Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

AZV ČR
AGENTURA PRO ZDRAVOTNICKÝ VÝZKUM ČESKÉ REPUBLIKY

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

ÚZIS

Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

ÚZIS

AZV ČR
AGENTURA PRO ZDRAVOTNICKÝ VÝZKUM ČESKÉ REPUBLIKY

Metodika tvorby a zveřejňování návrhů KDP a formuláře tvorby klinických doporučených postupů (KDP)

K zajištění jednotného postupu pro vypracování
KDP v rámci projektu CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008221

Verze 02

po vydání právního aktu pro projekt AZV ČR č. CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008221

Autoři Verze 01: doc. PhDr. A. Pokorná, Ph.D.; PhDr. Petra Búřilová, BBA;
doc. RNDr. L. Dušek, Ph.D.
(únor 2017)

Aktualizace - Verze 02: předsednictvo AZV ČR, PhDr. M. Klugar, Ph.D.
Květen 2018

Národní portál klinických doporučených postupů

Projekt: Klinické doporučené postupy
Registrační číslo: CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008221

Obsah

ÚVOD 3

ČL. 1 PŘEDMĚT ÚPRAVY 3

ČL. 2 ZÁKLADNÍ POJMY 4

ČL. 3 POUŽITÍ NÁVRHŮ KDP 7

ČL. 4 KRITÉRIA A VÝBĚR PRIORITNÍ OBLASTI PRO VYPRACOVÁNÍ KDP 8

ČL. 5 ORGANIZACE PROCESU PŘÍPRAVY KDP 9

ČL. 6 SCHVÁLENÍ A ZVEŘEJNĚNÍ NÁVRHU KDP 11

ČL. 7 ÚČINNOST METODIKY PROJEKTU CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008221 11

ZÁVĚR 11

SEZNAM ZÁKLADNÍCH ODBORNÝCH ZDROJŮ 12

VYBRANÉ PRÁVNÍ PŘEDPISY 13

FORMULÁŘ PRO TVŮRCE KDP 15

Úvod

Metodika je připravena pro zajištění jednotného postupu vypracování návrhů diagnostických a terapeutických postupů v podobě Klinických doporučených postupů (KDP). Metodika po předložení Garanční komisi KDP a po schválení partnerem č. 1 – Ministerstva zdravotnictví České republiky (MZ ČR) je určena ke zveřejnění na oficiálním webovém portálu koordinovaném ve spolupráci Agentury pro zdravotnický výzkum (AZV ČR), Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (ÚZIS ČR) a Ministerstva zdravotnictví České republiky (MZ ČR) ve formě strukturovaného metodického dokumentu po předchozí široké odborné oponentuře. Dle metodiky bude realizována příprava návrhu sady pilotních KDP, zpracovaných specialisty vybranými odbornými společnostmi schváleným a oponovaným postupem stanoveným metodikou zajišťovanou AZV ČR.

Čl. 1
Předmět úpravy

(1) Předmětem metodiky je zajištění návrhu jednotného postupu na vypracování diagnostických a terapeutických postupů v podobě návrhu KDP. Osnova pro obsah KDP je **přílohou této metodiky.**

(2) Pro účely této metodiky se za KDP rozumí souhrn:

(a) na důkazech založený ***diagnostický*** postup,
(b) na důkazech založený ***terapeutický*** postup,
jejichž součástí jsou:
(i) podmínky stanovené pro zdravotnické zařízení (ZZ) k provedení výkonu, nutná organizace zdravotní péče (ZP)
(ii) **informace pro pacienty,**
(iii) klíčová **doporučení**, včetně garance úhrad plátci ZP
(iv) klinický **protokol**,
(v) klinický **algoritmus.**

Čl. 2
Základní pojmy

(1) Pro účely této metodiky se rozumí:

a) ***KDP*** (anglicky „clinical guideline“) – přehled doporučení zaměřených na optimalizaci péče o pacienta, který je vypracován na základě přehledu důkazů a na zhodnocení přínosů (benefitů) a rizik různých alternativ zdravotní péče a zdravotních služeb.[1]

b) ***Diagnostický postup*** systematicky vytvořený jako série doporučení pro postup zdravotnických pracovníků při stanovování diagnózy za specifických okolností a podmínek. Je odvozený z nejlepších dostupných důkazů jako například uznávaných KDP anebo jiných uznaných zdrojů.[2]

c) ***Terapeutický postup*** systematicky vytvořený jako sada doporučení pro postup zdravotnických pracovníků při léčbě za specifických okolností. Je odvozený z nejlepších dostupných důkazů jako například uznaných KDP anebo jiných uznaných zdrojů.

d) ***Informace pro pacienty*** potřebné klíčové údaje pro porozumění onemocnění a pochopení použitých diagnostických a terapeutických postupů. Účelem je dosažení vyššího porozumění a možnosti aktivního zapojení pacienta a jeho laických pečujících do procesu péče.

e) ***Stanovení podmínek výkonu včetně organizace ZP*** – týká se nepodkročitelných podmínek ZZ (personální a materiální) k provedení konkrétního diagnostického či terapeutického výkonu.

f) ***Klinický protokol*** jako soubor činností obsahující postup za definovaných okolností (v předvídatelných situacích); klinický protokol upravuje kompetence, zodpovědnost konkrétních zdravotnických pracovníků a upravuje indikace následné zdravotní péče, případně dispenzarizace a edukace pacienta; je nástrojem pro prevenci výskytu komplikací v průběhu léčby.

[1] IOM. COMMITTEE ON STANDARDS FOR DEVELOPING TRUSTWORTHY CLINICAL PRACTICE. Clinical practice guidelines we can trust (2011). Dostupné z: http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=13058&page=4, pp. 4.
[2] NICE. Clinical guidelines. [online]. Dostupné z: http://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-guidelines/nice-clinical-guidelines

g) ***Klinický algoritmus*** jako zjednodušené, algoritmické vyjádření KDP v nejčastějších klinických situacích. Klinický algoritmus je vhodný pro vzdělávání (na pregraduální i postgraduální úrovni všech zdravotnických pracovníků - lékařských i nelékařských profesí), okamžité a rychlé využití při rozhodování v neodkladných stavech a situacích apod.

h) ***Klinická kritéria*** jako systematicky vytvořená stanoviska, která mohou být použita pro hodnocení služeb, výsledků a přiměřenosti rozhodnutí při poskytování zdravotní péče a služeb.[3] Každé klinické kritérium je samostatný a přesně definovaný výrok, který má co nejpřesněji definovat aktuální požadavky a potřeby zainteresovaných stran.

i) ***Klinický audit*** jako systematická a kritická analýza kvality zdravotní péče a služeb. Klinický audit zahrnuje diagnostické a terapeutické postupy, využívaní zdrojů a výsledky zdravotní péče a služeb.[4]

j) ***Garanční komise (GK)*** jako vrcholný odborný orgán projektu složený z příjemce a partnera projektu č. 1 (MZ ČR), poskytovatelů a plátců zdravotní péče a dalších relevantních subjektů, který ustanovilo MZ ČR navrhuje jednotlivé KDP. Partner č. 1 MZ ČR rozhodne o přípravě návrhů konkrétních KDP na základě seznamu vytvořeného GK.

   Po schválení složení GK partnerem č. 1 (MZ ČR) předseda AZV ČR požádá příslušnou odbornou společnost (OS) o určení garanta a pracovní skupiny tvůrců (cca 4 osoby/1 KDP) k vypracování konkrétního návrhu KDP. Tvorba návrhu KDP nesouvisí s činností současných hodnotících odborných panelů AZV ČR.

   Administrace činností bude zajištěna v rámci projektu č. **CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008221** Kanceláří AZV ČR, která bude za tímto účelem personálně posílena (viz schválený projekt). Úhrada tvorby návrhů KDP bude realizována na základě DPP/DPČ mezi AZV ČR a tvůrcem, garantem a oponentem KDP **po akceptaci návrhu KDP GK** v souladu se schváleným

[3] Field MJ, Lohr KN. (Eds). Guidelines for clinical practice: from development to use. Institute of Medicine, Washington, DC: National Academy Press, 1992. Dostupné z: http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=1863&page=2 , pp. 2.
[4] Oxman AD, Thomson MA, Davis DA et al. 'No Magic Bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to help health care professionals deliver services more effectively or efficiently', Journal of the Canadian Medical Association, 1995; 153:1423–31.

projektem. Financování tvorby návrhu KDP je odděleno od Veřejné soutěže MZ ČR ve výzkumu, vývoji a inovacích, kterou administruje AZV ČR. Nejvýše patnáctičlenná GK je jmenována předsedou AZV ČR a zahrnuje: zástupce MZ ČR, AZV ČR, ÚZIS ČR, České lékařské společnosti JEP (ČLS JEP), zástupce plátců zdravotní péče – VZP ČR a SZP ČR, České lékařské komory (ČLK), zdravotních výborů obou komor parlamentu ČR, předsedy Asociace děkanů LF a předsedy Konference rektorů ČR, zástupce Asociace nemocnic ČR (AN ČR), Institutu postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví (IPVZ) a též zástupce Pacientské rady MZ ČR (PR MZ ČR).

k) ***Kontrolní komise (KK)*** **-** po schválení složení partnerem č. 1 MZ ČR je jmenovaná Předsedou AZV ČR. KK vytvoří jednotnou metodiku tvorby návrhů KDP a kontroluje její dodržení jak v průběhu tvorby návrhů KDP, tak i v konečném znění. Poskytuje pracovní skupině nutná data z NZIS, která spravuje ÚZIS ČR pro tvorbu návrhů KDP včetně posouzení dopadu do úhrad zdravotní péče; data pro hodnocení výsledků a kvality péče dotčených daným KDP ve vztahu k veřejnému zdraví a potřebám řešení aktuálních problémů českého zdravotnictví. Poskytuje data ÚZIS nutná pro uvedení alternativních diagnosticko-terapeutických postupů ve srovnání s KDP. Na základě analýzy provedené KK je doporučena GK oblast s nejvyšší heterogenitou zdravotní péče v tom kterém klinickém oboru.

l) ***Pracovní skupina*** jako skupina tvůrců návrhů KDP podle jednotné metodiky pro jejich přípravu. Předseda odborné společnosti (OS), která je určena GK, je sám tvůrcem nebo garantem, či určí ze své OS tvůrce nebo garanta. **Garant je odpovědný za tvorbu příslušného návrhu KDP**. Do pracovní skupiny si vybere spolupracovníky ze své, či po dohodě s předsedou spolupracující OS, spolupracovníky ze spolupracujících OS. Garant je vedoucím skupiny tvůrců; jeho zodpovědnost se týká nejen obsahové části KDP, ale také finančního ocenění jednotlivých tvůrců z celkové částky určené na tvorbu příslušného KDP.

m) ***Klíčová doporučení***, která odpovídají na hlavní klinické otázky.[5] Každý návrh KDP postupu musí obsahovat minimálně jedno klíčové doporučení založené na EBM[6].

Čl. 3
Použití návrhů KDP

(1) KDP budou sloužit:

a) poskytovatelům zdravotních služeb a péče a jednotlivým zdravotnickým pracovníkům jako doporučení (návody) pro postup při diagnostice a léčbě v procesu rozhodování o volbě vhodných konkrétních intervencí (úkonů a výkonů) a preventivně-diagnosticko-terapeutických procesů,

b) ke stanovení priorit MZ ČR ke zlepšení účinnosti zdravotnického systému s využitím administrativních dat o procesu péče a jejich zpracování,

c) jako podklad pro „nákup“ (ohodnocení a úhradu) zdravotních služeb a revizní činnosti zdravotních pojišťoven (ZP),

d) k vytvoření objektivních kritérií pro hodnocení kvality a bezpečí při poskytování zdravotních služeb a péče a k jejich analýze,

e) k pregraduálnímu i postgraduálnímu vzdělávání zdravotnických pracovníků,

f) k usnadnění získání informací pro pacienty (informování pacientů), ke zlepšení komunikace o diagnostických a terapeutických postupech, potřebných pro poskytnutí informovaného souhlasu k provedení diagnosticko - terapeutického výkonu,

[5] WHO Handbook for guideline development. ISBN 978 92 4 154844 1 (NLM classification: WA 39) World Health Organization 2012.
AAN (American Academy of Neurology). 2011. Clinical Practice Guideline Process Manual, 2011 Ed. St. Paul, MN: The American Academy of Neurology.
Guide for Guidelines A guide for clinical guideline development. INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. Clinical Guidelines Task Force ISBN 2-930229-31-4.
Líčeník R. Klinické doporučené postupy. Obecné zásady, principy tvorby a adaptace. 1.vydanie, Olomouc: Univerzita Palackého v Olomouci, 2009. 117 s. ISBN 978-80-244-2265-7, s. 30.

[6] Tento pojem je uváděn jako nadřazený a zahrnuje také možnost EBHC – Evidence Based Healthcare, či EBP – Evidence Based Practice, či EBN – Evidence Based Nursing, EBMi - Evidence Based Midwifery a další odvozené směry.

g) jako podklad pro tvorbu racionálních postupů farmakoterapie, pokud přímo daný návrh KDP neobsahuje informace o nákladové efektivitě léčby vyplývající z medicínsko-ekonomického rozboru anebo farmako-ekonomického rozboru,
h) jako podklad při vykonávaní dohledu nad správným poskytováním zdravotní péče a služeb pro zřizovatele a supervizní orgány a instituce konkrétního poskytovatele zdravotních služeb (např. Krajské úřady, zdravotní pojišťovny, profesní komory a soudní znalci, apod.).

Čl. 4
Kritéria a výběr prioritní oblasti pro vypracování KDP

(1) **Výběr prioritních oblastí** pro pracovní skupiny tvůrců vytvářejících návrhy konkrétních KDP je v kompetenci **GK**. GK, na základě epidemiologických dat předložených partnerem č. 2 ÚZIS ČR, navrhne seznam vybraných KDP ke schválení partnerem č. 1 MZ ČR. Poté GK iniciuje proces přípravy návrhů KDP. **KK** dohlíží na dodržení náležitostí formulovaných v metodice pro tvorbu návrhu KDP, dodává skupině tvůrců požadovaná data a validuje datové zdroje pro epidemiologické analýzy. Dále posuzuje proveditelnost hodnocení kvality péče včetně dostupnosti dat.

(2) Hlavní kritéria pro výběr prioritní oblasti pro vypracování návrhů KDP jsou:

a) odůvodnění vyžadující rychlou tvorbu návrhu KDP,
   (i) vysoký objem péče a vysoké riziko vzniku onemocnění a jeho komplikací,
   (ii) vysoké náklady ve smyslu jednotkových nákladů (např. cílená a inovativní léčba),
   (iii) vysoká morbidita, incidence nebo prevalence eskalující náklady v určitém segmentu péče,
   (iv) potřeba multidisciplinárního přístupu v péči o pacienta v diagnosticko - terapeutickém procesu – nutnost podpory kontinuity péče,
b) zdravotní stav obyvatelstva ČR hodnocený na základě epidemiologických dat poskytnutých ÚZIS ČR,
c) nákladovost diagnostiky a léčby.

(3) MZ ČR je oprávněno, v případě nutnosti na příkaz ministra zdravotnictví, pověřit příslušnou odbornou společnost či jinou pracovní skupinu přípravou návrhu KDP mimo schválený pracovní plán GK v gesci koordinující odborné společnosti, ovšem vždy za dodržení všech ostatních podmínek a postupů uvedených v této metodice a na základě konzultace s GK.

(4) Odborné společnosti, profesní komora a oficiálně uznávaná sdružení a spolky lékařských i nelékařských zdravotnických pracovníků mohou navrhovat konkrétní KDP mimo schválený pracovní plán GK, ovšem vždy za dodržení všech ostatních podmínek a postupů uvedených v této metodice. **Finanční náklady spojené s tvorbou návrhu KDP v tomto režimu nese příslušný navrhovatel.**

Čl. 5
Organizace procesu přípravy KDP

(1) Přípravu původních anebo adaptovaných (podle již existujících a ověřených KDP z uznávaných zdrojů, např. zahraničních, mezinárodně uznávaných společností) návrhů KDP anebo jejich revizi a případnou aktualizaci již existujících konkrétních KDP určených a schválených GK na příslušné období mají v kompetenci jednotlivé Pracovní skupiny, které vznikají na základě podání podnětu a schválení předsedy GK ve spolupráci s garantem.

(2) Součástí řešení schváleného projektu bude i návrh aktualizace KDP.

(3) Odbornými zdroji pro návrhy KDP jsou epidemiologické údaje ÚZIS ČR, tuzemská i zahraniční odborná literatura, existující tuzemské a zahraniční KDP.

Etapy tvorby pilotních KDP

U pilotních návrhů KDP je předmět KDP již stanoven, stejně tak je stanoven garant. KDP je vytvářena na základě Metodiky verze 0.2 pomocí formulářů vytvořených KK. Vyjma pilotního projektu č. 6 – Jednodenní chirurgie – jsou KDP tvořeny adaptací zahraničních KDP.

Jednotlivé etapy tvorby pilotních návrhů KDP

a) **GK**: oslovení garanta tvorby návrhů KDP:
   - garant - výběr členů pracovní skupiny.

b) **GK + KK**: školení týmů – 25. 5. 2018, finální kontrola formulářů tvorby.

c) **GK**: stanovení termínů tvorby návrhů KDP.

d) **KK**: analytici prostřednictvím metodiků dodají garantovi příslušná data a analýzy z NZIS spravované ÚZIS ČR potřebné k zahájení tvorby návrhů KDP.

e) **KK**: metodici: schůzka s pracovním týmem - stanovení:
   - adaptace KDP,
   - etap tvorby a akceptace klinických otázek (schválení **GK**).

f) Tvorba návrhu KDP:
   - průběžná kontrola metodikem - dodržování etap tvorby,
   - požadavky na další data či analýzy z NZIS spravované ÚZIS ČR,
   - konzultace s GK a její průběžná kontrola tvorby.

g) Ukončení tvorby návrhu KDP – verze 01 – kontrola **KK**.

h) Odevzdání návrhu KDP verze 01 **GK** – stanovení externích a interních oponentů.

i) Úprava textu návrhu KDP garantem, kontrola **KK** – KDP verze 02 – odevzdání textu **GK**.

j) **GK**: doplnění textu o návrh legislativních změn a distribuce návrhu KDP verze 03 členům GK k připomínkám.

k) **KK**: uveřejnění návrhu KDP verze 04 na web KDP k veřejné oponentuře.

l) **GK + KK**: event. úprava textu návrhu KDP – verze 05.

m) **GK**: schválení návrhu KDP a odevzdání partnerovi č. 1 – **MZ ČR**.

n) **MZ ČR:** uveřejnění KDP ve Věstníku MZ ČR.

Etapy tvorby dalších návrhů KDP budou doplněny o předcházející klíčové určení předmětu KDP na základě analýzy ÚZIS ČR – KK stran největší heterogenity ZP či dalších parametrů.

Podmínkou zahájení tvorby návrhu KDP je jednotná metodika. Jednotlivé etapy tvorby návrhů KDP budou obsaženy ve formuláři tvorby KDP, který výrazně usnadní vypracování návrhu KDP. Garant a pracovní tým bude mít k dispozici člena KK - metodika, výhradně určeného pro konkrétní návrh KDP. Bude společně s analytikem KK dodavatelem požadovaných dat a analýz z NZIS spravovaných ÚZIS ČR a bude nápomocen při dodržování jednotné metodiky tvorby KDP.

Čl. 6
Schválení a zveřejnění návrhu KDP

(1) Znění návrhu KDP po oponentuře má pro GK doporučující charakter. Obsah návrhu KDP GK po projednání (schválení) doporučuje ke schválení partnerovi č. 1 MZ ČR.

(2) MZ ČR jako partner č. 1 po schválení návrhu KDP ho zveřejní ve Věstníku MZ ČR a na webových stránkách MZ ČR.

Čl. 7
Účinnost metodiky projektu CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008221

Tato metodika č. 02 nabývá účinnosti schválením GK a partnerem č. 1 MZ ČR.

Závěr

Klinické doporučené postupy (KDP) a jejich unifikovaná tvorba jsou nástrojem pro zkvalitnění péče. V zahraničí je ve vyspělých zemích koordinace jejich přípravy a akceptace realizována specializovanými, nezávislými organizacemi, které mají

národní význam (např. NICE, SIGN, AHRQ). Logicky se nabízí řešení, aby byla v České republice takovou koordinační entitou Agentura pro zdravotnický výzkum České republiky (AZV ČR) vzhledem k možnosti využití aktualizovaných výsledků projektů a výzkumů ve zdravotnictví.

Seznam základních odborných zdrojů

(seznam všech odborných zdrojů a pramenů je uveden v metodice tvorby KDP)

Doporučení pro adaptaci klinických doporučených postupů dle skupiny The ADAPTE Collaboration. Guideline adaptation: A resource toolkit. Dostupné z: http://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/adaptation/adapte-resource-toolkit-guideline-adaptation-2-0.pdf

Grimshaw J, Hanna S, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L for the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. Can Med Assoc J. 2010. Available online July 5, 2010. doi:10.1503/cmaj.090449 – nástroj na hodnocení metodologické kvality přípravy klinických doporučených postupů AGREE II.

Klugar, M. (2015). Systematická review ve zdravotnictví. Olomouc: Univerzita Palackého v Olomouci. Dostupné z: http://cebhc.upol.cz/upload/soubory/monografie/systematicka_review_online.pdf

Líčeník R. Klinické doporučené postupy. Obecné zásady, principy tvorby a adaptace. 1. vydanie, Olomouc: Univerzita Palackého v Olomouci, 2009. 117 s. ISBN 978-80-244-2265-7, s. 30.

NICE. Clinical guidelines. Dostupné z: http://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our--programmes/nice-guidance/nice-guidelines/nice-clinical-guidelines

Schünemann, H., Brozek, J., Guyatt, G. & Oxman, A. (2013). GRADE handbook. Dostupné z http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html

Schunemann, H., Mustafa, R., Brozek, J., Carrasco-Labra, A., Brignardello-Peterson, R., & Wiercioch, W. (2015) Saudi Arabian Handbook for Healthcare Guideline Development. Dostupné z: https://www.moh.gov.sa/endepts/Proofs/Documents/SA%20Handbook%20_AB%20v28-12-2014_18Dec%202014%20(2).pdf

Schünemann, H. J., Al-Ansary, L. A., Forland, F., Kersten, S., Komulainen, J., Kopp, I. B., . . . van der Wees, P. (2015). Guidelines International Network: principles for disclosure of interests and management of conflicts in guidelines. *Annals of internal medicine, 163*(7), 548-553.

Schünemann, H. J., Wiercioch, W., Brozek, J., Etxeandia-Ikobaltzeta, I., Mustafa, R. A., Manja, V., . . . Alhazzani, W. (2017). GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. *Journal of clinical epidemiology, 81*, 101-110.

Vybrané právní předpisy

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a o podmínkách jejích poskytování.

Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách.

Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta.

Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních).

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče.
Vyhláška Ministerstva zdravotnictví 70/2012 Sb., o preventivních prohlídkách.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 410/2012 Sb., o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

AZV ČR
AGENTURA PRO ZDRAVOTNICKÝ VÝZKUM ČESKÉ REPUBLIKY

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

ÚZIS ČR

Formuláře pro tvůrce KDP

Tato stručná metodika je nedílnou součástí Metodiky k zajištění jednotného postupu pro vypracování návrhu KDP akceptovaných na národní úrovni MZ ČR.

Předložené formuláře jsou zpracovány jako pracovní nástroj pro tvůrce pilotních návrhů KDP.

Národní portál
klinických doporučených postupů

Projekt: Klinické doporučené postupy
Registrační číslo: CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008221

EVIDENČNÍ KARTA KDP

ZÁKLADNÍ INFORMACE O KDP

Administrativní číslo (Kód KDP)*:*

Název:	

Kategorie/ typ:	☐ Procesní postup ve zdravotnictví ☐ Organizační postup ve zdravotnictví ☒ Klinický doporučený postup ☐ Doporučený postup pro veřejné zdravotnictví

Diagnózy:

Kód(y) MKN10	Slovní popis

Klíčová slova (MeSH): min. 5, max. 10	

Kolektiv tvůrců:	**Jméno**	**E-mail, telefon**
Garant:		
Pracovní tým tvůrců KDP:		

Metodik Kontrolní komise KDP / Hlavní metodik projektu		

Klíčové klinické otázky ve formátu PICO (pacient, intervence, komparace a výstupy): **Garant / Metodik Kontrolní komise KDP / Pracovní tým tvůrců KDP**	1	P: I: C: O:
	2	P: I: C: O:
	3	P: I: C: O:
	4	P: I: C: O:
	5	P: I: C: O:

Vstupní vyhledávací strategie: **Metodik kontrolní komise KDP / Garant**	

Zdroje vstupní vyhledávací strategie (Garant / Metodik Kontrolní komise KDP / Knihovník – ÚZIS)

☐ PubMed

☐ Guidelines International Network (G-I-N)

☐ BIGG base internacional de guías GRADE

☐ ECRI Guidelines Trust™

☐ Guideline Central

☐ CPG Infobase: Clinical Practice Guidelines

☐ Guías clínicas en sistemas nacionales de salud suramericanos

☐ Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)

☐ National Institute for Clinical Evidence (NICE)

☐ Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

☐ WHO guidelines

☐ PAHO guidelines

☐ Australian Clinical Practice Guidelines

☐ Canadian Agency for Drugs and Technology in Health

☐ Health Quality Ontario

☐ Registered Nurses Association of Ontario

☐ Institut national d'excellence en santé et en services sociaux

☐ Haute Autorité de Santé (HAS)

☐ CHU de Rouen - Catalogue & Index des Sites Médicaux Francophones (CISMef)

☐ Institut national du cancer

☐ AWMF

☐ GuíaSalud

☐ Departamento de Salud, OSTEBA

☐ Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia

☐ Odborná lékařská společnost ČLS JEP

☐ Jiný:

Výsledek vyhledávání (Garant / Metodik Kontrolní komise KDP / Pracovní tým tvůrců KDP)

☐ existuje relevantní KDP

- ☐ je kvalitní po hodnocení nástroji AGREE II (Příloha A) → adaptace KDP pomocí standardizovaného nástroje ADAPTE (Líčeník, Kurfürst, & Ivanová, 2013)
- ☐ není kvalitní po hodnocení nástroji AGREE II (Příloha A)
  - ☐ existuje relevantní a kvalitní systematické review* → update systematického review a tvorba nového KDP
  - ☐ neexistuje relevantní a kvalitní systematické review* → tvorba nového KDP

☐ neexistuje relevantní KDP

- ☐ existuje relevantní a kvalitní systematické review* → update systematického review a tvorba nového KDP
- ☐ neexistuje relevantní a kvalitní systematické review* → tvorba nového KDP

** Provede se vyhledání systematického review v platformě EPISTEMONIKOS a v případě jeho dostupnosti následné zhodnocení standardizovaným nástrojem dle metodiky KDP*

Schválení tématu předsedou odborné společnosti, popř. odborných společností:	**Předsednictvo**… *(Název odborné společnosti)* **schvaluje téma navrhovaného KDP "……..."** (*název KDP*). …… **Datum**…….. **Podpis** (předseda odborné společnosti)

Prohlášení o střetu/konfliktu zájmů (viz Příloha – ***musí doložit všichni členové týmu***)

Termín zahájení tvorby návrhu KDP:	
Termín odevzdání 1. verze návrhu KDP:	

Předpokládaný termín schválení MZ ČR:	
Doporučený termín aktualizace KDP:	

Předložil garant (jméno, datum a **podpis**):

Poznámka: vyplněný, podepsaný formulář včetně příloh, prosíme, zaslat na adresu: **Agentura pro zdravotnický výzkum České republiky, Ruská 2412/85, 100 00 Praha 10 – Vinohrady, Oddělení KDP. Popř. na emailové adresy: miroslav.ryska@uvn.cz a Petr.Kozel@azvcr.cz.**

Příloha: Prohlášení o střetu/konfliktu zájmů

Jméno:
Příjmení:
Tituly a akademické hodnosti:
Pracoviště:
Role v pracovní skupině: ☐ autor ☐ oponent ☐ jiná (doplňte)……..

Existuje v souvislosti s přípravou Klinického doporučeného postupu (KDP) nějaký potenciální střet zájmů?[7]

☐ ano (podrobnosti níže) ☐ ne

Popis možného konfliktu zájmů:[8]

V……

Dne…….... Podpis……

[7] Označte křížkem, pokud jste označili ano, je nezbytné uvést konkrétní potenciální konflikt zájmů (viz níže).
[8] Zde by měly být deklarovány a popsány veškeré současné nebo minulé afiliace a/nebo jiná účast a spolupráce s organizací či subjektem, který má zájem na výsledcích přípravy Klinického doporučeného postupu, jež by mohly vést ke skutečnému nebo potenciálnímu střetu zájmů a ovlivnění klíčových doporučení formulovaných v doporučeném postupu (včetně působení jako řešitel ve studiích využitých jako důkazy využitelné při vytváření doporučení v Klinickém doporučeném postupu). Měly by být deklarovány potenciální konflikty, i pokud jste si jisti, že váš úsudek a názory nejsou ovlivněny.

Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

AZV ČR

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

ÚZIS

ADOPCE A ADAPTACE KDP

Název KDP

Adaptovaný doporučený postup….. (doplňte zkrácený název zdrojového/zdrojových KDP)

Autoři: Garant, pracovní tým, metodici

Verze: 1.0
Datum: DD. MM. 2018

Národní portál klinických doporučených postupů

Projekt: Klinické doporučené postupy
Registrační číslo: CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008221

Základní informace o KDP

Administrativní číslo: 123456

Název: doplnit název

Kategorie/ typ:

☐ Procesní postup ve zdravotnictví

☐ Organizační postup ve zdravotnictví

☐ Klinický doporučený postup

☐ Doporučený postup pro veřejné zdravotnictví

Diagnózy:

Kód(y) MKN10	Popis

Klíčová slova (MeSH): min 5, max. 10

Kolektiv tvůrců:

	Jméno	Podpis
Garant		
Pracovní tým		
Metodik		

Členové panelu:

Jméno	Specializace	Podpis

Datum podání návrhu: DD. MM. RRRR

Předpokládaný termín dokončení: DD. MM. RRRR

Předpokládaný termín schválení MZ: DD. MM. RRRR

Doporučený termín aktualizace: DD. MM. RRRR

Předložil garant (jméno, podpis): Jméno, podpis

Obsah

Základní informace o KDP 0
Východiska 3
Guideline (klinické) otázky/oblasti 3
Vylučovací a zahrnující kritéria ve formátu PICO 3
Vyhledávání existujících relevantních KDP 3
Kritické hodnocení existujících KDP 6
Rozhodování o přijetí doporučení a základní popis metodiky adaptovaných KDP 6
Doporučení 7
Informace pro pacienty 8
Doporučení pro praxi – personální a materiální vybavení 8
Doporučení pro zdravotní politiku včetně úhrad plátci ZP 8
Doporučení pro další výzkum 9
Další doplňující informace 9
Seznam použité literatury a zdrojů 9
Přílohy 10

Východiska

Tato část by měla zahrnovat popis onemocnění, chorobného stavu (dle obecně uznávaných a platných mezinárodních klasifikací v jejich platné podobě MKN, MKF apod.), diagnostiku a léčbu. Zároveň by v této části měl být specifikován druh cílového zdravotnického zařízení (poskytovatele zdravotních služeb) a formy zdravotních služeb, pro něž bude doporučení zpracováno, včetně určení zdravotnického pracovníka, kterého se doporučení týká s příslušnou specializací ve specializačním oboru dle zákona č. 372/2011 Sb., část první § 2. V této části je klíčové zdůraznit a obhájit VÝZNAM A NUTNOST nového KDP v dané oblasti (na základě provedeného vstupního vyhledávání), z hlediska kontextu s klinickou praxí, kulturou a tradicemi, zdravotní politiky vzhledem k současnému poznání.

Doplňte text (maximálně 5 000 znaků) a vymažte instrukce.

Guideline (klinické) otázky/oblasti

Cílem guideline (klinické) otázky či oblasti je, na základě existujícího zdravotnického problému, jasně, přiléhavě a jednoznačně formulovat zodpověditelnou otázku nebo vymezit oblast pomocí nástroje EBM PICO (P - Problém/Populace/ Pacient, I - Intervence, C – Komparace, O – Výstupy).

Doplňte text (maximálně 300 znaků) a vymažte instrukce.

Vylučovací a zahrnující kritéria ve formátu PICO

Vylučovací a zahrnující kritéria a jejich formát se od sebe budou významně lišit podle zvoleného typu vědeckých důkazů a tedy podle zvoleného nástroje PICO/PICo/PIRD/atd. Obecně je však nezbytné detailně rozpracovat guideline (klinickou) otázku či oblast a naprosto jasně specifikovat, jaké vědecké důkazy budou do KDP zahrnuty a jaké budou vyloučeny. Ve většině případů lze vycházet z nejčastěji používaného nástroje PICO.

1. Klinická (guideline) otázka

P	**Populace/Pacient**	*Specifikujte pacienty/populaci dle věku, pohlaví, etnika, popř. přítomnosti nějakého zdravotnického problému či rizikových faktorů. Dále pak specifikujte, zda budou některé problémy či pacienti vyloučeni* Doplňte text a vymažte instrukce.
I	**INTERVENCE** (Expozice/Indexní test)	*Specifikujte intervenci ve smyslu léčby nebo postupu, který bude zahrnut. (popř. se může jednat o specifikaci expozice rizikovému faktoru či testování použití diagnostického testu)* Doplňte text a vymažte instrukce.

C	**KOMPARACE**	*Většinou se používá standardní péče, léčba, postup. Zde je třeba popsat, co je myšleno standardní péčí. Jiný či alternativní postup bude zahrnut nebo vyloučen, jaké musí mít takový postup pro zahrnutí parametry?* Doplňte text a vymažte instrukce.
O	**Výstupy**	*Popište primární a sekundární výstupy (např. mortalita, kvalita života, snížení tělesné hmotnosti, popř. diagnostická přesnost, atd.)* Doplňte text a vymažte instrukce.

2. Klinická (guideline) otázka

P	
I	
C	
O	

Vyhledávání existujících relevantních KDP

Popište vyhledávací strategii a zakřížkujte prohledané zdroje. Před samotnou tvorbou nového KDP, je nutné zjistit, zda již existuje relevantní KDP vzhledem k vytvořené klinické otázce/klinickým otázkám, a to jak v České republice tak i v zahraniční. Guideline (klinická) otázka/oblast je převedena do vyhledávací strategie a provede se vyhledávání existujících KDP na stránkách tvůrců KDP a na PubMed (viz níže) (Klugar et al., 2018).

Doplňte text a vymažte instrukce.

Zdroje vyhledávací strategie

☐ PubMed

☐ National Guidelines Clearinghouse (NGC)

☐ Guidelines International Network (G-I-N)

☐ Ontario Guidelines Advisory Committee (GAC) Recommended Clinical Practice Guidelines

☐ Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)

☐ National Institute for Clinical Evidence (NICE)

☐ New Zealand Guidelines Group

☐ Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

☐ Canadian Agency for Drugs and Technology in Health

☐ Canadian Medical Association Infobase

☐ Food and Drug Administration

☐ Directory of evidence-based information Web sites

☐ Haute Autorité de Santé (HAS)

☐ CHU de Rouen - Catalogue & Index des Sites Médicaux Francophones (CISMef)

☐ Bibliotheque médicale AF Lemanissier

☐ Direction de la lutte contre le cancer - Ministere de la santé et des services sociaux du Québec

☐ SOR:Standards, Options et Recommandations

☐ Registered Nurses Association of Ontario

☐ Agency for Quality in Medicine

☐ Odborná lékařská společnost ČLS JEP

☐ Jiný:

Výsledek vyhledávání

☐ existuje relevantní KDP

- ☐ je kvalitní po hodnocení nástroji AGREE II (Příloha A)
  → adaptace KDP pomocí standardizovaného nástroje ADAPTE (Líčeník, Kurfürst, & Ivanová, 2013)

- ☐ není kvalitní po hodnocení nástroji AGREE II (Příloha A)

  - ☐ existuje relevantní a kvalitní systematické review*
    → update systematického review a tvorba nového KDP

☐ neexistuje relevantní a kvalitní systematické review*
→ tvorba nového KDP

☐ neexistuje relevantní KDP

☐ existuje relevantní a kvalitní systematické review*
→ update systematického review a tvorba nového KDP

☐ neexistuje relevantní a kvalitní systematické review*
→ tvorba nového KDP

** Provede se vyhledání systematického review v platformě EPISTEMONIKOS a v případě jeho dostupnosti následné zhodnocení standardizovaným nástrojem dle metodiky KDP*

Kritické hodnocení existujících KDP

Kritické hodnocení existujících KDP zahrnuje: hodnocení kvality, aktuálnosti, obsahu, shody a přijatelnosti/použitelnosti všech doporučení ve zdrojovém KDP.

Hodnocení kvality: *kvalitu zdrojového KDP zhodnoťte pomocí standardizovaného nástroje AGREE II (viz Příloha A). Hodnocení kvality musí provést minimálně 2 (optimálně 4) hodnotitelé nezávisle na sobě. Posléze se vypočítá výsledné skóre (Consortium, 2016). V příloze doložte výsledek hodnocení kvality.*

Hodnocení aktuálnosti: *zhodnoťte aktuálnost zdrojového KDP, dále pak způsob a frekvenci jeho aktualizace.*

Hodnocení obsahu: *V případě, že zvažujete adaptaci doporučení z více než jednoho zdrojového KDP, vytvořte „matici" doporučení ze všech relevantních zdrojových KDP (viz Příloha B) a porovnejte obsah.*

Hodnocení shody *mezi a) vyhledávací strategií a výběrem důkazů podporujících doporučení, a) vybranými důkazy a tím, jak tvůrci tyto důkazy shrnují a interpretují; c) interpretací důkazů a doporučeními. V případě, že zvažujete adaptaci doporučení z více než jednoho zdrojového KDP, použijte nástroj k hodnocení shody mezi důkazy, interpretací a doporučeními (viz Příloha C).*

Hodnocení přijatelnosti a použitelnosti doporučení*: zhodnoťte, a) zda by doporučení mělo být zavedeno do praxe (přijatelnost) a 2) zda je organizace nebo skupina schopná doporučení zavést do praxe (použitelnost). K hodnocení přijatelnosti a použitelnosti můžete použít hodnotící tabulku (viz Příloha D).*

Doplňte text a vymažte instrukce.

Rozhodování o přijetí doporučení a základní popis metodiky adaptovaných KDP

Rozhodování a výběr mohou mít podobu následujících pěti možností:

1. ***ODMÍTNUTÍ celého doporučeného postupu:*** *Po přezkoumání všech hodnocení se panel rozhodne odmítnout celý doporučený postup. Rozhodnutí by mělo být založeno na tom, jak panel zváží hodnocení (např. nízká bodová hodnocení AGREE II, doporučený postup je zastaralý nebo doporučení se nevztahují na kontext panelu).*
2. ***PŘIJETÍ celého doporučeného postupu a všech jeho doporučení: Po přezkoumání všech hodnocení panel přijme doporučený postup v jeho stávající podobě.***
3. ***PŘIJETÍ shrnutí důkazů v doporučeném postupu:*** *Po přezkoumání všech hodnocení se panel rozhodne přijmout popis důkazů (nebo jeho části), ale odmítnout interpretaci důkazů a doporučení.*

4. ***PŘIJETÍ specifických doporučení:*** *Po přezkoumání doporučení v doporučeném postupu nebo doporučených postupech se panel rozhodne, která doporučení přijme, a která odmítne (např. doporučení vyžadující značné úpravy by byla odmítnuta), což může být u jednoho nebo více doporučených postupů.*
5. ***MODIFIKACE specifických doporučení****: Po přezkoumání doporučení v doporučeném postupu nebo doporučených postupech se panel rozhodne, která jsou přijatelná, ale vyžadují úpravy (např. k původnímu doporučení mohou být přidána nová data nebo mohou být změněny formulace, aby lépe odrážely kontext panelu).*

Vaše rozhodnutí o *přijetí celého KDP / přijetí pouze některých doporučení / modifikaci některých KDP* ***zdůvodněte a podložte nejlepšími dostupnými vědeckými důkazy a zároveň konsensem panelu (podrobněji níže).***

Do této části také zařaďte stručný popis metodiky a metodologie tvorby zdrojového/zdrojových KDP.

(Popište proces tvorby klinické otázky a zahrnujících a vylučujících kritérií, popis vyhledávací strategie, popis analýzy relevance dohledaných důkazů, popis hodnocení metodologické kvality zahrnutých důkazů a popis tvorby doporučení - metoda GRADE nebo jiná metoda)

Upozornění: *Při úpravách existujících doporučených postupů nebo doporučení je potřeba dávat pozor, aby doporučení nebyla natolik změněna, že už nejsou v souladu s důkazy, na kterých by měla být založena. Jakákoli modifikace doporučení musí být dostatečně zdůvodněna a podložena nejlepšími dostupnými vědeckými důkazy (Collaboration, 2009).*

Doplňte text a vymažte instrukce.

Doporučení

Evidence-based doporučení versus konsensus-based doporučení: *každé doporučení by mělo být založeno na nejlepších dostupných důkazech. Tzn., pokud existují kvalitní vědecké důkazy relevantní ke guideline (klinické) otázce, doporučení by mělo být formulováno na podkladě jejich výsledků. V případě, že neexistují žádné vědecké důkazy relevantní nebo i nepřímo relevantní ke guideline (klinické) otázce, představuje konsensus expertů nejlepší dostupný důkaz. Nicméně, i proces konsensu expertů by měl být proveden standardně, např. DELPHI metodou nebo dle přístupu „GRADE consensus". DELPHI metoda probíhá formou tříkolového sběru dat a je velmi časově i technicky náročná. Doporučujeme v tomto případě použít přístup GRADE working group, který spočívá v tom, že každý člen pracovního týmu popíše svou zkušenost (case) v rozsahu cca jedna A4 a se svým podpisem tyto informace předá v dostatečném časovém předstihu před zasedáním panelu. Panel se potom rozhodne na základě shody. Nicméně, všechny podepsané „casy" tvoří součást příloh KDP, aby bylo transparentní, na základě čeho se panel pro dané doporučení rozhodl.*

Jednotlivá doporučení prezentujte pro každou guideline (klinickou) otázku/oblast zvlášť v jednotné struktuře:

- *guideline (klinická) otázka nebo oblast,*
- *PICO,*
- *doporučení formou tabulky, obsahující úroveň nejlepšího dostupného vědeckého důkazu, text doporučení a jeho sílu.*

☐ *Silné doporučení PRO (doporučeno udělat)*	⊕⊕⊕⊕
☐ *Slabé doporučení PRO (navrženo udělat)*	⊕⊕⊕⊖
☐ *Slabé doporučení PROTI (navrženo nedělat)*	⊕⊕⊖⊖
☐ *Silné doporučení PROTI (doporučeno nedělat)*	⊕⊖⊖⊖

- *k prezentaci doporučení je vhodné využít volně dostupný software GRADEpro a vytvořit tzv. souhrny vědeckých důkazů.*
- *každé doporučení je vhodné okomentovat a dovysvětleno formou textu.*

Ad 2) ***Adopce / přijetí celého KDP****: v případě adopce KDP přijímáte veškerá doporučení zdrojového KDP beze změn. Ke stávajícím doporučením pouze doplňte/přeložte PICO. V případě, že doporučení ve zdrojovém KDP nejsou prezentována adekvátně ve formě tabulky, doporučujeme k jejich prezentaci využít software GRADEpro.*

*Ad 4) **PŘIJETÍ specifických doporučení**: adopci pouze některých doporučení je třeba zdůvodnit (např. relevance pouze některých doporučení zdrojového KDP ke guideline (klinickým) otázkám českého KDP) a podložit (např. v případě, že některá doporučení není možná aplikovat v českém zdravotnickém systému). Odůvodnění musí být podložena nejlepšími dostupnými vědeckými důkazy a konsensem panelu.*

*Ad 5) **MODIFIKACE specifických doporučení**: jakoukoli úpravu doporučení je nutné dostatečně zdůvodnit a podložit (např. v případě, že doporučení není možné v původní podobě aplikovat v českém zdravotnickém systému). Úprava musí být podložena nejlepšími dostupnými vědeckými důkazy a konsensem panelu.*

Upozornění: Doporučení ve zdrojových KDP, která jsou založená na aktuálních a kvalitních vědeckých důkazech, nedoporučujeme modifikovat. Modifikace je možná pouze v případě existence novější a kvalitnější studie, která by vyvrátila stávající doporučení. Doporučení, která jsou založena na konsensu expertů, u nichž není transparentně dokumentováno, jak bylo tohoto konsensu dosaženo, lze modifikovat za podmínek dodržení výše uvedeného postupu.

Doplňte text a vymažte instrukce.

Informace pro pacienty

Doporučení pro pacienty by mělo být založeno na doporučeních adoptovaného/adaptovaného KDP. Ke každému doporučení pro pacienty uveďte i stupeň doporučení dle systému GRADE:

☐ *Silné doporučení PRO (doporučeno udělat)*	⊕⊕⊕⊕
☐ *Slabé doporučení PRO (navrženo udělat)*	⊕⊕⊕⊖
☐ *Slabé doporučení PROTI (navrženo nedělat)*	⊕⊕⊖⊖
☐ *Silné doporučení PROTI (doporučeno nedělat)*	⊕⊖⊖⊖

Doplňte text a vymažte instrukce.

Doporučení pro praxi – personální a materiální vybavení

Uveďte, jakým způsobem ovlivní výsledky současnou praxi v konkrétní oblasti. Ke každému doporučení uveďte i stupeň doporučení dle systému GRADE (viz výše).

☐ *Silné doporučení PRO (doporučeno udělat)*	⊕⊕⊕⊕
☐ *Slabé doporučení PRO (navrženo udělat)*	⊕⊕⊕⊖
☐ *Slabé doporučení PROTI (navrženo nedělat)*	⊕⊕⊖⊖
☐ *Silné doporučení PROTI (doporučeno nedělat)*	⊕⊖⊖⊖

Doplňte text a vymažte instrukce.

Doporučení pro zdravotní politiku včetně úhrad plátci ZP

Uveďte doporučení a opatření pro stávající zdravotní politiku, jejichž realizace umožní dostupnost péče dle vytvořeného KDP (legislativní limitace, úhradové limitace, limitované odborné kapacity atd.).

☐ *Silné doporučení PRO (doporučeno udělat)*	⊕⊕⊕⊕
☐ *Slabé doporučení PRO (navrženo udělat)*	⊕⊕⊕⊖
☐ *Slabé doporučení PROTI (navrženo nedělat)*	⊕⊕⊖⊖
☐ *Silné doporučení PROTI (doporučeno nedělat)*	⊕⊖⊖⊖

Doplňte text a vymažte instrukce.

Doporučení pro další výzkum

Uveďte doporučení pro další výzkum. Doporučení vychází z výsledků tvorby KDP, při které byly identifikovány chybějící nebo nedostatečné vědecké důkazy pro tvorbu KDP.

Doplňte text a vymažte instrukce.

Další doplňující informace

Můžete uvést další relevantní informace neuvedené v předchozích částech.

Doplňte text (Maximálně 10 000 znaků) a vymažte instrukce.

Seznam použité literatury a zdrojů

*V celém dokumentu **DODRŽTE jednotnou citační normu**. V textu KDP citujte následující použité nástroje, a to především ADAPTE a AGREE II a dále pak metodiky tvorby KDP (viz níže). Doplňte citací zdrojového KDP a v něm citovanými zdroji.*

The ADAPTE Collaboration, T. A. (2009). The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0. Canada: Guidelines International Network.

AGREE Next Steps Consortium Consortium, A. N. S. (2016). Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II-AGREE II Instrument; May 2009.

Kliková, K., Krchňáková, T., Strojil, J., Kilian, J., Mihál, V., & Líčeník, R. (2017). Febrilní křeče: doporučený postup pro vyšetření dítěte s nekomplikovanými febrilními křečemi. Adaptovaný doporučený postup American Academy of Pediatrics. *Czecho-Slovak Pediatrics/Cesko-Slovenska Pediatrie*, 72(1).

Klugar, M., Pokorná, A., Klugarová, J., Ličeník, R., Mužík, J., Dolanová, D., . . . Dušek, L. (2018). *Metodické postupy pro vytvoření a posuzování nově vytvořených KDP* Retrieved from https://kdp.uzis.cz/res/file/metodika/metodicke-postupy-vytvoreni-posuzovani-kdp.pdf

Líčeník, R., Kurfürst, P., & Ivanová, K. (2013). *AGREE II: Nástroj pro hodnocení doporučených postupů pro výzkum a evaluaci*. Olomouc: Univerzita Palackého v Olomouci.

Přílohy

Příloha A: AGREE II Standardizovaný nástroj pro hodnocení doporučených postupů pro výzkum a evaluaci (česká verze) (Líčeník et al., 2013).

Příloha B: Příklad matice doporučení ze dvou zdrojových KDP (Kliková et al., 2017)

Příloha C: Nástroj k hodnocení vědecké validity klinických doporučených postupů (shoda mezi důkazy, interpretací a doporučeními) (Collaboration, 2009; Líčeník et al., 2013)

Příloha D: Hodnoticí tabulka – Přijatelnost/použitelnost (Collaboration, 2009; Líčeník et al., 2013)

Příloha E: Prohlášení o střetu/konfliktu zájmů (Vyplní každý člen panelu KDP)

Příloha A

AGREE 2. Standardizovaný Nástroj pro hodnocení doporučených postupů pro výzkum a evaluaci (česká verze) (Líčeník et al., 2013).

doména 1. rámec a účel						
1. Celkové cíle doporučeného postupu jsou specificky popsány.						
1 silně nesouhlasím	2	3	4	5	6	7 silně souhlasím
Komentář						
2. Zdravotní otázky, na které doporučený postup odpovídá, jsou konkrétně popsány.						
1 silně nesouhlasím	2	3	4	5	6	7 silně souhlasím
Komentář						

3. Populace (pacienti, veřejnost atd.), pro kterou je doporučený postup určen, je konkrétně popsána.

1 silně nesouhlasím	2	3	4	5	6	7 silně souhlasím

Komentář

doména 2. zapojení zainteresovaných osob

4. Součástí skupiny pro tvorbu doporučeného postupu jsou odborníci ze všech relevantních oborů.

1 silně nesouhlasím	2	3	4	5	6	7 silně souhlasím

Komentář
5. Je brán zřetel na názory a preference cílové populace (pacienti, veřejnost atd.).

1 silně nesouhlasím	2	3	4	5	6	7 silně souhlasím

Komentář

6. Skupina cílových uživatelů je v doporučeném postupu jasně definována.

1 silně nesouhlasím	2	3	4	5	6	7 silně souhlasím

Komentář

doména 3. přísnost tvorby

7. Pro vyhledávání důkazů bylo použito systematických metod.

1 silně nesouhlasím	2	3	4	5	6	7 silně souhlasím

Komentář

8. Kritéria pro výběr důkazů jsou jasně popsána.

1 silně nesouhlasím	2	3	4	5	6	7 silně souhlasím

Komentář

9. Silné stránky i omezení souboru důkazů jsou jasně popsány.

1 silně nesouhlasím	2	3	4	5	6	7 silně souhlasím

Komentář

doména 3. přísnost tvorby

10. Metody pro formulaci doporučení jsou jasně popsány.

1 silně nesouhlasím	2	3	4	5	6	7 silně souhlasím

Komentář

11. Při tvorbě doporučení byly zváženy přínosy, vedlejší účinky a rizika intervencí.

1 silně nesouhlasím	2	3	4	5	6	7 silně souhlasím

Komentář

12. Mezi doporučeními a důkazy je explicitní vztah.

1 silně nesouhlasím	2	3	4	5	6	7 silně souhlasím

Komentář

13. Doporučený postup byl před publikováním podroben nezávislé odborné oponentuře.

1 silně nesouhlasím	2	3	4	5	6	7 silně souhlasím

Komentář

14. Je uveden postup aktualizace doporučeného postupu.

1 silně nesouhlasím	2	3	4	5	6	7 silně souhlasím

Komentář

doména 4. SROZUMITELNOST						
15. Doporučení jsou přesná a jednoznačná.						
1 silně nesouhlasím	2	3	4	5	6	7 silně souhlasím
Komentář						
16. Jsou jasně popsány různé možnosti péče o jednotlivé stavy nebo zdravotní problémy.						
1 silně nesouhlasím	2	3	4	5	6	7 silně souhlasím
Komentář						
17. Klíčová doporučení jsou snadno rozpoznatelná.						
1 silně nesouhlasím	2	3	4	5	6	7 silně souhlasím
Komentář						

doména 5. použitelnost

18. Doporučený postup popisuje podpůrné nástroje a překážky jeho aplikace.

1 silně nesouhlasím	2	3	4	5	6	7 silně souhlasím

Komentář

19. Doporučený postup nabízí návod a/nebo nástroje pro zavádění doporučení do praxe.

1 silně nesouhlasím	2	3	4	5	6	7 silně souhlasím

Komentář

20. Byly zváženy možné dopady zavedení doporučení na zdroje.

1 silně nesouhlasím	2	3	4	5	6	7 silně souhlasím

Komentář

21. Doporučený postup uvádí kritéria pro monitorování a/nebo audit.

1 silně nesouhlasím	2	3	4	5	6	7 silně souhlasím

Komentář

doména 6. ediční nezávislost

22. Názory instituce poskytující finanční prostředky pro tvorbu doporučeného postupu neovlivnily jeho obsah.

1 silně nesouhlasím	2	3	4	5	6	7 silně souhlasím

Komentář

23. Byly zaznamenány a řešeny konkurenční zájmy členů skupiny pro tvorbu doporučeného postupu.

1 silně nesouhlasím	2	3	4	5	6	7 silně souhlasím

Komentář

CELKOVÉ HODNOCENÍ DOPORUČENÉHO POSTUPU

Na každou otázku zvolte prosím odpověď tak, aby co nejlépe charakterizovala hodnocený doporučený postup.

Hodnocení celkové kvality doporučeného postupu.

1 Nejnižší možná kvalita	2	3	4	5	6	7 Nejvyšší možná kvalita

Tento doporučený postup bych doporučil k používání v praxi.

Ano	
Ano, ale s úpravami	
Ne	

POZNÁMKY

Příloha B:

Příklad matice doporučení ze dvou zdrojových KDP (Kliková et al., 2017)

	KDP 1 ***Americká asociace pediatrie***	**KDP 2** ***AHRQ***
Cílová populace	*Neurodiagnostické hodnocení neurologicky zdravých kojenců a dětí které se vyšetřují do 12 hodin po prodělaných prostých febrilních křečích*	*Děti mezi 6 měsíci a 5 lety věku, které prodělali prosté febrilní křeče (a vyšetřují se do 12 hodin od jejich výskytu)*
Lumbální punkce	*Prohlášení 1b* *U každého kojence mezi 6 a 12 měsíci věku, který prodělal křeče a má horečku, je lumbální punkce volbou vyšetření, když se předpokládá neúplné proočkování Haemophilus influenzae typu b nebo Streptococcus pneumoniae, nebo když stav očkování nelze zjistit, protože dítě je ve zvýšeném riziku bakteriální meningitidy* *Prohlášení 1c* *Lumbální punkce je volbou vyšetření u dítěte po prodělaných křečích a horečce a již předtím bylo přeléčené antibiotiky, protože léčba antibiotiky* *Může skrýt znaky a symptomy meningitidy* *Prohlášení 1a* *Lumbální punkce by měla být provedena u každého dítěte po prodělaných křečích a s horečkou, u kterého jsou přítomné meningeální příznaky a symptomy nebo u každého dítěte, u kterého anamnéza nebo vyšetření naznačuje přítomnost meningitidy nebo intrakraniální infekce*	*Prohlášení 1b* *U každého kojence mezi 6 a 12 měsíci věku, který prodělal křeče a má horečku, je lumbální punkce volbou vyšetření, když se předpokládá neúplné proočkování Haemophilus influenzae typu b nebo Streptococcus pneumoniae, nebo když stav očkování nelze zjistit, protože dítě je ve zvýšeném riziku bakteriální meningitidy* *Prohlášení 1c* *Lumbální punkce je volbou vyšetření u dítěte po prodělaných křečích a horečce a již předtím bylo přeléčené antibiotiky, protože léčba antibiotiky* *Může skrýt znaky a symptomy meningitidy*
EEG	*Prohlášení 2* *EEG by nemělo být prováděno při vyšetření neurologicky zdravého dítěte s prostými febrilními křečemi*	*Prohlášení 2* *EEG by nemělo být prováděno při vyšetření neurologicky zdravého dítěte s prostými febrilními křečemi* *EEG nepředpovídá, u kterých dětí budou febrilní křeče pokračovat.* *Epileptiformní abnormality jsou u dětí s benigními febrilními křečemi relativně běžné*

		EEG, které následuje po nevyprovokovaných křečích, má nízkou senzitivitu u dětí do tří let
Krevní odběry	*Prohlášení 3* *Následující testy by neměly být prováděné rutinně za jediným účelem- identifikace příčiny prostých febrilních křečí: měření elektrolytů v séru, vápníku, fosforu, hořčíku nebo hladiny glukózy v krvi či vyšetření krevního obrazu*	*Prohlášení 3* *Následující testy by neměly být prováděné rutinně za jediným účelem- identifikace příčiny prostých febrilních křečí: měření elektrolytů v séru, vápníku, fosforu, hořčíku nebo hladiny glukózy v krvi či vyšetření krevního obrazu*
Zobrazovací metody CNS	*Prohlášení 4* *Zobrazovací metody CNS by neměli být provázené při rutinním vyšetření dítěte s prostými febrilními křečemi*	*Prohlášení 4* *Zobrazovací metody CNS by neměli být provázené při rutinním vyšetření dítěte s prostými febrilními křečemi*

Příloha C:

Nástroj k hodnocení vědecké validity klinických doporučených postupů (shoda mezi důkazy, interpretací a doporučeními) (Collaboration, 2009; Líčeník et al., 2013).

Guideline (klinická) otázka 1	Doporučený postup č. 1		Doporučený postup č. 2	
	Ano Ne	Nevím	Ano Ne	Nevím
Celkově vzato, důkazy byly validní	○ ○	○	○ ○	○
Vzhledem k vyhledávací strategii je riziko, že byly opomenuty relevantní důkazy, nízké	○ ○	○	○ ○	○
Kritéria pro vyhledávání důkazů jsou explicitní	○ ○	○	○ ○	○
Prostředí a protokoly vybraných studií odpovídají zdravotní otázce	○ ○	○	○ ○	○
Výsledky byly klinicky silné (např. trvání celkového bezpříznakového přežití může být považováno za příliš slabý důkaz v porovnání s celkovým přežitím)	○ ○	○	○ ○	○
Kritéria použitá pro hodnocení kvality a validity vybraných studií jsou uvedena odpovídajícím způsobem (typ studií, metody randomizace, udržení pacientů ve skupinách atd.)	○ ○	○	○ ○	○
Riziko uvedení neobjektivních důkazů je nízké	○ ○	○	○ ○	○
Výsledky byly považovány za klinicky silné (např. trvání celkového bezpříznakového přežití může být považováno za příliš slabý důkaz v porovnání s celkovým přežitím)	○ ○	○	○ ○	○
Když byla prováděna metaanalýza, statistické analýzy byly odpovídající.	○ ○	○	○ ○	○

Byla analyzována senzitivita a testována heterogenita.		
Koherence mezi důkazy a doporučeními	○ ○ ○	○ ○ ○
Důkazy byly přímé. Pacienti a intervence ve studiích byli srovnatelné s těmi, na které byla zaměřena doporučení	○ ○	○ ○ ○
Závěry byly podpořeny daty nebo analýzami; výsledky se shodovaly mezi studiemi. Pokud existoval nesoulad v datech, bylo provedeno a uvedeno posouzení	○ ○	○ ○ ○
Závěry jsou klinicky relevantní. (Statistická významnost ne vždy znamená klinickou významnost)	○ ○	○ ○ ○
Závěry vyvozené z dat ukazují na účinnost/neúčinnost intervence a doporučení je odpovídajícím způsobem napsáno	○ ○	○ ○ ○
Existuje zdůvodnění pro doporučení/nedoporučení intervence i přesto, že důkazy jsou slabé	○ ○	○ ○ ○
Hierarchie síly důkazů je odpovídajícím způsobem popsána	○ ○	○ ○ ○
Celkově vzato, vědecká kvalita tohoto doporučení nepředstavuje riziko neobjektivity	○ ○	○ ○ ○
Síla důkazů přisuzovaných doporučení je odpovídajícím způsobem popsána a zdůvodněna	○ ○	○ ○ ○
Byla porovnána rizika s výhodami	○ ○	○ ○ ○
	Komentáře	Komentáře

(Proces se podle potřeby opakuje pro další guideline/klinické otázky)

Příloha D:

Hodnoticí tabulka – Přijatelnost/použitelnost (Collaboration, 2009; Líčeník et al., 2013)

Guideline (klinická) otázka 1	Doporučený postup č. 1	Doporučený postup č. 2
	Ano Nevím Ne	Ano Nevím Ne
Celkově vzato, doporučení je přijatelné	○ ○ ○	○ ○ ○
Síla důkazů a velikost účinku odpovídajícím způsobem podporují stupeň doporučení	○ ○ ○	○ ○ ○
Intervence je dostatečně prospěšná oproti jiným dostupným léčebným postupům	○ ○ ○	○ ○ ○
Doporučení je v souladu s kulturou a hodnotami prostředí, ve kterém se má používat	○ ○ ○	○ ○ ○
	Komentáře	Komentáře
Celkově vzato, doporučení je použitelné	○ ○ ○	○ ○ ○
Intervence je použitelná u pacientů v kontextu použití	○ ○ ○	○ ○ ○
Intervence/vybavení je k dispozici v kontextu použití	○ ○ ○	○ ○ ○
Nezbytná kvalifikace je k dispozici v kontextu použití	○ ○ ○	○ ○ ○
Neexistují omezení, legislativa, politika nebo zdroje v použitém prostředí zdravotní péče, které by bránily implementaci doporučení	○ ○ ○	○ ○ ○
	Komentáře	Komentáře

(Proces se podle potřeby opakuje pro další guideline/klinické otázky)

Příloha E.

Prohlášení o střetu/konfliktu zájmů

Jméno:
Příjmení:
Tituly a akademické hodnosti:
Pracoviště:
Role v pracovní skupině: ☐ autor ☐ oponent ☐ jiná (doplňte)……..

Existuje v souvislosti s přípravou Klinického doporučeného postupu (KDP) potenciální střet zájmů?[9]

☐ ano (podrobnosti níže) ☐ ne

Popis možného konfliktu zájmů:[10]

V……

Dne…….. Podpis……

[9] Označte křížkem, pokud jste označili ano, je nezbytné uvést konkrétní potenciální konflikt zájmů (viz níže).

[10] Zde by měly být deklarovány a popsány veškeré současné nebo minulé afiliace a/nebo jiná účast a spolupráce s organizací či subjektem, který má zájem na výsledcích přípravy Klinického doporučeného postupu, jež by mohly vést ke skutečnému nebo potenciálnímu střetu zájmů a ovlivnění klíčových doporučení formulovaných v doporučeném postupu (včetně působení jako řešitel ve studiích využitých jako důkazy využitelné při vytváření doporučení v Klinickém doporučeném postupu). Měly by být deklarovány potenciální konflikty, i v případě, že jste si jisti, že váš úsudek a názory nejsou ovlivněny.

DE NOVO TVORBA KDP

Název KDP

DE NOVO klinický doporučený postup

Autoři: Garant, pracovní tým, metodici
Verze: 1.0
Datum: DD. MM. 2018

Základní informace o KDP

Administrativní číslo: 123456

Název: doplnit název

Kategorie/ typ:

☐ Procesní postup ve zdravotnictví

☐ Organizační postup ve zdravotnictví

☐ Klinický doporučený postup

☐ Doporučený postup pro veřejné zdravotnictví

Diagnózy:

Kód(y) MKN10	Popis

Klíčová slova (MeSH): min 5, max. 10

Kolektiv tvůrců:

	Jméno	Podpis
Garant		
Pracovní tým		
Metodik		

Členové multidisciplinárního KDP panelu:

Jméno	Specializace	Podpis

Datum podání návrhu: DD. MM. RRRR

Předpokládaný termín dokončení: DD. MM. RRRR

Předpokládaný termín schválení MZ: DD. MM. RRRR

Doporučený termín aktualizace: DD. MM. RRRR

Předložil garant (jméno, podpis): Jméno, podpis

Obsah

Základní informace o KDP 26
Východiska 29
Guideline (klinické) otázky 29
Vylučovací a zahrnující kritéria ve formátu PICO 29
Hodnocení důležitosti (kritičnosti) výstupů 30
Vyhledávání existujících relevantních systematických review 30
Kritické hodnocení existujících systematických review 31
Doporučení 32
Informace pro pacienty 33
Doporučení pro praxi – personální a materiální vybavení 33
Doporučení pro zdravotní politiku včetně úhrad plátci ZP 33
Doporučení pro další výzkum 33
Další doplňující informace 34
Seznam použité literatury a zdrojů 34
Přílohy 34

Východiska

Tato část by měla zahrnovat popis onemocnění, chorobného stavu (dle obecně uznávaných a platných mezinárodních klasifikací v jejich platné podobě MKN, MKF apod.), diagnostiku a léčbu. Zároveň by v této části měl být specifikován druh cílového zdravotnického zařízení (poskytovatele zdravotních služeb) a formy zdravotních služeb, pro něž bude doporučení zpracováno, včetně určení zdravotnického pracovníka, kterého se doporučení týká s příslušnou specializací ve specializačním oboru dle zákona č. 372/2011 Sb., část první § 2. V této části je klíčové zdůraznit a obhájit VÝZNAM A NUTNOST nového KDP v dané oblasti (na základě provedeného vstupního vyhledávání), z hlediska kontextu s klinickou praxí, kulturou a tradicemi, zdravotní politiky vzhledem k současnému poznání.

Doplňte text a vymažte instrukce.

Guideline (klinické) otázky

Cílem guideline (klinické) otázky je, na základě existujícího zdravotnického problému, jasně, přiléhavě a jednoznačně formulovat zodpověditelnou otázku nebo vymezit oblast pomocí nástroje EBM PICO (P - Problém/Populace/ Pacient, I - Intervence, C – Komparace, O – Výstupy).

Doplňte text a vymažte instrukce.

Vylučovací a zahrnující kritéria ve formátu PICO

Vylučovací a zahrnující kritéria a jejich formát se od sebe budou významně lišit podle zvoleného typu vědeckých důkazů a tedy podle zvoleného nástroje PICO/PICo/PIRD/atd. Obecně je však nezbytné detailně rozpracovat guideline (klinické) otázky a naprosto jasně specifikovat, jaké vědecké důkazy budou do KDP zahrnuty a jaké budou vyloučeny. Ve většině případů lze vycházet z nejčastěji používaného nástroje PICO. Zahrnující a vylučovací kritéria zpracujte prosím zvlášť pro každou klinickou otázku.

1. Klinická (guideline) otázka

P	**Populace/Pacient**	*Specifikujte pacienty/populaci dle věku, pohlaví, etnika, popř. přítomnosti nějakého zdravotnického problému či rizikových faktorů. Dále pak specifikujte, zda budou některé problémy či pacienti vyloučeni* Doplňte text a vymažte instrukce.
I	**Intervence** (Expozice/Indexní test)	*Specifikujte intervenci ve smyslu léčby nebo postupu, který bude zahrnut. (popř. se může jednat o specifikaci expozice rizikovému faktoru či testování použití diagnostického testu)* Doplňte text a vymažte instrukce.
C	**Komparace**	*Většinou se používá standardní péče, léčba, postup. Zde je třeba popsat, co je myšleno standardní péčí. Jiný či alternativní postup bude zahrnut nebo vyloučen, jaké musí mít takový postup pro zahrnutí parametry?* Doplňte text a vymažte instrukce.

O	**Výstupy**	*Popište primární a sekundární výstupy (např. mortalita, kvalita života, snížení tělesné hmotnosti, popř. diagnostická přesnost, atd.)* Doplňte text a vymažte instrukce.

2. Klinická (guideline) otázka

P	
I	
C	
O	

Hodnocení důležitosti (kritičnosti) výstupů

Popište proces a výsledek hodnocení důležitosti (kritičnosti) výstupů, které jste si specifikovali v rámci vylučovacích a zahrnujících kritérií pro každou klinickou (guideline) otázku zvlášť pomocí 9bodové škály (9-7 kritické, 6-4 důležité, 3-1 s omezeným významem). V tomto fázi je klíčové zapojení panelu.

Doplňte text a vymažte instrukce.

Vyhledávání existujících relevantních systematických review

V této chvíli již víte, že neexistuje žádné relevantní a kvalitní KDP, které byste mohli adaptovat, takže dalším krokem je vyhledávání existujících systematických review. Guideline (klinická) otázka je převedena do vyhledávací strategie a provede se vyhledávání existujících systematických review v níže uvedených zdrojích. Popište vyhledávací strategii a zakřížkujte prohledané zdroje.

Doplňte text a vymažte instrukce.

Zdroje vyhledávání

☐ Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR),

☐ JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports

☐ The Campbell Collaboration online library

☐ PubMed

☐ Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE)

☐ EMBASE

☐ CINAHL (The Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature)

☐ PsycINFO

☐ LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud)

☐ EPPI-Centre Evidence Library

☐ Jiný:

Kritické hodnocení existujících systematických review

Zhodnoťte metodologickou kvalitu relevantních systematických review vzhledem ke klinických (guideline) otázkám a popište proces jejich hodnocení. Hodnocení by provést nezávisle na sobě alespoň 2 autoři KDP. Existuje celá řada standardizovaných hodnotících nástrojů. Doporučujeme univerzální „Kritický hodnotící nástroj pro systematická review" (Aromataris et al., 2014), který byl přeložen do češtiny a naleznete jej v Příloze A a je také součástí Příloh metodiky tvorby KDP na tomto odkaze: https://kdp.uzis.cz/res/file/metodika/metodicke-postupy-vytvoreni-posuzovani-kdp-prilohy.pdf)

Doplňte text a vymažte instrukce.

Výsledek kritického hodnocení

V případě, že existují kvalitní a relevantní systematická review odpovídající Vaše klinickou (guideline), můžete pokračovat dál. V případě, že neexistují, je nutné je nejprve vytvořit, protože kvalitní KDP by měla být založena na nejlepších dostupných vědeckých důkazech, a těmi jsou systematická review v rámci každého typu klinické otázky, resp. vědeckého důkazu.

☐ existuje relevantní systematické review?

> ☐ je kvalitní po hodnocení standardizovaným hodnotícím nástrojem pro systematická review (Příloha 3) (Aromataris et al., 2014)
> → tvorba nového KDP na jeho podkladě (popř. update SR, pokud není recentní)
>
> ☐ není kvalitní po hodnocení standardizovaným hodnotícím nástrojem pro systematická review (Příloha 3) (Aromataris et al., 2014)
> → tvorba systematických review (dle počtu guideline otázek) → tvorba nového KDP

☐ neexistuje žádné relevantní a kvalitní systematické review
→ tvorba systematických review (dle počtu guideline otázek) → tvorba nového KDP

Doplňte text a vymažte instrukce.

Doporučení

Doporučení založená na vědeckých důkazech neboli Evidence-based doporučení: *každé doporučení by mělo být založeno na nejlepších dostupných důkazech, resp. systematických review. Tzn., pokud existují kvalitní vědecké důkazy relevantní ke guideline (klinické) otázce, doporučení by mělo být formulováno na podkladě jejich výsledků.*

Jednotlivá doporučení prezentujte pro každou guideline (klinickou) otázku/oblast zvlášť v jednotné struktuře:

- *guideline (klinická) otázka nebo oblast,*
- *PICO,*
- *doporučení formou tabulky, obsahující úroveň nejlepšího dostupného vědeckého důkazu, text doporučení a jeho sílu.*
- *k prezentaci doporučení je vhodné využít volně dostupný software GRADEpro a vytvořit tzv. souhrny vědeckých důkazů.*

P: I: C:			
O (výstupy)	**Úroveň nejlepšího vědeckých důkazů**	**Síla doporučení**	**Formulace doporučení**
Výstup 1 (hodnocení jeho krtičnosti)	⊕⊕⊕⊕ ⊕⊕⊕⊖ ⊕⊕⊖⊖ ⊕⊖⊖⊖	↑↑ ↑? ↓?	*doporučeno udělat* *navrženo udělat* *navrženo nedělat*

		↓↓	*doporučeno nedělat*

Expert-based doporučení

V případě, že neexistují žádné vědecké důkazy relevantní nebo i nepřímo relevantní ke guideline (klinické) otázce, představuje konsensus expertů nejlepší dostupný důkaz. Nicméně, i proces konsensu expertů by měl být proveden standardně, např. DELPHI metodou nebo dle přístupu GRADE. DELPHI metoda probíhá formou tříkolového sběru dat a je velmi časově i technicky náročná. Nicméně, jsme dle nově vyvinuté filozofie GRADE working group „expert evidence", vyvinuli formulář k získání expertních důkazů od členů týmu tvůrců KDP, panelu KDP a v případě potřeby i dalších expertů v dané oblasti (viz Příloha B). Formulář spočívá v tom, že každý člen pracovního týmu transparentně popíše svou zkušenost, včetně její kvantifikace. Na základě vyhodnocení všech formulářů, panel rozhodne na základě shody. Nicméně, všechny podepsané formuláře expertních důkazů tvoří součást příloh KDP, aby bylo transparentní, na základě čeho se panel pro dané doporučení rozhodl.

Doplňte text a vymažte instrukce.

Informace pro pacienty

Doporučení pro pacienty by mělo být formulováno laickým jazykem, nicméně na podkladě doporučeních de novo KDP. Ke každému doporučení pro pacienty uveďte i stupeň doporučení dle systému GRADE:

Doplňte text a vymažte instrukce.

Doporučení pro praxi – personální a materiální vybavení

Uveďte, jakým způsobem ovlivní výsledky současnou praxi v konkrétní oblasti. Ke každému doporučení uveďte i stupeň doporučení dle systému GRADE (viz výše).

Doplňte text a vymažte instrukce.

Doporučení pro zdravotní politiku včetně úhrad plátci ZP

Uveďte doporučení a opatření pro stávající zdravotní politiku, jejichž realizace umožní dostupnost péče dle vytvořeného KDP (legislativní limitace, úhradové limitace, limitované odborné kapacity atd.).

Doplňte text a vymažte instrukce.

Doporučení pro další výzkum

Uveďte doporučení pro další výzkum. Doporučení vychází z výsledků tvorby KDP, při které byly identifikovány chybějící nebo nedostatečné vědecké důkazy pro tvorbu KDP.

Doplňte text a vymažte instrukce.

Další doplňující informace

Můžete uvést další relevantní informace neuvedené v předchozích částech.

Doplňte text (Maximálně 10 000 znaků) a vymažte instrukce.

Seznam použité literatury a zdrojů

*V celém dokumentu **DODRŽTE jednotnou citační normu**. V textu KDP citujte následující použité nástroje, a to především ADAPTE a AGREE II a dále pak metodiky tvorby KDP (viz níže). Doplňte citací zdrojového KDP a v něm citovanými zdroji.*

Aromataris, E., Fernandez, R., Godfrey, C., Holly, C., Khalil, H., & Tungpunkom, P. (2014). Methodology for JBI umbrella reviews. The Joanna Briggs Institute Reviewers Manual, 5-34.

Klugar M, Pokorná A, Klugarová J, Ličeník R, Mužík J, Dolanová D, et al. Metodické postupy pro vytvoření a posuzování nově vytvořených KDP. Verze 3. 2019. Available from: https://kdp.uzis.cz/res/file/metodika/metodicke-postupy-vytvoreni-posuzovani-kdp.pdf.

Přílohy

Příloha A: Kritický hodnotící nástroj pro systematická review upraveno dle (Aromataris et al., 2014)

Příloha B: Formulář tvorby expertního důkazu

Příloha A: Kritický hodnotící nástroj pro systematická review upraveno dle (Aromataris et al., 2014)

Jméno experta, včetně titulů

Reference systematického review

	Kritéria	**ano**	**ne**	**nejasné**	**N/A**	**komentář**
1.	Je review otázka jasně a explicitně stanovena?					
2.	Byla kritéria pro zahrnutí vhodná (vhodně stanovená) pro review otázku?					
3.	Byla vhodná vyhledávací strategie?					
4.	Byly zdroje použité pro výzkum adekvátní?					
5.	Byla kritéria pro hodnocení studií vhodná?					
6.	Bylo kritické hodnocení provedeno dvěma nebo více nezávislými hodnotiteli?					
7.	Byly použity metody k minimalizaci chyb při extrakci dat?					
8.	Byly metody použité ke kombinaci studií vhodné?					
9.	Byla zhodnocena pravděpodobnost publikační systematické chyby?					
10.	Byla doporučení pro politiku a/nebo pro praxi podpořena udanými (použitými) daty?					
11.	Byly zvláštní směrnice pro nový výzkum vhodné?					

Celkové hodnocení	☐ **Zahrnout**	☐ **Vyloučit**
Komentář zahrnující důvody k vyloučení		

ADOLOPMENT – Expertní důkazy

a) Formulář tvorby expertního důkazu účinnosti

Klinická otázka

Jméno experta, včetně titulů

Afiliace (včetně pozice)

Typ pracoviště (akademické, ambulantní, nemocniční, …)

Expertní zkušenosti a důkazy

Klinická otázka (PICO formát)

P (Pacient)	
I (Intervence)	
C (Komparace)	
O (Výstupy)	

Zkušenosti experta / zdůvodnění role experta v tomto konsensu (relevantní zkušenosti klinické, vědecko-výzkumné, procesní či z pozice pacienta, atd.)

Expertní důkazy

Počet pacientů, které jste měl(a) v péči?

Charakteristika těchto pacientů: pohlaví, věk, etnický původ, osobní anamnéza, popř. rodinná a sociální anamnéza je-li relevantní, atd.

Intervence: specifikace terapie či diagnostické metody, kterou pacienti absolvovali včetně doplňkové

Srovnávací intervence (pokud je aplikovatelné) – jaká byla alternativa???

Výstupy: odhadněte účinnost aplikované intervence (kvantifikujte, pokud je to možné – např. *za poslední 3 měsíce jsem léčil celkem 300 pacientů, z toho u 280 došlo k významnému zlepšení – snížení krevního tlaku, kompenzace inzulínem, atd.*.):

	Vysoká nebo střední účinnost *(doplňte počet pacientů pokud je to možné)*	Malý přínos *(doplňte počet pacientů pokud je to možné)*	Žádná účinnost *(doplňte počet pacientů pokud je to možné)*	Malé poškození *(doplňte počet pacientů pokud je to možné)*	Velké nebo střední poškození *(doplňte počet pacientů pokud je to možné)*
Výstup 1					
Výstup 2					
Výstup 3					

Preference pacientů

Vědecké důkazy

Uveďte vědecké důkazy podkládající Vaše stanovisko, pokud existují, ke každému důkazu uveďte, o jaký typ studie se jedná (RCT, quazi RCT, jiný typ experimentální studie, kohortová studie, atd.) a kolik pacientů nebo událostí (events) studie obsahuje.

b) Formulář tvorby expertního důkazu diagnostické přesnosti

Klinická otázka

Jméno experta, včetně titulů

Afiliace (včetně pozice)

Typ pracoviště (akademické, ambulantní, nemocniční, …)

Expertní zkušenosti a důkazy

Klinická otázka (PICO formát)

P (Pacient)	
I (Indexní test)	
R (Referenční test)	
D (Diagnostická přesnost)	

Zkušenosti experta / zdůvodnění role experta v tomto konsensu (relevantní zkušenosti klinické, vědecko-výzkumné, procesní či z pozice pacienta, atd.)

Expertní důkazy

Počet pacientů, které jste měl(a) v péči?

Charakteristika těchto pacientů: pohlaví, věk, etnický původ, osobní anamnéza, popř. rodinná a sociální anamnéza je-li relevantní, atd.

Indexní test: specifikace terapie či diagnostické metody, kterou pacienti absolvovali včetně doplňkové

Referenční test (pokud je aplikovatelné) – jaká byla alternativa???

Diagnostická přesnost: odhadněte, která z diagnostických metod přesněji detekovala zkoumaný zdravotnický problém (kvantifikujte, pokud je to možné):

	Vysoká nebo střední účinnost *(doplňte počet pacientů pokud je to možné)*	Malý přínos *(doplňte počet*	Žádná účinnost *(doplňte počet*	Malé poškození *(doplňte počet*	Velké nebo střední poškození *(doplňte počet pacientů pokud je to možné)*

		pacientů pokud je to možné)	*pacientů pokud je to možné)*	*pacientů pokud je to možné)*	
Výstup 1					
Výstup 2					
Výstup 3					

Preference pacientů

Vědecké důkazy

Uveďte vědecké důkazy podkládající Vaše stanovisko, pokud existují, ke každému důkazu uveďte, o jaký typ studie se jedná (RCT, quazi RCT, jiný typ experimentální studie, kohortová studie, atd.) a kolik pacientů nebo událostí (events) studie obsahuje.

c) Formulář tvorby expertního důkazu rizikových faktorů

Klinická otázka

Jméno experta, včetně titulů

Afiliace (včetně pozice)

Typ pracoviště (akademické, ambulantní, nemocniční, …)

Expertní zkušenosti a důkazy

Klinická otázka (PICO formát)

P (Pacient)	
E (Expozice)	
O (Výstupy)	

Zkušenosti experta / zdůvodnění role experta v tomto konsensu (relevantní zkušenosti klinické, vědecko-výzkumné, procesní či z pozice pacienta, atd.)

Expertní důkazy

Počet pacientů, které jste měl(a) v péči?

Charakteristika těchto pacientů: pohlaví, věk, etnický původ, osobní anamnéza, popř. rodinná a sociální anamnéza je-li relevantní, atd.

Expozice: specifikace faktory, kterým byly pacienti vystaveni

Výstupy: odhadněte působení rizikového faktoru (kvantifikujte, pokud je to možné – např. *50 z 60 pacientů, které jsem měl v péči s karcinomem plic, byli kuřáci*):

	Vysoká nebo střední účinnost *(doplňte počet pacientů pokud je to možné)*	Malý přínos *(doplňte počet pacientů pokud je to možné)*	Žádná účinnost *(doplňte počet pacientů pokud je to možné)*	Malé poškození *(doplňte počet pacientů pokud je to možné)*	Velké nebo střední poškození *(doplňte počet pacientů pokud je to možné)*
Výstup 1					
Výstup 2					
Výstup 3					

Preference pacientů

Vědecké důkazy

Uveďte vědecké důkazy podkládající Vaše stanovisko, pokud existují, ke každému důkazu uveďte, o jaký typ studie se jedná (RCT, quazi RCT, jiný typ experimentální studie, kohortová studie, atd.) a kolik pacientů nebo událostí (events) studie obsahuje.

Formulář tvorby expertního důkazu: ORGANIZACE PÉČE VE ZDRAVOTNICTVÍ

Klinická otázka

Jméno experta, včetně titulů

Afiliace (včetně pozice)

Typ pracoviště (akademické, ambulantní, nemocniční, …)

Expertní zkušenosti a důkazy

Klinická otázka (PCC formát)

P (Pacient, Problém)	
C (Koncept)	
C (Kontext)	

Zkušenosti experta / zdůvodnění role experta v tomto konsensu (relevantní zkušenosti klinické, vědecko-výzkumné, procesní či z pozice pacienta, atd.)

Expertní důkazy

Počet pacientů/případů, které jste organizačně řešil(a)?

Charakteristika pacientů/problému: pohlaví, věk, etnický původ, osobní anamnéza, popř. rodinná a sociální anamnéza je-li relevantní, atd.

Koncept: specifikace konceptu organizace ZP (př. zastoupení zdravotnických pracovníků)

Kontext: specifikace typu zdravotnického zařízení, zdravotnického systému v ČR, atd.

Preference pacientů

Vědecké důkazy

Uveďte vědecké důkazy podkládající Vaše stanovisko, pokud existují, ke každému důkazu uveďte, o jaký typ studie se jedná (RCT, quazi RCT, jiný typ experimentální studie, kohortová studie, atd.) a kolik pacientů nebo událostí (events) studie obsahuje.