

Magdalena Koperny¹, Karolina Maciorowska², Wiktoria Leśniak³, Małgorzata M. Bała

CLINICAL GUIDELINES DEVELOPMENT PROCESS IN POLAND

PROCES OPRACOWYWANIA WYTYCZNYCH KLINICZNYCH W POLSCE

¹Provincial Sanitary and Epidemiological Station, Cracow

²The Supreme Medical Council

³2nd Department of Internal Medicine – Clinical Decision Unit

⁴Faculty of medicine – Department of Hygiene and Dietetics Jagiellonian University Medical College, Cracow

¹Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Krakowie

²Naczelna Izba Lekarska

³II Katedra Chorób Wewnętrznych – Pracownia Podejmowania Decyzji Klinicznych

⁴Wydział Lekarski – Zakład Higieny i Dietetyki Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum w Krakowie

ABSTRACT

Clinical practice guidelines are set of recommendations for clinicians about the care of patients. The aim of clinical practice guidelines is to support clinical decision-making, rationalize diagnostic and therapeutic procedures and provide high-quality healthcare. Development of clinical practice guidelines should be a systematic process based on evidence based medicine (EBM). However, as practice shows, they are not always reliable and are not developed according to the recommended world-wide methodology. The purpose of this article is to provide an outline of the clinical guidelines development process and to present international instruments for guidance development, evaluation and adaptation.

Key words: *Clinical practice guideline, AGREE instrument, GRADE, ADAPTE*

STRESZCZENIE

Wytyczne kliniczne są zbiorem rekomendacji postępowania w praktyce lekarskiej. Celem wytycznych jest wsparcie podejmowania decyzji klinicznych, racjonalizacja postępowania diagnostycznego i terapeutycznego oraz zapewnienie wysokiej jakości opieki zdrowotnej. Tworzenie wytycznych praktyki klinicznej powinno być usystematyzowanym procesem opartym na zasadach evidence based medicine (EBM). Jednakże, jak pokazuje praktyka, nie zawsze są one rzetelne i opracowywane według obowiązującej na świecie metodologii. Celem niniejszego artykułu jest przedstawienie zarysu procesu opracowywania wytycznych klinicznych oraz prezentacja międzynarodowych narzędzi wykorzystywanych do tworzenia wytycznych a także ich oceny oraz adaptacji.

Słowa kluczowe: *wytyczne praktyki klinicznej, instrument AGREE, GRADE, ADAPTE*

WHAT ARE CLINICAL PRACTICE GUIDELINES?

According to the definition of the National Academy of Medicine in the United States, clinical practice guidelines are a kind of report that is a set of recommendations aimed at optimizing patient care. These recommendations should be based on systematic reviews of available evidence and take into account the assessment of the benefits and harms of alternative diagnostic and therapeutic options (1). The

CZYM SĄ WYTYCZNE?

Według definicji Instytutu Medycyny w USA, wytyczne kliniczne to swego rodzaju raport stanowiący zbiór zaleceń, których celem jest optymalizacja opieki nad pacjentem. Te zalecenia powinny opierać się na przeglądach systematycznych dostępnych danych naukowych i uwzględniać ocenę korzyści i negatywnych następstw alternatywnych opcji diagnostycznych i terapeutycznych (1).

process of clinical practice guidelines development should be systematic, relying on evidence based medicine (EBM) and up-to-date evidence with the support of the best specialists in the field. However, as practice shows, guidelines are not always reliable and developed according to the worldwide applicable methodology (2).

Clinical practice guidelines can apply to all aspects of clinical practice and health policy. The main aim of the guidelines is to improve the quality of healthcare, the qualifications of medical practitioners and other healthcare professionals by providing them with sound, up-to-date, scientifically based recommendations for a healthcare policy (3,4). The guidelines should serve as tips. A medical practitioner, in consultation with a patient, decides whether and to what extent recommendations will be used in specific clinical circumstances. Taking into account the consequences of decisions made in the doctor's office, clinical practice guidelines must meet specific quality standards to be a useful and credible tool in patient care (5,6,7).

INSTITUTIONAL STRUCTURES ESTABLISHED TO DEVELOP AND IMPLEMENT GUIDELINES

Depending on the adopted organizational model, the guidelines in European countries are developed centrally, regionally, locally or individually adapted for patients and physicians. In the UK and Norway, guidelines are developed by organizations such as the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) and the Norwegian Health Directorate, respectively. Representatives from various fields, healthcare professionals and patient representatives are invited to become members of guidelines development teams, usually composed of more than a dozen people. In some European countries work on clinical practice guidelines is carried out by coordinating units. One of the examples is the German umbrella organization AWMF (*Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften*), which coordinates the development of guidelines by about 168 national medical societies. In Belgium, the voluntary EBMPracticeNet platform has been created to establish cooperation and coordinate guidelines development by cooperating units. Organizations involved in the creation of guidelines are government agencies, universities, medical societies, healthcare institutions such as hospitals, and patient organizations (8).

To ensure that the guidelines are not prepared in isolation from the context of their objectives, representatives of many disciplines such as scientific societies, government agencies, EBM methodologists, health economists, epidemiologists, primary care physicians, specialists, nurses and patients are

Tworzenie wytycznych praktyki klinicznej powinno być usystematyzowanym procesem opartym na zasadach *evidence based medicine* (EBM), aktualnych danych naukowych przy współpracy najlepszych specjalistów w danej dziedzinie. Jednakże, jak pokazuje praktyka, nie zawsze są one rzetelne i opracowywane według obowiązującej na świecie metodologii (2).

Wytyczne kliniczne dotyczą wszystkich aspektów praktyki klinicznej oraz polityki zdrowotnej. Głównym celem wytycznych jest poprawa jakości opieki zdrowotnej, podnoszenie kwalifikacji lekarzy i innych pracowników opieki zdrowotnej poprzez udostępnianie im zasadnych, aktualnych, opartych na wiarygodnych danych naukowych zaleceń dotyczących zasad postępowania w opiece zdrowotnej (3,4). Wytyczne są wskazówkami. Lekarz w porozumieniu z pacjentem, decyduje o tym, czy w danej sytuacji klinicznej wykorzysta rekomendacje i w jakim stopniu. Biorąc pod uwagę skutki podejmowanych w gabinecie decyzji, zalecenia praktyki medycznej muszą spełniać określone normy jakości, by być przydatnym i wiarygodnym narzędziem w opiece nad pacjentami (5,6,7).

ORGANIZACJA TWORZENIA I WDRAŻANIA WYTYCZNYCH

W zależności od przyjętego modelu organizacyjnego wytyczne w krajach europejskich opracowane są centralnie, regionalnie, lokalnie oraz na indywidualne potrzeby pacjentów oraz lekarzy. W Wielkiej Brytanii i Norwegii opracowywaniem wytycznych zajmują się powołane w tym celu organizacje, takie jak odpowiednio *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) i Norweski Dyrektoriat Zdrowia. Do zespołów tworzących wytyczne, liczących zazwyczaj kilkanaście osób zapraszani są przedstawiciele różnych dziedzin, pracownicy ochrony zdrowia oraz reprezentanci pacjentów. W niektórych krajach europejskich prace nad wytycznymi praktyki klinicznej prowadzone są przez jednostki koordynujące. Przykładem jest niemiecka organizacja parasolowa AWMF (*Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften*), która koordynuje opracowywanie wytycznych przez około 168 krajowych towarzystw medycznych. W Belgii stworzono wolontarną platformę EBMPracticeNet, dzięki której możliwe jest nawiązywanie współpracy i koordynowanie tworzenia wytycznych przez jednostki współpracujące. Organizacje zaangażowane w opracowywanie wytycznych to agencje rządowe, uniwersytety, towarzystwa medyczne, jednostki ochrony zdrowia takie jak szpitale, organizacje pacjentów (8).

By zagwarantować, że wytyczne nie będą tworzone w oderwaniu od kontekstu ich przeznaczenia, proces ich opracowywania angażuje reprezentantów

involved in the development process. Depending on available funds, human resources and time, guidelines are developed either *de novo* (e.g. using GRADE methodology [Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation] - see below (9)), with a systematic review of evidence, or already existing, current and good quality guidelines are adapted to local conditions, using adaptive tools (e.g. ADAPTE) (10). Work on guidelines is funded from public or private sources or it is carried out for free. As a basis of guidelines development serve national health programmes and disease management strategies which are aimed at improving the quality of healthcare and reducing the variance of clinical practice (4). The guidelines cover, *inter alia*, the treatment, diagnosis and prevention of chronic and acute diseases and are available in various appropriate formats to different target groups, such as patients and decision-makers in healthcare. The guidelines development process adopted and validated by the organizations involved in their formation or coordination is described in the subject-related methodological manuals. The use of guidelines is usually not compulsory, and financial incentives are not applied. The process of guidelines implementation is dominated by passive implementation techniques such as web site publications, newsletters that are backed up by IT systems, which become increasingly common in healthcare facilities, that can associate recommendations with patient records in electronic health records (4).

GUIDELINES DEVELOPMENT IN POLAND

In Poland the guidelines development is dispersed and uncoordinated, the activities are initiated primarily by medical societies. There are about 100 medical societies in Poland, some of them are involved in the formulation of recommendations within their specialization, and these are mainly guidance, statements and translations of foreign documents. In Poland there is no universally accepted list of rules that standardize the creation or adaptation of guidelines. The mentioned above tools for creating or adapting guidelines are not commonly used. There is no procedure in operation to assess the quality of clinical practice guidelines published in Poland. Until recently the quality of Polish guidelines has not been verified using appropriate tools (e.g. Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation, AGREE II). As in most other countries the use of clinical practice guidelines in Poland is not mandatory, no financial incentives are applied to encourage the use of guidelines by medical practitioners in their clinical practice (4).

wielu dyscyplin, takich jak towarzystwa naukowe, instytucje rządowe, metodolodzy EBM, ekonomiści zdrowia, epidemiolodzy, lekarze podstawowej opieki zdrowotnej, lekarze specjaliści, pielęgniarki czy reprezentanci pacjentów. W zależności od dostępnych środków finansowych, zasobów ludzkich i czasu wytyczne tworzone są *de novo* (np. z wykorzystaniem metodologii GRADE [Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation] – p. niżej (9)) z przeprowadzeniem systematycznego przeglądu danych naukowych lub adaptowane są do warunków lokalnych już istniejące wytyczne, aktualne i dobrej jakości z wykorzystaniem narzędzi do adaptacji (np. ADAPTE) (10). Prace nad wytycznymi finansowane są ze środków publicznych, prywatnych bądź wykonywane są nieodpłatnie. Podstawą opracowywania zaleceń są przede wszystkim narodowe programy zdrowotne oraz strategie zarządzania chorobą, których celem jest poprawa jakości w ochronie zdrowia oraz ograniczenie odchyłeń praktyki medycznej (4). Wytyczne dotyczą między innymi terapii, diagnostyki i profilaktyki chorób przewlekłych oraz stanów ostrych i są udostępniane w odpowiednich formach różnym grupom odbiorców, takim jak pacjenci oraz decydenci w ochronie zdrowia (8). Proces opracowywania wytycznych przyjęty i obowiązujący w organizacjach zajmujących się tworzeniem lub koordynacją opisywany jest w poświęconych mu przewodnikach metodologicznych. Stosowanie wytycznych zazwyczaj nie jest obowiązkowe, nie stosuje się też zachęt finansowych. We wdrażaniu wytycznych dominują pasywne techniki implementacyjne, takie jak publikacje na stronach internetowych, wysyłka newsletterów, które wspierane są przez coraz powszechniej wykorzystywane w punktach opieki systemy IT, które kojarzą zalecenia z danymi pacjenta zapisanymi w elektronicznej dokumentacji medycznej (4).

OPRACOWANIE WYTYCZNYCH W POLSCE

Opracowywanie zaleceń w Polsce jest rozproszone i niekoordynowane, prace są inicjowane przede wszystkim przez towarzystwa lekarskie. W Polsce istnieje około 100 towarzystw lekarskich, część z nich zajmuje się opracowywaniem wytycznych w ramach swojej specjalizacji i są to głównie zasady postępowania, wyrażanie stanowiska oraz tłumaczenia materiałów pochodzących ze źródeł zagranicznych (4). Nie przyjęto powszechnie obowiązującego spisu reguł standaryzujących tworzenie czy adaptowanie wytycznych. Nie wykorzystuje się powszechnie wymienionych wcześniej, przyjętych na świecie narzędzi do tworzenia lub adaptowania wytycznych. Brak jest obowiązującej procedury oceny jakości publikowanych w Polsce wytycznych, do niedawna nie weryfiko-

GUIDELINES IMPLEMENTATION IN CLINICAL PRACTICE

Effective implementation, which means that the clinician applies the recommendations, is influenced by many factors. The barriers to implementing the recommendations include but are not limited to those related to personal beliefs of medical practitioners, the guidelines development process and external factors such as healthcare funding (4,5). One of the main implementation barriers related to the guidelines development process is the quality of guidelines and, accordingly, their power to convince the users that they are a credible tool in everyday practice.

A critical factor affecting the validity of guidelines is methodological rigor of their development which is in accordance with the EBM principles. It is underlined in the literature that guidelines often do not contain relevant information that helps users to solve their doubts (11). Medical practitioners and other stakeholders may question the competences, objectivity and motivations of authors or organizations that publish guidelines and the basis for formulating recommendations (11).

The bases for the formulation of recommendations of good quality are, among other, the identification and appropriate formulation of clinical questions which will be addressed by recommendations, the systematic review of literature, the assessment of the evidence validity, the reference to evidence in the formulation of recommendations, involvement of the interdisciplinary team in the process, any disclosure of conflict of interest by its members (5). The survey on the opinion of medical and dental practitioners "The Conflict of Interests and Relations with Industry" organized by the Supreme Medical Chamber showed that in order to prevent any bias of clinical decisions in a conflict of interest situation 79% of respondents agree or rather agree with the requirement of "A Declaration of Conflict of Interest" in scientific publications, 67% of respondents believe that a declaration of conflict of interest is needed or rather needed in the education and training of medical practitioners (12).

The guidelines development process, carried out and documented properly, is a key factor in recognizing of available guidelines as a credible tool used in treatment decisions. The guidelines support clinical decisions of clinicians and patients and therefore all the steps required to develop recommendations should be clearly described in the main guidelines document to achieve transparency, reliability and safety both for their authors and users.

QUALITY ASSESSMENT OF CLINICAL PRACTICE GUIDELINES

The set of specific, rigorous rules is one of the key elements to develop clinical practice guidelines of

wano jakości polskich wytycznych z wykorzystaniem odpowiednich narzędzi (np. *Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*, AGREE II). Stosowanie wytycznych w Polsce jak w większości innych krajów nie jest obligatoryjne, nie ustanowiono systemu gratyfikacji finansowych, mających zachęcić do wykorzystywania wytycznych przez lekarzy w ich praktyce klinicznej (4).

WDRAŻANIE WYTYCZNYCH DO PRAKTYKI KLINICZNEJ

Na skuteczną implementację, czyli to, czy klinicysta stosuje zalecenia wpływa wiele czynników. Pośród barier we wdrażaniu zaleceń rozpoznano między innymi: te związane z osobistymi przekonaniem lekarzy, procesem opracowania wytycznych oraz czynnikami zewnętrznymi, takimi jak sposób finansowania opieki zdrowotnej (4,5). Jedną z głównych barier implementacyjnych związanych z procesem opracowywania wytycznych jest ich jakość, a co za tym idzie przekonanie ich użytkowników, że wytyczne są wiarygodnym narzędziem przydatnym w codziennej praktyce.

Na wiarygodność wytycznych krytyczny wpływ ma to, czy zostały opracowane z zachowaniem rygoru metodologicznego, zgodnego z zasadami EBM. W literaturze przedmiotu podkreśla się, że wytyczne bardzo często nie zawierają odpowiednich informacji, które pomagają użytkownikom w rozwianiu ich wątpliwości (11). Lekarze i inni interesariusze mogą podawać w wątpliwość kompetencje, obiektywność, motywacje autorów lub organizacji publikujących wytyczne oraz podstawy formułowania samych zaleceń (11).

Podstawy formułowania dobrej jakości zaleceń to między innymi identyfikacja i formułowanie pytań klinicznych, na które zalecenia będą odpowiadać, przeprowadzanie systematycznego przeglądu literatury, ocena wiarygodności zebranych danych naukowych, odniesienie się do tych danych lub ich braku podczas formułowania zaleceń, angażowanie w proces interdyscyplinarnego zespołu, ujawnianie konfliktu interesów przez jego członków (5). Badanie opinii lekarzy i lekarzy dentyistów „Konflikt interesów i relacje z przemysłem” zorganizowane przez Naczelną Izbę Lekarską wykazało, że aby zapobiec stronniczości decyzji klinicznych w sytuacji konfliktu interesów 79% respondentów zgadza się lub raczej zgadza z wymaganiami „Deklaracji konfliktu interesów” w publikacjach naukowych. 67% badanych uważa, iż deklaracja konfliktu interesów jest potrzebna lub raczej potrzebna w działalności edukacyjnej i kształceniu lekarzy (12).

Odpowiednio przeprowadzony i udokumentowany proces zgodny z protokołem opracowywania wytycznych jest czynnikiem kluczowym dla uznania dostęp-

good quality. Numerous studies and reviews in which the quality of existing clinical practice guidelines was assessed reported that many of them are not in accordance with established methodological standards. Analysis of 432 clinical practice guidelines published between 1988-1998 showed that the vast majority of them had not met the basic requirements such as the inclusion of information about stakeholders who participated in the guidelines development (67%), about methods of study search (88%) and about strength of recommendations (82%) (13). Similar conclusions were reached by Shaneyfelt et al., who assessed 279 guidelines. The authors highlighted that guidelines can be improved in all stages of their development process, in particular, the synthesis, evaluation and identification of evidence (14).

The analysis of current clinical practice guidelines showed that there is a need to develop uniform, international, transparent tools for both guidelines development and quality assessment (15).

AGREE INSTRUMENT

AGREE Instrument is a tool developed by international group of clinicians, specialists, researchers and other healthcare stakeholders which allows for reproducible, systematic critical evaluation of guidelines according to specific criteria. This instrument can be used to assess the quality of guidelines from each field of medicine and by all stakeholder groups such as physicians, decision makers, researchers, health managers. The first version of AGREE instrument was developed in 2003 by AGREE Collaboration and was translated into many languages.

The current tool (AGREE II) was developed in 2010 (the last update in 2013) and consists of 23 key items organized within 6 domains followed by 2 global rating items ("Overall Assessment"). Each domain captures a unique dimension of guideline quality. (Table 1). Domain I "Scope and purpose" includes 3 items about the extent to which the guidelines describe in detail the objectives, the clinical problem, and the target population to which the guidelines apply. Domain II "Stakeholders Involvement" answers questions about whether representatives of all relevant professional groups were involved in the guidelines development process, whether the preferences and views of patients were sought and whether the target audience / users were clearly defined.

Domain III „Rigour of Development” includes questions about the process of collecting and analyzing the evidence, whether this process has been carried out systematically, according to predefined criteria, whether health benefits and potential risks and side effects have been included in analysis and whether

nych wytycznych za wiarygodne narzędzie przydatne w leczeniu pacjentów. Wytyczne wspomagają decyzje kliniczne lekarzy i pacjentów, dlatego wszystkie etapy opracowywania zaleceń powinny być opisywane w bazowym dokumencie wytycznych dla zapewnienia przejrzystości, wiarygodności i bezpieczeństwa zarówno dla autorów wytycznych jak i ich użytkowników.

OCENA JAKOŚCI WYTYCZNYCH

Jednym z kluczowych elementów opracowania wytycznych dobrej jakości jest zbiór określonych, rygorystycznych zasad procesu tworzenia takiego dokumentu. Jak wskazują liczne badania i przeglądy istniejących wytycznych, wiele z nich nie jest zgodnych z ustalonymi standardami metodologicznymi. Analiza 431 wytycznych opublikowanych w latach 1988-1998 wykazała, że zdecydowana większość, nie spełniała podstawowych wymogów dotyczących uwzględnienia informacji czy i jakie grupy zainteresowane wytycznymi brały udział w ich tworzeniu (67%), informacji o przeprowadzonym wyszukiwaniu badań (88%), oceny siły rekomendacji (82%) (13). Zbliżone wnioski przedstawia również publikacja Shaneyfelt i in., dotycząca analizy 279 wytycznych. Autorzy podkreślają, że poprawa jakości wytycznych dotyczy wszystkich obszarów procesu ich opracowywania, w tym przede wszystkim syntezy, oceny i identyfikacji dowodów naukowych (14).

Analizy istniejących wytycznych klinicznych wskazały na potrzebę opracowania jednolitych, międzynarodowych, przejrzystych narzędzi zarówno do ich opracowywania jak i oceny ich jakości (15).

INSTRUMENT AGREE

AGREE to narzędzie opracowane przez międzynarodową grupę lekarzy, specjalistów, badaczy oraz innych pracowników ochrony zdrowia, które pozwala na powtarzalną, usystematyzowaną krytyczną ocenę wytycznych według określonych kryteriów. Instrument ten może być wykorzystany do oceny zaleceń z każdej dziedziny medycyny, oraz przez różne grupy zainteresowanych tj. lekarzy, decydentów, naukowców, managerów ochrony zdrowia. Pierwszy instrument opracowano w 2003 r. przez AGREE Collaboration i przetłumaczono go na wiele języków. Obecnie stosowana jest wersja z 2010 r. (aktualizacja w 2013 r.) tzw. AGREE II, która obejmuje 23 pytania sklasyfikowane w 6 domenach oraz dwa dodatkowe pytania ogólne („Ocena ogólna”). Każda z domen dotyczy określonego aspektu ocenianych wytycznych (Table 1). Domena I „Zakres i cel” (*Scope and purpose*) obejmuje 3 pytania dotyczące stopnia, w jakim wytyczne opisują szczegółowo cele, problem kliniczny oraz po-

the update procedure is described. Domain IV “Clarity of Presentation” focuses on the formulation of recommendations, a clear presentation of clinical management options, and on the structure and format of the text.

pulację docelową, której wytyczne dotyczą. Domena II „Udział użytkowników” (*Stakeholders involvement*) odpowiada na pytania, czy w procesie tworzenia wytycznych uczestniczyli przedstawiciele wszystkich zainteresowanych grup zawodowych, czy uwzględniono preferencje i perspektywę pacjentów oraz czy jasno zdefiniowano odbiorców/użytkowników wytycznych.

Table I Criteria for assessing the quality of clinical practice guidelines – AGREE II Instrument

Tabela I Kryteria oceny jakości wytycznych praktyki klinicznej – Instrument AGREE II

Domain	Questions
1. Scope and purpose	The overall objective(s) of the guideline is (are) specifically described. The health question(s) covered by the guideline is (are) specifically described. The population to whom the guideline is meant to apply is specifically described.
2. Stakeholder involvement	The guideline development group includes individuals from all relevant professional groups. The views and preferences of the target population have been sought. The target users of the guideline are clearly defined.
3. Rigour of development	Systematic methods were used to search for evidence. The criteria for selecting the evidence are clearly described. The strengths and limitations of the body of evidence are clearly described. The methods for formulating the recommendations are clearly described. The health benefits, side effects, and risks have been considered in formulating the recommendations. There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence. The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication. A procedure for updating the guideline is provided.
4. Clarity of presentation	The recommendations are specific and unambiguous. The different options for management of the condition or health issue are clearly presented. Key recommendations are easily identifiable.
5. Applicability	The guideline describes facilitators and barriers to its application. The guideline provides advice and/or tools on how the recommendations can be put into practice. The potential resource implications of applying the recommendations have been considered. The guideline presents monitoring and/or auditing criteria.
6. Editorial independence	The views of the funding body have not influenced the content of the guideline. Competing interests of guideline development group members have been recorded and addressed.

Source: Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, 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

Domain V „Applicability” addresses the potential barriers and facilitators, economic aspects and organizational implications of guidelines implementation. Last Domain VI „Editorial Independence” assesses the independence from financial relationships and transparency (whether co-authors of guideline have declared all potential conflicts of interest).

Items are rated on a 7-point scale (1 – strongly disagree to 7 – strongly agree). The lowest rate is given when there is no information that is relevant to this item or if the concept is very poorly reported, whereas the highest rate should be given when the

W Domenie III „Rzetelność metodologiczna” (*Rigour of Development*) pytania odnoszą się do procesu zbierania i analizy danych naukowych, na podstawie których zostały opracowane wytyczne, czy przeprowadzono go w sposób systematyczny, według uprzednio zdefiniowanych kryteriów, czy uwzględniono korzyści zdrowotne i potencjalne ryzyko i skutki uboczne oraz czy opisano procedurę aktualizacji. Domena IV „Przejrzystość przedstawienia informacji” (*Clarity of Presentation*) koncentruje się na aspekcie jednoznacznego formułowania zaleceń, jasnym przedstawieniu sposobów postępowania, a także na strukturze i forma-

information provided is complete and accurate. The results for each domain and the overall score are calculated according to a defined algorithm. The score for each domain is calculated by summing up all the scores of the individual items from this domain received from all appraisers (those who have assessed the quality of the guidelines) and then estimating the total result as a percentage of the maximum possible result for the domain (0%–100%). A section at the end of the instrument includes the overall assessment of the quality of the guidelines, taking into account all criteria considered in the assessment process. The user is also asked whether the use of these guidelines can be recommended or not.

It should be emphasized that the AGREE consortium does not specify a universal number threshold, according to which the guidelines can be classified as of low or high quality. This assessment should be determined by the appraiser, who should consider the context of the assessment.

AGREE INSTRUMENT AND POLISH GUIDELINES

We used AGREE II Instrument to assess Polish clinical practice guidelines published in 2015 (15 documents). The guidelines focused on different fields of medicine (16). The quality of Domain VI - Editorial Independence was rated as the lowest of all domains. In majority of the guidelines the information about financial relationships and the potential conflict of interest of individuals involved in the recommendations development was not provided. Another weak point of the guidelines was the methodological credibility. There was usually no information about methodology, methods of evidence search (both primary and secondary studies), the quality of the identified data and methods of the analysis and synthesis. The other weaknesses of Polish guidelines were: low involvement of stakeholders and patient representatives in the development process, as well as the lack of detailed information on the guidelines implementation, organizational and financial aspects, and additional tools to facilitate the use of the recommendations.

This analysis indicates that the methodological quality of the 15 Polish guidelines from 2015 is at most moderate and varies widely between the guidelines and between the items within each document. Clinical practice guidelines should be based on the best available, up-to-date clinical evidence of good quality. Therefore all these elements should be clearly described in the guidelines. The results of this analysis are consistent with the systematic review by Alonso-Coello P. et al. about the quality of clinical practice guidelines published between 1980 and 2007.

GRADE METHODOLOGY

cie tekstu. Domena V „Użyteczność” (*Applicability*) odnosi się do prawdopodobnych barier oraz ułatwień w realizacji wytycznych, aspektów ekonomicznych, zmian organizacyjnych związanych z przestrzeganiem zaleceń. Ostatnia Domena VI „Niezależność redakcyjna” (*Editorial Independence*) ocenia, w jakim stopniu zalecenia są niezależne od powiązań finansowych oraz czy osoby uczestniczące w procesie tworzenia wytycznych zadeklarowały wszystkie potencjalne konflikty interesów. Każde pytanie zawiera 7-stopniową skalę odpowiedzi, od 1 – zdecydowanie nie zgadzam się, do 7 – zdecydowanie zgadzam się. Najniższa ocena przyznawana jest w sytuacji, gdy w wytycznych nie ma zawartych informacji lub są one bardzo ogólne lub nieprecyzyjne, natomiast najwyższa ocena powinna zostać przyznana, gdy przedstawione informacje są pełne i precyzyjne. Wyniki dla każdej domeny oraz łączny wynik obliczany jest według zdefiniowanego algorytmu. Wynik dla każdej domeny oblicza się poprzez zsumowanie ocen wszystkich osób, które dokonywały oceny jakości wytycznych, a następnie oszacowanie łącznego wyniku jako procentu maksymalnego możliwego wyniku dla danej domeny (0%–100%). Dwa ostatnie pytania, poza Domenami dotyczą ogólnej oceny jakości wytycznych, po uwzględnieniu wszystkich ocenianych uprzednio aspektów oraz tego, czy dane wytyczne można zarekomendować jako wartościowe czy nie.

Należy podkreślić, że konsorcjum AGREE nie określa uniwersalnego progu liczbowego, według którego wytyczne można zakwalifikować do kategorii niskiej lub wysokiej jakości. Ocena ta powinna być określona przez badacza/oceniającego, który powinien wziąć pod uwagę kontekst oceny.

AGREE A POLSKIE WYTYCZNE

Używając Instrumentu AGREE II oceniono polskie wytyczne opublikowane w 2015 roku (15 dokumentów). Dotyczyły one różnych dziedzin medycyny (16). Najniższa ocena dotyczyła Domeny VI – niezależność redakcyjna. W większości wytycznych nie przedstawiono informacji o powiązaniach finansowych oraz potencjalnym konflikcie interesów osób uczestniczących w procesie opracowywania zaleceń klinicznych. Kolejnym słabym punktem ocenianych wytycznych była rzetelność metodologiczna – często brakowało informacji o metodologii opracowania wytycznych, poszukiwaniu danych naukowych, w tym badań pierwotnych i wtórnych, na podstawie których powinny być formułowane zalecenia, ocenie jakości zidentyfikowanych danych i sposobie ich analizy oraz syntezy. Elementami, na który również zwrócono uwagę było niewielkie zaangażowanie interesariuszy w opracowywaniu wytycznych oraz bardzo rzadkie włączanie

GRADE Working Group was established in 2000 with the aim to develop unified approach to clinical practice guidelines elaboration (17). The approach developed by the GRADE Working Group is currently used by over 100 organizations producing practice guidelines in 19 countries (18).

According to GRADE methodology the first step in the process of producing practice guidelines is defining their scope (i.e. prophylaxis and treatment of venous thromboembolism), rating the importance of specific topics and priorities among them. At this step the team is set up, with as diverse expertise as possible, and the rules of cooperation within the panel (especially in case of contradictory opinions and conflicts of interest) are established (19,20).

The next step in guidelines development process is formulating of clinical questions (with specified population, intervention and outcomes), for which recommendations with provide answers to. In case of outcomes it is necessary to define which are critical (e.g. survival), which are important but not critical, and which are less important for decision making whether to recommend or not recommend the assessed intervention (19,21).

The next step after formulating of clinical questions and assessing the importance of outcomes is collecting of available evidence – identification of existing up-to-date and reliable systematic reviews or preparing new systematic reviews (to learn more about methodology of systematic reviews development – see *Pol Arch Med. Wewn.* 2015; 125 (Special Issue): 16-25) (22,23).

Then the quality of evidence collected in previous step is rated. The panel's confidence that an estimate of an effect is correct is defined (Table 2). Designs of studies included in systematic review are taken into account in rating the quality of collected evidence (the quality of evidence from randomized controlled trials is initially rated as high, while from observational studies – as low). This initial grade can be decreased if: there is a risk of bias due to methodological flaws in the studies; the results of the studies are not consistent; there is uncertainty associated with applicability of evidence to the clinical situation of the recommendation; estimation of observed effects is not precise and publication bias is suspected (24).

The quality of evidence from properly conducted observational studies can be rated as higher than low, if strong relationship between intervention and outcome is observed, dose-response gradient is present and if all possible confounders would have caused smaller beneficial effect or if no significant difference is observed and all possible confounders would have increased the harm effect (19,23). All collected data (on quality of evidence and magnitude of relative and

w prace przedstawicieli grup pacjentów, a także brak szczegółowych informacji o sposobie wdrażania wytycznych, aspektach organizacyjnych i finansowych oraz dodatkowych narzędziach ułatwiających stosowanie zaleceń.

Niniejsza analiza wskazuje, że jakość metodologiczna 15 polskich wytycznych z 2015 r. jest co najwyżej umiarkowana i znacznie zróżnicowana zarówno pomiędzy poszczególnymi wytycznymi, jak i wewnątrz każdego dokumentu. Wytyczne praktyki klinicznej powinny opierać się na najlepszych, rzetelnych, aktualnych danych naukowych dobrej jakości i dlatego elementy te powinny zostać jasno opisane w wytycznych. Wyniki powyższej analizy są spójne z przeglądem systematycznym *Alonso-Coello P* i in., dotyczącym jakości wytycznych praktyki klinicznej opublikowanych w okresie od 1980 do 2007 roku.

METODOLOGIA GRADE

Grupa Robocza GRADE powstała w 2000 roku, aby opracować jednolity schemat opracowywania wytycznych postępowania (17). Zaproponowany przez Grupę GRADE system jest obecnie stosowany przez ponad 100 organizacji tworzących wytyczne w 19 krajach (18).

Według metodologii GRADE pierwszym etapem procesu tworzenia wytycznych jest ustalenie ich zakresu (np. profilaktyka i leczenie żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej), określenie ważności poszczególnych tematów i wśród nich priorytetów. Ponadto na tym etapie określa się skład zespołu opracowującego wytyczne, najlepiej jak najbardziej zróżnicowanego i zasady współpracy w ramach tego zespołu (szczególnie dotyczy to postępowania w przypadku sprzecznych opinii i konfliktu interesów) (19,20).

Kolejnym etapem tworzenia wytycznych jest sformułowanie pytań klinicznych (ze szczegółowo określoną populacją, interwencją i punktami końcowymi), na które będą odpowiadały zalecenia wytycznych. W przypadku punktów końcowych konieczne jest określenie, które z nich są krytyczne (np. przeżycie), które ważne, ale nie krytyczne, a które mniej ważne dla podjęcia decyzji o zalecaniu lub niezalecaniu ocenianej interwencji (19,21).

Po ustaleniu pytań klinicznych i wagi punktów końcowych kolejnym elementem opracowywania wytycznych jest zebranie dostępnych danych – zidentyfikowanie istniejących aktualnych i wiarygodnych przeglądów systematycznych albo przygotowanie nowych (więcej na temat metodologii przygotowywania przeglądu systematycznego – p. *Pol Arch Med Wewn.* 2015; 125 (Special Issue): 16-25) (22,23).

Zebrań dane poddaje się ocenie jakości – czyli określa się stopień pewności, że oszacowanie pocho-



absolute effects of the intervention) can be summarized in a table with evidence profile (detailed description – see *Pol Arch Med Wewn.* 2015; 125 (Special Issue): 26-41). On the basis of the evidence collected in a way summarized above the recommendations are formulated and their strength is assigned (25).

To grade the strength of recommendation it is required to assess the balance of beneficial and harmful effects of compared interventions. Health outcomes, values and preferences, resources and costs are taken into account. Recommendations can be strong (should be used in vast majority of patients to whom they apply) or weak, when the authors of the recommendations are not certain about the trade-off between benefits and harms (25).

dzące z zebranych danych jest prawdziwe (Table 2). W ocenie jakości zebranych danych bierze się pod uwagę rodzaj badań włączonych do przeglądu (dane z badań z randomizacją ocenia się wyjściowo jako wysokiej jakości, a dane z badań obserwacyjnych jako niskiej jakości). Ta wyjściowa ocena może zostać obniżona, jeśli: występuje ryzyko błędu systematycznego związane z niedociągnięciami metodologicznymi badań; jeśli wyniki badań nie są zgodne; gdy nie ma pewności, że wyniki zebranych badań można odnieść do sytuacji, której dotyczy zalecenie; jeśli oszacowanie obserwowanych efektów jest nieprecyzyjne i jeśli podejrzewa się istnienie błędu systematycznego związanego z wybiórczym publikowaniem badań (24).

Table II Assessment of evidence quality by GRADE Reprint from Leśniak et. al.

Tabela II Ocena jakości danych według GRADE

Baseline quality (main criterion– study design)	Factors which can lead to downgrading or upgrading the quality of evidence	Final quality
High (randomized controlled trials)	 risk of bias ¹ inconsistency ¹ indirectness ¹ imprecision ¹ publication bias ²	high moderate
Low (observational studies)	 large effect ³ dose response ⁴ All plausible confounders would have had opposite effect ⁵	low very low

¹If the effect of this factor is serious, decrease the grade of quality by 1 level, if very serious (very large) decrease the grade by 2 levels

²If the risk of this bias is serious, decrease the grade by 1 level, if very serious (very large) decrease the grade by 2 levels

³If evidence of association is strong, increase grade by 1 level, if very large increase grade by 2 levels

⁴increase grade by 1 level

⁵all possible confounders would have reduced the size of the estimated beneficial effect or if no significant difference is observed and all possible confounders would have increased the harmful effect, if is raise quality by 1 level

Reprint: Leśniak W, Bała MM, Jaeschke R, et.al. Od danych naukowych do praktycznych zaleceń – tworzenie wytycznych według metodologii GRADE *Pol Arch Med Wewn* 2015; 125 Special Issue 26-41

ADAPTE – INSTRUMENT FOR GUIDELINES ADAPTATION

The ADAPTE Working Group was initiated during a joint project of the French National Federation of Centers for Cancer (FNCLCC) and the Quebec Department of Cancer Control (Direction de la lutte contre le cancer). The original purpose of the project was to examine how the FNCLCC guidelines (standards, treatment options, recommendations) could be implemented in the French province of Quebec (10). Clinical practice guidelines development process based on systematic analysis and evaluation of available evidence is costly and time consuming, so one of the solutions is to adapt guidelines developed and used in other countries. Additionally, this solution

Dane z poprawnie przeprowadzonych badań obserwacyjnych można ocenić jako dane wyższej jakości niż wyjściowa niska, jeśli obserwuje się silny związek między interwencją a punktem końcowym i zależność efektu od dawki oraz w sytuacji, gdy wszystkie możliwe czynniki zakłócające spowodowałyby mniejszy efekt korzystny lub gdy nie obserwuje się istotnej różnicy, a wszystkie możliwe czynniki zakłócające wskazywałyby na efekt niekorzystny (19,23). Wszystkie zebrane informacje (dotyczące zarówno jakości danych, jak i wielkości bezwzględnego i względnego efektu danej interwencji) można podsumować w postaci tabeli z tzw. profilem danych (Dokładny opis – p. *Pol Arch Med Wewn.* 2015; 125 (Special Issue): 26-41). Na podstawie tak zebranych informacji formułuje się zalecenia i określa się ich siłę (25).

allows to avoid duplication of effort in developing the same clinical practice guidelines. One of the tools used in the adaptation of existing guidelines is the ADAPTE instrument (10).

The ADAPTE association is based on international cooperation of researchers, guidance makers and guidance practitioners who aim to promote adaptation of high quality guidelines tailored to local circumstances and to increase the sense of responsibility for local guidelines adaptation process. The whole process means implementation of guidelines which have been developed in the setting where there is a different cultural and organizational system (25).

The adaptation process consists of three main phases: set-up, adaptation and finalization. Each phase is divided into modules (Table 3). The scheme facilitates the planning and implementation of all stages of adaptation process. During the first set-up phase an interdisciplinary group who will evaluate existing guidelines and provide their adaptation is set up. During the second (adaptation) phase at first the scope is defined and clinical questions are identified.

Table III ADAPTE process

Tabela III Struktura narzędzia ADAPTE

Phase	Tasks
Preparation	Prepare for adapte framework
Adaptation	Define health questions
	Search and screen guidelines
	Assess guidelines
	Decide and select
	Draft guideline report
Finalisation	External review

Source: The ADAPTE Collaboration (2009). The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0. Available from: <http://www.g-i-n.net>.

The selection of a clinical subject can be determined by various criteria including the prevalence and severity of the disease in the population, the differences in treatment options and the associated costs, and the availability of guidelines based on scientific evidence. The next steps in the adaptation phase include the identification of existing guidelines on the chosen topic, the selection of the tool for the the validity assessment of identified guidelines and the choice of the guidelines which will be adapted by the panel of specialists. The gold standard of clinical guideline quality assessment is AGREE Instrument, which is described above. During the adaptation phase the first version of the adapted guidelines is also prepared. This draft version of guidelines is sent to the stakeholders for consultation in the last final phase (Finalization Phase).

Określenie siły zalecenia wymaga oceny bilansu skutków korzystnych i niekorzystnych wynikających z zastosowania porównywanych sposobów postępowania. Wśród tych skutków bierze się po uwagę zarówno skutki zdrowotne, jak i wartości i preferencje, zasoby i koszty. Zalecenia mogą być silne (należy stosować u zdecydowanej większości pacjentów do których się odnoszą) lub słabe, gdy autorzy zaleceń nie mają pewności co do bilansu korzystnych i niekorzystnych skutków (25).

ADAPTE – NARZĘDZIE DO ADAPTACJI WYTYCZNYCH

Opracowanie wytycznych klinicznych na podstawie systematycznej analizy i oceny dostępnych danych naukowych jest kosztowne i czasochłonne, dlatego też jednym z rozwiązań jest adaptacja wytycznych opracowanych i obowiązujących w innych krajach. Takie rozwiązanie pozwala również uniknąć powielania wysiłków w tworzeniu wytycznych dotyczących takich samych problemów klinicznych. Jednym z narzędzi stosowanym w procesie adaptacji istniejących wytycznych jest instrument ADAPTE (10).

Grupa Robocza ADAPTE została zainicjowana podczas wspólnego projektu Francuskiej Narodowej Federacji Kompleksowego Centrum Nowotworów (*Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer*, FNCLCC) z Departamentem Nadzoru nad Nowotworami w Quebec (*Direction de la lutte contre le cancer*). Pierwotnym celem projektu było zbadanie, w jaki sposób wytyczne FNCLCC (standardy, opcje leczenia, rekomendacje) mogłyby zostać wdrożone we francuskiej prowincji Quebec (10).

Stowarzyszenie ADAPTE opiera się na międzynarodowej współpracy badaczy, twórców wytycznych oraz osób wdrażających wytyczne, którego celem jest promowanie dostosowanych do lokalnych warunków wytycznych o wysokiej jakości, a także zwiększanie poczucia odpowiedzialności za ich lokalną adaptację. Cały proces polega na implementacji wytycznych, które powstały w kraju lub obszarze o innym systemie kulturowym i organizacyjnym (25).

Proces adaptacji składa się z trzech głównych faz: przygotowawczej, adaptacji, finalizacji; a każda z nich podzielona jest na moduły (Table III). Taki schemat ułatwia zaplanowanie i realizację całego procesu adaptacji. Pierwsza faza – przygotowawcza – to wybór i ustalenie obszaru klinicznego, którego ma dotyczyć adaptacja wytycznych oraz powołanie interdyscyplinarnej grupy oceniającej istniejące wytyczne i przeprowadzającej ich adaptację. Wyboru tematu klinicznego można dokonać na podstawie różnych kryteriów m.in. częstości występowania danej choroby w populacji oraz jej ciężkości, występowania różnic w opcjach leczenia i związanych z nimi kosztów, oraz istnienia wytycznych opartych na danych naukowych. Faza adaptacji obejmuje identyfikację istniejących wytycznych dotyczących wybranego wcześniej tematu, wybór narzę-

The final version of the guidelines and process of updating are developed after consensus and consideration of any comments or suggestions from stakeholders. The ADAPTE Instrument includes clear advice how to adapt guidelines and also a set of useful tools such as the Sample Declaration of Conflict of Interest, the Table for Summarizing Guideline Characteristics, the Table for Summarizing Guideline Content, the AGREE Instrument, the Sample Currency Survey of Guidelines Developers and the Sample Recommendation Matrix (10). This instrument can be modified and customized to the adaptation needs of adaptive guidance teams.

The application of ADAPTE tool for adaptation of guidelines to local circumstances is an alternative to developing of national guidelines *de novo*. This validated process encourages many stakeholders (physicians, other healthcare practitioners, patient representatives, methodologists and decision makers) to cooperate. The involvement of all stakeholders is crucial. Additionally, thanks to adaptation process recommendations based on good quality evidence are promoted. It is also important that all stages of the guidelines adaptation process are transparent.

CONCLUSIONS

The main goal of clinical practice guidelines is to optimize patient care and improve the quality of health care. The clinical practice guidelines of good quality are based on international methodological standards. Firstly, they are based on systematic reviews of the best available evidence and take into account the assessment of the benefits and harm of alternative diagnostic or therapeutic options. Secondly, they are the product of the cooperation of specialists, methodologists and patient groups.

Rules and methods of guidelines development process are different in many countries. The common characteristics are: interdisciplinary teams involved in the development and adaptation of guidelines, and the fact that the evidence is a basis for the recommendations. In order to facilitate this process, the recommended and worldwide recognized tools are used – GRADE for guidelines development, ADAPTE for guidelines adaptation and –AGREE for the critical appraisal of their quality. The analysis prepared by Supreme Medical Council shows that the development of clinical practice guidelines in Poland is dispersed and uncoordinated and that the tools described in this article are not widely used. A preliminary assessment of the Polish guidelines which were updated in 2015 shows their unsatisfactory quality and the lack of systematic use of evidence to develop them.

działania oceny zidentyfikowanych wytycznych, podjęcie przez zespół decyzji o wykorzystaniu konkretnych wytycznych do adaptacji. Należy na tym etapie wspomnieć, że za złoty standard oceny jakości wytycznych uznaje się narzędzie AGREE, które zostało opisane powyżej. W czasie tej fazy powstaje również pierwsza wersja adaptacji wytycznych, którą następnie w trzeciej, ostatniej fazie – finalizacji – przesyła się do interesariuszy w celu konsultacji. Po uwzględnieniu ewentualnych uwag, sugestii od zainteresowanych stron następuje opracowanie ostatecznej wersji wytycznych, a także określenie procesu ich aktualizacji. Instrument ADAPTE oprócz jasnych wskazówek opisujących precyzyjnie proces adaptacji wytycznych zawiera również zestaw użytecznych narzędzi, takich jak wzór deklaracji konfliktu interesów, wzór tabeli podsumowującej charakterystykę wytycznych, wzór tabeli podsumowującej treść wytycznych, narzędzie AGREE, przykładowa ankieta oceny aktualności wytycznych i przykładowa macierz rekomendacji (10). Instrument ten można modyfikować i dostosowywać do potrzeb procesu adaptacji przez zespoły zajmujące się adaptacją wytycznych.

Proces adaptacji wytycznych w oparciu o narzędzie ADAPTE jest alternatywą do opracowywania wytycznych krajowych *de novo* przy uwzględnieniu lokalnych uwarunkowań organizacyjnych i finansowych, co więcej zachęca do współpracy wiele środowisk zainteresowanych wytycznymi (lekarzy, przedstawicieli pacjentów, metodologów, decydentów), których zaangażowanie jest kluczowe w procesie adaptacji. Ponadto promuje postępowanie i rekomendacje oparte na danych naukowych, a także przejrzystość całego procesu opracowywania wytycznych.

PODSUMOWANIE

Głównym celem wytycznych praktyki klinicznej jest optymalizacja opieki nad pacjentem i poprawa jakości opieki zdrowotnej. Dobrej jakości wytyczne praktyki klinicznej powstają w oparciu o międzynarodowe standardy metodologiczne. Po pierwsze opierają się na przeglądach systematycznych dostępnych danych naukowych i uwzględniają ocenę korzyści i negatywnych następstw alternatywnych opcji diagnostyki lub leczenia, po drugie są efektem współpracy specjalistów w danej dziedzinie, metodologów i przedstawicieli grup pacjentów.

Sposób i modele opracowywania wytycznych są zróżnicowane w wielu krajach, jednakże to, co je łączy, to interdyscyplinarne zespoły biorące udział w tworzeniu i adaptowaniu wytycznych oraz oparcie wytycznych na *evidence based medicine*. W celu ułatwienia tego procesu powstały zalecane i powszechnie uznane na całym świecie narzędzia do tworzenia wytycznych – GRADE, adaptacji wytycznych – ADAPTE oraz ich oceny – AGREE.

Z analizy Naczelnej Izby Lekarskiej wynika, że opracowywanie zaleceń w Polsce jest rozproszone i nieskoordynowane. Nie są również powszechnie sto-

The process of creation and implementation of clinical practice guidelines tailored to the the Polish healthcare system is a challenge for physicians and health care decision makers. However, with limited financial resources, and with the need for optimal allocation of resources and optimization of patient care in line with world clinical standards, it is necessary to use international validated tools for development of new or adaptation of existing clinical practice guidelines.

REFERENCES

- Institute of Medicine. Clinical practice guideline we can trust. Washington (DC): The National Academies Press 2011.
- Alonso-Coello P, Irfan A, Solà I, et. al. The quality of clinical practice guidelines over the last two decades: a systematic creview of guideline appraisal studies. *QualSafHealth Care* 2010;19(6):e58.
- Potter J, Georgiou A, Pearson M. Measuring the quality of care for older people. *Royal College of Physicians* 2000:3-19.
- Maciorowska K, Krajewski R, red. Wytyczne w praktyce medycznej: doświadczenia polskie oraz wybranych krajów EU. Naczelna Izba Lekarska 2016.
- Semlitsch T, Blank WA, Kopp IB, et. al. Evaluating Guidelines: A Review of Key Quality Criteria. *Deutsches Ärzteblatt International* 2015;112(27-28):471–478.
- Fischer F, Lange K, Klose K, et. al. Barriers and Strategies in Guideline Implementation – A Scoping Review. *Healthcare* 2016; Jun 29;4(3): pii: E36.
- Cluzeau F. Jakość wytycznych praktyki klinicznej – Projekt AGREE. Available from http://www.mp.pl/artykuly/14493_jakosc-wytycznych-praktyki-klinicznej-projekt-agree [cited 2016 Oct 29].
- Legido-Quigley H, ed. Clinical guidelines for chronic conditions in the European Union, The European Observatory on Health Systems and Policies 2013.
- The GRADE Working Group: Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004; 328:149.
- The ADAPTE Collaboration. The ADAPTE Process. Resource Toolkit for Guideline Adaptation.; 2009. Report No.: version 2.0. Available from: <http://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/adaptation/adapte-resource-toolkit-guideline-adaptation-2-0.pdf> [cited 2016 Oct 23].
- Rosoff AJ. The Role of Clinical Practice Guidelines in Healthcare Reform: An Update. *Annals of Health Law* 2012; 21(1):21–33.
- sowane wyżej wymienione narzędzia. Wstępna ocena polskich wytycznych aktualizowanych w 2015 r. przeprowadzona za pomocą narzędzia AGREE wskazuje na ich niedostateczną jakość i brak systematycznego wykorzystania danych naukowych do ich opracowania.
- Proces tworzenia i wdrażania wytycznych praktyki klinicznej dostosowanych do uwarunkowań polskiego systemu opieki zdrowotnej stanowi obecnie wyzwanie dla lekarzy i decydentów opieki zdrowotnej. Jednakże przy ograniczonych zasobach finansowych, konieczności optymalnej alokacji środków i optymalizacji opieki nad pacjentem zgodnie ze standardami światowymi niezbędne jest wdrożenie powszechnie obowiązujących międzynarodowych narzędzi wykorzystywanych do procesu tworzenia nowych lub też adaptowania istniejących wytycznych praktyki klinicznej.
- Krajewski R, Perendyk T, Wojtaszczyk K. Konflikt interesów i relacje z przemysłem. Badanie opinii środowiska lekarzy i lekarzy dentyistów. *Gazeta Lekarska Premium* 2013. Available from http://www.nil.org.pl/__data/assets/pdf_file/0008/92987/GL09.pdf [cited 2016 Oct 23].
- Grilli R, Magrini N, Penna A, et. al. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for critical appraisal. *The Lancet* 2000; 355:103–106.
- Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer – reviewed medical literature. *JAMA* 1999; 281:1900–1905.
- Nathwani D. From evidence – based guideline methodology to quality of care standards. *J Antimicrob Chemother* 2003; 5:1103–1107.
- Koperny M, Blonska J, Bala MM. Clinical practice guidelines: how they are produced in Poland. (poster) Abstracts of the 24th Cochrane Colloquium, 23–27 October 2016, Seoul, South Korea.
- <http://www.gradeworkinggroup.org/> [cited 2017 May 5].
- The GRADE Working Group: Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2004; 328:149.
- Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et. al. GRADE guidelines: 1. Introduction- GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 2011; 64:383–394.
- Jaeschke R, Guyatt GH, Dellinger P, et. al. Use of GRADE grid to reach decisions on clinical practice guidelines when consensus is elusive. *BMJ*. 2008; 31; 337:a744.
- Jaeschke R, Gajewski P, Brożek J, et. al. Wytyczne praktyki klinicznej. In: Gajewski P, Jaeschke R, Brożek J, red. Podstawy EBM. Kraków, Poland: Medycyna Praktyczna; 2008: 143–158.

22. Leśniak W, Bała MM, Jaeschke R, et. al. Proces przygotowywania przeglądów systematycznych, z uwzględnieniem przeglądów Cochrane. *Pol Arch Med Wewn.* 2015; 125 (Special Issue): 16-25.
23. Leśniak W, Bała MM, Jaeschke R, et. al. Od danych naukowych do praktycznych zaleceń – tworzenie wytycznych według metodologii GRADE. *Arch Med Wewn* 2015; 125 (Special Issue): 26-41.
24. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, et. al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011;64: 401–406.
25. Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, et. al. GRADE guidelines: Going from evidence to recommendation – determinants of a recommendation’s direction and strength. *J Clin Epidemiol* 2013; 66: 726–735.
26. Groot P, Hommersom A, Lucas P. Adaptation of clinical practice guidelines. *Stud Health Technol Inform* 2008;139:121–39

Received: 6.06.2017

Accepted for publication: 15.11.2017

Otrzymano: 6.06.2017 r.

Zaakceptowano do publikacji: 15.11.2017 r.

Adres do korespondencji:

Address for correspondence:

Małgorzata M. Bała

Zakład Higieny i Dietetyki, Wydział Lekarski,

Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum w Krakowie,

ul. Kopernika 7 31-034 Kraków

malgorzata.1.bala@uj.edu.pl