



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Ocena jakości zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego za pomocą narzędzia AGREE II na przykładzie wytycznych praktyki klinicznej American Society of Clinical Oncology dotyczących złośliwego międzybłoniaka opłucnej

Anna Rychert¹, Katarzyna Just¹, Dominika Bruszkiewicz¹

¹ Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
Warszawa

Warszawa, sierpień 2019

Spis treści

1. Abstrakt.....	3
2. Wstęp	4
3. Wytyczne praktyki klinicznej	5
4. Narzędzie oceny jakości wytycznych AGREE II.....	6
4.1. Zasady oceniania wytycznych	6
5. Ocena jakości wytycznych American Society of Clinical Oncology (ASCO)	8
5.1. Domena 1. Zakres i cel	8
5.2. Domena 2. Zaangażowanie podmiotów zainteresowanych	9
5.3. Domena 3. Stosowanie się do metodyki (Rygor metodologiczny)	10
5.4. Domena 4. Przejrzystość i sposób prezentacji zaleceń.....	13
5.5. Domena 5. Stosowalność	14
5.6. Domena 6. Niezależność redakcyjna	16
5.7. Ocena ogólna wytycznych	17
5.8. Podsumowanie przeprowadzonej oceny	17
6. Podsumowanie	18
7. Bibliografia	19

1. Abstrakt

Wytyczne praktyki klinicznej to zbiór zaleceń stanowiących podsumowanie aktualnych badań naukowych. Stanowią one jedno z najważniejszych źródeł informacji, które ma na celu nie tylko ułatwienie lekarzom podejmowanie decyzji w określonych sytuacjach klinicznych, ale także wpływają na efektywność i jakość procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Dlatego coraz większe znaczenie zyskuje opracowanie zasad rzetelnego opracowywania wytycznych i ich krytycznej oceny. W tym celu opracowane zostało narzędzie AGREE II, będące zbiorem pytań pozwalających na powtarzalną ocenę jakości wytycznych.

Celem niniejszej publikacji jest przedstawienie zasad oceny i opracowywania wytycznych praktyki klinicznej. W związku z tym, w dokumencie przedstawiono praktyczne zastosowanie narzędzia AGREE II na przykładzie wytycznych dotyczących postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w złośliwym międzybłoniaku płucnej opracowanych przez American Society of Clinical Oncology.

Słowa kluczowe: wytyczne praktyki klinicznej, zalecenia, AGREE II, ocena jakości wytycznych, ASCO, złośliwy międzybłoniak płucnej

Abstract

Clinical practice guidelines are a set of recommendations that constitute a summary of latest evidence. They constitute one of the most important sources of information, aimed not only at facilitating the decisions made in specific clinical situations by doctors; but also, at influencing the effectiveness and quality of diagnosis and therapy. Therefore, establishing rules to develop and appraise guidelines properly is of increasing importance. The AGREE II instrument was created with this aim in mind, as a set of questions allowing for the repeatable assessment of the guidelines' quality.

The aim of this paper is to present the rules of guidelines' assessment and development. In order to achieve that the document presents practical application of the AGREE II instrument using the treatment of malignant pleural mesothelioma clinical practice guidelines published by the American Society of Clinical Oncology.

Key words: clinical practice guidelines, recommendations, AGREE II, appraisal of guidelines quality, ASCO, malignant pleural mesothelioma

2. Wstęp

W ostatnich latach medycyna oparta na dowodach naukowych (ang. *evidence-based medicine*) zaczęła zyskiwać coraz większe znaczenie w kształtowaniu współczesnego systemu opieki zdrowotnej, odgrywając niezwykle istotną rolę w narodowych strategiach reform zdrowotnych. Samo pojęcie EBM odnosi się do sposobu podejmowania decyzji dotyczących postępowania diagnostycznego i terapeutycznego, który polega na poszukiwaniu odpowiedzi na pytania i wątpliwości dotyczące decyzji klinicznych na podstawie wyników badań klinicznych. Taki proces wymaga dużych umiejętności wyszukiwania oraz analizowania adekwatnych i aktualnych dowodów naukowych, ich krytycznej analizy, a także wyciągnięcia poprawnych wniosków z przeprowadzonego procesu (1).

Wraz ze zwiększającym się naciskiem na jakość i efektywność opieki zdrowotnej, a także rosnącą liczbą przeprowadzanych i publikowanych badań klinicznych, coraz większe znaczenie przypisuje się usystematyzowaniu zgromadzonej wiedzy i uczynieniu jej bardziej dostępną. W tym kontekście korzystanie w praktyce klinicznej z zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego jest jednym ze skuteczniejszych działań wdrażających do praktyki wyniki badań naukowych.

Należy przy tym zwrócić uwagę na fakt, iż opracowywanie wytycznych praktyki klinicznej powinno mieć miejsce w ramach usystematyzowanego procesu z jasno opisaną metodologią, który opiera się na aktualnych dowodach naukowych (*evidence*) i przeprowadzany jest przy współpracy specjalistów w danej dziedzinie (2). Jednak, nie zawsze tak jest. W związku z tym zaczęto opracowywać różne metody i narzędzia służące do krytycznej oceny jakości wytycznych, tak by zapewnić pacjentom możliwie najlepsze leczenie zgodne z najnowszymi i potwierdzonymi standardami opieki.

Celem pracy jest przedstawienie kluczowych elementów wpływających na jakość zaleceń, poprzez opisanie zasad oceny i opracowywania wytycznych praktyki klinicznej, gwarantujących rzeczywisty wpływ wytycznych na poprawę jakości opieki nad pacjentem. Jednak przede wszystkim niniejsze opracowanie stanowi próbę przybliżenia narzędzia oceny wytycznych AGREE II (3) i jego kryteriów jakości, jako elementu procesu opiniowania zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W celu opisania praktycznych aspektów narzędzia, przedstawiona zostanie ocena wytycznych dotyczących postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w złośliwym międzybłoniaku płucnej opracowanych przez American Society of Clinical Oncology (ASCO) (4).

3. Wytyczne praktyki klinicznej

Wytyczne praktyki klinicznej (ang. *Clinical Practice Guidelines*), zgodnie z definicją amerykańskiego *Institute of Medicine*, stanowią, stworzone na podstawie przeglądów systematycznych, podsumowanie dowodów naukowych, zawierające ocenę potencjalnych korzyści i negatywnych następstw stosowania alternatywnych metod terapeutycznych (5). Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego mają na celu nie tylko ułatwienie lekarzom oraz pracownikom służby zdrowia podejmowania decyzji w określonych sytuacjach klinicznych, ale także mają wpływać na efektywność i jakość procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Wytyczne stanowią swoisty standard postępowania, jednak ich stosowanie nie jest obowiązkowe. Wszelkie decyzje podejmuje bowiem ostatecznie lekarz na podstawie aktualnej wiedzy medycznej, doświadczenia i analizy konkretnego przypadku, uwzględniając m.in. wiek, płeć ogólny stan pacjenta, jednostkę chorobową czy choroby współistniejące (6).

Wytyczne mają na celu nie tylko zebranie wiedzy medycznej w poręcznej formie, ale przede wszystkim ułatwienie lekarzom podjęcia najważniejszej decyzji dotyczącej wyboru testów diagnostycznych, profilaktyki lub leczenia oraz poprawę jakości opieki nad pacjentami i zwiększenie efektywności wykorzystania ograniczonych zasobów (7). W związku z tym, szczególnie ważne jest, żeby użytkownicy zaleceń wiedzieli, jak duże zaufanie mogą mieć do interwencji opisanych w dokumencie. Dlatego już w 1990 roku *Institute of Medicine* wskazał osiem rekomendowanych atrybutów wytycznych, obejmujących: prawidłowość, wiarygodność/odtworzalność, zastosowanie kliniczne, elastyczność kliniczną, klarowność, multidyscyplinarność procesu, zaplanowany przegląd i dokumentację. Jednocześnie zwrócono uwagę, iż dla zwiększenia wiarygodności i użyteczności zaleceń, należy położyć większy nacisk na znaczenie ich zawartości i procesu opracowywania, a wytyczne praktyki klinicznej powinny spełniać jasno zdefiniowane kryteria, m.in. w transparentny sposób prezentować metody opracowania i oceniania zaleceń czy uwzględniać interwencje z różnych dziedzin medycyny (5), które szerzej zostały przedstawione w tabeli poniżej.

Tabela 1. Cechy dobrych wytycznych wg raportu Institute of Medicine (IoM)

Wytyczne powinny:
<ul style="list-style-type: none">• opierać się na przeglądzie systematycznym istniejących dowodów naukowych,• być opracowane przez wielodyscyplinary, kompetentny zespół ekspertów i kluczowych przedstawicieli podmiotów zainteresowanych,• uwzględniać interesy i preferencje najważniejszych grup pacjentów,• zostać opracowane w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko nadinterpretacji faktów, wystąpienia błędu systematycznego, pojawienia się uprzedzeń czy konfliktu interesów,• przedstawiać logiczny związek pomiędzy alternatywnymi opcjami opieki a wynikami zdrowotnymi oraz przedstawiać ocenę jakości dowodów i siłę zaleceń,• być aktualizowane, gdy pojawiają się ważne dowody naukowe uzasadniające taką zmianę.

Źródło: Steinberg, E. (2011). *Clinical practice guidelines we can trust* (s. 26)

Jednak podjęcie decyzji, które wytyczne praktyki klinicznej są „najlepsze”, nie jest łatwym zadaniem. Aktualnie publikowanych jest wiele dokumentów nazywanych wytycznymi, które nie zawierają nawet tak podstawowych informacji jak to, do kogo są adresowane, czy dokonano przeglądu systematycznego, na jakich dowodach oparte są poszczególne zalecenia albo czy na ich treść nie miały wpływu żadne konflikty interesów. Z tego powodu, tak dużą wagę przykładają się do tego, by wytyczne były opracowane w sposób usystematyzowany i transparentny, a ocena jakości wytycznych stanowi jeden z kluczowych etapów procesu opiniowania zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

4. Narzędzie oceny jakości wytycznych AGREE II

W celu odniesienia się do problemu bardzo zróżnicowanej jakości wytycznych opracowano narzędzie oceny wytycznych AGREE II (*Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation*), które stanowi zbiór kryteriów i wskaźników jakości, umożliwiających wielowymiarową i usystematyzowaną ocenę jakości wytycznych oraz przejrzystości procesu ich opracowania, obejmującą standardy metodyczne, elementy składowe zaleceń, sposób prezentacji oraz warunki implementacji. Narzędzie AGREE II ma na celu zapewnienie ram dla oceny jakości wytycznych, stworzenia strategii metodycznej w opracowaniu wytycznych, a także określenia, jakie informacje i w jaki sposób powinny być przedstawione w wytycznych (3).

Pierwszy dokument został opracowany w 2003 r., natomiast obecnie stosowana jest wersja z 2010 r. zatytułowana AGREE II (aktualizowana w 2013 r.) (3). Narzędzie AGREE II jest powszechnie uznawane za standard oceny jakości wytycznych. W wielu krajach stanowi podstawę dla opracowywania zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego oraz oceny ich jakości, a jego stosowanie jest zalecane przez szereg organizacji ochrony zdrowia, m.in. WHO (8), Guidelines International Network (9), brytyjski NICE (10), belgijski CEBAM (11) oraz niemiecki AWMF, korzystający z listy DELBI (12) opracowanej na podstawie narzędzia AGREE.

Celem AGREE II jest zbudowanie schematu służącego do oceny jakości wytycznych, gdzie zalecenia właściwej jakości to, zgodnie z kryteriami AGREE II, wytyczne, które:

- opracowano podejmując odpowiednie kroki, pozwalające na uniknięcie błędu prowadzącego do sformułowania zaleceń niezgodnych z prawdą,
- są adekwatne w odniesieniu do pacjentów, których dane wykorzystano przy opracowywaniu zaleceń, jak i do innych grup pacjentów, do których dokument może się odnosić w przyszłości,
- dają użytkownikom możliwość wprowadzenia zawartych w nich zaleceń do praktyki klinicznej (6).

Zgodnie z założeniami dokumentu, oceniając jakość wytycznych należy zwrócić uwagę na korzyści zdrowotne, skutki uboczne i zagrożenia, a także koszty płynące ze stosowania zaleceń. Krytyczna ocena wytycznych obejmuje więc nie tylko ocenę metodyki opracowania wytycznych czy końcowego brzmienia poszczególnych zaleceń, ale także kwestię uwzględnienia czynników mogących wpływać na ich zastosowanie w praktyce klinicznej. Jednocześnie, narzędzie AGREE II można stosować w celu oceny wytycznych dotyczących dowolnego obszaru opieki zdrowotnej. Chociaż, w zależności od zamierzonego celu, korzystać z niego mogą zarówno osoby zarządzające służbą zdrowia, lekarze i pielęgniarki czy dydaktycy, to dokument może mieć szczególne znaczenie dla autorów wytycznych, wskazując na metody zastosowania uporządkowanej i systematycznej metodologii tworzenia wytycznych, przeprowadzenia wewnętrznej oceny, która ma zapewnić, że wytyczne są prawidłowe, oraz pozwoli na dokonanie oceny wytycznych innych autorów, aby rozważyć ich adaptację (3).

Samo narzędzie składa się z 23 obszarów oceny podzielonych na sześć domen oraz dwóch obszarów oceny ogólnej. Każda z domen dotyczy określonego aspektu jakości wytycznych. Domena 1 „Zakres i cel” obejmuje trzy pytania dotyczące tego, czy opracowując wytyczne postawiono precyzyjne pytania kliniczne. Druga domena „Zaangażowanie zainteresowanych podmiotów” ocenia, czy w procesie tworzenia wytycznych uczestniczyli przedstawiciele przyszłych użytkowników wytycznych. Następną domeną „Stosowanie się do metodyki (Rygor metodologiczny)” obejmuje pytania dotyczące procesu wyszukiwania dowodów naukowych, na podstawie których zostały opracowane wytyczne, ich analizy a następnie formułowania zaleceń i ich aktualizowania. Domena 4. „Przejrzystość i sposób prezentacji zaleceń” koncentruje się na formie i czytelności dokumentu. Z kolei domena 5. „Stosowalność” ocenia możliwości praktycznego zastosowania wytycznych, odnosi się do ewentualnych barier oraz ułatwień w ich implementacji, a także do możliwości monitorowania przestrzegania zaleceń. Ostatnia domena „Niezależność redakcyjna” określa stopień niezależności zaleceń od powiązań finansowych oraz konfliktów interesów ich twórców (3).

Dwa dodatkowe pytania dotyczą ogólnej oceny jakości wytycznych, z uwzględnieniem wszystkich ocenianych uprzednio obszarów oraz tego, czy dane wytyczne można zarekomendować jako warte stosowania, czy nie (3).

Dla każdego z obszarów oceny stosuje się 7-punktową skalę, od 1 (zdecydowanie nie zgadzam się) do 7 (zdecydowanie się zgadzam). Najniższą ocenę należy przyznać, gdy w wytycznych nie umieszczono informacji lub spełnienie kryterium zostało niewystarczająco opisane albo nie zostały one spełnione. Najwyższą ocenę należy przyznać, gdy opis jest wyjątkowo wysokiej jakości oraz gdy zostały spełnione wszystkie wymogi danego obszaru. Oceny od 2 do 6 przyznaje się, jeżeli opis obszaru nie spełnia wszystkich kryteriów, a wynik jest tym wyższy, im więcej kryteriów zostało spełnionych (3).

4.1. Zasady oceniania wytycznych

Zgodnie z zasadami przedstawionymi w dokumencie, ocenę oblicza się oddzielnie dla każdej z sześciu domen. Są one niezależne i nie należy ich sumować w jedną ocenę jakości. Poszczególne wyniki domeny oblicza się poprzez zsumowanie

Ocena jakości zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego za pomocą narzędzia AGREE II na przykładzie wytycznych praktyki klinicznej American Society of Clinical Oncology dotyczących złośliwego międzybłoniaka płucnej

ocen przyznanych każdemu z obszarów oceny przez każdego z oceniających oraz wyrażenie tej liczby w formie procentu maksymalnej możliwej do uzyskania liczby punktów (3).

Tabela 2. Sposób obliczania wyników domen zgodnie z narzędziem AGREE II

Przykład obliczania wyniku dla Domeny 1				
W przypadku 3 osób oceniających dokument wytycznych w Domenie 1. „Zakres i cel” przyznane oceny punktowe mogą rozkładać się w następujący sposób:				
	Obszar 1	Obszar 2	Obszar 3	Ogółem
Osoba oceniająca 1	5	7	7	19
Osoba oceniająca 2	6	7	7	20
Osoba oceniająca 3	5	7	7	19
Ogółem	16	21	21	58
Przeliczony procentowy wynik dla domeny wynosić będzie:				
$\frac{\text{Uzyskany wynik} - \text{Minimalny możliwy wynik}}{\text{Maksymalny możliwy wynik} - \text{Minimalny możliwy wynik}} \times 100$				
$\frac{58 - 9}{63 - 9} \times 100 = \frac{49}{54} \times 100 = 0,9074 \times 100 \approx 91\%$				
Przy czym dla każdej z domen oddzielnie wylicza się maksymalny i minimalny możliwy wynik, uwzględniając ilość obszarów oceny należących do danej domeny i liczbę osób oceniających.				
Maksymalny możliwy wynik = 7 (zdecydowanie się zgadzam) × 3 (obszary) × 3 (osoby oceniające) = 63 pkt				
Minimalny możliwy wynik = 1 (zdecydowanie nie zgadzam się) × 3 (obszary) × 3 (osoby oceniające) = 9 pkt				

Źródło: opracowanie własne na podstawie Brouwers M.C. (2010). AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare

Chociaż obecnie nie ma żadnych empirycznych danych pozwalających na powiązanie wyników oceny jakości wg AGREE II z określonymi rezultatami ich wdrożenia (np. szybkością przyjęcia wytycznych, rozpowszechnianiem się wytycznych) lub z określonymi skutkami klinicznymi, to oceny przypisane poszczególnym domenom mogą pozwolić na identyfikację mocnych i słabych stron zaleceń, porównanie jakości procesu opracowywania wytycznych, a także do wyboru wytycznych wysokiej jakości w celu ich adaptacji, akceptacji lub wdrożenia. Jednocześnie podział wytycznych oraz określenie progowych wartości oceny w celu rozróżnienia dokumentów wysokiej, przeciętnej i niskiej jakości może być wyzwaniem i wymagać będzie subiektywnej interpretacji otrzymanych wyników.

5. Ocena jakości wytycznych American Society of Clinical Oncology (ASCO)

W celu zaprezentowania procesu oceny jakości wytycznych oraz praktycznych aspektów narzędzia AGREE II, przedstawiona zostanie ocena zaleceń dotyczących postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w złośliwym międzybłoniaku płucnej opracowanych przez American Society of Clinical Oncology (ASCO) (4). Kolejno opisane zostaną poszczególne obszary oceny wraz z wyjaśnieniem przedstawionych w nich wymagań oraz przyznaną oceną zakresu, w jakim wytyczne ASCO spełniają dane kryteria i wskazaniem fragmentów, gdzie odnaleziono odnośne informacje. Choć zalecenia oceniane były przez trzech analityków, to by zapewnić większą czytelność tekstu, zdecydowano się na przedstawienie tylko jednej (wyznaczonej w procesie nieformalnego konsensusu) oceny dla każdego z obszarów.

Wybór dokumentu, który ma zostać poddany przykładowej ocenie, podyktowany był dwoma kwestiami: (a) dokument jest nowy i dotyczy jednego z priorytetowych obszarów opieki zdrowotnej w Polsce – leczenia pacjentów z nowotworami klatki piersiowej (13), (b) wytyczne ASCO publikowane są wraz ze znaczną liczbą dokumentów towarzyszących oraz publikacjami na stronach internetowych, przez co nie wszystkie odpowiedzi muszą znajdować się w dokumencie głównym.

W związku z powyższym, w procesie oceny uwzględniono następujące publikacje:

1. Główny dokument wytycznych pt. *Treatment of malignant pleural mesothelioma: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline* (4),
2. Załącznik zawierający opis metodyki opracowania ocenianych wytycznych (*Methodology Supplement*) (14),
3. Załącznik zawierający tabele dowodów (*Data Supplement*) (15),
4. Informacje publikowane na stronie internetowej ASCO (16), w tym streszczenia wytycznych i materiały dla pacjentów.

W celu ułatwienia odnalezienia odnośnych fragmentów w dokumentach, w opisie wytycznych w nawiasach kwadratowych wskazano strony oraz, w miarę możliwości, tytuły części dokumentu, gdzie odnaleziono poszczególne informacje.

5.1. Domena 1. Zakres i cel

1. Cele wytycznych są precyzyjnie opisane.

Wymagania AGREE II: Ten obszar skupia się na potencjalnym wpływie wytycznych na zdrowie społeczeństwa czy populacji pacjentów. Podczas oceny należy zwrócić szczególną uwagę na odpowiednio szczegółowy opis ogólnych celów wytycznych (np. profilaktyka, badanie przesiewowe, diagnostyka, leczenie itp.) oraz klarowne opisanie populacji docelowej, której dotyczą zalecenia (np. populacja pacjentów, ogół społeczeństwa), a wskazane w dokumencie oczekiwane korzyści, uzyskane dzięki implementacji wytycznych, muszą być związane z omawianym problemem klinicznym lub zagadnieniem zdrowotnym (3).

Wytyczne ASCO: W dokumencie jednoznacznie wskazano i wyszczególniono cele zdrowotne – autorzy określili, iż celem wytycznych jest przygotowanie w oparciu o dowody naukowe zaleceń dotyczących postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w złośliwym międzybłoniaku płucnej, obejmujących diagnostykę, badania patomorfologiczne oraz leczenie chirurgiczne i systemowe [Abstract, s. 1343] (4). Określono potencjalny wpływ wytycznych na zdrowie populacji docelowej, a oczekiwane korzyści i efekty wprowadzenia wytycznych do praktyki klinicznej są specyficzne dla problemu zdrowotnego. Wszystkie informacje są jasno określone i łatwe do odnalezienia. Należy jednak zwrócić uwagę, iż opis celów zdrowotnych powinien zostać przedstawiony w bardziej szczegółowy sposób. Jednocześnie, bardzo precyzyjnie wskazano grupę docelową wytycznych, wskazując, iż zalecenia dotyczą populacji chorych na złośliwego międzybłoniaka płucnej [Target Population, s. 1344] (4).

Ocena: 5 (Raczej się zgadzam)

2. Pytania kliniczne objęte wytycznymi są precyzyjnie opisane.

Wymagania AGREE II: W dokumencie powinien zostać przedstawiony szczegółowy opis problemów zdrowotnych i pytań klinicznych objętych wytycznymi, w szczególności w zakresie zaleceń kluczowych, które jednak nie muszą być sformułowane w formie pytań. Należy uwzględnić tu elementy schematu PICOS, tj. populację docelową, interwencje lub narażenie, komparatory, efekty oraz organizację i kontekst opieki zdrowotnej (3).

Wytyczne ASCO: W opiniowanym dokumencie sformułowano precyzyjne pytania kliniczne. Obszar ten jest opisany w sposób przejrzysty i zwięzły, a odnalezienie stosownych fragmentów w ocenianym dokumencie nie stanowi większego problemu. Wytyczne zawierają wyraźnie opisany problem zdrowotny, w stosunku, do którego postawiono jedno główne pytanie dotyczące całości wytycznych – Jakie leczenie chorych na złośliwego międzybłoniaka płucnej jest najlepsze? [Guideline Questions, s. 1344] (4), które rozdzielono na pięć bardziej szczegółowych pytań klinicznych:

Ocena jakości zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego za pomocą narzędzia AGREE II na przykładzie wytycznych praktyki klinicznej American Society of Clinical Oncology dotyczących złośliwego międzybłoniaka płucnej

- (1) Jakie jest optymalne postępowanie diagnostyczne pozwalające na trafne rozpoznanie międzybłoniaka?
- (2) Jak powinna wyglądać wstępna ocena chorego przed rozpoczęciem leczenia międzybłoniaka?
- (3) Jakie leczenie pierwszego i drugiego rzutu jest najbardziej adekwatne w przypadku chorych na międzybłoniaka?
- (4) Jaka jest rola chirurgii cytoredukcyjnej w leczeniu międzybłoniaka?
- (5) Kiedy należy zalecić radioterapię międzybłoniaka? [*Guideline Questions*, s. 1343] (4).

Ponadto, poszczególne etapy procesu diagnostyczno-terapeutycznego scharakteryzowane zostały za pomocą 27 szczegółowych pytań klinicznych, które zawierają dokładne wskazanie populacji, interwencji, komparatorów czy efektów i obejmują diagnostykę, określenie stopnia zaawansowania choroby, chemioterapię, chirurgię cytoredukcyjną i radioterapię [*Recommendations*, s. 1349–1366] (4).

Ocena: 7 (Zdecydowanie się zgadzam)

3. Populacja (pacjenci, populacja ogólna itp.), do której wytyczne się odnoszą, jest precyzyjnie opisana.

Wymagania AGREE II: Wytyczne powinny zawierać dokładny opis populacji, której dotyczą. W dokumencie można określić wiek, płeć, stan kliniczny, stadium choroby, ewentualne choroby współistniejące oraz wskazać populacje nieuwzględnione (3).

Wytyczne ASCO: Opis populacji ogólnej pacjentów jest zwięzły i jednoznaczny – zalecenia dotyczą wszystkich chorych na międzybłoniaka płucnej [*Target Population*, s. 1344] (4). Dodatkowo autorzy uzasadnili wybór populacji, wskazując na dużą złośliwość i szybki rozwój choroby, co sprawia, że większość rozpoznań stawiana jest wysokim stadium zaawansowania choroby i przekłada się na niskie rokowanie chorych [*Introduction*, s. 1343] (4). Poszczególne zalecenia uwzględniają stan kliniczny i stadium choroby. Treść tego obszaru jest łatwa do zidentyfikowania w obrębie całego dokumentu. Ponadto w wytycznych położono nacisk na uwzględnienie chorób współistniejących, wskazując na ograniczenia zaleceń w odniesieniu do chorych z wielochorobowością (*multiple chronic conditions*) [*Multiple Chronic Conditions*, s. 1367] (4).

Ocena: 7 (Zdecydowanie się zgadzam)

5.2. Domena 2. Zaangażowanie podmiotów zainteresowanych

4. W skład zespołu opracowującego wytyczne wchodzi przedstawiciele wszystkich właściwych grup zawodowych.

Wymagania AGREE II: Wytyczne powinny zawierać informację o wszystkich osobach uczestniczących w ich tworzeniu – członków komitetu sterującego, zespołu badawczego uczestniczącego w doborze i ocenie dowodów naukowych (*evidence*) lub zespołu odpowiedzialnego za sformułowanie zaleceń końcowych. Ten obszar nie uwzględnia recenzentów zewnętrznych czy przedstawicieli populacji docelowej. Podczas oceny należy zwrócić uwagę, czy podano imię i nazwisko, specjalizację, reprezentowaną instytucję (wraz z lokalizacją) oraz opis wykonanych zadań każdego z członków grupy opracowującej wytyczne (3).

Wytyczne ASCO: Oceniany dokument zawiera czytelne informacje o składzie grupy opracowującej wytyczne. Treść obszaru jest łatwa do odnalezienia – tabela zamieszczona na końcu wytycznych zawiera dane osób zaangażowanych w proces powstawania zaleceń, są to między innymi: imię i nazwisko, specjalizacja, reprezentowana instytucja oraz jej lokalizacja [*Appendix. Table A1*] (4). Uzupełnienia wymaga opis zadań realizowanych przez poszczególnych członków grupy, który ograniczony został do informacji, iż wszyscy autorzy uczestniczyli w pisaniu wytycznych oraz zaakceptowali treść dokumentu [*Author Contributions*, s. 1367] (4).

Ocena: 6 (Raczej się zgadzam)

5. Uwzględniono punkt widzenia i preferencje populacji docelowej (pacjentów, populacji ogólnej itd.).

Wymagania AGREE II: Wytyczne powinny uwzględniać informacje o doświadczeniach i oczekiwaniach populacji docelowej w odniesieniu do opieki zdrowotnej. W związku z tym, w dokumencie powinien zostać opisany proces konsultacji z zainteresowanymi stronami, w którym uwzględnione zostaną:

- strategia, za pomocą której uzyskano informacje o preferencjach stron zainteresowanych (np. członkostwo w zespole opracowującym wytyczne, przegląd literatury),
- metod wykorzystane do analizy uzyskanych informacji (np. informacje pochodzące z literatury, wywiady, kwestionariusze),
- wpływ zebranych materiałów na proces formułowania i ostateczną treść zaleceń (3).

Wytyczne ASCO: Oświadczenie o uczestnictwie przedstawiciela populacji docelowej w grupie opracowującej wytyczne można odnaleźć w załączniku metodologicznym [*Expert Panel Composition*, s. 2] (14) oraz w tabeli prezentującej członków zespołu przygotowującego wytyczne [*Appendix. Table A1*] (4). Nie przedstawiono jednak jednoznacznej informacji,

Ocena jakości zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego za pomocą narzędzia AGREE II na przykładzie wytycznych praktyki klinicznej American Society of Clinical Oncology dotyczących złośliwego międzybłoniaka płucnej

czy i w jaki sposób oczekiwania populacji docelowej wpłynęły na proces opracowywania wytycznych lub ich ostateczny kształt. Nie określono też, jakie metody zostały wykorzystane w procesie analizy informacji dotyczących poglądów i preferencji pacjentów.

Ocena: 3 (Raczej się nie zgadzam)

6. Użytkownicy wytycznych są jasno określani.

Wymagania AGREE II: Dokument wytycznych powinien w jasny i czytelny sposób określać, do kogo jest adresowany, tak by czytelnik mógł z łatwością określić, czy dany dokument jego dotyczy. Powinien się też w nim znaleźć jednoznaczny opis zastosowania (np. pomoc w podejmowaniu decyzji klinicznych, opracowanie polityki zdrowotnej czy standardów leczenia) (3).

Wytyczne ASCO: Opiniowany dokument zawiera jednoznaczne wskazanie grup, do których są kierowane wytyczne, jak i ich przeznaczenia – diagnostyka i leczenie międzybłoniaka płucnej [Abstract, s. 1343] (4). Opisy są łatwe do odnalezienia, zwięzłe i czytelne. Użytkownicy wytycznych są dobrani odpowiednio do zakresu wytycznych – zalecenia są skierowane do onkologów klinicznych, chirurgów onkologicznych i radioterapeutów, pielęgniarek oraz innych pracowników służby zdrowia (pulmonologów, radiologów, patologów lekarzy POZ) zaangażowanych w opiekę nad pacjentami ze złośliwym międzybłoniakiem płucnej, jak i do samych pacjentów [Target Audience, s. 1344] (4).

Ocena: 7 (Zdecydowanie się zgadzam)

5.3. Domena 3. Stosowanie się do metodyki (Rygor metodologiczny)

7. Wyszukiwanie dowodów naukowych (*evidence*) przeprowadzono w sposób systematyczny.

Wymagania AGREE II: W dokumencie wytycznych należy podać pełną przyjętą strategię wyszukiwania dowodów naukowych (*evidence*), uwzględniając w niej przeszukane elektroniczne bazy danych (np. MEDLINE, EMBASE), bazy danych przeglądów systematycznych (np. Cochrane Library, DARE), literaturę szarą, zakresy dat objętych wyszukiwaniem, słowa kluczowe (w tym m.in. znaczniki tekstowe, hasła indeksujące). Przyjęta strategia wyszukiwania powinna być jak najbardziej kompleksowa i szczegółowo opisana oraz opracowana w sposób wolny od błędów systematycznych (3).

Wytyczne ASCO: Z opiniowanego dokumentu wynika, iż wyszukiwanie dowodów naukowych przeprowadzono w sposób systematyczny. Strategia wyszukiwania dowodów naukowych (*evidence*) została szczegółowo przedstawiona dla każdego z etapów procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Zapis pełnych, kompleksowych strategii wyszukiwania umieszczono w załączniku do wytycznych pn. *Data Supplement* [Data Supplement 2: Search Strategy String and Dates]. Opisane strategie są możliwe do powtórzenia. Wskazano w nich wszystkie kluczowe informacje, w tym daty przeprowadzenia wyszukiwania (marzec 2016 i aktualizacja w maju 2017) elektroniczne bazy informacji medycznej lub źródła dowodów naukowych, w których przeprowadzono przeszukiwanie (PubMed i Cochrane Library), oraz zakres dat objętych wyszukiwaniem (od 1 stycznia 1990 do 31 maja 2017) (4). W tym obszarze nie przedstawiono zastosowanych w wyszukiwaniu słów kluczowych.

Ocena: 6 (Zgadzam się)

8. Kryteria doboru dowodów naukowych (*evidence*) są jasno opisane.

Wymagania AGREE II: W dokumencie należy przedstawić kryteria włączenia/wykluczenia odnalezionych dowodów naukowych (*evidence*). Przyjęte kryteria powinny być jednoznacznie opisane i uzasadnione. Powody włączenia lub wykluczenia dowodów naukowych (*evidence*) powinny być jasno określone, uwzględniając m.in.: charakterystykę populacji docelowej (pacjentów, populacji ogólnej itp.), projekt badania, komparatory, efekty oraz język (3).

Wytyczne ASCO: W sposób jednoznaczny i zwięzły przedstawiono kryteria włączenia i wykluczenia dowodów naukowych odnalezionych w ramach przeprowadzonego wyszukiwania. Opis kryteriów włączenia zawiera konkretne informacje dotyczące między innymi: charakterystyki populacji docelowej (pacjenci z międzybłoniakiem płucnej), projektu badania (przeglądy systematyczne, metaanalizy, badania z randomizacją, prospektywne i retrospektywne badania obserwacyjne, doświadczenia kliniczne oraz niektóre badania II fazy z zakresu chemioterapii uwzględniające minimum 20 uczestników) czy języka (angielski) [Methods, s. 1348] (4). Jednocześnie wskazano jednoznaczne powody wykluczenia wyszukanych publikacji, wskazując, iż nie zostały uwzględnione artykuły, które nie zostały opublikowane w czasopiśmie recenzowanych, artykuły wstępne, listy, aktualności, opisy przypadków i przeglądy narracyjne, a także wszelkie publikacje w językach innych niż angielski [Methods, s. 1348] (4). Opisy są zwięzłe, czytelne oraz łatwe do odnalezienia w tekście opiniowanego dokumentu. Nie odnaleziono powodów, które mogłyby wskazywać na nieuwzględnienie istotnych publikacji, jednak opis kryteriów nie zawiera żadnego uzasadnienia ich wyboru.

Ocena: 6 (Zgadzam się)

9. Mocne strony i ograniczenia wszystkich dowodów naukowych (*evidence*) zostały przejrzysto opisane.

Wymagania AGREE II: Dokument powinien zawierać charakterystykę mocnych stron i ograniczeń zgromadzonych dowodów naukowych (*evidence*). Należy uwzględnić jednoznaczne opisy, zaprezentowane przy wykorzystaniu formalnych (np. skala Jadad, metoda GRADE), jak i nieformalnych narzędzi, umożliwiające ocenę i opis ryzyka błędu systematycznego dotyczącego poszczególnych badań lub określonych efektów, lub jednoznaczny komentarz dotyczący dowodów naukowych (*evidence*) zebranych w ramach wszystkich zidentyfikowanych badań. Podczas oceny należy zwrócić uwagę na opis:

- projektów włączonych badań,
- ograniczeń metodologicznych badania,
- istotności rozpatrywanych pierwszo- i drugorzędowych punktów końcowych,
- spójności i kierunku wyników,
- wielkości korzyści do szkód (3).

Wytyczne ASCO: Opiniowane wytyczne zawierają informację o przeprowadzeniu formalnej oceny zgromadzonych dowodów naukowych, pod kątem mocnych stron i/lub ograniczeń – projekty badań zostały ocenione pod kątem indywidualnej jakości badania, siły dowodu, siły zalecenia oraz ryzyka błędu systematycznego [Methods, s. 1349] (4). W tym celu oceniono jakość odnalezionych badań, skupiając się na takich elementach projektu jak zaślepienie, utajenie przydziału, kontrola placebo, intencja wyleczenia, źródła finansowania itp. [Study Quality Assessment, s. 8] (14). Szczegółowe kryteria zostały przedstawione w tabelach w załączniku odnoszącym się do metodologii tworzenia wytycznych (patrz: tabela poniżej) (14). Pomimo opisanego jakości zgromadzonych dowodów naukowych (*evidence*) w dokumentach nie umieszczono żadnego podsumowania informacji, które wskazywałyby na mocne strony poszczególnych dowodów naukowych oraz ich ograniczenia lub ich brak.

Ocena: 5 (Raczej się zgadzam)

Tabela 3. System oceny jakości zgromadzonych dowodów naukowych (*evidence*) wg ASCO

Rodzaje rekomendacji	
Oparte na dowodach	W opublikowanych badaniach odnaleziono wystarczające dowody naukowe, pozwalające na sformułowanie na ich podstawie zaleceń.
Formalny konsensus	Dostępne dowody naukowe zostały uznane za niewystarczające, aby pozwolić na sformułowanie zaleceń. Dlatego panel ekspertów przeprowadził proces formalnego osiągnięcia konsensusu, aby opracować to zalecenie, które w chwili obecnej stanowi najlepsze aktualne postępowanie. Panel ekspertów może zdecydować o wyznaczeniu siły zalecenia (tj. „silne”, „umiarkowane” lub „słabe”). Wyniki procesu są podsumowane w wytycznych i opisane w <i>Data Supplement</i> .
Nieformalny konsensus	Dostępne dowody naukowe zostały uznane za niewystarczające, aby pozwolić na sformułowanie zaleceń. Zalecenie w chwili obecnej stanowi najlepsze aktualne postępowanie. Panel ekspertów zgodził się, że proces formalnego konsensusu nie jest potrzebny ze względu na informacje opisane w przeglądzie literatury i dyskusji. Panel ekspertów może zdecydować o wyznaczeniu siły zalecenia (tj. „silne”, „umiarkowane” lub „słabe”).
Brak zalecenia	Dowody naukowe, pewność w stosunku do nich lub zgoda na sformułowanie zalecenia są niewystarczające. Panel ekspercki uznał dostępne dowody naukowe za niewystarczające albo uznał, że proces formalnego konsensusu nie pozwoliłby na osiągnięcie poziomu akceptacji potrzebnego dla sformułowania zalecenia.
Siła zalecenia	
Silne	Jest wysoki poziom pewności, że zalecenie odzwierciedla najlepszą praktykę. Bazuje to na (1) silnych dowodach na efekty końcowe (np. korzyści przewyższają szkody); (2) spójnych wynikach z małymi lub nielicznymi wyjątkami; (3) małych lub nielicznych zastrzeżeniach odnośnie do jakości badania; i/lub (4) stopniu zgody ekspertów. Inne przekonujące czynniki (omówione w przeglądzie literatury i analizach) mogą również uzasadniać uznanie zalecenia za silne.
Umiarkowane	Jest umiarkowany poziom pewności, że zalecenie odzwierciedla najlepszą praktykę. Bazuje to na (1) ograniczonych dowodach na efekty końcowe (np. korzyści przewyższają szkody); (2) spójnych wynikach z istotnymi wyjątkami; (3) małych lub nielicznych zastrzeżeniach odnośnie do jakości badania; i/lub (4) stopniu zgody ekspertów. Inne przekonujące czynniki (omówione w przeglądzie literatury i analizach) mogą również uzasadniać uznanie zalecenia za umiarkowane.
Słabe	Jest pewien poziom pewności, że zalecenie odzwierciedla najlepszą praktykę. Bazuje to na (1) dobrych dowodach na efekty końcowe (np. korzyści przewyższają szkody); (2) spójnych wynikach z małymi lub nielicznymi wyjątkami; (3) zastrzeżeniach odnośnie do jakości badania;

	i/lub (4) stopniu zgody ekspertów. Inne przekonujące czynniki (omówione w przeglądzie literatury i analizach) mogą również uzasadniać uznanie zalecenia za słabe.
Jakość dowodów	
Wysoka	Wysoki poziom pewności, że dostępne dowody naukowe odzwierciedlają prawdziwą wielkość i kierunek efektów końcowych (np. korzyści przewyższają szkody) i że mało prawdopodobne jest, iż dalsze badania zmienią wielkość albo kierunek efektów końcowych.
Średnia	Umiarkowany poziom pewności, że dostępne dowody naukowe odzwierciedlają prawdziwą wielkość i kierunek efektów końcowych. Mało prawdopodobne jest, iż dalsze badania zmienią kierunek efektów końcowych; jednak mogą zmienić ich wielkość.
Niska	Niski poziom pewności, że dostępne dowody naukowe odzwierciedlają prawdziwą wielkość i kierunek efektów końcowych. Dalsze badania mogą zmienić wielkość albo kierunek efektów końcowych.
Niewystarczająca	Dowody naukowe są niewystarczające, aby określić prawdziwą wielkość i kierunek efektów końcowych. Dalsze badania mogą dostarczyć lepszych informacji w tym zakresie. Zasadne jest, aby opisując punkty końcowe związane z tym zakresem, wykorzystać jednomyślną opinię ekspertów.
Ryzyko błędu systematycznego	
Niskie ryzyko	Żadne z kluczowych cech badania nie wskazują na wystąpienie błędu systematycznego i nie stwierdzono żadnych ograniczeń, które mogłyby zmniejszyć ważność wniosków. Badanie jest wolne od takich problemów jak nieskuteczna randomizacja, wybór populacji niereprezentującej docelowych pacjentów, wysoki odsetek wypadnięć, brak analizy wyników w grupach wyodrębnionych zgodnie z zaplanowanym leczeniem, a kluczowe cechy badania są czytelnie opisane (uwzględniając populację, kontekst, interwencje, wyodrębnione grupy, miary punktów końcowych i powody wypadnięcia).
Średnie ryzyko	Badanie ma pewne ryzyko błędu systematycznego, ale wady nie są wystarczające, aby unieważnić wyniki. Wystarczająca liczba elementów niesie niepewność w stosunku do ważności wniosków. Badanie nie spełnia wszystkich kryteriów, aby uznać je za wysokiej jakości, ale żadna z wad nie powinna powodować dużego błędu systematycznego. W badaniu brakować może niektórych informacji, utrudnia ocenę ograniczeń i potencjalnych problemów.
Wysokie ryzyko	Badanie zawiera istotne wady, co implikuje wystąpienie błędów systematycznych równego rodzaju. Kilka elementów wprowadza poważną niepewność w stosunku do ważności wniosków. Projekt, analizy i opis badania zawierają poważne błędy; brakuje znacznej liczby informacji lub występują rozbieżności w opisie.

Źródło: American Society of Clinical Oncology. (2018). Treatment of malignant pleural mesothelioma: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline. Methodology Supplement (s. 8–11).

10. Metody formułowania zaleceń są jasno opisane.

Wymagania AGREE II: Wytyczne powinny zawierać opis procesu formułowania zaleceń, wykorzystane metody oraz jego efekty i wpływ na zalecenia. W dokumencie należy wskazać obszary sporne oraz sposoby ich rozstrzygnięcia (3).

Wytyczne ASCO: Opiniowany dokument wraz w suplementem metodologicznym przedstawiają metody formułowania zaleceń, sposób podejmowania ostatecznych decyzji, a także wpływ całego procesu na ostateczną treść wytycznych. Zalecenia zostały opracowane przy wykorzystaniu metodologii GuideLines Into DEcision Support (GLIDES) oraz programu BRIDGE-Wiz. Taka metoda pomaga ekspertom w systematycznym opracowaniu jasnych, łatwych do przetłumaczenia i implementacji zaleceń, opartych na dowodach naukowych i ocenie ich jakości. Proces obejmuje wybór czynności, określenie, kto ma je wykonać, komu i w jakich okolicznościach, oraz opisanie, czy i jak użytkownicy mogą wykonywać ją spójnie. Dzięki takiemu podejściu, proces pomaga ekspertom skupić się na dyskusji i uniknąć niejednoznacznych sformułowań [Development of Recommendations, s. 6] (14). Dokument wskazuje również, że, gdy dowody naukowe (*evidence*) były niewystarczające, w procesie opracowywania zaleceń wykorzystano nieformalne metody osiągnięcia konsensusu, co było możliwe ze względu na dużą zgodność pomiędzy członkami zespołu opracowującego zalecenia [Guideline Development Process, s. 3] (14).

Ocena: 6 (Zgadzam się)

11. Przy formułowaniu zaleceń uwzględniono korzyści zdrowotne, skutki uboczne i zagrożenia.

Wymagania AGREE II: Zalecenia muszą uwzględniać korzyści zdrowotne, działania uboczne i zagrożenia. Podczas oceny należy zwrócić uwagę, czy w dokumencie omówiono dane przemawiające za korzyściami lub szkodliwością i działaniami ubocznymi oraz czy opisano stosunek korzyści do szkód, a przede wszystkim czy zalecenia odzwierciedlają zarówno korzyści, jak i ewentualne szkody oraz skutki uboczne (3).

Ocena jakości zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego za pomocą narzędzia AGREE II na przykładzie wytycznych praktyki klinicznej American Society of Clinical Oncology dotyczących złośliwego międzybłoniaka płucnej

Wytyczne ASCO: Większość zaleceń uwzględnia korzyści zdrowotne, działania niepożądane oraz zagrożenia płynące z ich zastosowania. Wymieniono różne efekty zdrowotne, na które może wpływać wprowadzenie wytycznych w życie, m.in. QoL, rokowanie, działania niepożądane, np. omawiając stosowanie bewacyzumabu zwrócono uwagę na znaczną kardiotoxyczność leku, w związku z czym w zaleceniu zaznaczono, iż jego stosowanie jest dopuszczone wyłącznie w przypadku pacjentów bez przeciwwskazań do chemioterapii z użyciem bewacyzumabu [Clinical Question 3, s. 1356] (4).

Ocena: 6 (Zgadzam się)

12. Zalecenia zostały sformułowane w wyraźnym powiązaniu z dowodami naukowymi (*evidence*).

Wymagania AGREE II: W dokumencie przedstawiono związek między zaleceniami a dowodami naukowymi (*evidence*), na podstawie których zostały sformułowane, a podczas oceny łatwo jest odnaleźć publikacje, które stanowiły podstawę dla sformułowania poszczególnych zaleceń (3).

Wytyczne ASCO: Umieszczony w dokumencie opis metodyki formułowania zaleceń jasno określa sposób, w jaki dowody naukowe (*evidence*) zostały powiązane i wykorzystane do sformułowania zaleceń – zapewniło to skorzystanie metodologii GuideLines Into DEcision Support (GLIDES) oraz programu BRIDGE-Wiz [Development of Recommendations, s. 6] (14). Jednocześnie, poszczególne zalecenia czytelnie wskazują na powiązanie z dowodami naukowymi (*evidence*). Pod każdym pytaniem klinicznym i powiązaniem z nim zaleceniem zamieszczono paragrafy zawierające przegląd literatury oraz opis kluczowych dowodów naukowych (*evidence*) wraz z odniesieniami do pozycji zawartych na liście literatury źródłowej (4). Dodatkowo w załączniku „Data Supplement” zamieszczono tabele dowodów naukowych (*evidence tables*) zawierające podsumowanie publikacji wykorzystanych do odpowiedzi na poszczególne pytania kliniczne (15).

Ocena: 7 (Zdecydowanie się zgadzam)

13. Przed publikacją wytyczne zostały zrecenzowane przez zewnętrznych ekspertów.

Wymagania AGREE II: Wytyczne powinny zawierać opis metodologii użytej w celu przeprowadzenia niezależnej recenzji zewnętrznej, może on obejmować listę recenzentów i ich afiliacje. W grupie recenzentów powinni znaleźć się eksperci z zakresu danej dziedziny klinicznej oraz z zakresu metodologii, którzy nie uczestniczyli w opracowywaniu zaleceń. Dokument może również zostać poddany opiniowaniu przez pacjentów. Podczas oceny tego obszaru warto zwrócić uwagę na opis informacji zebranych na podstawie recenzji zewnętrznej (np. podsumowanie najważniejszych wniosków) oraz wskazanie, jak wykorzystano zebrane informacje w procesie opracowania wytycznych (3).

Wytyczne ASCO: Opiniowany dokument zawiera informację o przeprowadzeniu procesu recenzji zewnętrznej przed ich publikacją. Jednoznacznie wskazano sposób przeprowadzenia recenzji, chociaż nie podano żadnych informacji o osobach zaangażowanych w ten proces – członkowie panelu eksperckiego byli odpowiedzialni za zrecenzowanie i akceptację przedostatniej wersji dokumentu, która następnie została rozesłana do recenzji zewnętrznej oraz przekazana do redakcji naukowej w *Journal of Clinical Oncology* [Methods, s. 1348] (4). W dokumencie nie opisano również, w jaki sposób uzyskane informacje zostały wykorzystane w procesie formułowania zaleceń.

Ocena: 3 (Raczej się nie zgadzam)

14. Podano procedurę aktualizacji wytycznych.

Wymagania AGREE II: Dokument wytycznych musi zawierać opis sposobu aktualizacji ujętych w nim zaleceń. Podczas oceny uwagę należy zwrócić nie tylko na samo oświadczenie, że wytyczne będą aktualizowane, ale również na to, czy przedstawiono opis metod, które zostaną wykorzystane w tym procesie, oraz czy jednoznacznie został określony harmonogram aktualizacji lub kryteria podjęcia decyzji o aktualizacji wytycznych (3).

Wytyczne ASCO: Przedstawiono klarowną informację dotyczącą procedury aktualizacji wytycznych – jednoznacznie określono kryteria podejmowania decyzji o przeprowadzeniu aktualizacji, wskazano osoby odpowiedzialne za ten proces i opisano metodologię procesu aktualizacji wytycznych. Panel ekspercki oraz pracownicy ASCO na bieżąco prowadzą prace sprawdzające, czy nie pojawiły się nowe informacje wpływające na treść wytycznych, a ASCO podejmie decyzję o aktualizacji na podstawie formalnego przeglądu literatury [Methods, s. 1348] (4). Decyzja o sposobie przeprowadzenia aktualizacji podejmowana jest w oparciu o metodę aktualizacji wytycznych SIGNALS, a cały proces, możliwe sposoby przeprowadzenia aktualizacji, jak i sytuacje, na które należy zwrócić uwagę, zostały dokładnie opisane w dodatku metodologicznym [Revisions – The SIGNALS Approach to Guideline Updating, s. 3–4] (14).

Ocena: 7 (Zdecydowanie się zgadzam)

5.4. Domena 4. Przejrzystość i sposób prezentacji zaleceń

15. Zalecenia są swoiste i jednoznaczne.

Wymagania AGREE II: Wytyczne powinny przedstawiać konkretne i precyzyjne wskazanie dotyczące zalecanego działania w danej sytuacji i określonej populacji wraz z określeniem celu tego działania. Jeśli dostępne dowody naukowe (*evidence*) nie są rozstrzygające, wytyczne powinny odzwierciedlać te wątpliwości (3).

Ocena jakości zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego za pomocą narzędzia AGREE II na przykładzie wytycznych praktyki klinicznej American Society of Clinical Oncology dotyczących złośliwego międzybłoniaka płucnej

Wytyczne ASCO: Zalecenia są podzielone w zależności od etapu postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Poszczególne zalecenia są konkretne i precyzyjne oraz zawierają opis zalecanego działania w określonej sytuacji i populacji. Określają jaki jest założony cel ich stosowania, a gdy jest to zasadne, wskazują na ograniczenia w ich zastosowaniu.

Ocena: 7 (Zdecydowanie się zgadzam)

Tabela 4. Przykładowe zalecenie z wytycznych ASCO

Przykładowe zalecenia wraz z pytaniem klinicznym, na które odpowiada
<p>Pytanie kliniczne 6: Które metody radioterapii są odpowiednie (elektrony, 2D, 3D, IMRT czy protony)?</p> <p>Zalecenie 6.1. W radioterapii paliatywnej można rozważyć zastosowanie elektronów, 2D, 3D i IMRT w zależności od lokalizacji punktu poddawanego terapii i zagrożonych organów (<i>Rodzaj zalecenia: oparte na dowodach; Jakość dowodów: średnia; Siła zalecenia: silne</i>).</p> <p>Zalecenie 6.2. W radioterapii adjuwantowej lub neoadjuwantowej radioterapii klatki piersiowej, można zastosować 3D lub IMRT, w zależności od zaleceń dotyczących radioterapii zagrożonych organów. Protonoterapię można wziąć pod uwagę w centrach z dużym doświadczeniem, najlepiej w badaniach klinicznych (<i>Rodzaj zalecenia: oparte na dowodach; Jakość dowodów: średnia; Siła zalecenia: silne</i>).</p>

Źródło: Kindler, H. L. (2018). Treatment of malignant pleural mesothelioma: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline. (s. 1345)

16. Różne opcje postępowania w danym stanie lub problemie zdrowotnym są jasno przedstawione.

Wymagania AGREE II: Dokument powinien uwzględniać różne możliwe sposoby postępowania w ramach badań przesiewowych, profilaktyki, diagnostyki lub leczenia choroby wraz ze wskazaniem populacji lub sytuacji klinicznej, której dotyczą zalecenia (3).

Wytyczne ASCO: Zalecenia podzielone są w zależności od etapu postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Poszczególne zalecenia są konkretne i precyzyjne oraz zawierają opis zalecanego działania w określonej sytuacji i określonej populacji. W określonych sytuacjach wskazują ograniczenia. Zalecenia określają cel ich stosowania. Dokładnie obrazują to zalecenia prezentujące różne zalecane działania w odpowiedzi na to samo pytanie kliniczne (patrz: tabela powyżej).

Ocena: 6 (Zgadzam się)

17. Główne zalecenia są łatwe do zidentyfikowania.

Wymagania AGREE II: Budowa dokumentu powinien umożliwiać łatwe odnalezienie kluczowych zaleceń, które odpowiadają na główne pytania kliniczne poruszone w wytycznych. Mogą one zostać przedstawione w formie streszczenia w oddzielnej ramce, wytłuszczenia, schematów blokowych lub mogą być zebrane razem w jednej części dokumentu (3).

Wytyczne ASCO: Kluczowe zalecenia, będące odpowiedziami na główne pytanie kliniczne poruszone w wytycznych – Jakie leczenie chorych na złośliwego międzybłoniaka płucnej jest najlepsze? [Guideline Questions, s. 1344], są łatwe do odnalezienia, ponieważ zostały zebrane w tabelę w jednym miejscu ocenianego dokumentu [The Bottom Line, s. 1344–1348] (4). Są to zalecenia, będące odpowiedziami na główne pytania objęte wytycznymi. Kluczowe zalecenia odzwierciedlają kluczowe treści wytycznych.

Ocena: 7 (Zdecydowanie się zgadzam)

5.5. Domena 5. Stosowalność

18. Opisano ułatwienia i przeszkody w zastosowaniu wytycznych.

Wymagania AGREE II: Opracowując wytyczne, należy uwzględnić występujące ułatwienia i przeszkody we wprowadzeniu wytycznych w życie. W związku z tym, dokument powinien zawierać opis metod, jakimi pozyskano informacje o ułatwieniach i przeszkodach we wdrożeniu zaleceń, rodzajów ułatwień i przeszkód, które zostały odnalezione, oraz wpływu zebranych informacji na proces opracowania wytycznych (3).

Wytyczne ASCO: Opiniowany dokument wskazuje konkretne rodzaje utrudnień związane z wprowadzeniem wytycznych w życie oraz sposoby ich pokonywania, jednak nie przedstawiono w nim informacji o metodach pozyskania powyższych informacji.

Ocena: 6 (Zgadzam się)

Tabela 5. Sposób opisu trudnień związanych z implementacją wytycznych ASCO

Fragmety mówiące o trudnieniach we wdrożeniu wytycznych:
<p>1. Wytyczne ASCO są opracowywane z myślą o ich wdrożeniu w różnych kontekstach opieki zdrowotnej. Jednym z ograniczeń w ich implementacji jest potrzeba zwiększenia wiedzy o niniejszych zaleceniach pośród praktykujących lekarzy, pacjentów, którzy przeszli leczenie przeciwnowotworowe i ich opiekunów, a także konieczność zapewnienia odpowiedniej opieki pomimo ograniczonych zasobów. „Bottom Line Box” [ramka z podsumowaniem wytycznych – przyp. tłum.] umieszczona w wytycznych została opracowana z myślą o ułatwieniu wdrożenia zaleceń. Niniejsze wytyczne zostaną rozpowszechnione wśród członków ASCO Practice Guideline Implementation Network. Wytyczne ASCO są umieszczane na stronie internetowej ASCO oraz, najczęściej, publikowane są w czasopismach <i>Journal of Clinical Oncology</i> and <i>Journal of Oncology Practice</i>. [Guideline Implementation, s. 1367]</p> <p>2. Chociaż wytyczne praktyki klinicznej ASCO prezentują zalecenia ekspertów odnośnie najlepszej praktyki w postępowaniu w danym schorzeniu, aby zapewnić najwyższy poziom opieki nad chorymi z nowotworem, należy zwrócić uwagę, iż wielu pacjentów ma ograniczony dostęp do opieki medycznej. Nierówności rasowe i etniczne w opiece zdrowotnej znacznie przyczyniają się do tego problemu w Stanach Zjednoczonych. Pacjenci nowotworowi, którzy należą do mniejszości rasowych/etnicznych nieproporcjonalnie cierpią ze względu na choroby współwystępujące, doświadczają więcej przeszkód w dostępie do opieki, częściej są nieubezpieczeni i dotyczy ich większe ryzyko, że otrzymają opiekę niższej jakości niż inni Amerykanie. Wielu innych pacjentów nie ma dostępu do leczenia ze względu na lokalizację geograficzną i odległość od odpowiednich ośrodków leczenia. Świadomość tych nierówności w dostępie do opieki powinna być wzięta pod uwagę w odniesieniu do tych wytycznych praktyki klinicznej, a świadczeniodawcy powinni dołożyć wszelkich starań, aby zapewnić najwyższy poziom leczenia przeciwnowotworowego tym zagrożonym populacjom. [Health Disparities, s. 1366]</p>

Źródło: Kindler, H. L. (2018). Treatment of malignant pleural mesothelioma: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline. (s. 1366–1367)

19. W wytycznych podano porady lub narzędzia ułatwiające wdrożenie zaleceń.

Wymagania AGREE II: Aby wytyczne spełniły swoje zadanie, muszą zostać rozpowszechnione i zaimplementowane, co ułatwić mogą odpowiednie materiały uzupełniające. W związku z tym, w procesie oceny zasadne jest zwrócenie uwagi, czy w dokumencie znajduje się opis sposobu wprowadzenia ich w życie oraz narzędzia to ułatwiające (np. dokumenty podsumowujące treść wytycznych) (3).

Wytyczne ASCO: Wytyczne wskazują na sposób ich rozpowszechniania – zalecenia są rozpowszechniane poprzez publikację na stronie internetowej oraz publikację w czasopiśmie naukowym [Guideline Implementation, s. 1367] – oraz narzędzia ułatwiające wprowadzenie ich w życie [Additional Resources, s. 1343] (4). Opracowano i udostępniono dodatkowe materiały ułatwiające wdrażanie zaleceń, tj. podsumowanie najistotniejszych zaleceń, prezentacje w programie PowerPoint, narzędzia kliniczne, które są dostępne na stronie www.asco.org/thoracic-cancer-guidelines. Dodatkowe informacje i linki publikowane są na stronach z informacjami dla pacjenta: www.cancer.net, a także w mediach społecznościowych (16).

Ocena: 7 (Zdecydowanie się zgadzam)

Tabela 6. Strategia implementacji wytycznych opracowana przez ASCO

Strategia implementacji
<p>ASCO opracowuje Clinical Tools and Resources (CT&Rs) (tłum. narzędzia i zasoby kliniczne) jako załączniki do dokumentów wytycznych. Do każdego wytycznych ASCO tworzy prezentację PowerPoint, tabele z podsumowaniem zaleceń i przewodnik dla pacjentów. Jeśli temat tego wymaga, Towarzystwo może również przygotować pomoce decyzyjne/przewodnik z omówieniem, listy kontrolne i algorytmy.</p> <p>ASCO promuje swoje wytyczne również wykorzystując inne strategie komunikacyjne. Obejmują one informacje na koncie ASCO na Facebooku, ASCO Express, ASCO Connection, ASCO post i inne środki komunikacji z członkami. Dodatkowo, ASCO przygotowuje informację prasową. ASCO również promuje rozpowszechnianie i implementację wytycznych poprzez coroczne spotkania, sympozja odnoszące się do konkretnych chorób i filie stanowe.</p>

Źródło: American Society of Clinical Oncology. Implementation Strategy. <https://www.asco.org/node/5376/>

20. Uwzględniono potencjalny wpływ zastosowania wytycznych na zasoby.

Wymagania AGREE II: Wytyczne powinny określać, jakie dodatkowe środki mogą być potrzebne do ich implementacji oraz jaki może ona wywrzeć wpływ na zasoby opieki zdrowotnej. Dlatego też w dokumencie zawarte muszą zostać wykorzystane informacje o kosztach, metody ich opracowywania czy ich wpływ na zalecenia (3).

Ocena jakości zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego za pomocą narzędzia AGREE II na przykładzie wytycznych praktyki klinicznej American Society of Clinical Oncology dotyczących złośliwego międzybłoniaka płucnej

Wytyczne ASCO: Oceniany dokument uwzględnia utrudnienia związane ze stosowaniem wytycznych oraz podaje wskazówki, jak można te problemy rozwiązać (patrz: tabela 5). Nie wskazuje jednak szczegółowych informacji o wpływie wdrożenia wytycznych na zasoby opieki zdrowotnej, jednak podczas oceny należy przy tym uwzględnić specyfikę kontekstu opieki zdrowotnej, którego dotyczą wytyczne.

Ocena: 5 (Raczej się zgadzam)

21. Wytyczne zawierają kryteria ich monitorowania lub audytu.

Wymagania AGREE II: Aby zwiększyć zakres, w jakim stosowane są wytyczne, konieczne jest wprowadzenie jasnych wskaźników związanych z kluczowymi zaleceniami. W tym celu, w dokumencie powinny zostać zamieszczone informacje na temat kryteriów oceny przestrzegania zaleceń i skutków wprowadzenia ich w życie, częstotliwości i sposobu pomiaru wskaźników (3).

Wytyczne ASCO: Na stronach ASCO znajdują się wyczerpujące informacje dotyczące jakości i jej kontroli. W szczególności zaznaczono, że do każdego dokumentu wytycznych mogą zostać opracowane stwierdzenia wskazujące na jakość, które mogą mieć wpływ na wskaźniki jakości opracowywane przez Quality Oncology Practice Initiative ASCO [Implementation Strategy. <https://www.asco.org/node/5376/>] (16).

Ocena: 7 (Zdecydowanie się zgadzam)

5.6. Domena 6. Niezależność redakcyjna

22. Poglądy podmiotów finansujących proces powstawania wytycznych nie miały wpływu na ich treść.

Wymagania AGREE II: Ponieważ wytyczne mogą być opracowywane przy wsparciu finansowym ze źródeł zewnętrznych, w dokumencie trzeba przedstawić jednoznaczne oświadczenie, że poglądy lub interesy instytucji finansujących proces powstawania nie miały wpływu na treść ostatecznych zaleceń (3).

Wytyczne ASCO: W dokumencie umieszczono jednoznaczną informację, iż opracowanie wytycznych było całkowicie finansowane ze środków własnych towarzystwa ASCO i nie podlegało jakimkolwiek zewnętrznemu finansowaniu [Methods, s. 1348] (4).

Ocena: 7 (Zdecydowanie się zgadzam)

23. Konflikty interesów twórców wytycznych zostały ujawnione i podjęto w związku z nimi odpowiednie działania.

Wymagania AGREE II: Dokument musi zawierać jednoznaczne oświadczenie, że członkowie grupy zadeklarowali istnienie ewentualnych konfliktów interesów. Jednocześnie w wytycznych powinien znaleźć się opis uwzględnionych rodzajów konfliktów interesów oraz metod ich określania (3).

Wytyczne ASCO: Nie wykazano istotnego konfliktu interesu wśród twórców wytycznych. Opiniowany dokument zawiera informacje dotyczącą złożenia deklaracji (braku) konfliktu interesu przez wszystkich autorów, a szczegółowe informacje dotyczące treści tych deklaracji zostały przedstawione w załączonym na końcu pliku zestawieniu Deklaracje Potencjalnego Konfliktu Interesu Autorów [Authors' Disclosures of Potential Conflicts of Interest] (4). Jednocześnie, dokument bardzo klarownie określa stosowane metody, sposób interpretacji dostarczonych informacji i ich wpływ na proces tworzenia wytycznych [Guideline and Conflicts of Interest, s. 1349] (4).

Ocena: 7 (Zdecydowanie się zgadzam)

Tabela 7. Określanie konfliktu interesu przez ASCO

Wpływ konfliktu interesu na wytyczne
Panel ekspercki został wybrany zgodnie z zasadami Conflict of Interest Policy Implementation for Clinical Practice Guidelines (dalej: zasady, do pobrania z http://www.asco.org/rwc). Wszyscy członkowie panelu wypełnili druki deklaracji przygotowane przez ASCO, w których konieczne jest ujawnienie finansowych lub innych interesów, w tym relacji ze spółkami komercyjnymi, które mogą odczuć prawny lub finansowy wpływ publikacji wytycznych. Kategorie wymagające ujawnienia obejmują: zatrudnienie, zarządzanie, posiadanie akcji lub inne, wynagrodzenie, konsultacje lub pełnienie doradczej roli, biuro rzecznika, finansowanie badań, patenty, tantiemy, inne formy własności intelektualnej, opinie eksperckie, podróże, zakwaterowanie, udogodnienia, wydatki, i inne relacje.

Źródło: Kindler, H. L. (2018). Treatment of malignant pleural mesothelioma: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline. (s. 1349)

5.7. Ocena ogólna wytycznych

Po przeprowadzeniu oceny we wszystkich 23 obszarach, wystawiane są na ich podstawie dwie ogólne oceny wytycznych. W tym celu wymagane jest wydanie opinii w zakresie jakości wytycznych, która uwzględnić będzie wszystkie kryteria brane pod uwagę w procesie oceny. Dodatkowo należy również odpowiedzieć na pytanie, czy poleca się zastosowanie ocenianych wytycznych (3).

1. Ocena ogólnej jakości niniejszych wytycznych.

Wytyczne ASCO: Wytyczne przedstawiają wysoką wartość merytoryczną, a w większości obszarów wykazują również wysoką ocenę metodyki i procesu ich opracowania. Jednak należy w tym miejscu uwzględnić pewne braki wykazane w ramach oceny niektórych obszarów (przede wszystkim w obszarach nr 5 i 13, a także w kilku innych, które uzyskały nieznacznie obniżoną ocenę).

Ocena: 6 (Zgadzam się)

2. Polecam stosowanie niniejszych wytycznych. (Tak /Tak, pod warunkiem wprowadzenia modyfikacji / Nie)

Ocena: Tak

5.8. Podsumowanie przeprowadzonej oceny

Zarówno oceny poszczególnych obszarów, jak i ogólna ocena wytycznych praktyki klinicznej dotyczących postępowania w złośliwym międzybłoniaku opłucnej opracowanych przez American Society of Clinical Oncology (ASCO) (4) wykazały, że dokument spełnia kryteria jakościowe i metodologiczne w stopniu wysokim i bardzo wysokim (ocena ogólna: 6 – zgadzam się, a ocena poszczególnych domen nie niższa niż 70%) i na tej podstawie można polecić ich stosowanie. Należy jednak zaznaczyć, iż przeliczone wyniki procentowe dla poszczególnych domen oparte są na jednej (wyznaczonej w procesie nieformalnego konsensusu) ocenie każdego z obszarów, podczas gdy zakłada się, iż wiarygodność oceny wzrasta wraz z liczbą osób oceniających (3). W związku z tym, instrukcja użytkownika AGREE II zaleca, aby wytyczne były oceniane przez co najmniej dwie, a najlepiej przez cztery osoby (3).

Tabela 8. Podliczenie wyników oceny wytycznych ASCO

Domena	Suma ocen uzyskanych dla poszczególnych obszarów	Przeliczony wynik procentowy
Domena 1	19	89%
Domena 2	16	72%
Domena 3	46	79%
Domena 4	20	94%
Domena 5	25	88%
Domena 6	14	100%

Źródło: opracowanie własne

Jednocześnie, kluczowy wpływ na ostateczną ocenę wytycznych miał fakt, iż narzędzie AGREE II wskazuje na zasadność uwzględnienia w procesie nie tylko głównego dokumentu zaleceń, ale także wszelkich dodatkowych dokumentów merytorycznych i pomocniczych (3). Dlatego też, ważne jest, by użytkownicy podjęli stosowne starania w celu odnalezienia i uwzględnienia wszelkich dokumentów towarzyszących oraz publikacji (również informacji na stronach internetowych), gdyż, jak wykazała przedstawiona analiza, informacje w nich zawarte mogą mieć znaczący wpływ na ostateczną ocenę jakości wytycznych.

6. Podsumowanie

Ocena wytycznych postępowania w złośliwym międzybłoniaku płucnej opracowanych przez American Society of Clinical Oncology za pomocą narzędzia oceny jakości wytycznych AGREE II, pozwoliła dokonać kilku obserwacji odnośnie do obu dokumentów.

Choć przeprowadzona ocena wskazuje, iż wytyczne American Society of Clinical Oncology charakteryzują się szczególnie wysoką jakością oraz poprawnością metodologiczną i na tej podstawie można polecić ich stosowanie, to należy zwrócić uwagę, iż nie obejmują one wszystkich możliwości diagnostyczno-terapeutycznych, skupiając się za to szczególnie na wybranych obszarach. Przykładem może być nieuwzględnienie w dokumencie zaleceń dotyczących postępowania paliatywnego – pomimo wyraźnego wskazania populacji pacjentów, którzy powinni zostać nim objęci, nigdzie nie zawarto zaleceń dotyczących jego przebiegu, a także postępowania w przypadku wysięku nowotworowego, np. zasadności przeprowadzenia paliatywnej pleurektomii lub pleurodrezy, które zalecane są m.in. w najnowszych wytycznych American College of Chest Physicians (17), National Comprehensive Cancer Network (18), a także polskich wytycznych pt. *Nowotwory płuca i płucnej oraz śródpiersia (Cancer of the lung, pleura and mediastinum)* (19).

Istotą opracowywania wytycznych jest wskazanie, jakie działania mogą być najbardziej skuteczne w określonej sytuacji klinicznej i odzwierciedlenie w ten sposób wiedzy, jak i sposobu, w jaki powiązane zostały informacje na temat korzystnych i szkodliwych czynników danego postępowania oraz kosztów jego zastosowania. Dlatego też szczególnie ważne jest, by ich użytkownicy mieli zaufanie do ich jakości i procesu, który prowadził do ich powstania, a sięgając po wytyczne, zawsze trzeba zadać sobie cztery podstawowe pytania (20):

1. Czego dotyczą dane wytyczne?
2. Czy są wiarygodne?
3. Jakie są poszczególne zalecenia?
4. Czy zastosowanie tych zaleceń poprawi stan zdrowia pacjentów?

Narzędzie AGREE II ma na celu ułatwienie odpowiedzi na powyższe pytania, jednak, pomimo znaczącej użyteczności, nie służy ono do i nie powinno być wykorzystywane w celu oceny przydatności klinicznej zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Kluczowym ograniczeniem narzędzia oceny wytycznych AGREE II jest fakt, iż służy ono wyłącznie w celu oceny formy przedstawienia wytycznych oraz sposobu opisanego metodyki ich opracowania, a nie zawartości merytorycznej dokumentu (np. jakości przeglądu systematycznego). Jednocześnie, zachowując bardzo elastyczne instrukcje co do samego procesu oceny, nie przedstawia ono formalnych zasad, pozwalających na interpretację sumarycznego wyniku oceny jakości wytycznych i na różniczenie wytycznych wysokiej, przeciętnej i niskiej jakości (7). Nie ma również żadnych dowodów, które pozwalałyby na powiązanie wyników oceny jakości wg AGREE II z określonymi skutkami klinicznymi (3).

Chociaż ostatnie pytanie AGREE II odnosi się do tego, czy zaleca się stosowanie ocenianych wytycznych, to trudno jest podejmować decyzje dotyczące przydatności klinicznej wytycznych wyłącznie na podstawie oceny kryteriów jakościowych i metodologicznych, bez odniesienia się do zagadnień merytorycznych i wiedzy eksperckiej. W przedstawionej ocenie udzielono na to pytanie odpowiedzi twierdzącej, jednak dopiero posiadając odpowiednią wiedzę ekspercką można dokonać pełnej oceny dokumentu i odnieść się do treści merytorycznej ocenianych wytycznych. W związku z tym, należy zaznaczyć, iż narzędzie AGREE II stanowi przede wszystkim źródło informacji o poprawności metodycznej procesu opracowania wytycznych, co może, ale nie musi rzutować na poprawność merytoryczną zawartych w nim informacji. AGREE II może pomóc w identyfikacji mocnych i słabych stron zaleceń oraz w wyborze wytycznych wysokiej jakości w celu ich adaptacji lub implementacji, jednak nie zastąpi dokładnej oceny merytorycznej wytycznych praktyki klinicznej oraz zawartych w nich zaleceń.

7. Bibliografia

1. Wulff H. R., Gøtzsche P. C. (2005). *Racjonalna diagnoza i leczenie. Wprowadzenie do medycyny wiarygodnej, czyli Evidence-Based Medicine*. Łódź: Aktis.
2. Koperny, M., Maciorowska, K., Leśniak, W., & Bała, M. M. (2017). Clinical guidelines development process in Poland. *Przegląd Epidemiologiczny*, 71(4), 647-659.
3. Brouwers M. C., Kho M. E., Browman G. P., Burgers J. S., Cluzeau F., Feder G., Fervers B., Graham I. D., Grimshaw J., Hanna S. E., Littlejohns P., Makarski J., Zitzelsberger L., dla AGREE Next Steps Consortium, AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare, „*CMAJ*” 2010;182:E839–842.
4. Kindler, H. L., Ismaila, N., Armato III, S. G., Bueno, R., Hesdorffer, M., Jahan, T., ... & Rusch, V. (2018). Treatment of malignant pleural mesothelioma: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline. *Journal of Clinical Oncology*, 36(13), 1343-1373.
5. Steinberg, E., Greenfield, S., Wolman, D. M., Mancher, M., & Graham, R. (Eds.). (2011). *Clinical practice guidelines we can trust* (s. 15–25). Washington, DC: The National Academies Press.
6. Brożek J., Jankowski M., Płaczkiwicz-Jankowska E., Jaeschke R. (2009). Ocena jakości wytycznych praktyki klinicznej za pomocą instrumentu AGREE na przykładzie dokumentu International Diabetes Federation dotyczącego kontroli glikemii poposiłkowej, *Pol Arch Med Wewn.* 2009; 119 (1–2): 18–24
7. Leśniak W., Bała M. M., Jaeschke R., et al. Od danych naukowych do praktycznych zaleceń – tworzenie wytycznych według metodologii GRADE. *Arch Med Wewn* 2015; 125 (Special Issue): 26-41.
8. World Health Organization. *WHO handbook for guideline development*. World Health Organization, 2014.
9. Guidelines International Network. <https://www.g-i-n.net/> (dostęp w dniu 27.03.2019)
10. National Institute for Health and Care Excellence. *Developing NICE guidelines: the manual*. <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/chapter/introduction-and-overview#references-and-further-reading> (dostęp w dniu 27.03.2019)
11. Belgian Centre for Evidence-Based Medicine. *Validation par le CEBAM*. <https://www.cebam.be/fr/recommandations/validation-par-le-cebam> (dostęp w dniu 27.03.2019)
12. Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. <https://www.leitlinien.de/leitlinien-grundlagen/leitlinienbewertung/delbi/geleitwort> (dostęp w dniu 27.03.2019)
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2018 poz. 469)
14. American Society of Clinical Oncology. (2018). *Treatment of malignant pleural mesothelioma: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline. Methodology Supplement*. https://ascopubs.org/doi/suppl/10.1200/JCO.2017.76.6394/suppl_file/ms_2017.766394.pdf (dostęp w dniu 22.07.2019)
15. American Society of Clinical Oncology. (2018). *Treatment of malignant pleural mesothelioma: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline. Data Supplement*. https://ascopubs.org/doi/suppl/10.1200/JCO.2017.76.6394/suppl_file/ds_2017.766394.pdf (dostęp w dniu 22.07.2019)
16. American Society of Clinical Oncology. <https://www.asco.org/> (dostęp w dniu 22.07.2019)
17. Detterbeck F. C., Zelman Lewis S., Diekemper R., Addrizzo-Harris D. J., Michael Alberts W. (2013). Diagnosis and Management of Lung Cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines, *Chest*, 143(5)
18. National Comprehensive Cancer Network. (2019). *National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guidelines. Malignant Pleural Mesothelioma 2.2019*. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/mpm.pdf (dostęp w dniu 27.03.2019)
19. Krzakowski M., Jassem J., Antczak A. et al. (2019). Cancer of the lung, pleura and mediastinum. *Oncol Clin Pract* 2019; 15. DOI: 10.5603/OCP.2018.0056.
20. Jaeschke, R., Cook, D. J., & Guyatt, G. *Evidence based medicine (EBM) czyli praktyka medyczna oparta na wiarygodnych i aktualnych publikacjach (POWAP)*. Medycyna Praktyczna, Kraków 1999

Adres do korespondencji:

Anna Rychert
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa
tel. (+48 22) 101-46-00
fax (+48 22) 46-88-555
e-mail: a.rychert@aotm.gov.pl