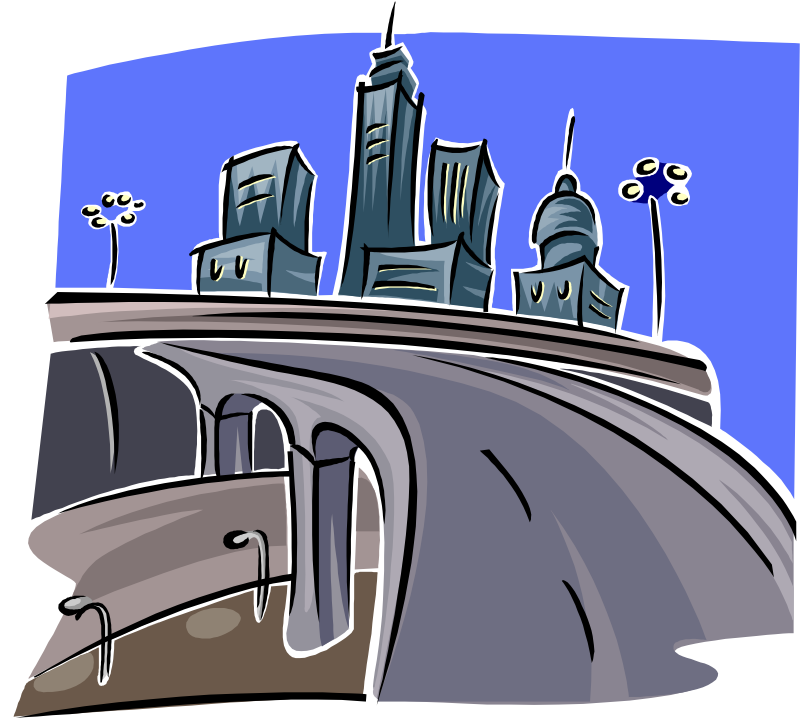
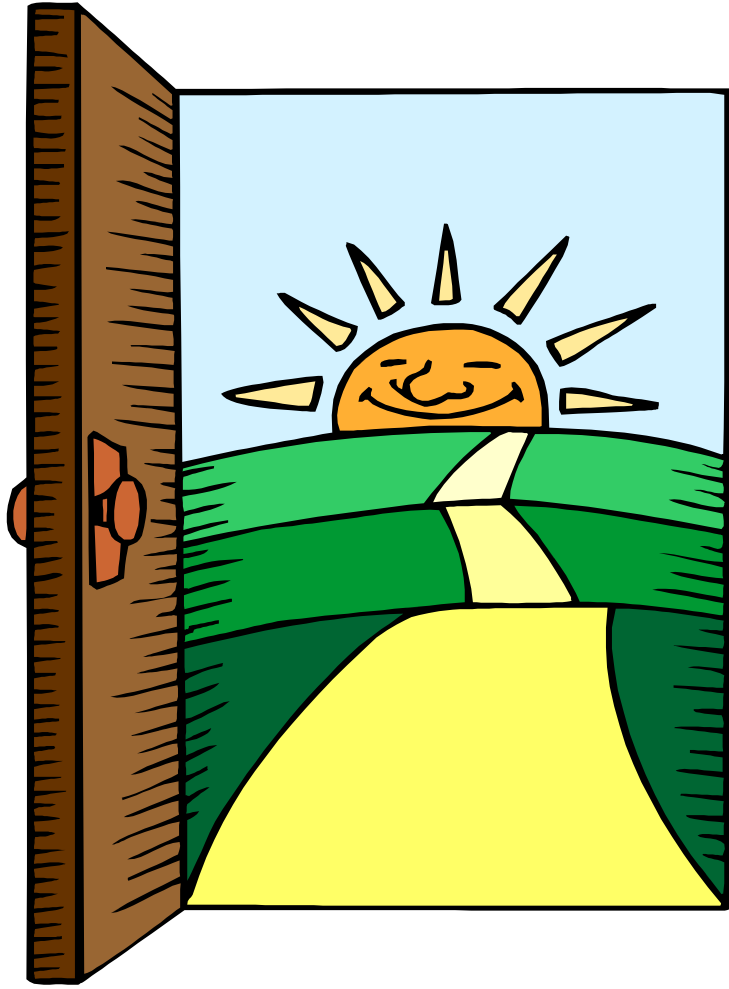


Kilka słów o

**... wytycznych i standardach
postępowania**



Standaryzacja - powody

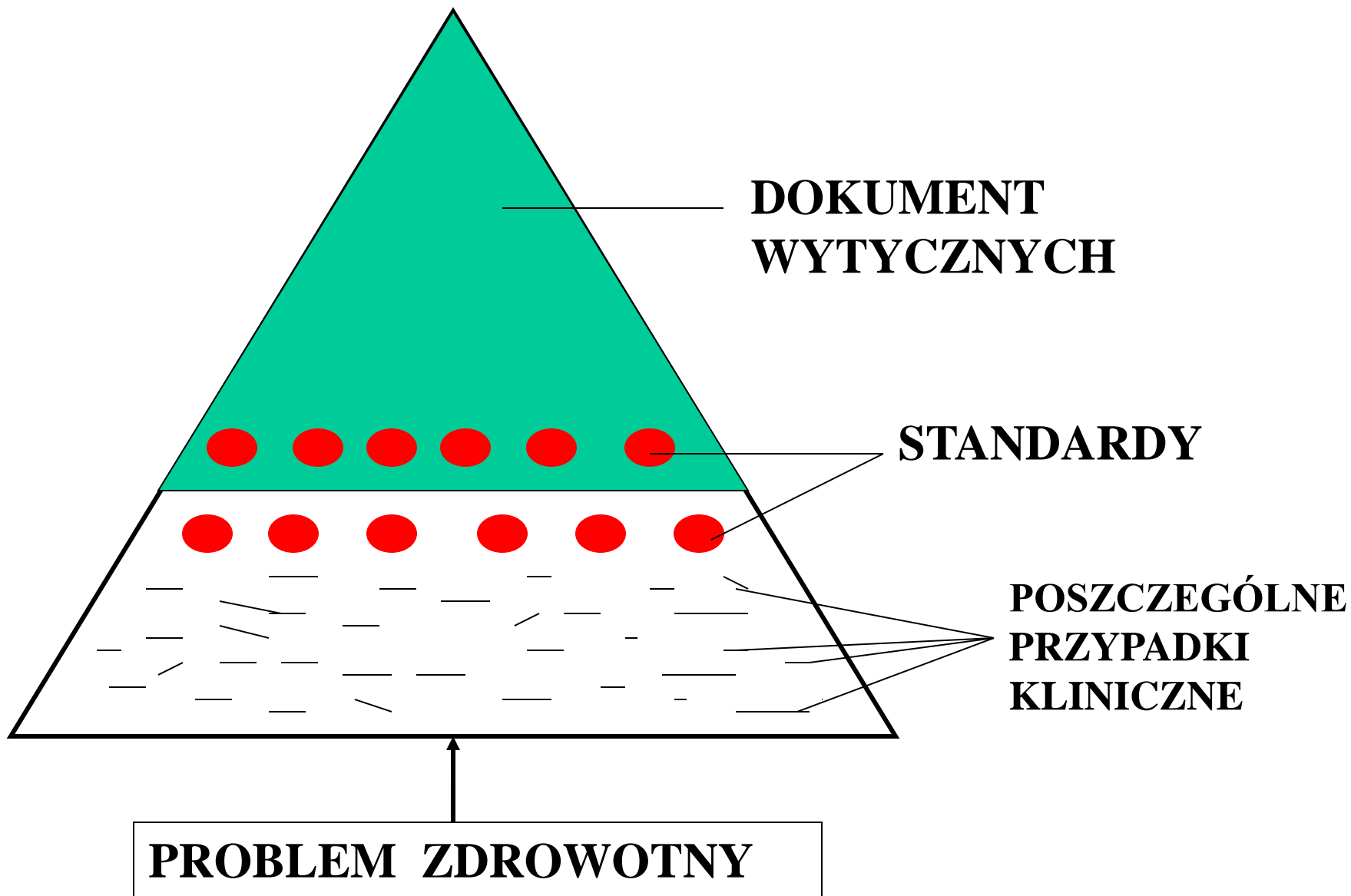
- Problem powszechny
- Wysokie koszty społeczne
- Ocena skuteczności procedury
- Różnice w postępowaniu
- Implikacje prawne, etyczne, moralne
- Nowe wiarygodne doniesienia naukowe

Rodzaje rekomendacji

Standardy ---> Dokumenty standardów

Wytyczne ---> Dokumenty wytycznych

Opcje



ZAGROŻENIA w procesie opracowywania standardów i wytycznych!

- Brak zasobów („z motyką na słońce”)
- Nie uwzględnienie „best available evidence”
- Proces lobbingowy
- Brak zaangażowania wszystkich zainteresowanych stron - brak szerokiego konsensusu
- Brak poparcia autorytetów w danej dziedzinie
- Sztuczne przyspieszanie procesu

Opracowywanie wytycznych i standardów w krajach wysokorozwiniętych

- organizacje:
CBO, AHCPR / AHRQ,
NIH, SBU, Szkocja, Nowa
Zelandia
- uczestnicy procesu
- założenia metodyczne
- czas



Agency for Healthcare Research and Quality

Quality Research for Quality Healthcare

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
National Institutes of Health

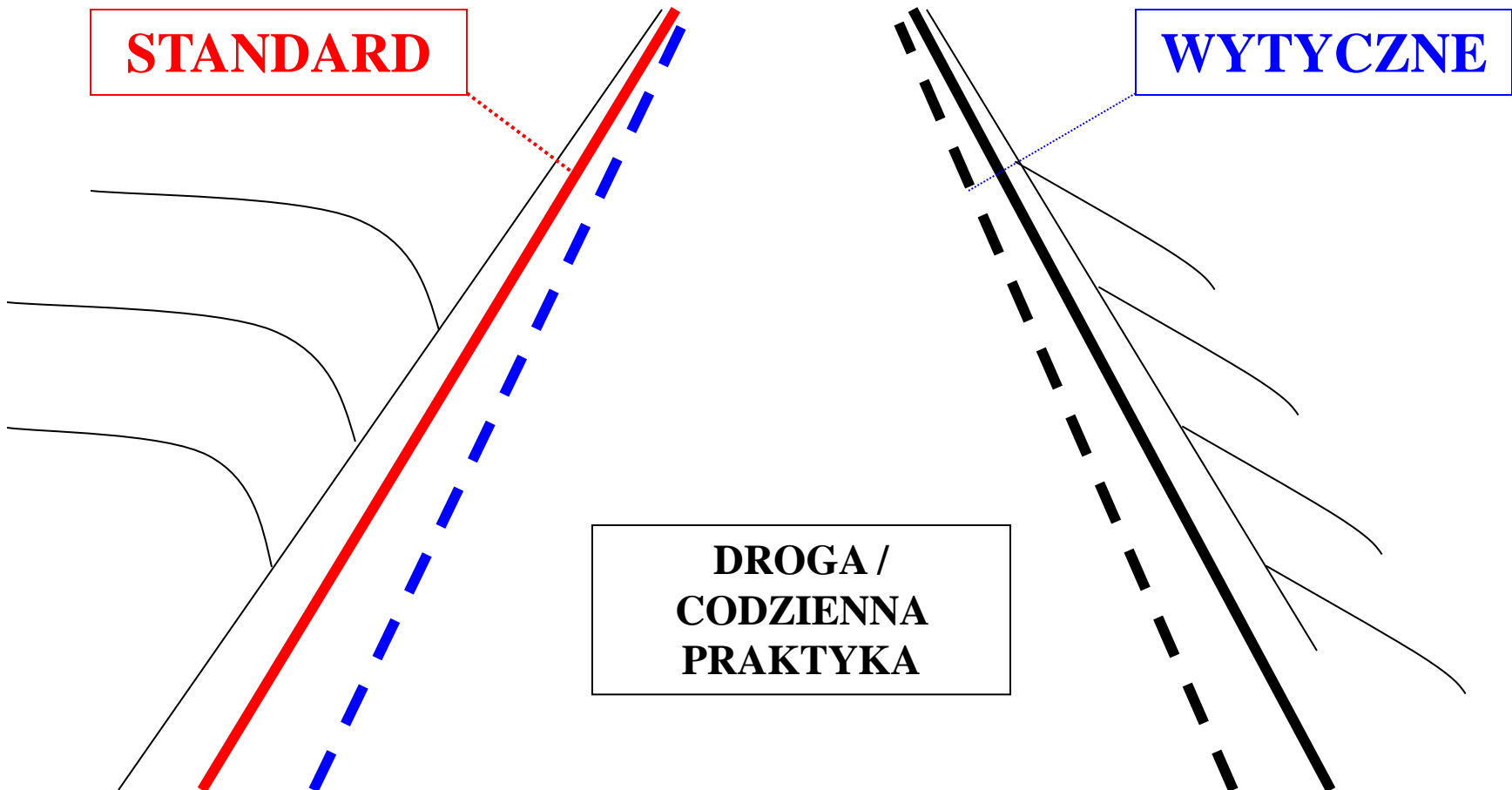


S I G N

Scottish Intercollegiate Guidelines Network



STANDARYZACJA – ZNAKI DROGOWE



Podstawowe założenia procesu „guidelines for guidelines”

Metodyka

(sprecyzowany temat, metody, format końcowy dokumentu)

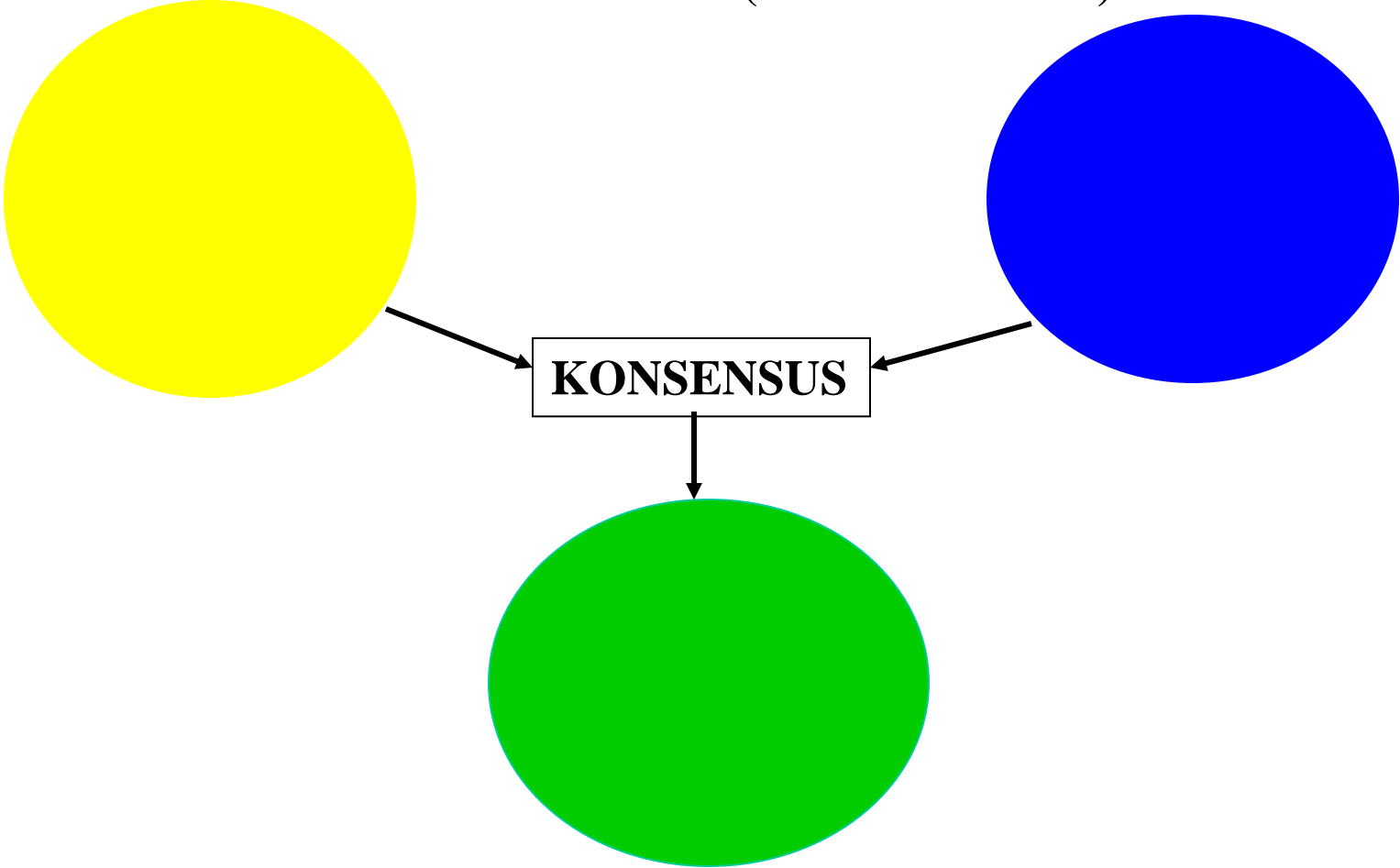
(EBM) - dostęp do źródeł aktualnej wiedzy medycznej oraz umiejętność ich oceny

Konsensus - proces multidyscyplinarny, wszystkich zainteresowanych stron

Zalecenia Rady Europy dotyczące opracowywania „evidence-based practice guidelines”

**DONIESIENIA
NAUKOWE +
EBM**

**DOŚWIADCZENIE +
WARTOŚCI
(NORMATYWY)**



WYTYCZNE LUB STANDARDY

Etapy procesu

Wybór tematu

Opracowywanie rekomendacji

- zaproszenie zainteresowanych stron
- szkolenia z EBM oraz przedstawienie założeń metodycznych
- Model Kliniczny i Model Ewidencji (RAND/UCLA)
- Konferencja konsensusu

Implementacja wytycznych

Metody wypracowania konsensusu

doniesienia naukowe + wartości (normatywy) + doświadczenie

- **Delphi**
- **konferencja konsensusu**
- **grup interaktywnych**
- **grup nominalnych**
- **połączenia metod
(np. RAND/UCLA)**

Struktura pracy nad wytycznymi-standardami BÓLU PRZEWLEKŁEGO

**Konsultant Krajowy
Medycyny Rodz.**

**Kolegium
Lekarzy Rodzinnych**

**Sekcja Pediatria Tow.
Anestezjologii**

Tow. Badania Bólu

Tow. Onkologiczne

Tow. Anestezjologii

CMJ

Tow. Ortopedii

Tow. Psychiatryczne

Tow. Neurochirurgów

Tow. Reumatologiczne

Tow. Onkologii Klin.

**Tow.
Psychoonkologiczne**

**Tow.
Opieki Paliatywnej**

Kryteria wiarygodności wytycznych i standardów

[http://www.hta.pl/dok/2000_PO
WAP.htm](http://www.hta.pl/dok/2000_PO_WAP.htm)

X rozdział

Romana Jaeschke, Gordon
Guyatt, Deborah Cook

Cechy dobrych wytycznych i standardów

- aktualność i wiarygodność
- praktyczna korzyść odpowiadanie wymogom medycznym (wartości)
- rzetelność i powtarzalność (uwzględnienie wyjątków, tzn. sytuacji, dla których wytyczne **nie** mają zastosowania)
- prostota w odniesieniu do języka, definiowania i logiki
- włączenie do tworzenia wytycznych wszystkich organizacji i zainteresowanych procesem stron
- określony czas, po upływie którego wytyczne należy poddać aktualizacji

Wiarygodność i siła rekomendacji

- oznaczenia

Wiarygodność rekomendacji – pewność co do wyniku badania, jakość i wiarygodność badania.

„Siła” interwencji – ocena efektywności (*korzyść vs bezpieczeństwo*) procedury lub technologii – względem placebo i/lub względem opcjonalnych sposobów postępowania (HTA)

Siła rekomendacji	Jednoznaczność relacji ryzyko / korzyść	Wartość metodologiczna dowodów naukowych	Wnioski
1 A	jednoznaczna	RCT bez istotnych ograniczeń	silna rekomendacja <ul style="list-style-type: none"> może być stosowana bez ograniczeń u większości pacjentów w większości sytuacji klinicznych
2 A	niejednoznaczna	RCT bez istotnych ograniczeń	pośrednia siła rekomendacji <ul style="list-style-type: none"> najlepsze działanie może być różne zależnie od okoliczności lub wartości obowiązujących w społeczeństwie lub wyznawanych przez pacjenta
B		RCT z istotnymi ograniczeniami: <ul style="list-style-type: none"> brak zaślepienia nieobiektywne kryteria wynikowe duży bias duża utrata z follow-up 	silna rekomendacja <ul style="list-style-type: none"> prawdopodobnie użyteczna u większości pacjentów
C+		<ul style="list-style-type: none"> nieRCT, ale można jednoznacznie wyprowadzić wyniki jak z RCT niepodważalne dowody z badań obserwacyjnych 	silna rekomendacja <ul style="list-style-type: none"> może być użyteczna u większości pacjentów
C		badania obserwacyjne	pośrednia siła rekomendacji <ul style="list-style-type: none"> możliwa zmiana rekomendacji w razie pojawienia się mocniejszych dowodów

Stosowanie dokumentów -skuteczna implementacja

NIC NIE ZMUSI LEKARZA DO
STOSOWANIA SŁABYCH
STANDARDÓW CZY
WYTYCZNYCH

(brak zaufania do jakości rekomendacji -
metodyka procesu)

Sposoby implementacji standardów i wytycznych

- 1. Program Ambasador**
2. Wymagania prawne
3. Wymagania branżowe
4. Wymagania etyczne i moralne
5. Kultura organizacji
6. Inne - dyskusja

Wytyczne i standardy **MOGA** ...

... ale nie muszą uwzględniać aspektów ekonomicznych

CPGs (Clinical Practice Guidelines) często jednak wykorzystują raporty HTA, często z CPGs wynika potrzeba opracowania pełnego raportu HTA, często raport HTA inicjuje opracowanie i wprowadzenie standardu postępowania

Dziękuję bardzo za uwagę

Więcej informacji o wytycznych i standardach postępowania znajdziecie Państwo na:

<http://www.g-i-n.net/>

Tu wyszukacie Państwo wytyczne czy standardy w określonej chorobie (używając słów kluczowych: „***practice guidelines***”, „***evidence based practice guidelines***”, „***clinical practice guidelines***” i nazwy choroby):

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>