

Bizonyítékokon alapuló orvoslás és laboratóriumi medicina nemzetközi és hazai trendjei

Horváth Andrea Rita
Szegedi Tudományegyetem
Klinikai Kémia Intézet

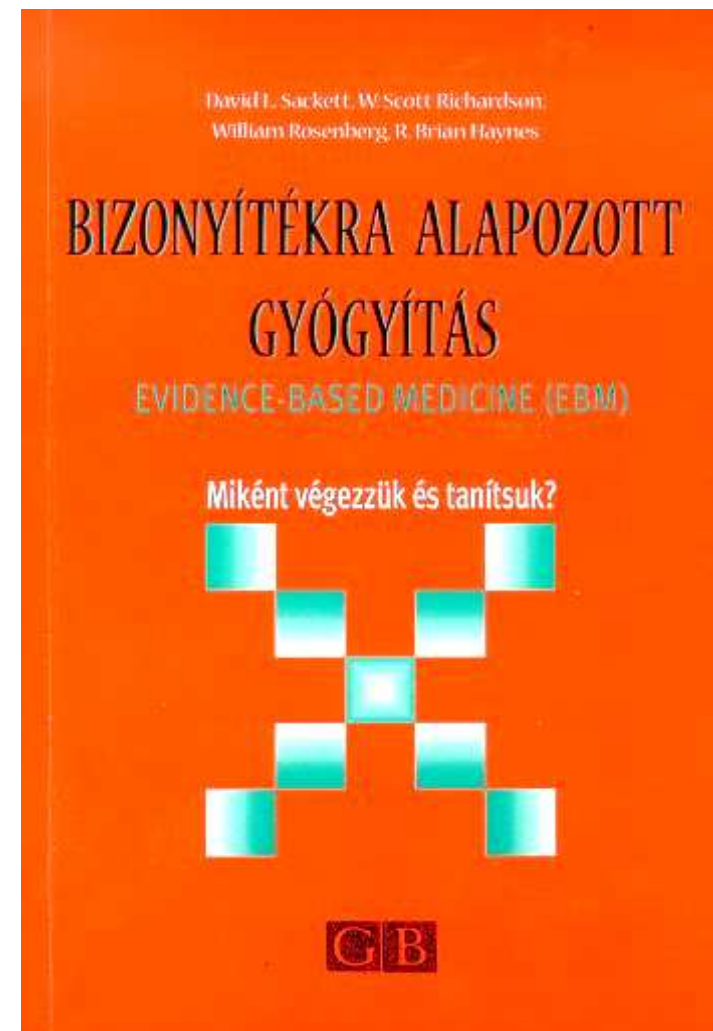
Minek nevezzetek?

**Bizonyítékokon alapuló orvoslás (BAO)
Evidence-based medicine (EBM)**

- Tényeken alapuló orvoslás (TAO)
- Tudományos alapú gyógyítás
- Bizonyítékra alapozott gyógyítás
- Bizonyíték alapú orvoslás

**Bizonyítékokon alapuló laboratóriumi
Medicina (BALM)**

**Bizonyítékokon alapuló egészségügy (BAE)
Evidence-based health care (EBHC)**



Az EBM (BAO) definíciója

Az **egyedi beteggel** kapcsolatos **klinikai döntéshozatal** olyan megközelítési módja, mely során

- a legmegbízhatóbb, *szisztematikusan* feldolgozott tudományos bizonyítékok ismeretében,
- az egyéni klinikai tapasztalat felhasználásával,
- a beteggel konzultálva
- döntjük el, hogy melyik lehetőség a leghatásosabb, leghatékonyabb és legmegfelelőbb az adott beteg számára.

A BALM definíciója

“A bizonyítékokon alapuló laboratóriumi medicina a laboratóriumi vizsgálatok klinikai hasznosságára vonatkozó legjobb tudományos bizonyítékok alkalmazása az adott beteg ellátása során. A BALM gyakorlata a laboratóriumi és klinikai *tapasztalat*, valamint a legjobb rendszerezett kutatási eredményekből származó *tudományos bizonyítékok* ötvöztetésén alapul.”

C-EBLM, IFCC

Seven alternatives to evidence based medicine

David Isaacs, Dominic Fitzgerald

Departments of Education and Medicine, New Children's Hospital, Westmead, NSW 2115, Australia
David Isaacs
clinical professor
Dominic Fitzgerald
staff physician

Correspondence to: D Isaacs
david@nch.edu.au

BMJ 1999;319:1618

Clinical decisions should, as far as possible, be evidence based. So runs the current clinical dogma.^{1 2} We are urged to lump all the relevant randomised controlled trials into one giant meta-analysis and come out with a combined odds ratio for all decisions. Physicians, surgeons, nurses are doing it³⁻⁵; soon even the lawyers will be using evidence based practice.⁶ But what if there is no evidence on which to base a clinical decision?

Participants, methods, and results

We, two humble clinicians ever ready for advice and guidance, asked our colleagues what they would do if faced with a clinical problem for which there are no randomised controlled trials and no good evidence. We found ourselves faced with several personality based opinions, as would be expected in a teaching hospital. The personalities transcend the disciplines, with the exception of surgery, in which discipline transcends personality. We categorised their replies, on the basis of no evidence whatsoever, as follows.

Eminence based medicine—The more senior the colleague, the less importance he or she placed on the need for anything as mundane as evidence. Experience, it seems, is worth any amount of evidence. These colleagues have a touching faith in clinical experience, which has been defined as “making the same mistakes with increasing confidence over an impressive number of years.”⁷ The eminent physician's white hair and balding pate are called the “halo” effect.

Vehemence based medicine—The substitution of volume for evidence is an effective technique for brow beating your more timorous colleagues and for convincing relatives of your ability.

Eloquence based medicine—The year round suntan, carnation in the button hole, silk tie, Armani suit, and tongue should all be equally smooth. Sartorial elegance and verbal eloquence are powerful substitutes for evidence.

Providence based medicine—If the caring practitioner has no idea of what to do next, the decision may be best left in the hands of the Almighty. Too many clinicians, unfortunately, are unable to resist giving God a hand with the decision making.

Diffidence based medicine—Some doctors see a problem and look for an answer. Others merely see a problem. The diffident doctor may do nothing from a sense of despair. This, of course, may be better than doing



something merely because it hurts the doctor's pride to do nothing.

Nervousness based medicine—Fear of litigation is a powerful stimulus to overinvestigation and overtreatment. In an atmosphere of litigation phobia, the only bad test is the test you didn't think of ordering.

Confidence based medicine—This is restricted to surgeons (table).

Comment

There are plenty of alternatives for the practising physician in the absence of evidence. This is what makes medicine an art as well as a science.

Contributors: DI and DF each contributed half the jokes and will both act as guarantors.

Funding: None.

Competing interests: None declared.

1 Evidence Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992;268:2420-5.

2 Rosenberg W, Donald A. Evidence based medicine: an approach to clinical problem solving. *BMJ* 1995;310:1122-6.

3 Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996;312:71-2.

4 Solomon MJ, McLeod RS. Surgery and the randomised controlled trial: past, present and future. *Med J Aust* 1998;169:380-3.

5 McCleavy M. Implementing clinical effectiveness. *Nursing Management* 1998;5:16-9.

6 EBM and the IMF. *J Experimental Salaries* 1999;59:1-9.

7 O'Donnell M. *A scope's medical dictionary*. London: BMJ Books, 1997.

Basis of clinical practice

Basis for clinical decisions	Marker	Measuring device	Unit of measurement
Evidence	Randomised controlled trial	Meta-analysis	Odds ratio
Eminence	Radience of white hair	Luminometer	Optical density
Vehemence	Level of stridency	Audiometer	Decibels
Eloquence (or elegance)	Smoothness of tongue or nap of suit	Tellrometer	Adhesin score
Providence	Level of religious fervour	Sextant to measure angle of genuflection	International units of piety
Diffidence	Level of gloom	Nihilometer	Sighs
Nervousness	Litigation phobia level	Every conceivable test	Bank balance
Confidence*	Bravado	Sweat test	No sweat

*Applies only to surgeons.

‘Evidence-based medicine’ vagy ‘eminence-based medicine’?

Eminence based medicine—The more senior the colleague, the less importance he or she placed on the need for anything as mundane as evidence. Experience, it seems, is worth any amount of evidence. These colleagues have a touching faith in clinical experience, which has been defined as “making the same mistakes with increasing confidence over an impressive number of years.”⁷ The eminent physician's white hair and balding pate are called the “halo” effect.

**„Amikor a meggyőződés szembekerül
a bizonyítékokkal, rendszerint a
meggyőződés nyer. Úgy tűnik, az
emberi természettel szemben áll az,
hogy higgyünk a tudományos
bizonyítékoknak”**

Rennie, 2001

Az EBHC (BAE) definíciója

A ***populációval*** kapcsolatos **döntéshozatal** megközelítési módja, mely ötvözi a BAO + a bizonyítékokon alapuló

- egészségpolitika, és döntéshozatal,
- finanszírozási és befogadási politika,
- eü. minőségirányítás és szervezés,
- betegtájékoztatás,
- prevenció, egészségmegőrzés és egészségfejlesztés

A BAE/BAO és BALM folyamata

**A kérdés
megfogalmazása**

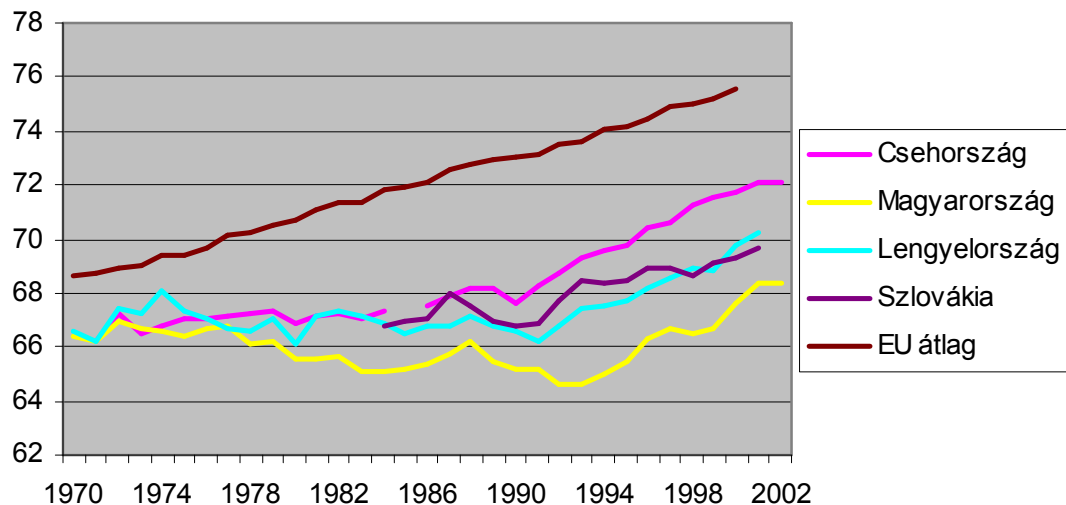
**A tevékenység eredmé-
nyének értékelése, audit**

**A legjobb tudományos
eredmények megtalálása**

Alkalmazás

**Az eredmények kritikus
értékelése, döntés**

Születéskor várható átlagos élettartam - férfiak

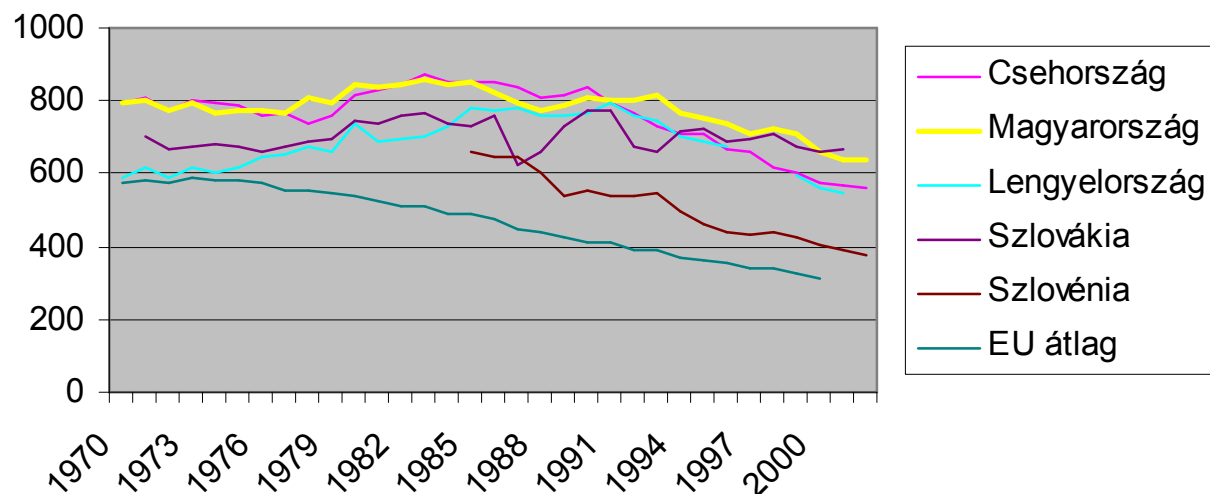


A BAE szempontjából fontos kérdések populációs szintű epidemiológiai adatokból indulnak ki

A BAO szempontjából fontos kérdések a beteg ellátásával kapcsolatos tények és a gyakorlat összevetésén alapulnak



Keringési betegségek standard mortalitása - férfiak, 100000 lakosra



**„Nehezebb egy jó kérdést feltenni, mint egy rossz kérdést megválaszolni”
(kínai közmondás)**

© Cartoonbank.com



Jót kérdezz, jól...

Strukturált kérdés elemei	Prognózis
Patient	Felnőtt, 1 vagy 2 típusú DM
Prior testing	Rutin DM monitorozás (HbA1c, microalbuminuria, vércukor, szem és láb vizsgálata, stb.)
Index test	Önmonitorozás glukométerrel
Comparison	HbA1c vizsgálat
Outcome	DM prognózisa Hosszútávú másodlagos szövődmények, Életminőség, mortalitás
Setting	DM szakrendelés



ACCU-CHEK® Active
vércukormérő

Kedvezményes akció 2004. május 31-ig

Már 3 millióan használják világszerte...

Ingyenesen hívható információs számunk: **06 (80) 200-694**

Internet: **www.accu-chek.hu**

ACCU-CHEK®
Éljen vele – biztonságban.

A kérdés típusa és a mérési módszertan

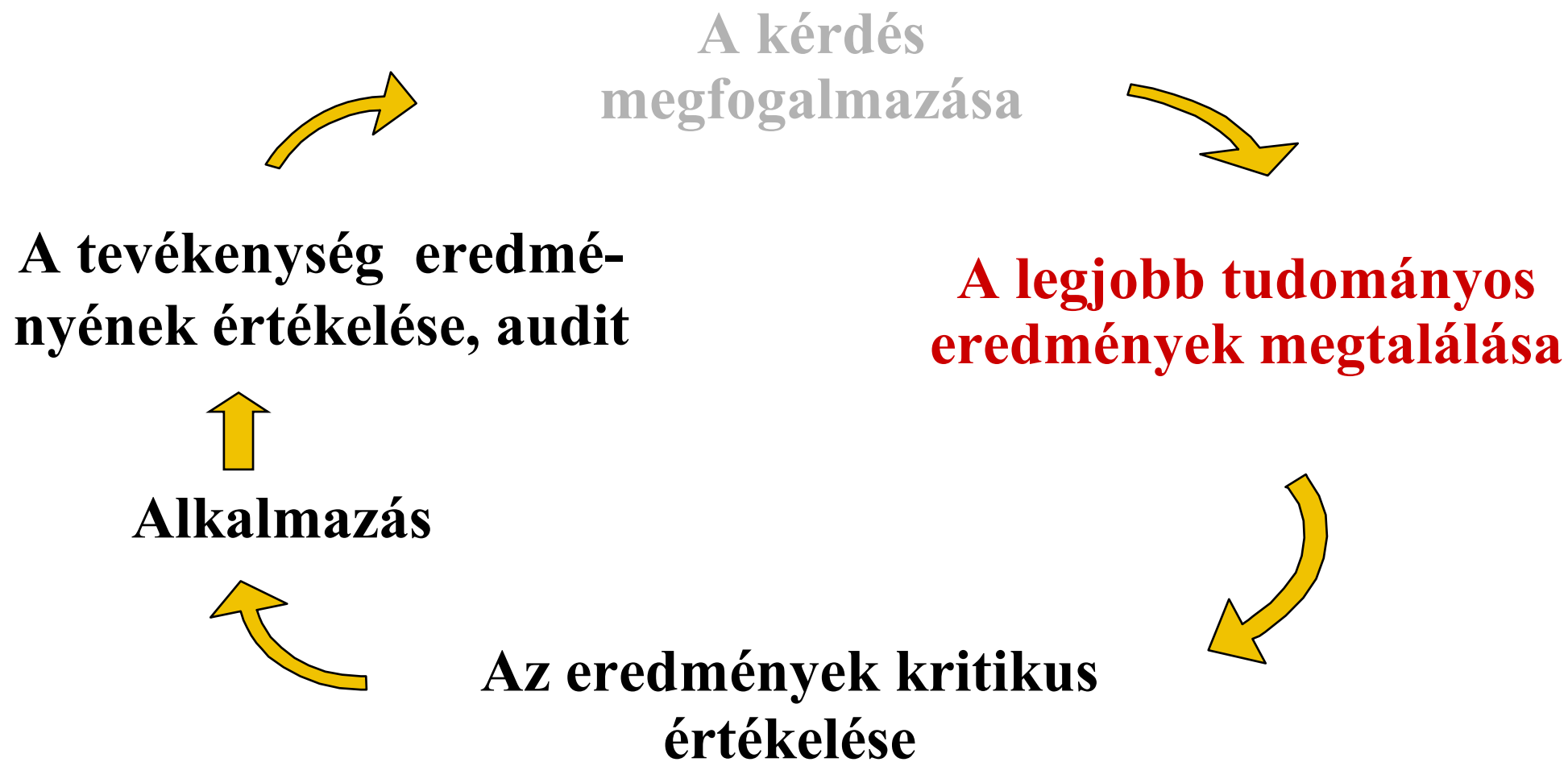
Kérdés típusa	A legmegbízhatóbb mérési módszer (study design)
Terápia/prevenció	RCT, nem randomizált kontroll vizsgálat, kohort, eset-kontroll
Szűrés	RCT
Diagnosztikus teszt	Független összehasonlítás az eddig ismert legmegbízhatóbb diagnosztikus („gold standard”) módszerrel (keresztmetszeti vizsgálat)
Kockázat/veszély	RCT, kohort
Prognózis	Kohort
Etiológia	Kohort vagy eset-kontroll
Minőség, attitűd, tulajdonságok	Kvalitatív vizsgálatok

A kérdésfeltevés művészete

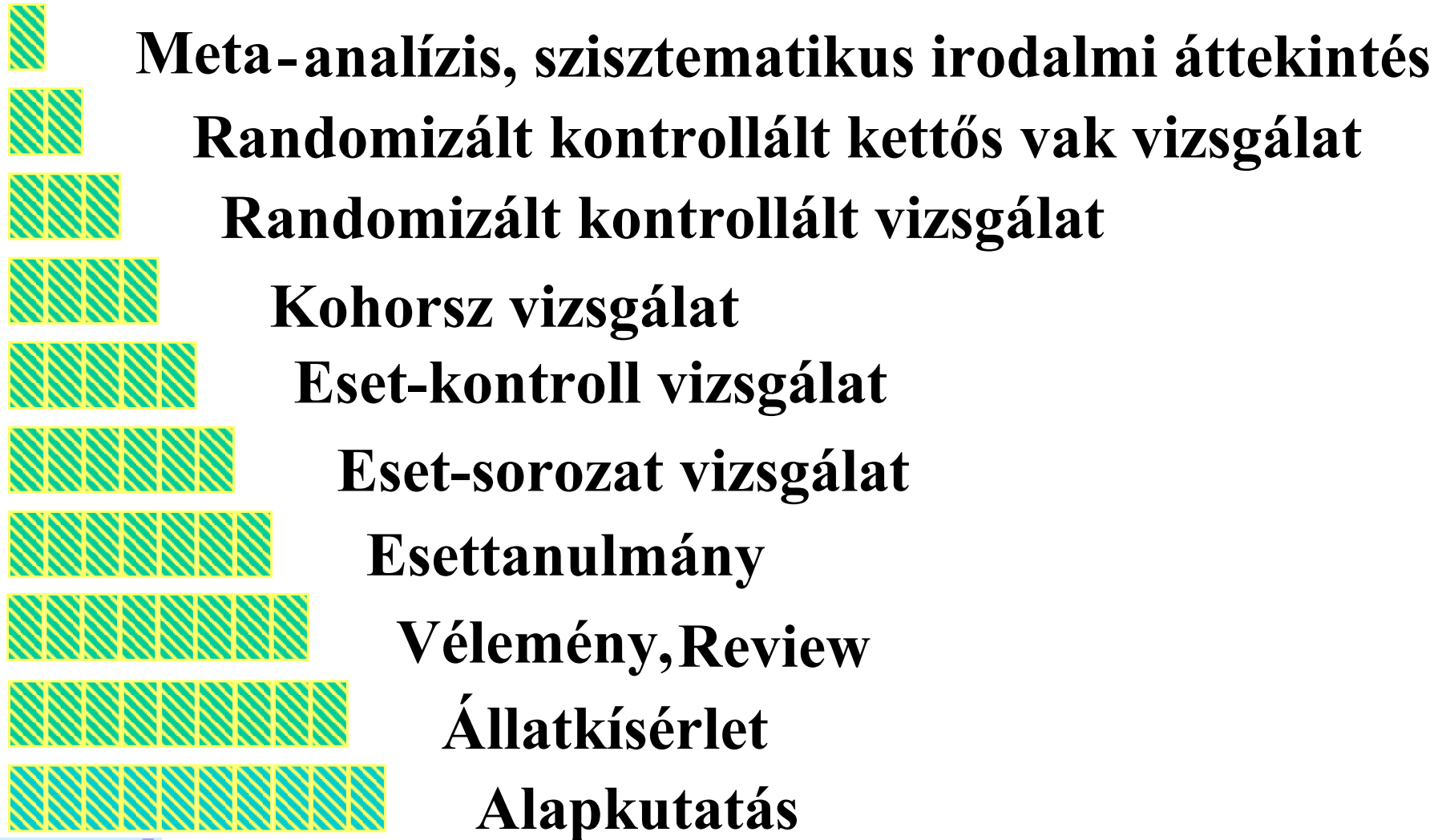
- **A jó klinikai kérdés fókuszált és strukturált (PPICOS)**
- **A kérdés típusa határozza meg, hogy mely vizsgálati elrendezés szolgálja a legmagasabb szintű tudományos bizonyítékot annak megválaszolására.**
- **A jól feltett és strukturált kérdés segít**
 - a legjobb tudományos bizonyítékok megtalálásában,
 - a bizonyítékok megfelelő betegpopulációra vagy saját környezetre való adaptálásában,
 - a bizonyítékok gyakorlati alkalmazásában.



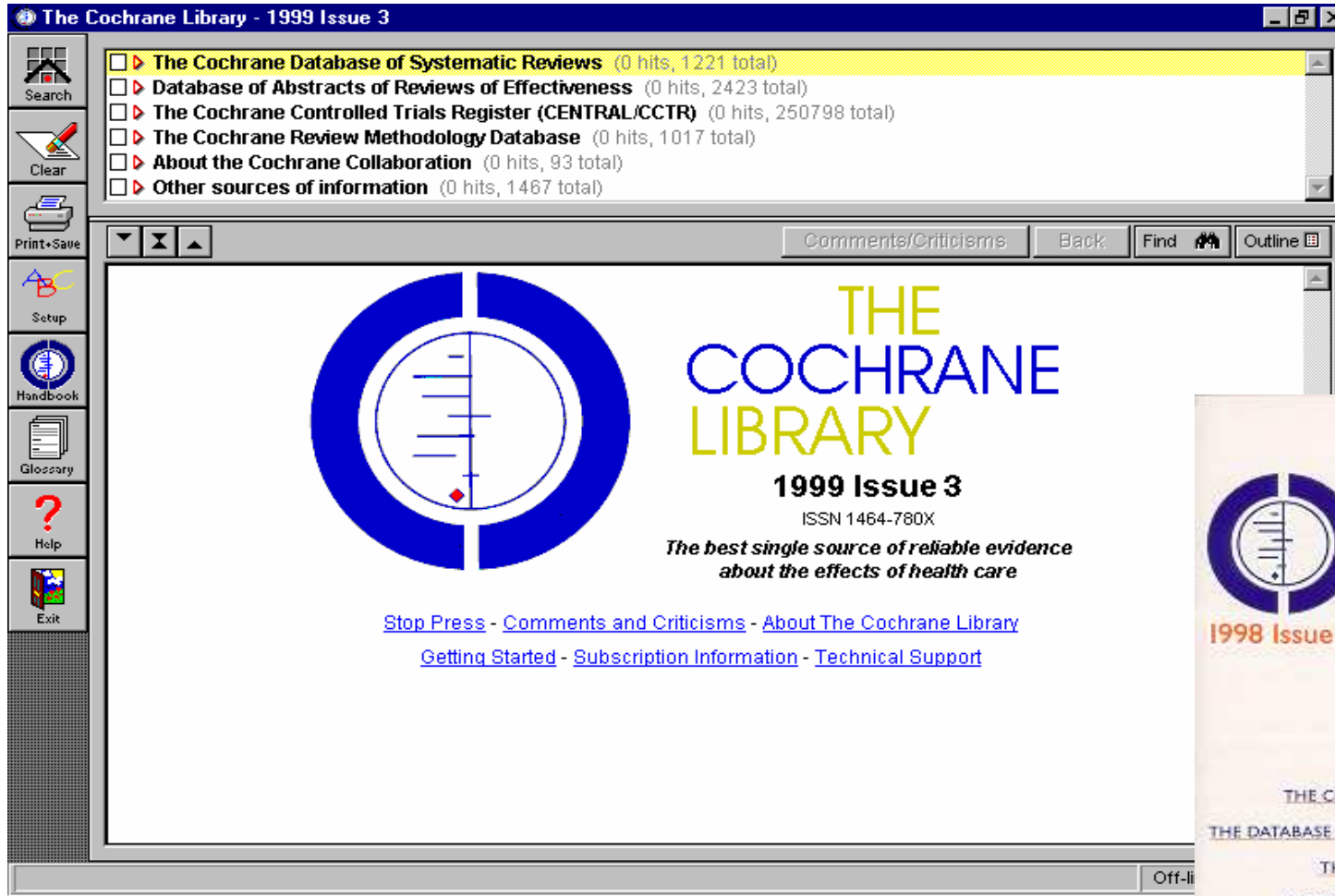
A BAE/BAO és BALM folyamata



Mit keressek?



Hol keressem?



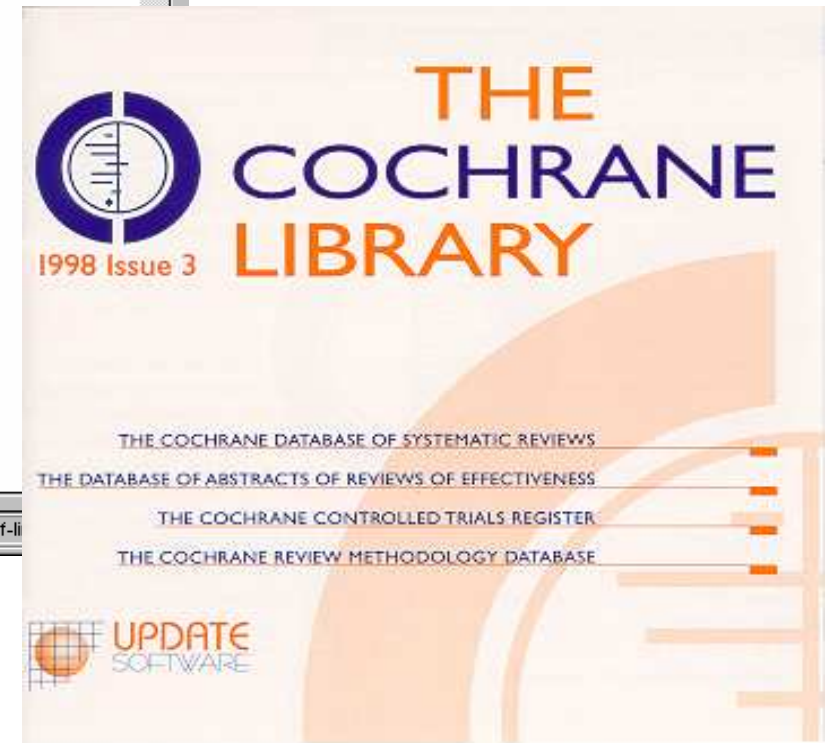
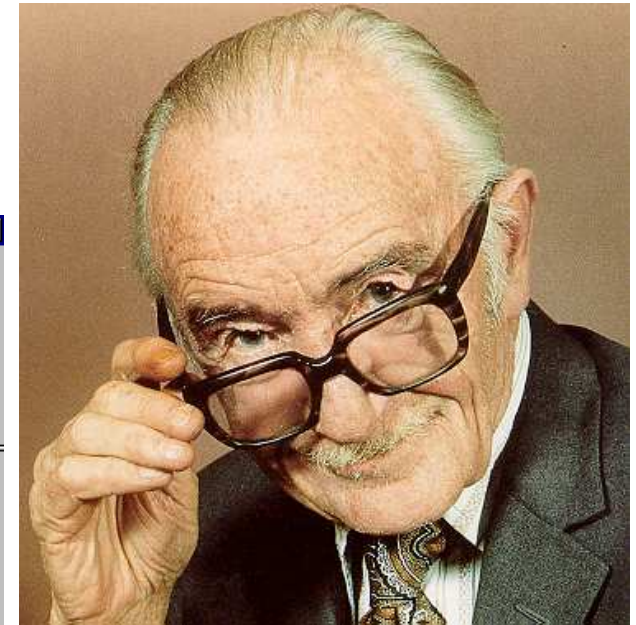
The screenshot shows a web browser window titled "The Cochrane Library - 1999 Issue 3". The interface includes a search bar, a navigation menu on the left with icons for Search, Clear, Print+Save, Setup, Handbook, Glossary, Help, and Exit, and a main content area. The main content area features the Cochrane Library logo, the text "THE COCHRANE LIBRARY 1999 Issue 3", the ISSN number "ISSN 1464-780X", and the tagline "The best single source of reliable evidence about the effects of health care". Below this, there are links for "Stop Press - Comments and Criticisms - About The Cochrane Library" and "Getting Started - Subscription Information - Technical Support". A navigation bar at the top of the main content area contains buttons for "Comments/Criticisms", "Back", "Find", and "Outline".

The Cochrane Library - 1999 Issue 3

- The Cochrane Database of Systematic Reviews** (0 hits, 1221 total)
- Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness** (0 hits, 2423 total)
- The Cochrane Controlled Trials Register (CENTRAL/CCTR)** (0 hits, 250798 total)
- The Cochrane Review Methodology Database** (0 hits, 1017 total)
- About the Cochrane Collaboration** (0 hits, 93 total)
- Other sources of information** (0 hits, 1467 total)

THE COCHRANE LIBRARY
1999 Issue 3
ISSN 1464-780X
The best single source of reliable evidence about the effects of health care

[Stop Press](#) - [Comments and Criticisms](#) - [About The Cochrane Library](#)
[Getting Started](#) - [Subscription Information](#) - [Technical Support](#)



The cover of "The Cochrane Library 1998 Issue 3" features the Cochrane Library logo on the left. The title "THE COCHRANE LIBRARY" is prominently displayed in large, bold letters. Below the title, the text "1998 Issue 3" is visible. The cover lists the following databases:

- THE COCHRANE DATABASE OF SYSTEMATIC REVIEWS
- THE DATABASE OF ABSTRACTS OF REVIEWS OF EFFECTIVENESS
- THE COCHRANE CONTROLLED TRIALS REGISTER
- THE COCHRANE REVIEW METHODOLOGY DATABASE

At the bottom left, there is a logo for "UPDATE SOFTWARE" with a globe icon.

Published
Bimonthly
by the
American College
of Physicians

March/April 1997
Volume 126 - Number 2

- **THERAPEUTICS**
- Lowering LDL cholesterol levels reduced fatal coronary events in patients with acute MI and average cholesterol levels 29
- Amiodipine did not increase mortality or mortality rates in severe heart failure 30
- Meta-analysis: Mortality is reduced when fibrinolytic therapy is started soon after the onset of MI symptoms 31
- Ertinbin was no more effective than unfractionated heparin for acute MI 32
- Ertinbin reduced death or MI more than heparin at 48 hours but not at 90 days 33
- Meta-analysis: β blockers improve function in dilated cardiomyopathy 34
- Meta-analysis: Thrombolytic therapy increases the risk for early death and intracranial hemorrhage after acute ischemic stroke 35
- Meta-analysis: Misoprostol reduces NSAID-induced gastrointestinal mucosal injury 36
- Meta-analysis: Fenofibrate improves walking in intermittent claudication 37
- Meta-analysis: Respiratory rehabilitation reduces dyspnea in COPD 38
- Review: Anticoagulants are ineffective for acute bradycardia 39
- Implantable insulin pump improved quality of life in NIDDM 40
- Valacyclovir accelerated healing in recurrent herpes genitalis 41
- Subcutaneous tumbling reduced catheter-related sepsis in critically ill patients 42

- **DIAGNOSIS**
- α -dimer levels detected DVT in patients hospitalized for stroke rehabilitation 43
- CSF protons 139 and 131 were specific for diagnosing Creutzfeldt-Jakob disease 44
- Brain protein 14-3-3 was a sensitive test for Creutzfeldt-Jakob disease 45
- Meta-analysis: Glycylated hemoglobin levels are useful for diagnosing diabetes 46

- **PROGNOSIS**
- Ischemic stroke with accompanying atrial fibrillation was associated with reduced survival and functional status 47

- **ETIOLOGY**
- LDL particle size was smaller in CAD, but other lipid parameters were stronger predictors of CAD 48
- Tiglylcarnitine level but not LDL particle size was an independent risk factor for MI in men 49
- Low cholesterol levels were associated with suicide in men 50

- **ECONOMICS**
- Low-molecular-weight heparins was cost-effective for peroperative prevention of DVT 51
- Cost-effectiveness of perazolin in the secondary prevention of CAD in men varied with the risk profile of the patient 53
- Intensive therapy extended life and was cost-effective for IDDM 53

- Other Articles Noted 54
- Glossary 56
- Contents A-7
- Purpose and Procedure A-7
- Editorial: Transferring evidence from research into practice: 3 A-13
- Developing evidence-based clinical policy A-14

Evidence-Based Medicine



American College
of Physicians

Welcome to Clinical Evidence

Clinical Evidence, from the **BMJ Publishing Group**, is the international source of the best available evidence for effective health care. We promote informed decision making by summarising what's known -- and not known -- about the treatment and prevention of **nearly 200 medical conditions**. Here's more about [our methods](#).

NEW USERS - GETTING ACCESS

Activate your account
For one month
To an individual topic
Free sample
Buy our products

FREE ACCESS

UHF
Developing countries

NEW and updated topics

Latest updates include: [heart failure](#), [pancreatic cancer](#), [obesity](#), [panic disorder](#), and [gout](#). See our [full summary of new and updated topics](#).

Be the first to find out about the latest evidence. [Sign up for free monthly email alerts](#)

200 conditions in depth

All | Choose a condition

Go

Getting access

Subscribers, log in at right. New users, see whether you already qualify for [free access](#). If not, we offer [one-month subscriptions](#), access to [individual topics](#), and [free samples](#). Annual site access comes with subscriptions to our [print](#) and [PDA](#) versions.

Egészségügyi portál

Tisztelt Látogató!

A most megnyitott ágazati portál célja, hogy közös kommunikációs eszközt biztosítson az ágazat valamennyi szereplője számára. Szakemberek és érdeklődők számára egyaránt kíván szolgáltatásokat nyújtani.

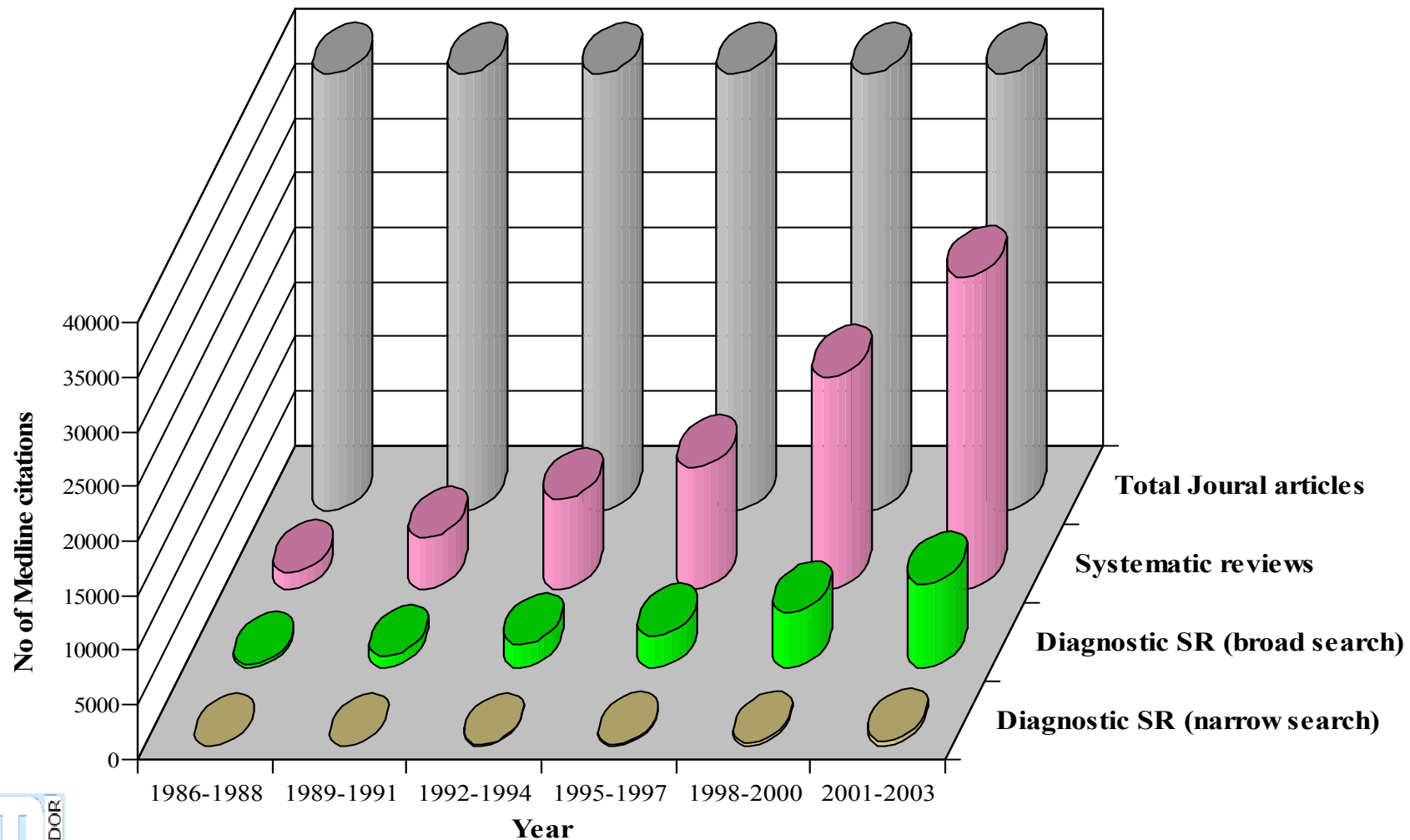
Kiemelten fontosnak tartjuk ezen belül, hogy minden állampolgár minél több kérdésben hasznos információt kapjon, ezzel is szolgálva az információs társadalom, az elektronikus kormányzat és a szolgáltató állam fejlődését, egyúttal az egészségügyi Magyarországot megvalósítását.

A portálon most elérhető információk már ezt a célt szolgálják, bár tisztában vagyunk azzal, hogy egy hosszú fejlődési folyamat elején vagyunk, amely az ágazat számos intézményének aktívítása együttműködése révén valósulhat meg.

- CE on-line
- Egészségpolitika
- Adatok, elemzések
- EU integráció
- Ágazati szereplők
- Civil oldalak
- Nemzeti EU-i tanács
- K+F
- Ezüstkor
- Fórum



The best evidence comes from systematic reviews which combine the results of all well designed and conducted, high quality, consistent primary studies which are directly applicable to the clinical question



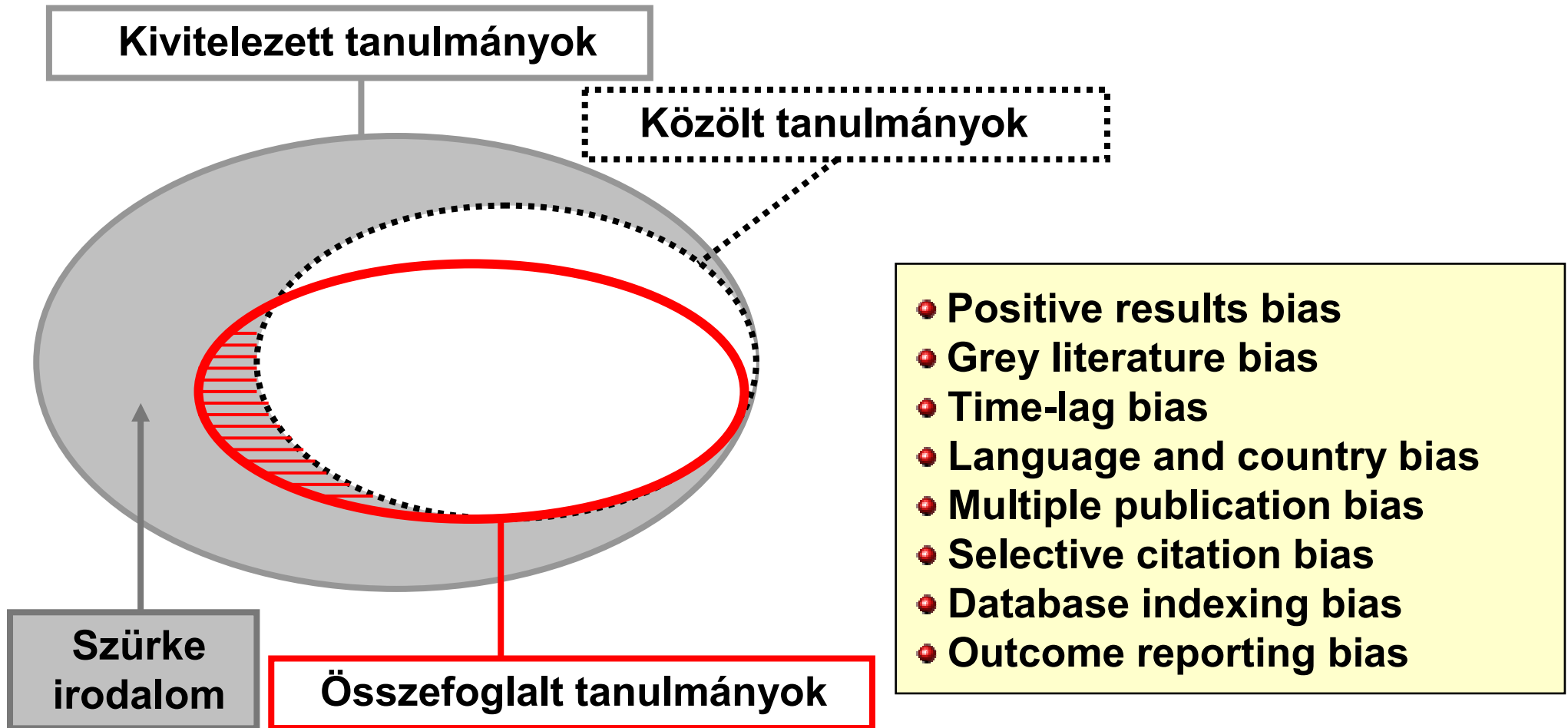
By courtesy of Khalid Khan

Hogyan keressék?

- **Eredeti közlemények: Medline, Embase (NB: ~35% átfedés)**
- **MeSH keresőszavak (könyvtáros!):**
- **Cikkek irodalomjegyzéke**
- **Szürke irodalom: Nem közölt vagy folyamatban lévő vizsgálatok** (pl. konferencia anyagok, trial regiszterek)
- **Kézi keresés**

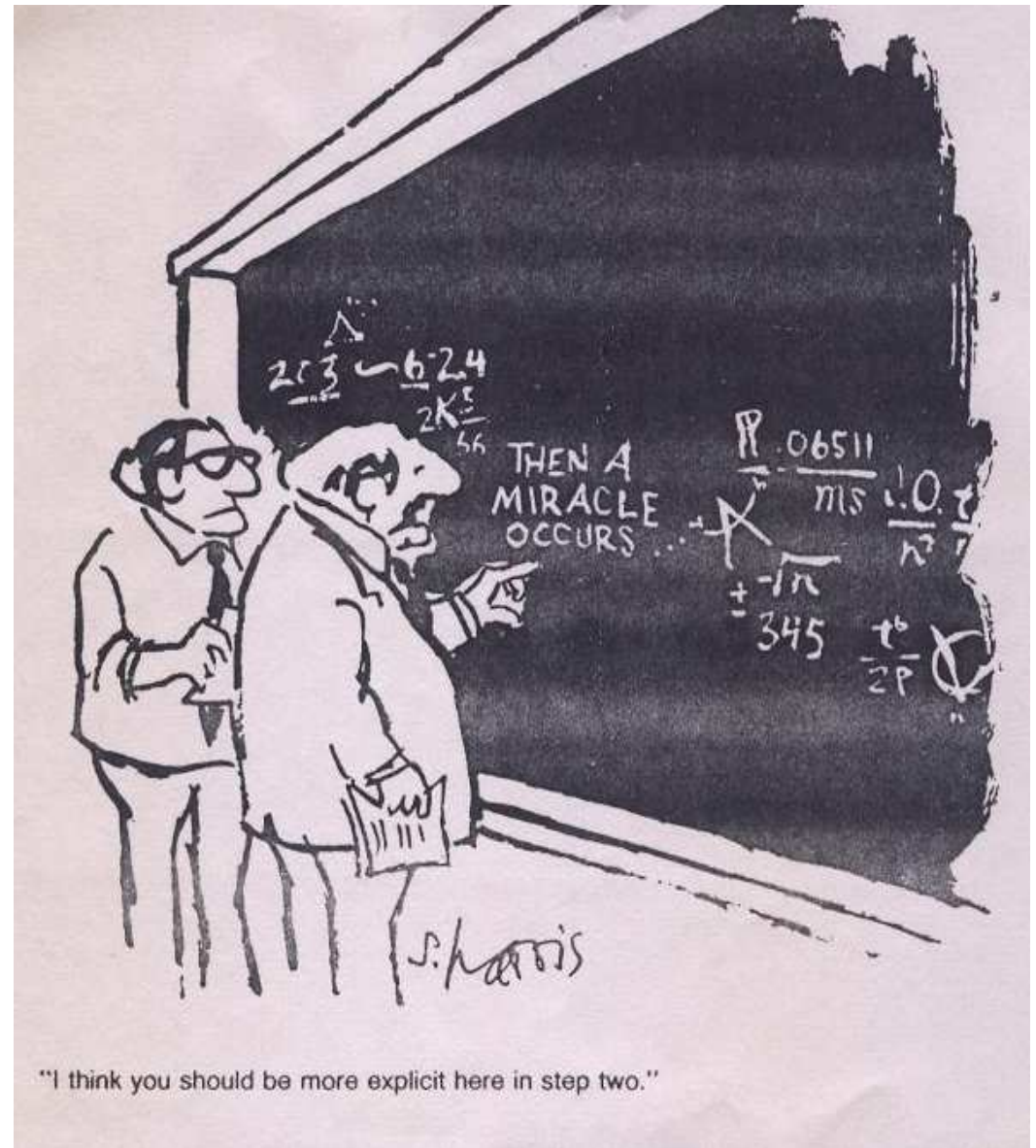


Publikációs és közlési elfogultság

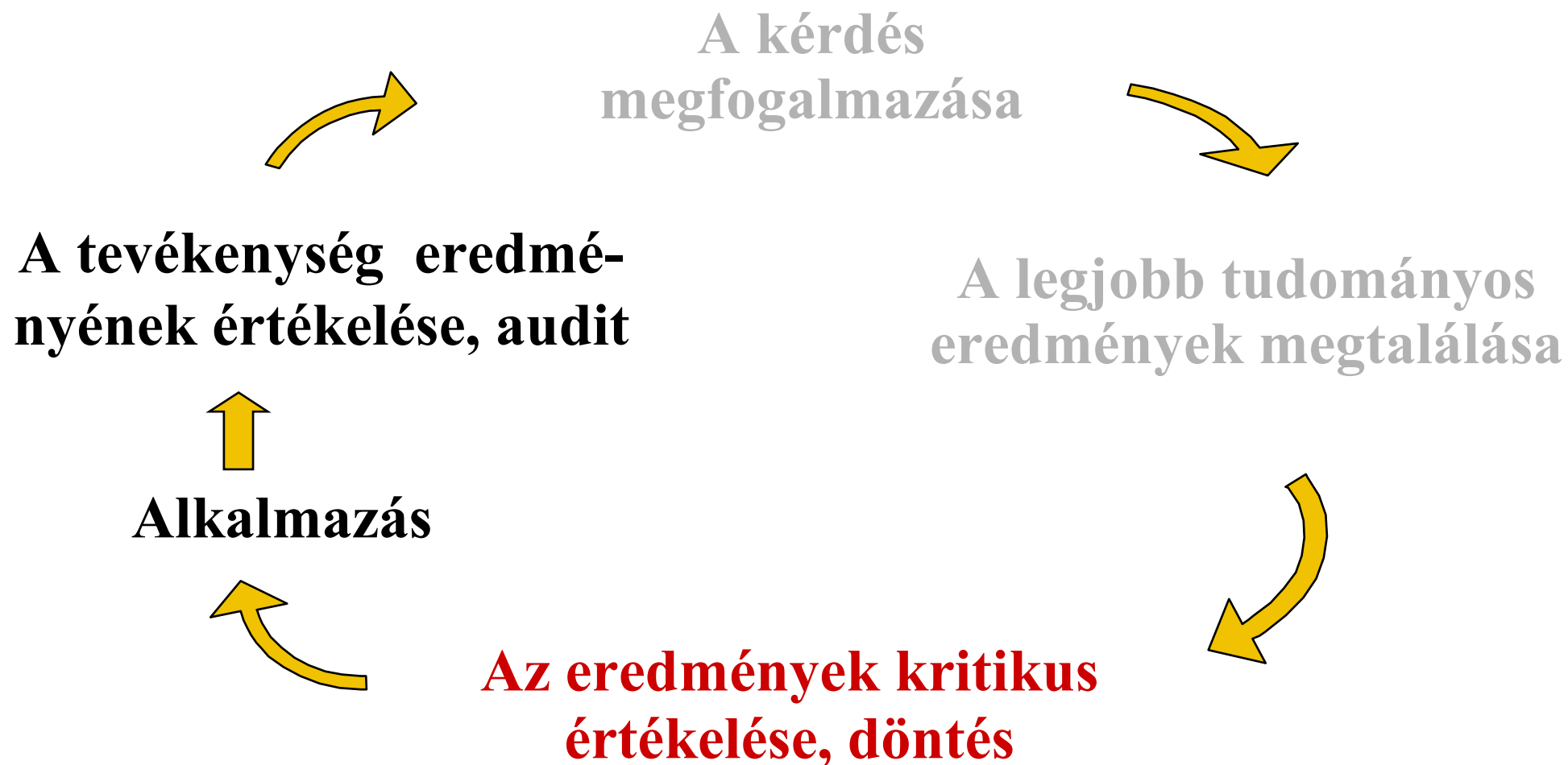


A bizonyítékok felkutatása

- A „PPICOS” kérdés keresőszavakká alakítása
- Szisztematikus keresés
- Először másodlagos publikációkat keress!
- Ne feledd, van publikációs és közlési elfogultság!

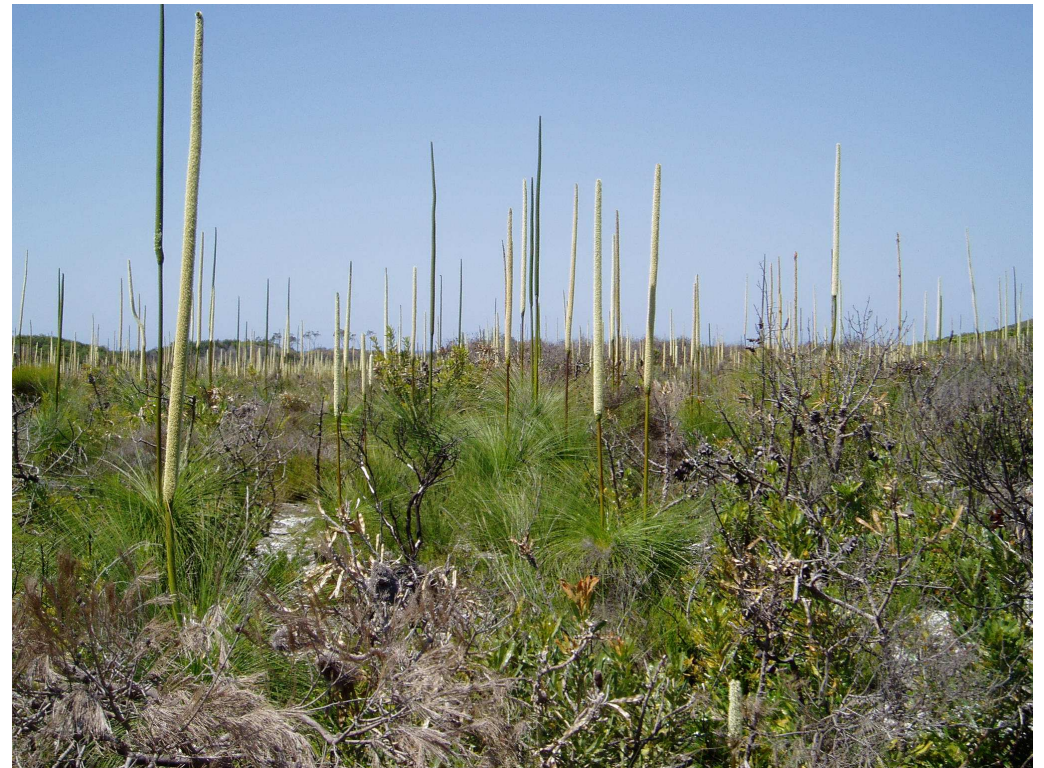


A BAE/BAO és BALM folyamata



“The medical literature can be compared to a jungle. It is fast growing, full of dead wood, sprinkled with hidden treasure and infested with spiders and snakes.”

Peter Morgan, Scientific Editor of the Canadian Medical Association



A szakirodalom kritikus értékelése

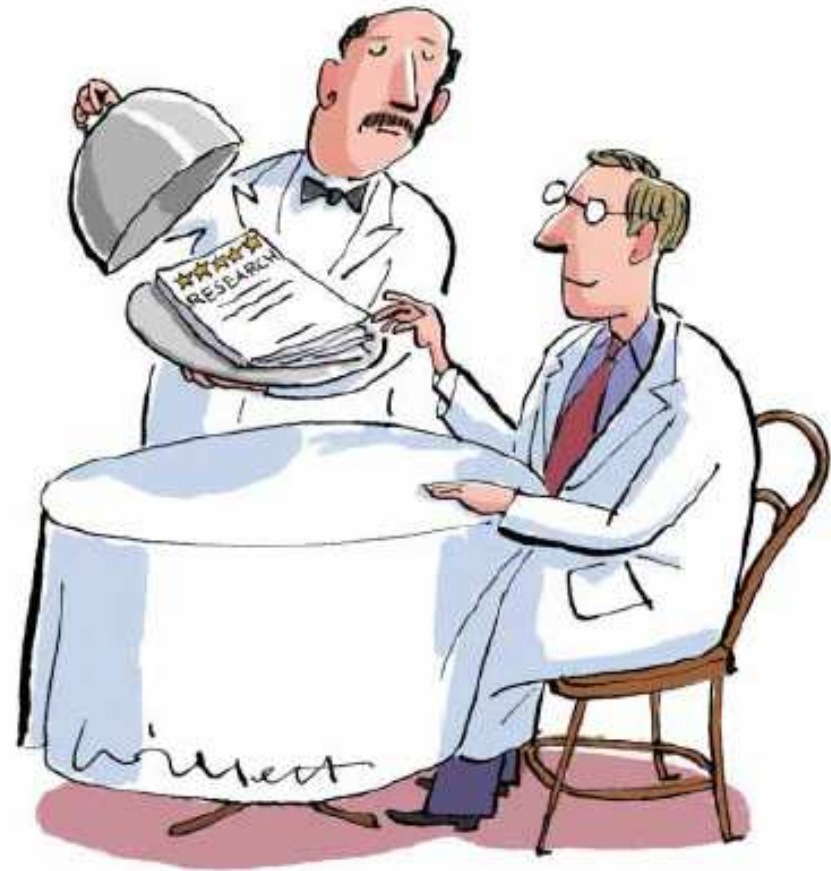
“Bush”-fighting and treasure hunting...

- Mit néztek?
- Hogyan?
- Miért?



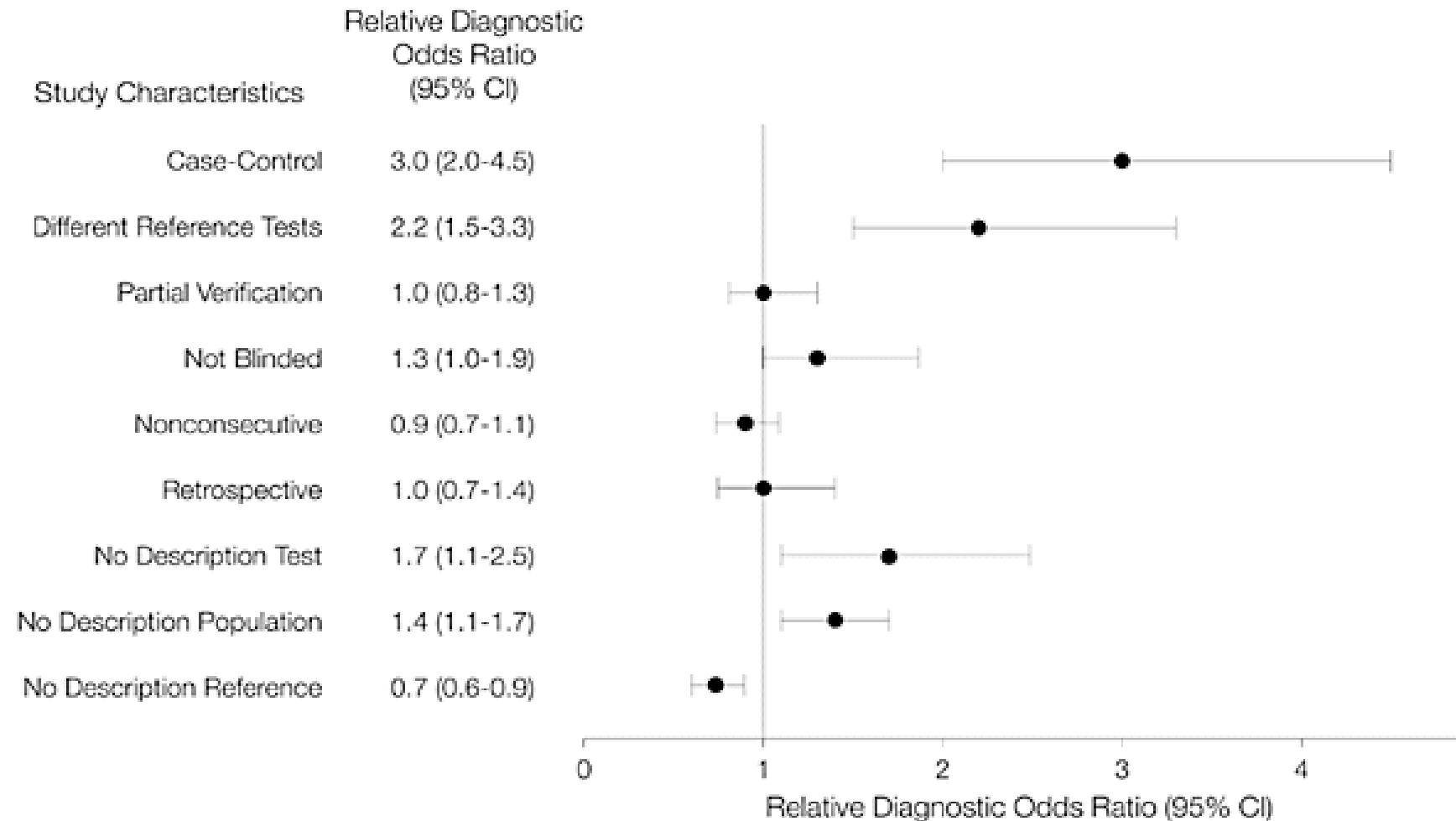
Kritikus értékelés szempontjai

- **Megbízhatók az eredmények?**
- **Mik az eredmények?**
- **Az eredmények alkalmazhatók-e saját gyakorlatunkban?**



MIT NÉZZEK...?

A nem megfelelően kivitelezett tanulmányok a tesztek diagnosztikai hatékonyságát felülbecslik



MIÉRT NÉZZEM...?

Nem minden arany ami fénylik!

Módszertani standard	Standardnak megfelel (%)			
	Reid, 1978-1993	Lijmer, 1999	Bogardus, 1999	Smidt 2000
Beteg spektrum	27	98	87	72
Beteg alcsoportok	8	60	77	26
Verifikációs hiba	46	49	87	56
Review hiba	38	32	32	36
Teszt reprodukálhatóság	23	-	37	-

MC Reid *et al.* JAMA 1995; 274(8):645-651.

JG Lijmer *et al.* JAMA 1999; 282(11):1061-1066.

ST Bogardus *et al.* JAMA 1999; 281(20):1919-1926.

Smidt *et al.* personal communication



STARD a jobb diagnosztikai tanulmányokért

Clinical Chemistry 49:1
1-6 (2003)

STARD Initiative

Towards Complete and Accurate Reporting of Studies of Diagnostic Accuracy: The STARD Initiative

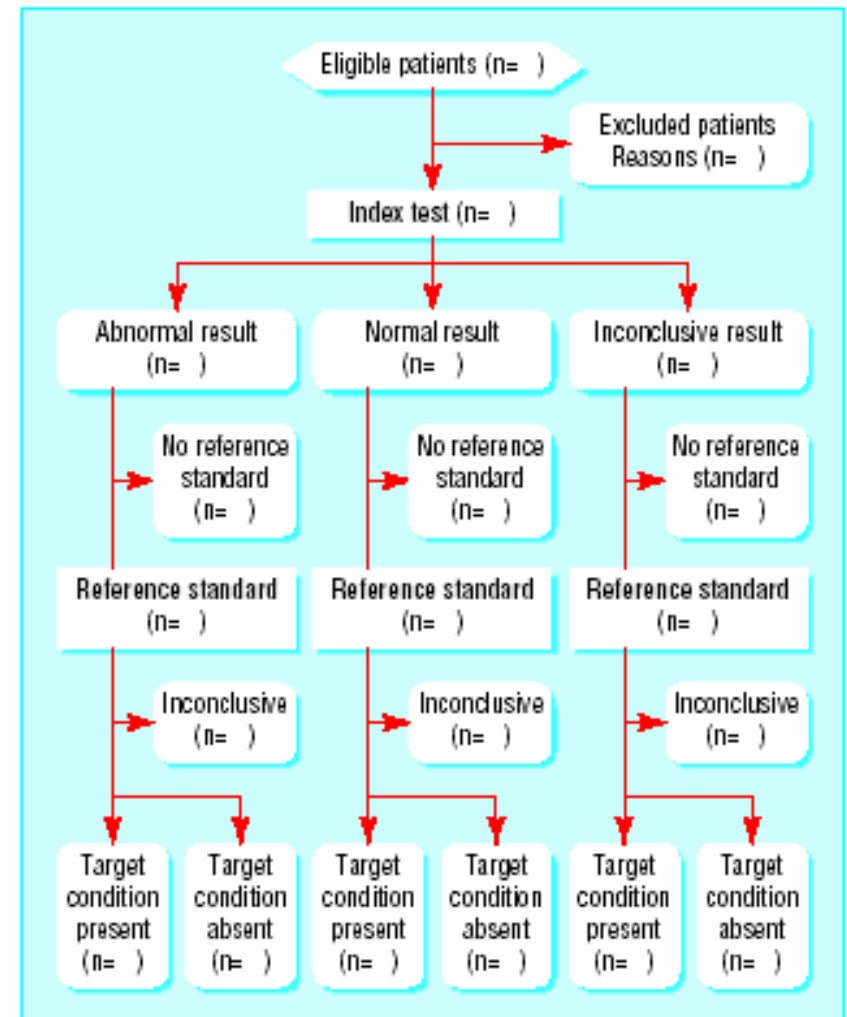
PATRICK M. BOSSUYT,^{1*} JOHANNES B. REITSMA,¹ DAVID E. BRUNS,^{2,3}
CONSTANTINE A. GATSONIS,⁴ PAUL P. GLASZIOU,⁵ LES M. IRWIG,⁶ JEROEN G. LIJMER,¹
DAVID MOHER,⁷ DRUMMOND RENNIE,^{8,9} and HENRICA C.W. DE VET,¹⁰ FOR THE STARD GROUP

Clinical Chemistry 49:1
7-18 (2003)

STARD Initiative

The STARD Statement for Reporting Studies of Diagnostic Accuracy: Explanation and Elaboration

PATRICK M. BOSSUYT,^{1*} JOHANNES B. REITSMA,¹ DAVID E. BRUNS,^{2,3}
CONSTANTINE A. GATSONIS,⁴ PAUL P. GLASZIOU,⁵ LES M. IRWIG,⁶ DAVID MOHER,⁷
DRUMMOND RENNIE,^{8,9} HENRICA C.W. DE VET,¹⁰ and JEROEN G. LIJMER¹



Prototype of a flow diagram for a study on diagnostic accuracy

Diagnosztikai szisztematikus review-k módszertani standardjai

NOT FOR CIRCULATION

CDRTA Handbook, Vers. 03, July 2005

Cochrane Diagnostic Reviewers' Handbook

Version 0.3
(Sections 1 to 9 only)

Updated July 2005



Clinica Chimica Acta 342 (2004) 23–39



www.elsevier.com/locate/clinchim

Review

Systematic reviews in laboratory medicine: principles, processes
and practical considerations

Andrea Rita Horvath^{a,*}, Daniel Pewsner^b

^aCommittee on Evidence-Based Laboratory Medicine, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine and
Department of Clinical Chemistry, University of Szeged, Faculty of Medicine, POB 482, Szeged H-6701, Hungary

^bDivision of Epidemiology and Biostatistics, Department of Social and Preventive Medicine, University of Bern, Switzerland

Received 25 September 2003; received in revised form 15 December 2003; accepted 15 December 2003

Diagnosztikai tanulmányok minősége a Clinical Chemistry és CCLM folyóiratokban

Methodological standard	1996 n=18	2002 n=34
Spectrum composition	22%	71%
Age distribution	50%	82%
Sex distribution	50%	76%
Clinical symptoms	33%	35%
Study eligibility criteria	22%	53%
Analysis of pertinent subgroups	44%	38%
Avoidance of verification (workup) bias	33%	71%
Avoidance of review bias	22%	44%

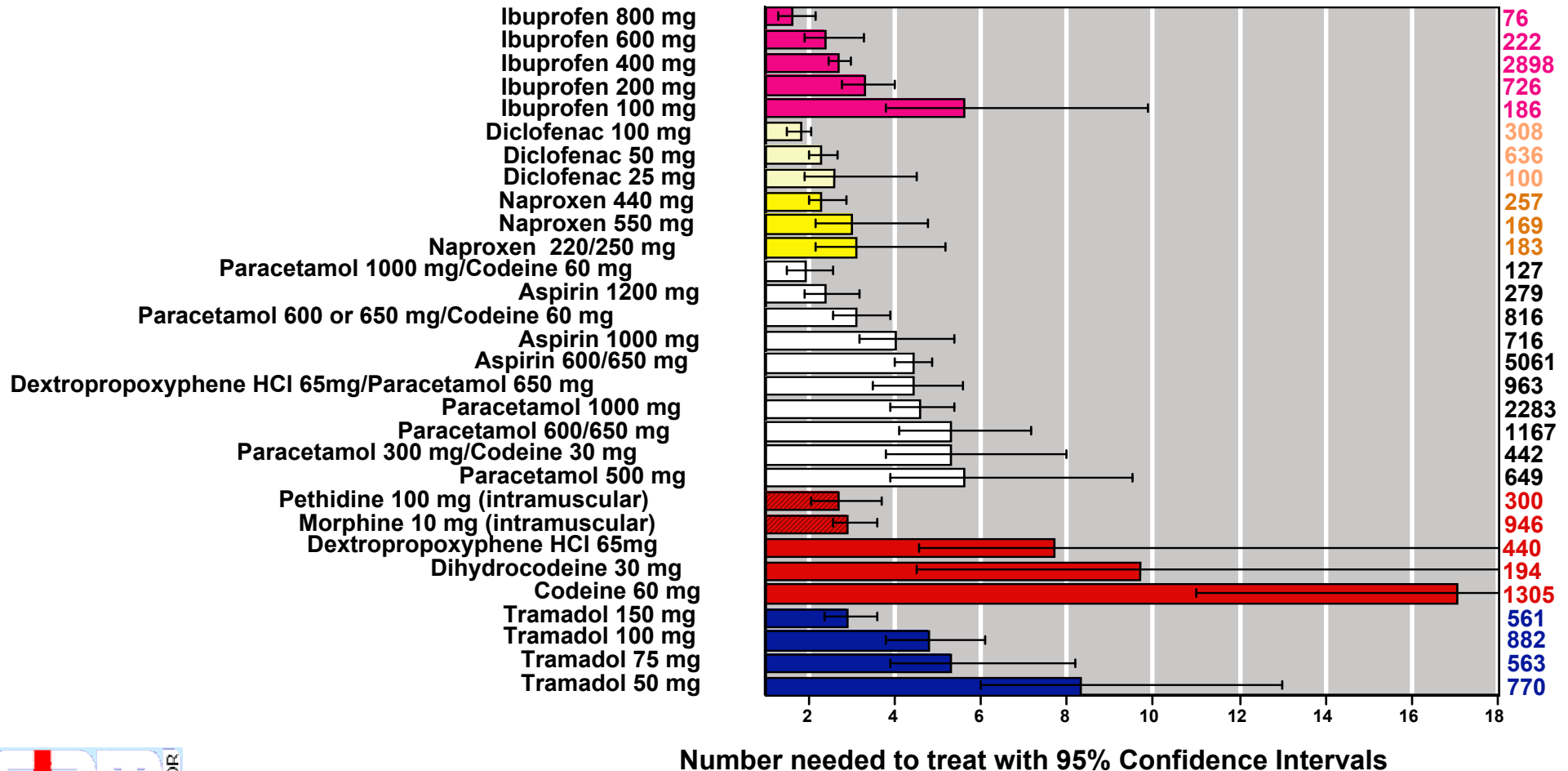
Kritikus értékelés szempontjai

- Megbízhatók az eredmények?
- **Mik az eredmények?**
- **Az eredmények alkalmazhatók-e saját gyakorlatunkban?**

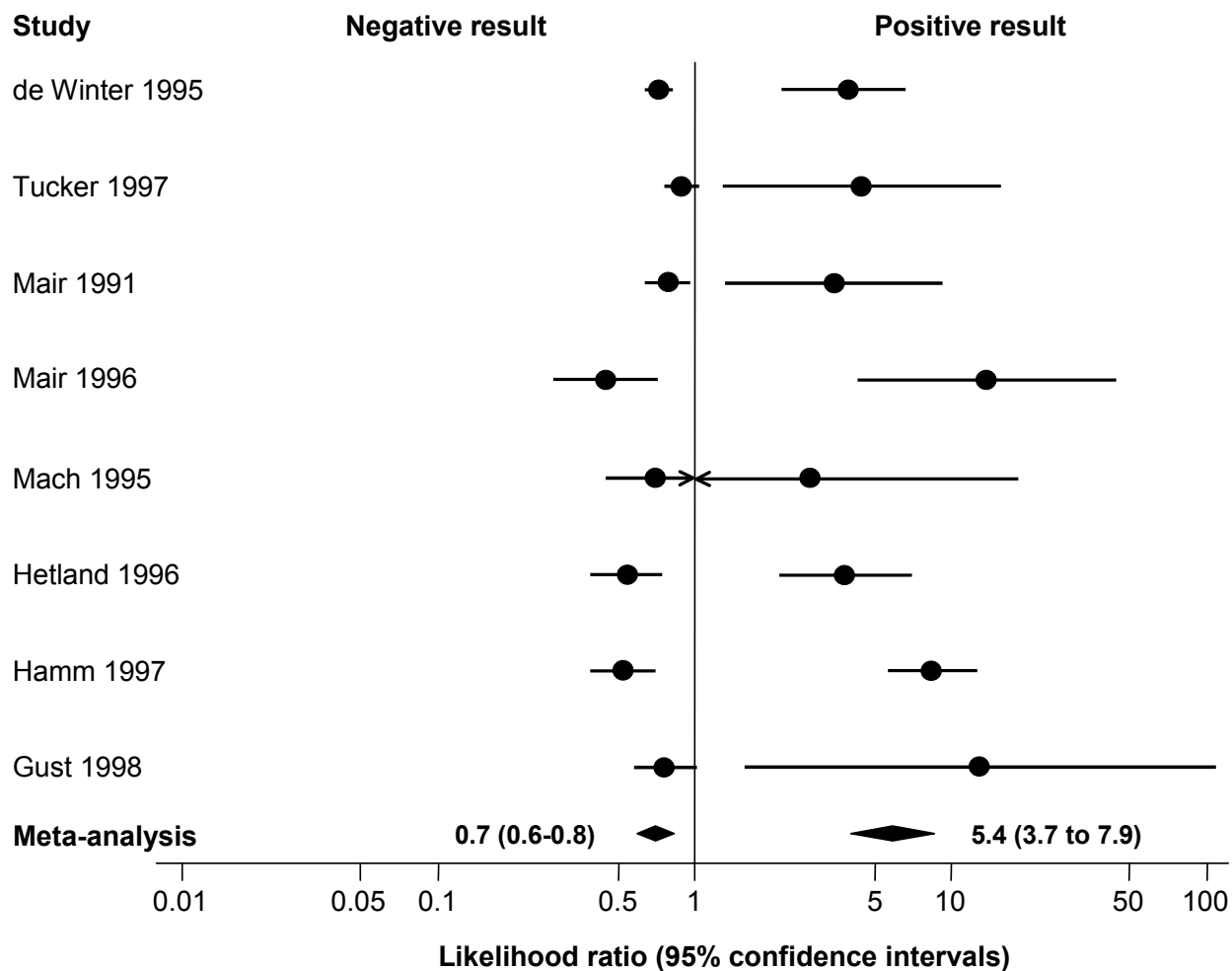


League table of NNTs to produce at least 50% pain relief over 4-6 hours compared to placebo in pain of moderate or severe intensity

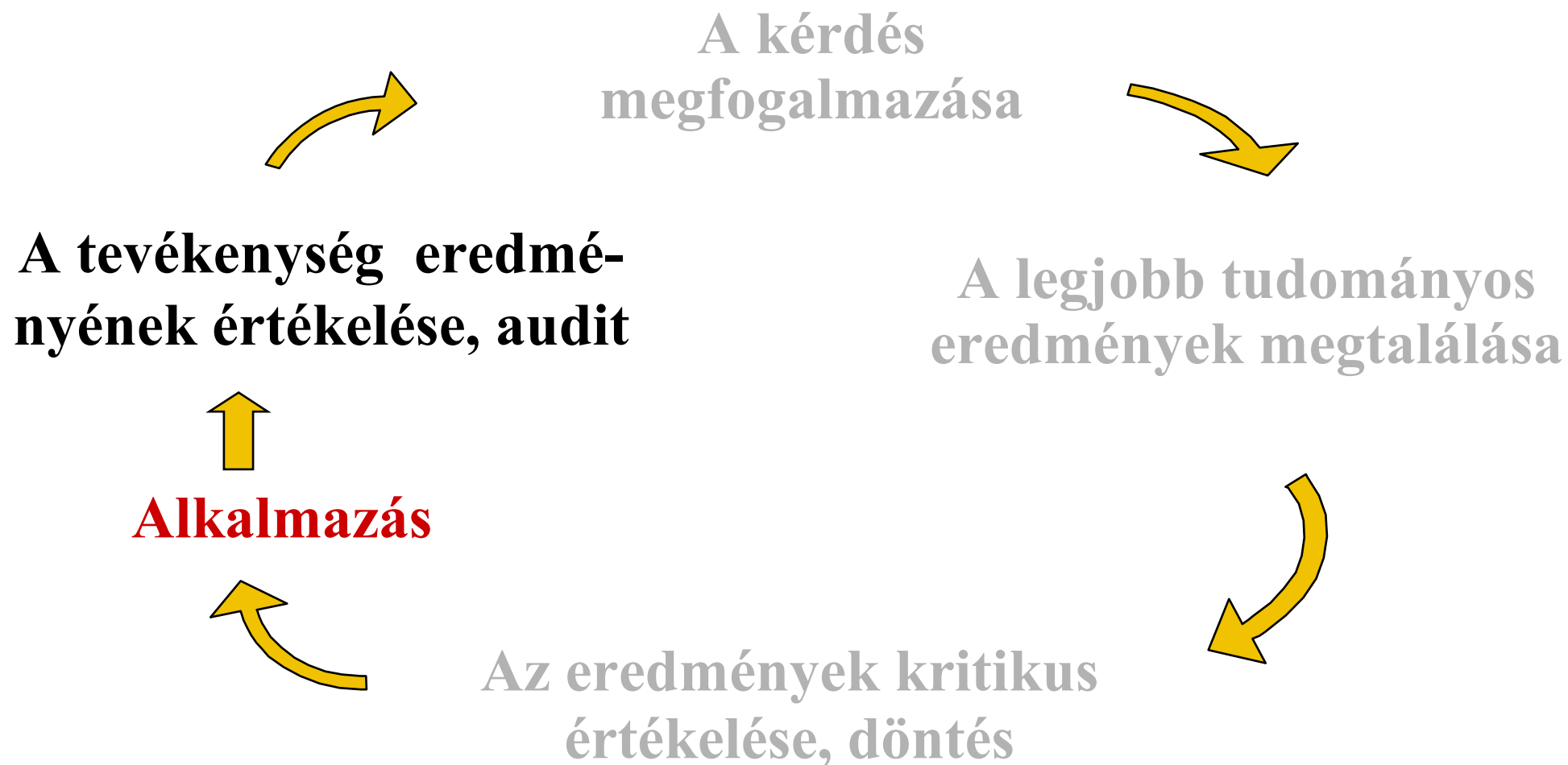
Total Number in Comparison



Diagnosztikai döntések: Jó-e a Troponin T teszt az AMI kizárására?



A BAE/BAO és BALM folyamata



EGÉSZSÉGÜGYI KÖZLÖNY

AZ EGÉSZSÉGÜGYI, SZOCIÁLIS ÉS CSALÁDÜGYI MINISZTERIUM HIVATALOS LAPJA

EGÉSZSÉGÜGYI KÖZLÖNY

699

Az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium

szakmai irányelve

a bizonyítékokon alapuló szakmai irányelvek fejlesztéséhez

TARTALOM

Bevezetés	700
1. Az irányelv célja és célcsoportjai	700
2. Az irányelv érvényessége	701
3. Fogalom meghatározások	701
4. Az irányelvfejlesztés alapelvei	704
4.1. Szakmai irányelvek jellemzői	704
4.2. Szakmai irányelvek előnye	705
4.3. Az irányelv fejlesztés alapelvei	706
4.4. Nemzetközi irányelvek hazai adaptálásának alapelvei	706
4.5. Szakmai irányelvek fejlesztésének feltételei	706
5. Az irányelvfejlesztés folyamata és lépései	707
5.1. Az irányelv témájának kiválasztása	707
5.2. Az irányelv fő elemeinek meghatározása	707
5.2.1. Az irányelv szakmai tartalmának meghatározása	707
5.2.2. Az irányelv várható eredményeinek meghatározása	708
5.2.3. Az irányelv célcsoportjának meghatározása	708
5.3. Az irányelv fejlesztéscsoportja és a fejlesztés módszertanának meghatározása	708
5.3.1. Multidiszciplináris fejlesztéscsoport kialakítása	708
5.4. Az irányelv fő kérdéseinek megfogalmazása és a szakirodalom felkutatása	709
5.4.1. Az irányelv fő kérdéseinek meghatározása	709
5.4.2. Nemzetközi irányelvek felkutatása	710
5.4.3. Tudományos bizonyítékok szisztematikus felkutatása	710
5.5. A szakirodalom kritikus értékelése, bizonyítékok rangsorolása	711
5.5.1. Nemzetközi irányelvek kritikus értékelése	711
5.5.2. Tudományos bizonyítékok kritikus értékelése	711
5.5.3. A bizonyítékok rangsorolása	712
5.6. Bizonyítékok ajánlásokká alakítása	712
5.6.1. Bizonyítékok ajánlásokká alakításának elvei	712
5.6.2. Evidencia táblák készítése	713
5.6.3. Ajánlások erősségének meghatározása	713
5.6.4. Konszenzuson alapuló ajánlások kialakítása	714
5.7. Konzultáció, szakértői véleményezés	714
5.7.1. Konzultáció, szakértői véleményezés	714
5.7.2. Az irányelv második változatának összeállítása	715
5.8. Az irányelv gyakorlati tesztelése, próbatanulmányok	715
5.9. Az irányelv végösszeállításának összeállítása - tartalmi és formai követelmények	715
6. Az irányelv terjesztése és bevezetése	716
6.1. Az irányelv terjesztése	717
6.2. Az irányelv bevezetése	717
7. Az irányelv hatásának értékelése és felülvizsgálata	718
7.1. Az irányelv hatásának értékelése	718
7.2. Az irányelv felülvizsgálata és frissítése	719
8. Jogi megfontolások	719
8.1. Az ellátó jogi felelőssége	719
8.2. Az irányelvfejlesztők jogi felelőssége	720
9. A szakmai irányelv elkészítésében, véleményezésében résztvevők	720
10. Mellékletek	721
1. MELLÉKLET: Irodalom	721
2. MELLÉKLET: Az irányelvfejlesztés folyamata	723

EGÉSZSÉGÜGYI KÖZLÖNY

700

3. szám

3. MELLÉKLET: Kérdőív az irányelvek témaválasztásához	723
4. MELLÉKLET: Hasznos adatszások	725
4/1. Nemzetközi irányelv adatszások	725
4/2. Bizonyítékokon alapuló orvosi adatszások	725
5. MELLÉKLET: AGREE kérdőív	726
6. MELLÉKLET: Bizonyítékok és ajánlások rangsorolása (SIGN, 2000)	741
7. MELLÉKLET: Az ajánlások fokozatának megállapítása	743
8. MELLÉKLET: Az irányelvek tartalmi és formai követelményei	743
8.1. Az irányelv címe és témája	744
8.2. Az irányelv célja és célcsoportjai	744
8.3. Az irányelvfejlesztéssel kapcsolatos információk	744
8.3.1. Irányelv fejlesztés módszerei, fejlesztéscsoport	744
8.3.2. Dokumentáció, jogi megfontolások	744
8.4. Köszönetnyilvánítás	744
8.5. Az irányelv leírása	744
8.5.1. Összefoglalás: Az irányelv és ajánlásaimak tömör összefoglalása	744
8.5.2. Tartalom	744
8.5.3. Bevezetés	745
8.5.4. Legfontosabb megállapítások, ajánlások, algoritmusok	745
8.5.5. Részletes irányelv	745
8.5.6. Függelék	745
8.6. Irodalom	745

Bevezetés

Az egészségügyben dolgozó szakemberek naponta számos - az adott egészségügyi probléma és a probléma valamennyi megoldási lehetőségeinek mérlegelésén, a lehetőségek kimeneti eredményének („outcome”) valószínűségi becslésén és a beteg preferenciáinak figyelembevételén alapuló - klinikai döntést hoznak. Napjainkban az egyedi beteg érdekeiben hozott döntéseknek azonban a fenntekent túl kollektív, etikai, esélyegyenlőségi, és szervezési szempontokat, valamint a rendelkezésre álló erőforrásokat, és az ellátó rendszer teherbíró képességét is figyelembe kell venniük.

Európában 1997-ben kezdtek foglalkozni szakmai irányelvek ajánlásainak összehasonlításával. (AGREE 2000). Nagy elterjedtséget tapasztalva a különböző irányelvek ajánlásainak tartalma és minősége között, 2000-re kidolgozták a szakmai irányelvek kritikus értékelésére na Európában használatos, az Európa Tanács és a WHO által is jóváhagyott ún. AGREE (Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation for Europe) kérdőívet (AGREE 2001). 2001-ben az Európa Tanács indítványozta az egészségügyi információk európai harmonizációját, és ennek szellemében, 2002-ben, megalakult a Guideline International Network (GIN) nemzetközi szervezete (<http://www.g-i-n.net>), mely várhatóan a szakterület meghatározó világszervezete lesz. A szervezet célja „az egészségügyi ellátás minőségének nemzetközi kollaborációk keresztüli javítása a szakmai irányelvek szisztematikus fejlesztésével, és gyakorlati bevezetésével” (GIN Műszaki Nyilatkozat, 2002).

Jelen módszertani ajánlás a nemzetközi szakirodalomban megjelent hasonló útműtatók adaptálása alapján, továbbá az AGREE Együttműködés és a COGS (Conference on Guideline Standardization) irányelvfejlesztési kritériumainak figyelembevételével készült (Field és Lohr 1992, Woolf 1992, NHMRC 1998, NZGG, SIGN 2001, NICE 2001, AGREE 2001, Slovene Guideline 2002, Bradley 2002, Stiffman és Misra 2003). Az irányelv összeállításán során az irányelvfejlesztés itt leírt eljárásának alkalmazhatósága próbatanulmányokban került értékelésre, melyekben több szakmai kollégium, tudományos társaság és egészségügyi szervezet vett részt. A próbatanulmányokban és az azzal összefüggő módszertani képzések során szerzett gyakorlati tapasztalatok jelen irányelvbe beépítésre kerültek. Az irányelv kiadás előtt széles körben véleményezésre került, és a végső változat a szakértői vélemények és javaslatok figyelembevételével készült.

1. Az irányelv célja

Az irányelv célja, hogy ajánlásokat tegyen az explicit, bizonyítékokon alapuló irányelvfejlesztés korszerű és nemzetközileg elfogadott módszereire vonatkozóan. Az irányelv további célja, hogy a módszertani ajánlások használatán révén egységessé váljon a hazai egészségügyi gyakorlatban alkalmazott irányelvek szakmai tartalma, minősége és formátuma, és azok megfeleljenek a szakmai irányelvekkel szemben támasztott nemzetközi standardoknak és kritériumoknak.

Az irányelv elsősorban a hazai klinikai irányelvek fejlesztését és nemzetközi irányelvek hazai adaptálását végző szakmai testületek és munkacsoportok számára készült, de az itt leírt elveket bármely, az irányelvek helyi adaptálását végző munkacsoport is felhasználhatja. Az irányelvben meghatározott eljárások, elvek és kritériumok a szakmai testületek által kidolgozott hazai irányelvek kritikus értékelésére is alkalmazhatók.

Kritikus értékelés szempontjai

- Megbízhatók az eredmények?
- Mik az eredmények?
- **Az eredmények alkalmazhatók-e saját gyakorlatunkban?**



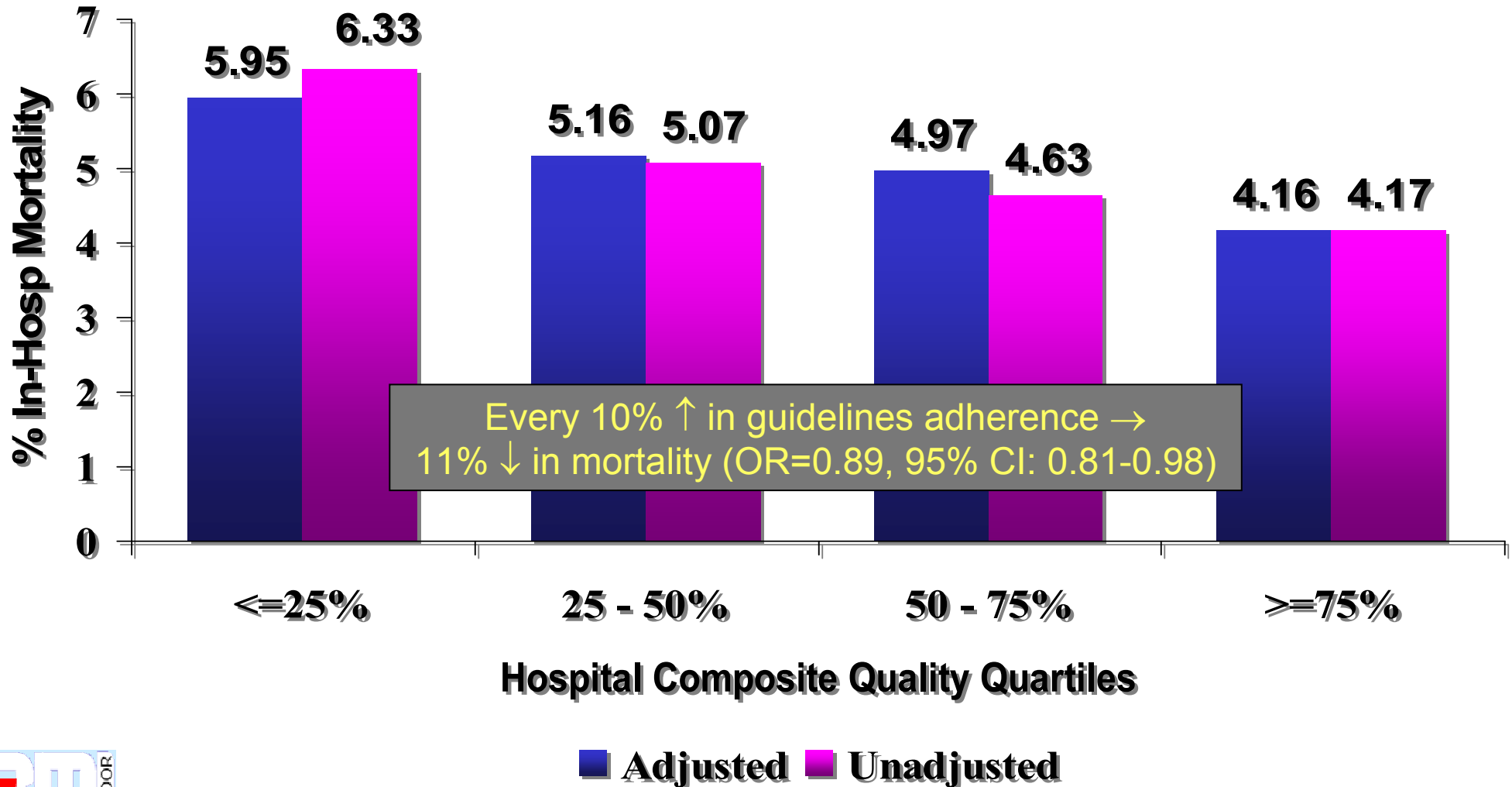
Mire jók a bizonyítékok a gyakorlatban?

- **The CRUSADE initiative has shown that for each 10% improvement in guideline adherence, there is an 11% decrease in hospital mortality.**

Hoekstra JW *et al.* Acad Emerg Med. 2002 Nov;9(11):1146-55.



A jó irányelvek betartása életet menthet!



Az ellátás minőségindikátorai az USA-ban

Condition	No. of Indicators	No. of Subjects	Indicator Met	% of Rec. Care
Breast cancer	9	192	202	75.7 (69.9-81.4)
CAD	37	410	2083	68.0 (64.2-71.8)
CHF	36	104	1438	63.9 (55.4-72.4)
Colorectal cancer	12	231	329	53.9 (47.5-60.4)
BPH	5	138	147	53.0 (43.6-53.2)
Diabetes mellitus	13	488	2952	45.4 (42.7-48.3)
UTI	13	459	1216	40.7 (37.3-44.1)
Atrial fibrillation	10	100	407	24.7 (18.4-30.9)
ETOH dependence	5	280	1036	10.5 (6.8-14.6)

Bizonyítékok a gyakorlatban...

**„Clinicians follow guidelines only ~
50% of the time.”**

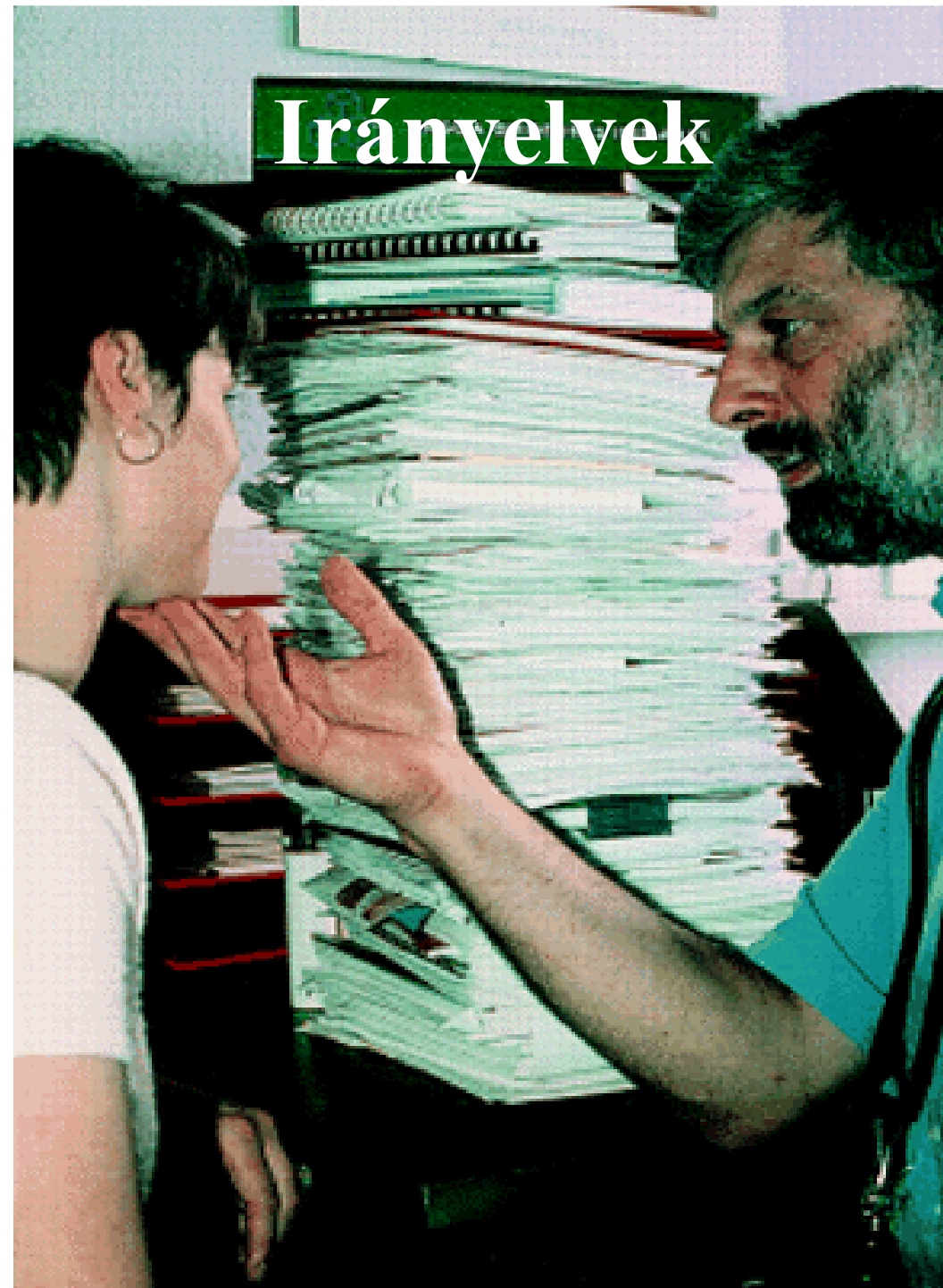
Steinberg EP. NEJM 2003; 348:2681-2683.

**„It is getting to be harder to ‘run’ a
constitution than to frame one”**

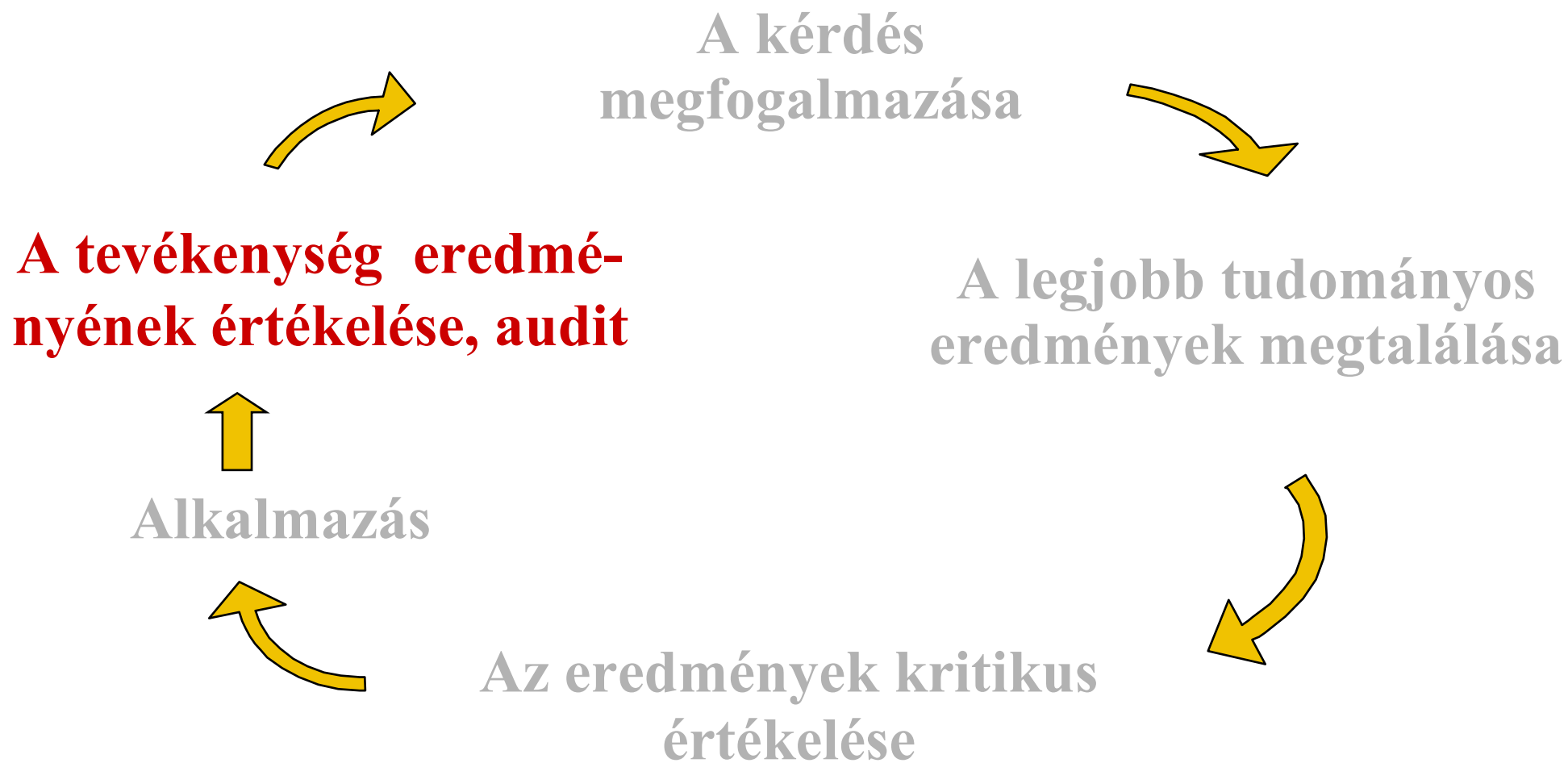
Woodrow Wilson, 1887

**„It was not enough to produce
satisfactory soap, it was also
necessary to induce people to wash.”**

Joseph Schumpeter, 1939

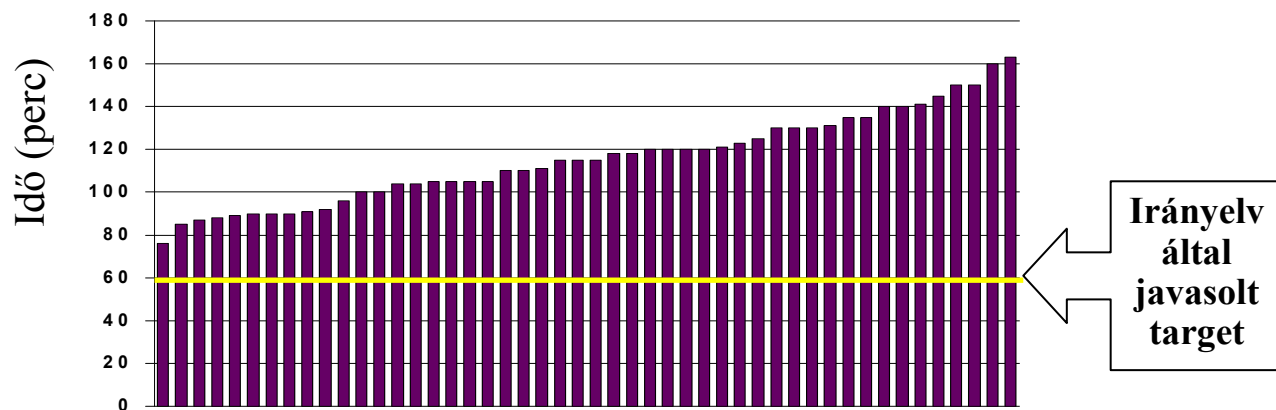


A BAE/BAO és BALM folyamata



Klinikai audit

Segítségihívástól a thrombolytikus kezelésig eltelt idő Klinikai audit 48 brit kórházban 1997-ben



EGÉSZSÉGÜGYI KÖZLÖNY

AZ EGÉSZSÉGÜGYI, SZOCIÁLIS ÉS CSALÁDÜGYI MINISZTERIUM HIVATALOS LAPJA

Az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium szakmai irányelve a klinikai audit végzéséhez

Tartalom

<i>Bevezetés</i>	746
1. Az irányelv célja	747
2. Az irányelv érvényessége	747
3. Fogalom meghatározások	747
4. A klinikai audit alapelvei	748
5. A klinikai audit folyamata	749
6. A klinikai audit legfontosabb lépései	749
6.1. A vizsgálandó klinikai terület és az elérni kívánt célok meghatározása	750
6.1.1. A vizsgált klinikai terület kiválasztása (émaválasztás)	750
6.1.2. Célkitűzés	750
6.2. Kritériumok és standardok meghatározása	751
Definíciók	751
A kritériumok osztályozása	751
6.2.1. Valid kritériumok fejlesztése	752
6.2.1.1. A valid kritérium jellemzői	752
6.2.1.2. Audit kritériumok fejlesztésének lépései	753
6.2.2. Numerikus standardok hozzárendelése a kritériumhoz	754
6.3. Adatgyűjtés	755
6.3.1. Adatgyűjtés és adatelemzés megtervezése	755
6.3.2. Az audit munkaterv értékelése külső szakértőkkel	757
6.3.3. Adatgyűjtés	757
6.4. Adatelemzés és értékelés	757
6.4.1. Adatelemzés	757
6.4.2. Értékelés (az eredményeknek a standardokkal történő összevetése)	757
6.4.3. Az eredmények összefoglalása és az ajánlások megfogalmazása	758
6.4.4. Audit-jelentés	758
6.5. Az ajánlások gyakorlati megvalósítása	758
6.6. Az audit program értékelése	759
6.6.1. Monitorozás: adatgyűjtés a változás megítélésére	759
6.6.2. Újraértékelés	759
6.6.3. A klinikai audit program eredményességének/hatékonyágának megítélése	759
7. A klinikai audit irányelvének rövid összefoglalása	759
Összefoglalás	761
1. sz. melléklet: Felhasznált irodalom	761
2. sz. melléklet: Ellenőrző lista klinikai audit program értékeléséhez*	762
3. sz. melléklet: Az irányelv fejlesztésével kapcsolatos kiegészítő információk	763
A szakmai irányelv fejlesztéséhez felhasznált irányelvek, ajánlások	763

Bevezetés

Az elmúlt évtizedekben az egészségügyi ellátás rendkívül összetettevé, költségessé vált, ugyanakkor sohasem fírt akkor a egészségjavulást a betegek és a társadalom számára, mint napjainkban. A modern egészségügyi ellátás igen magas szak tudást igényel, és az egyes specialitások magas szintű, integrált együttműködését teszi szükségessé. Az orvostudomány gyors fejlődése miatt a szakmai szempontból elérhető és a gazdasági szempontból megengedhető között szakadék alakult ki, melynek mértéke az adott társadalom teherbíró képességének és az egészségügyi ellátórendszer szakmai színvonalának és

TUDOR

Debreceni Egyetem
Pécsi Tudományegyetem
Semmelweis Egyetem Budapest
Szegedi Tudományegyetem
Magyar Ápolási Egyesület
Egészségügyi Minisztérium
Országos Egészségbiztosítási
Pénztár

*Brit Department for
International Development*

<http://tudor.szote.u-szeged.hu>



The EBM TUDOR Network

Home of the Evidence-Based Medicine



Bizonyítékalapú orvoslás: Térjen a tényekre!

[szöveges lap](#) [grafikus lap](#) [english page](#)
Gyors letöltés Under construction!

© Team HAPCI 2001 - Minden jog fenntartva!

Ajánlott felbontás: 800x600 vagy 1024x768 Grafikus oldalaink megtekintéséhez IE5+ vagy NN4+ ajánlott

CASP International – LdV project



V Arrangements until first Annual General Meeting.
Until the first annual general meeting takes place this constitution shall remain in force. In the event of any amendments to this constitution, references in it to the Executive Committee were references to the persons who appear at the bottom of this document.
This constitution was adopted on the date mentioned above by the persons who appear at the bottom of this document.

Name Dr Amanda Burls
Signature *Amanda Burls*
Date 31st May 2003

Name Dr Juan B. Cabello
Signature *Juan B. Cabello*
Date 31st May 2003

Name Ms Cindy Carlson
Signature *Cindy Carlson*
Date 31st May 2003





P. Bunting



R. Christenson



AR Horvath



J. Watine

C-EBLM



S. Sandberg



W. Oosterhuis

C-EBLM Corresponding Members



Y. Dickstein (IL)



J. Whitfield (AU)



S. Manley (UK)



ML. Gantzer (Dade)



D. Aslan (TR)



C. Florkowski (NZ)



D. Rogic (CR)



T. Trenti (I)

IFCC C-EBLM adatbázis: www.ifcc.org

IFCC - Serving Laboratory Medicine Worldwide - Microsoft Internet Explorer

Fájl Szerkesztés Nézet Kedvencek Eszközök Súgó

Vissza Ugrás Hivatkozások

Cím <http://www.ifcc.org/divisions/emd/c-ebm/resources.asp>

Google Search Web 1 blocked AutoFill Options

IFCC Home Page

C-EBLM

Committee on Evidence Based Laboratory Medicine

25 June 2005

- Home
- About us
- Definitions
- News and courses
- Resources
- Links

Resources

- C-EBLM Database of Systematic Reviews in Laboratory Medicine
- Educational materials, presentations, slide bank

Users are free to use the committee's educational materials provided they cite the source and refer to the author(s)!

How to cite educational materials from this resource?
<Author(s) name, year, IFCC C-EBLM> and <website link>
For example: Christenson R, 2004, IFCC C-EBLM, www.ifcc.org

- Recommended reading

Last update: 1 April 2005. | Print

Start ESCMID Microsoft PowerPoint - [...] ESCMID Programm 2005-... IFCC - Serving Labora...

IFCC - Serving Laboratory Medicine Worldwide - Microsoft Internet Explorer

Fájl Szerkesztés Nézet Kedvencek Eszközök Súgó

Vissza Ugrás Hivatkozások

Cím <http://www.ifcc.org/divisions/emd/c-ebm/search.asp?id=1>

Google Search Web 1 blocked AutoFill Options

IFCC Home Page

C-EBLM

Committee on Evidence Based Laboratory Medicine

25 June 2005

- Home
- About us
- Definitions
- News and courses
- Resources
- Links

C-EBLM Database of Systematic Reviews and Meta-Analyses in Laboratory Medicine

The current search tool below has been updated in October 2004, whereas the database itself has been updated in April 2005. Hopefully, this limitation will be solved in future updates. For now, if one wishes to search for systematic reviews in the latest version of the database, it is advised to download the file of the whole database (references AND abstracts) and to use one's own computer search function.

SCOPE OF THE REVIEW/CONDITION	:	<input type="text" value="chlamydia"/>
FIRST AUTHOR	:	<input type="text"/>
YEAR	:	<input type="text"/>
ORDER BY	:	Scope <input type="checkbox"/>
		Author <input type="checkbox"/>
		Year <input type="checkbox"/>
		Increasing <input checked="" type="radio"/> Decreasing <input type="radio"/>

Search

Start ESCMID Microsoft PowerPoint - [...] ESCMID Programm 2005-... IFCC - Serving Labora...



COURSE ON EVIDENCE-BASED LABORATORY MEDICINE

organized by the Committee on Evidence-Based Laboratory Medicine of IFCC
*under the auspices of IFCC/FESCC and in collaboration with the
Screening and Diagnostic Test Methods Group
of the Cochrane Collaboration*

**21-24 September 2005
Budapest, Hungary**

FINAL PROGRAMME



GUIDELINES ON THE DANUBE WHO/GIN Workshop on Guideline Development

organized by the TUDOR Network under the auspices of WHO and GIN

**12-14 October 2006
Budapest, Hungary**



CEE EBHC Network

TUDOR CEE EBHC Wshop, Visegrad 2002



TUDOR-AGREE CEE Wshop, Budapest 2003

