



Univerzita Palackého
v Olomouci



Center of Evidence-based
Education & Arts Therapies
A JBI Affiliated Group

Název DP

DE NOVO doporučený postup

Autoři: Garant, pracovní tým, metodici

Verze: 1.0

Datum: DD. MM. 2018



Univerzita Palackého
v Olomouci



Center of Evidence-based
Education & Arts Therapies
A JBI Affiliated Group



Základní informace o DP

Administrativní číslo: 123456

Název: doplnit název

Kategorie/ typ:

- ☐ Procesní postup ve zdravotnictví
- ☐ Organizační postup ve zdravotnictví
- ☐ 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 DP 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



Univerzita Palackého
v Olomouci



Center of Evidence-based
Education & Arts Therapies
A JBI Affiliated Group

Předložil garant (jméno, podpis): Jméno, podpis



Obsah

Základní informace o DP	2
Východiska	5
Guideline (klinické) otázky	6
Vylučovací a zahrnující kritéria ve formátu PICO	7
Hodnocení důležitosti (kritičnosti) výstupů	8
Vyhledávání existujících relevantních systematických review	9
Kritické hodnocení existujících systematických review	10
Doporučení	11
Informace pro pacienty	12
Doporučení pro praxi – personální a materiální vybavení	13
Doporučení pro zdravotní politiku včetně úhrad plátců ZP	13
Doporučení pro další výzkum	13
Další doplňující informace	13
Seznam použité literatury a zdrojů	14
Přílohy	15



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 DP 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 vymežit 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 DP 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 žádná relevantní a kvalitní DP, 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 klinickým (guideline) otázkám a popište proces jejich hodnocení. Hodnocení by provést nezávisle na sobě alespoň 2 autoři DP. 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 DP na tomto odkaze: <https://DP.uzis.cz/res/file/metodika/metodicke-postupy-vytvoreni-posuzovani-DP-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 DP 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 DP 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 DP

☐ neexistuje žádný relevantní a kvalitní systematické review

→ tvorba systematických review (dle počtu guideline otázek) → tvorba nového DP

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	⊕⊕⊕⊕	↑↑	doporučeno udělat
(hodnocení jeho krtičnosti)	⊕⊕⊕⊖	↑?	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 DP, panelu DP 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 DP, 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 DP. 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 plátců ZP

Uveďte doporučení a opatření pro stávající zdravotní politiku, jejichž realizace umožní dostupnost péče dle vytvořeného DP (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 DP, při které byly identifikovány chybějící nebo nedostatečné vědecké důkazy pro tvorbu DP.

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 DP citujte následující použité nástroje, a to především ADAPTE a AGREE II a dále pak metodiky tvorby DP (viz níže). Doplňte citací zdrojového DP 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 DP. Verze 3. 2019. Available from:
<https://DP.uzis.cz/res/file/metodika/metodicke-postupy-vytvoreni-posuzovani-DP.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		



Univerzita Palackého
v Olomouci



Center of Evidence-based
Education & Arts Therapies
A JBI Affiliated Group



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 <i>(doplňte počet pacientů pokud je to možné)</i>	Malý přínos <i>(doplňte počet pacientů pokud je to možné)</i>	Žádná účinnost <i>(doplňte počet pacientů pokud je to možné)</i>	Malé poškození <i>(doplňte počet pacientů pokud je to možné)</i>	Velké nebo střední poškození <i>(doplňte počet pacientů pokud je to možné)</i>
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 <i>(doplňte počet pacientů pokud je to možné)</i>	Malý přínos <i>(doplňte počet pacientů pokud je to možné)</i>	Žádná účinnost <i>(doplňte počet pacientů pokud je to možné)</i>	Malé poškození <i>(doplňte počet pacientů pokud je to možné)</i>	Velké nebo střední poškození <i>(doplňte počet pacientů pokud je to možné)</i>
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.