószínűsége nagy.
2 ⁺	Az eredmények jól kivitelezett kohorsz vagy eset-kontroll vizsgálatokból származnak, melyekben alacsony a szisztematikus hiba és zavaró hatások esélye, és a bizonyítékok és következtetések közötti ok-okozati kapcsolat valószínűsége közepes.
2 ⁻	Az eredmények olyan kohorsz és eset-kontroll vizsgálatokból származnak, melyekben nagy a szisztematikus hiba és zavaró hatások esélye, és a bizonyítékok és következtetések közötti kapcsolat nagy valószínűséggel nem okozati jellegű.
3	Az eredmények nem kísérleti tanulmányból származnak, pl. esettanulmányok, esetsorozatok.
4	Az eredmények szakmai véleményen, (szakmai kollégium, kutatócsoport, vagy a szakterület vezető egyénisége(i)nek szakértői véleményén) alapulnak.

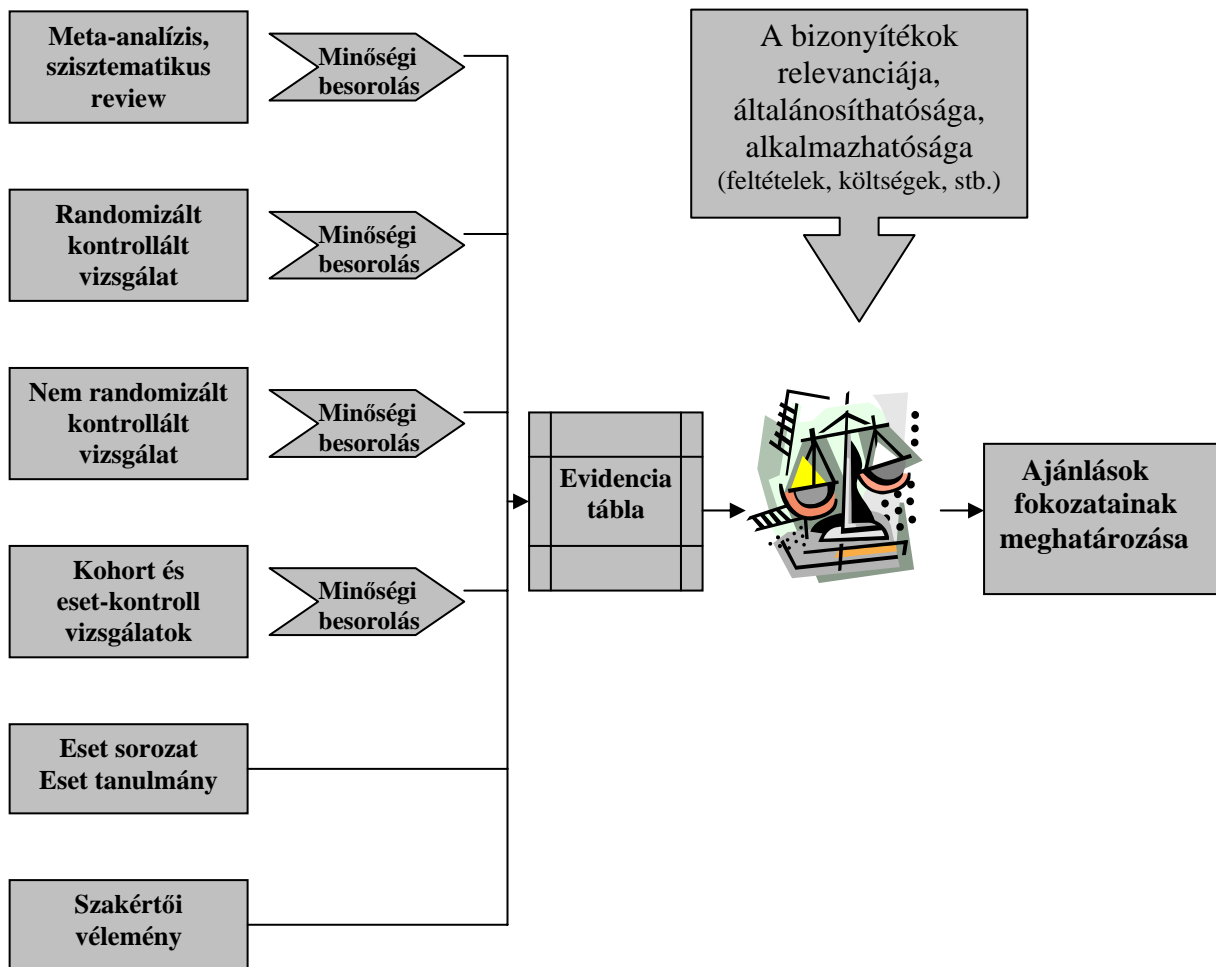
Megjegyzés:

- ++ Az adott tanulmány értékeléskor az alkalmazott kérdőív szinte valamennyi kritériumának megfelelt, vagy a nem megfelelő elemek nem befolyásolták lényegesen a tanulmány következtetéseit.
- + A kritikus értékelő kérdőív néhány kritériumának nem felelt meg a tanulmány, és a vizsgált kritériumnak nem megfelelő, hiányzó, vagy hiányosan kifejtett elemek nem valószínű, hogy befolyásolták a következtetéseket.
- A tanulmány csak kevés, vagy egyetlen kritériumnak sem felelt meg, és a nem megfelelő, hiányzó, vagy hiányosan kifejtett elemek nagy valószínűséggel befolyásolták a következtetéseket. A „-„ jelzéssel rendelkező bizonyítékokat sohasem szabad ajánlás kialakítására felhasználni!

6/2. AJÁNLÁSOK RANGSOROLÁSA

Ajánlás fokozat	Meghatározás
A	Az ajánlások legalább egy 1 ⁺⁺ fokozatú bizonyítéknak számító meta-analízisen, vagy rendszerezett irodalmi áttekintésen alapulnak, és a saját populációra jól adaptálhatók; <i>vagy</i> legalább 1 ⁺ szintű bizonyítéknak számító, a saját populációra jól adaptálható, és egyértelműen hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak.
B	Az ajánlások legalább 2 ⁺⁺ szintű bizonyítéknak számító, a saját populációra jól adaptálható, és egyértelműen hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak; <i>vagy</i> 1 ⁺⁺ és 1 ⁺ szintű bizonyítékok extrapolálásán alapulnak.
C	Az ajánlások legalább 2 ⁺ szintű bizonyítéknak számító, a saját populációra jól adaptálható, és egyértelműen hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak; <i>vagy</i> 2 ⁺⁺ szintű bizonyítékok extrapolálásán alapulnak.
D	Az ajánlások 3-4 szintű bizonyítékon; <i>vagy</i> 2 ⁺ szintű bizonyítékok extrapolálásán alapulnak.

7. MELLÉKLET: Az ajánlások fokozatának megállapítása



A Scottish Intercollegiate Guidelines Network „Grading System for Recommendations in Evidence-Based Clinical Guidelines” adaptációja (SIGN, 2000).

8. MELLÉKLET: Az irányelvek tartalmi és formai követelményei

8.1. Az irányelv címe és témája

Az irányelv által érintett klinikai terület, probléma pontos meghatározása

8.2. Az irányelv célja és célcsoportja(i)

Mik az irányelv alapvető célkitűzései?

Kiknek szól az irányelv? Az irányelv elsődleges, másodlagos célcsoportjai. (NB: a különböző célcsoportok számára eltérő tartalmú irányelvre lehet szükség!)

8.3. Az irányelvfejlesztéssel kapcsolatos információk

8.3.1. Irányelv fejlesztés módszerei, fejlesztőcsoport:

- Az irányelv fejlesztését kezdeményező, jóváhagyó, szponzoráló szervezet(ek)
- Az irányelv fejlesztésében érintett klinikai és egyéb szakterületek, szervezetek, véleményező testületek
- A fejlesztő csoport tagjai
- Konzultáció, szakmai értékelés és véleményezés résztvevői, lektorok
- Az irányelv fejlesztés folyamatának pontos leírása
- Bizonyítékok keresése: keresési stratégia, adatbázisok, szelekciós kritériumok, a legutolsó irodalom keresés dátuma, a legfrissebb bizonyítékok forrásának dátuma, folyamatban levő tanulmányok.
- Bizonyítékok értékelése: kritikus értékelés, evidencia táblák módszerei, alkalmazott kérdőívek forrásai, a bizonyítékok és ajánlások rangsorolásának elve és leírása.
- Használt konszenzus teremtő technikák
- Konzultáció, szakmai értékelés módszerei, dátuma, – az eltérő egyéni véleményeket résztvevőnként össze kell foglalni (ld. Függelék).
- Egészség-gazdaságtani elemzések módszerei (ha releváns)
- Próbatanulmányok körülményei, módszerei
- Terjesztés és bevezetés stratégiája
- Értékelés és felülvizsgálat tervezett módszertana
- Hiányzó információk azonosításának módszerei

8.3.2. Dokumentáció, jogi megfontolások:

A kiadás dátuma

Felelős kiadó (szervezet, személy)

Az irányelv érvényességi ideje

Az irányelv felülvizsgálatának határideje, felelőse

Az irányelvvvel kapcsolatos jogi megfontolások:

(Például: „Az irányelv - az adott klinikai állapot ellátására vonatkozó - a kiadás időpontjában rendelkezésre álló tudományos és szakmai szempontok körültekintő mérlegelésén alapuló ajánlásokat tartalmaz. Az irányelv ajánlásait az egészségügyi szolgáltató az egyedi beteg ellátásakor a beteg szükségleteinek, állapotának, biztonságának és egyéni preferenciáinak figyelembevételével, továbbá a rendelkezésre álló feltételek és lehetőségek körültekintő mérlegelésével használhatja.”)

8.4. Köszönetnyilvánítás

8.5. Az irányelv leírása

8.5.1. Összefoglalás: Az irányelv és ajánlásainak tömör összefoglalása

8.5.2. Tartalom

8.5.3. Bevezetés

A klinikai probléma háttere, klinikai relevanciája, magyarországi helyzetkép epidemiológiai, morbiditási, mortalitási adatok, a betegség súlyossága, költségei, stb.

Az irányelv fejlesztés (frissítés) szükségességének indoklása a jelenlegi gyakorlat és az optimális /elvárható gyakorlat közötti eltérések és hatásainak bemutatása, a hazai praxis variációk és klinikai, gazdasági következményeinek bemutatása, indoklása.

Az irányelv bevezetésével elérhető eredmények, várható egészség-nyereség.

Az irányelv gyakorlati bevezethetőségének esélyei, feltételei, a jelenlegi gyakorlat megváltoztatásának esélyei.

8.5.4. Legfontosabb megállapítások, ajánlások, algoritmusok

A klinikai döntéshozatal logikai menete szerint összeállított főbb ajánlások, az állításokat alátámasztó bizonyítékok és az ajánlások erejének explicit megjelölésével (táblázat).

A klinikai döntéshozatal logikai menete szerint összeállított, standard formátumú kapcsolt folyamatábrák (algoritmusok).

8.5.5. Részletes irányelv

- A klinikai döntéshozatal logikai menete szerint, az irányelv ajánlásainak részletes kifejtése az ajánlásokat alátámasztó bizonyítékok összefoglalásával.
- Az ajánlások között ne csak azokat soroljuk fel, melyek a legerősebb bizonyítékokkal alátámasztottak, hanem azokat is melyek a konzultáció, peer review fázisában kialakult konszenzus vélemények alapján az ellátásra legnagyobb hatással vannak.
- Soroljuk fel azokat a pontokat, melyekre vonatkozóan nincsenek bizonyítékok, és jelöljük, hogy az állítások konszenzuson, egy szakmai csoport tapasztalatán, vagy egyéni véleményen alapulnak.
- Emeljük ki azokat a pontokat, ahol bizonytalanság, vagy szakmai véleménykülönbözőség van a javaslatokkal kapcsolatban (Meg kell adni, ha valamely ajánlással kapcsolatban nem sikerült konszenzusra jutni.).
- Az irányelv ajánlásai által elérhető kimeneti eredmények becsült előfordulása (probability risk).
- Alternatív diagnosztikai, kezelési és ellátási eljárások, az azokkal elérhető kimeneti eredmények, becsült előfordulásuk (a bizonyítékok felsorolásával).
- Az irányelv ajánlásai által a betegnek okozott potenciális veszélyek (benefit-harm arány) és mellékhatások (pl. fizikai, pszichikai, anyagi, ellátáshoz való hozzáférés, várakozási idő).
- Az ajánlást módosító környezeti – beteg – jellemzők.
- Speciális, kivételes helyzetek meghatározása, melyekben az adott ajánlás alkalmazása akár káros is lehet, a kizárások, különbözőségek okának megadásával (Feltűnően jelezzük azokat a speciális eseteket, amelyekben az irányelv használata tilos!).
- Az irányelv bevezetését támogató eszközök, módszerek.
- Terjesztés, bevezetés stratégiája, és az ahhoz szükséges képzési, személyi, technikai, szervezeti feltételek.
- A bevezetés hatását felmérő klinikai auditot segítő standard-kritérium-cél-indikátor csoportok meghatározása, az értékelés időskálája.
- Beteg tájékoztatásban szükséges információk, beteg képzési programok, betegtájékoztató kiadványok mintáival.

- A bevezetést segítő kiegészítő anyagok, pl. kórlapba helyezhető emlékeztetők, adatlap minták, stb.

8.5.6. Függelékek

A függelék az irányelvek fejlesztésével kapcsolatos kiegészítéseket, táblázatokat, és segédanyagokat tartalmazza. Például:

- Kritikus értékeléshez használt kérdőívek
- Evidencia táblák
- Konzultáció, szakmai véleményezés eredményei
- Próbatanulmány eredményei
- Hiányzó információk azonosítása, további kutatási területek megjelölése

8.6. Irodalom