

KILAVUZ GELİŞTİRMEDE TEMEL İLKELER

# Kılavuz Geliştirmede Temel İlkeler



# KILAVUZ GELİŞTİRMEDE TEMEL İLKELER



## Hazırlayan

Dr. Alev Özön

## Katkıda Bulunanlar

Dr. Cengizhan Elmas

Dr. Ali Düzova

Dr. Ebru Güneş Yalçın

Dr. Nural Kiper

Stj. Dr. İbrahim Kurt

Dr. Zerrin Öztürk

Dr Engin Pabuçcu

Dr. Betül Polatdemir

Dr. Eda Utine

Dr. Nevin Uzuner

Dr. Dilek Yalnızođlu

Dr. Pelin Zorlu

Nisan 2002



**TÜRK TABİPLERİ BİRLİĞİ MERKEZ KONSEYİ**

GMK Bulvarı Şehit Daniş Tunalıgil Sok. No:2 Kat:4, 06570 Maltepe / ANKARA

Tel: (0 312) 231 31 79 Faks: (0 312) 231 19 52-53

e-posta: [ttb@ttb.org.tr](mailto:ttb@ttb.org.tr)

<http://www.ttb.org.tr>

**Kapak-Sayfa Düzeni**

Sinan Solmaz

## ÖNSÖZ

Son yirmi yılda, tıp alanında ve sağlık teknolojisindeki ilerlemeler, sağlık hizmetleri ve tıbbi uygulamalarda önemli gelişmelere temel oluşturmuştur. Hastalara yönelik sağlık hizmetlerinin yetkinliğini arttıran ve hastalıklarla savaşmada başarı şansımızı yükselten bu olumlu gelişmeler ne yazık ki kimi güçlükleri de beraberinde getirmektedir. Tıp alanındaki gelişmelerin olumlu tarafı, bireylerin sağlık konusunda bilinçlenmesi, dünyanın pek çok yerinde toplumun daha önemli bir kesiminin sağlık hizmetlerinden yararlanması ve hastalara pek çok yeni tanı ve tedavi seçeneğinin sunulabilmesidir. Gelişmiş ülkeler başta olmak üzere pek çok toplumda yaşam beklentisi artmış, yaşam süresi uzamıştır. Öte yandan, yaşlı nüfusu artan ve sağlık hizmetlerinden daha fazla pay alan toplumlarda, bir çoğu pahalı yeni teknolojilerin giderek artan kullanımı sağlık hizmetlerinin maliyetini önemli ölçüde artırmıştır. Ayrıca gelişmiş teknolojik olanakların kullanımında çarpıcı yaklaşım farklılıkları ortaya çıkmaktadır. Klinik yaklaşımlarda bu türden çarpıcı farklılıklar, hasta bakım kalitesini kimi zaman olumsuz yönde etkilemesinin yanı sıra, hastaların sağlık personeline güvenini de sarsacak boyutlara ulaşabilmektedir. Bu yeni duruma çözüm arayışında, üzerinde en çok durulan konulardan birisi klinik uygulama kılavuzlarıdır.

Klinik kılavuzların temel varlık nedeni hastalara yönelik sağlık hizmetlerinin iyileştirilmesi, hasta bakım kalitesinin artırılmasıdır. Ancak yukarıda anılan gerekçeler göz önünde bulundurulduğunda, pek çok toplumda klinik uygulama kılavuzlarından beklenen bundan çok daha fazlasıdır. Klinik kılavuzların, gereksiz sağlık harcamalarının azaltılmasını sağlayarak sağlık hizmetlerinin verimliliğini artıracak, hekimler arası uzlaşmayı sağlayacak, etkinliği kanıtlan-

mamış ya da etkisiz, hatta zararlı kimi yanlış uygulamalardan kaçınmayı sağlayacağı umulmaktadır.

Elinizdeki broőür, kılavuz geliştirme sürecinin aşamaları ve yöntemlerini tanımlamak, bu alanda dünya deneyiminden yola çıkarak kılavuz geliştirme aşamasında ortaya çıkan güçlükleri aşmada başvurulabilecek yöntemleri tanıtmak ve tıp alanında klinik uygulama kılavuzu geliştirmek için yola çıkan gruplara yol gösterici olmak amacıyla hazırlanmıştır. Bununla birlikte hemen belirtmek gerekir ki kılavuz hazırlama işine bizden çok daha önce girişmiş toplumlarda bile her derde deva bir çözüm ya da yöntem henüz bulunamamıştır. Bu nedenle bu konuda olası sorunlardan da kısaca söz edilecektir.

## KILAVUZ GELİŞTİRMEDE TEMEL İLKELER

Son 10 yıl içinde dünyanın pek çok yerinde klinik kılavuzların, tıbbi uygulamaların bir parçası haline gelmeye başladığı bir gerçektir. Klinik kılavuzlardan beklenen, sağlık hizmetlerinin optimal düzeyde verilmesi, gereksiz sağlık harcamalarının azaltılması, hekimler arası uzlaşmayı artırması, etkinliği kanıtlanmamış ya da etkisiz, hatta zararlı kimi yanlış uygulamalardan kaçınmayı sağlamalarıdır. Ancak unutulmaması gereken önemli bir nokta, bu amaca ulaşabilmenin ancak eldeki bilimsel verilerin eleştirel bir biçimde gözden geçirilmesi sonucu hazırlanan “delile dayalı” kılavuzlarla mümkün olabileceğidir.

Kuşkusuz kılavuzların, yukarıda belirtilen amaçlarının yanı sıra, hazırlanışlarındaki temel gerekeç hastalara yönelik sağlık hizmetlerinin kalitesini artırmaktır. Yararı kanıtlanmış yaklaşımları destekleyen, buna karşılık etkisiz yöntemleri dışarıda bırakan kılavuzların, morbidite ve mortaliteyi azaltarak, hastaların yaşam kalitesini artırma şansı vardır. *Bu da kılavuzların hazırlanma aşamasında,*

*konu ve hedef seçimi,*

*kılavuz geliştirme grubunun oluşturulması,*

*kılavuz geliştirme yöntemlerinin belirlenmesi,*

*bilimsel verilerin önceden belirlenen hedefler doğrultusunda saptanıp eleştirel bir yaklaşımla gözden geçirilmesi ve delile dayalı bir yol tutulması,*

*son olarak da tanı ve tedavi önerileri oluşturulurken, akış şemaları hazırlanırken, önerilerle bilimsel deliller arasındaki ilişkinin açıkça ortaya konması ile mümkün olabilir.*

Kılavuzu hazırlanan konu hakkındaki bilimsel ipuçlarının hiç olmazsa önemli bir bölümünü, eleştirel bir değerlendirmeden geçirmeden, alelacele hazırlanmış kılavuzların yukarıdaki amaçlara ulaşmak bir yana ciddi sorunlar doğurabileceği bilinmektedir. Bunlardan en önemlileri hastaların sağlık çıkarlarına ilişkin olanıdır. Eleştirel bir değerlendirmeye dayanmadan, küçük bir grup (bu bir uzmanlar grubu olsa da) tarafından hazırlanmış kılavuzlar, söz konusu alandaki bilimsel ipuçlarının gösterdiği etkin yaklaşımları ele almaktan çok kılavuzu geliştiren grubun kişisel görüş, yaklaşım ve kanılarını yansıtırlar. Bu biçimde hazırlanmış kılavuzların, ne kadar iyi niyetli bir çabanın ürünü olsalar da, yararı kanıtlanmamış, yeterince etkili olmayan yaklaşımları tavsiye etme olasılığı yüksektir ve bu tür yaklaşımların yaygınlaşmasına yol açma riski taşırlar. Başka bir deyişle “yanlışın yaygınlaşması” ile sonuçlanabilirler.

Günümüzde kılavuzların değerini konu alan tartışmalarda geçerliliği kabul edilen kılavuzlar, bilimsel delillere dayanarak hazırlanmış olanlardır. Bu nedenle burada delile dayalı kılavuz hazırlama girişimlerinden ve özel olarak da ulusal ölçekli kılavuz geliştirme sürecinden söz edilecektir.

## Kavramsal Açıdan Kılavuzlar

1990 yılında Amerikan Tıp Enstitüsü tarafından dile getirilen tanıma göre klinik kılavuzlar, “hekimlere ve hastalarına, belirli klinik durumlarda, en uygun sağlık hizmetini seçme konusunda yardımcı olan açıklamalardır”. *Aslında kılavuzların tarihçesi modern tıp tarihi kadar geriye gitmektedir. Zira eldeki bilgileri bir araya getirerek belirli klinik durumlarda en etkili ve uygun tedavi yaklaşımlarının ortaya çıkarılması ve bunun yazılı ya da sözlü öneriler biçiminde formüle edilmesi modern tıp tarihi kadar eskidir.* Çoğumuzun tıp alanında mesleki eğitim sırasında hocalarımızdan duyduğumuz kulağa küpe niteliğindeki önermeler ilk rehberlerimizdir. Bu aşamada klinik kılavuzların birden çok çeşidi olduğunu belirtmekte yarar var. Klinik kılavuzları dörde ayırmak mümkündür. Bunlardan en basit, ucuz ve kolay oluşturulanı **“uzman uzlaşısına dayanan”** kılavuzlardır. Aslında tüm dünyada kılavuz geliştirme çabalarının temelini bu türden uzman uzlaşısı oluşturmuştur. Çok sayıda uzmanın bir araya geldiği, çoğunlukla uluslararası toplantılarda yürütülen çalışma ve tartışmalar sonucunda ortaya çıkan ve bir bildirgeyle açıklanan ya da yayımlanan ilk kılavuzlar bu birinci türdendir. Bunlar, bilimsel delillerden çok görüşe dayandıkları için uygulama alanları giderek daralmakta ve eleştirilmektedir.

Bizim bu çalışmada ele aldığımız kılavuzlar **“bilimsel delile dayanan kılavuzlardır”**. Ele alınan konularda, tıbbi literatürün sistemli bir biçimde elden geçirilmesi (delillerin dökümü, sınıflandırılması, ayıklanması ve eleştirel bir gözle incelenmesi, sentezi) sonucu oluşturulan öneriler sunan; içeriğindeki önerilerle, bunlara temel oluşturan bilimsel deliller arasındaki ilişkinin açıkça dile getirildiği kılavuzlar.



Üçüncü tür kılavuzlar “**sonuca dayanan kılavuzlar**”dır. Bunlar, içeriklerinde yer alan delile dayalı önerilerin etkinliğine ilişkin ölçüleri de kapsayan, bu bakımdan önerilerin sağlık hizmetinin kalitesinde iyileşmeye yol açıp açamayacağı konusunda veriler sunan kılavuzlardır. Önerilerin etkinliğini değerlendirmede çeşitli yöntemler kullanılmıştır, örneğin meta-analizler, karar analizleri, maliyet-etkinlik analizleri gibi. Tıp alanında her konuda bu türden analiz yapmayı sağlayacak nitelikte bilgi birikimi olmadığından (bu durum tıp alanında benzer klinik durumlarda oldukça farklı yaklaşımların seçilmesinden ve eldeki verilerin çok sefer karşılaştırılabilir nitelikte olmamasından ileri gelmektedir), karar vermeyi kolaylaştırma da çok önemli bir aşama sağlamakla birlikte bu türden kılavuzların sayısı kabarık değildir. Delile dayalı kılavuzların uygulamada yaygınlaşması, sağlık hizmetlerinin sunumunda farklılıkların azalmasını sağladığı oranda önerilerin etkinliğini de değerlendirmemize olanak verecektir. Gelecekte umulan, yalnız delile dayalı değil sonuca dayalı kılavuzların sayısı artmasıdır.

Son olarak klinik kılavuzların en az rastlanır biçimi “**tercihlere dayanan**” kılavuzlardır ki bunlar, delile dayanan kılavuzlarla sonuca dayanan kılavuzlardaki yöntemlerin, hasta tercihleri ile birleştirilmesi sonucu oluşturulan kılavuzlardır. Hasta tercihi “kişinin farklı sağlık durumlarına ilişkin deneyimlerine dayanarak, yaşam kalitesi hakkında oluşturduğu kişisel bakış açısı” olarak tanımlanmaktadır. Kılavuzlarda hasta tercihlerinin de ele alınması çok güç olmakla birlikte, farklı kişilerin değer yargılarındaki çeşitliliği göz önünde bulunduran ve hastaların değer yargılarını karar verme sürecine katan tek kılavuz geliştirme biçimi budur. Bu türden kılavuzlara örnek olarak okur Amerikan Sağlık Hizmeti Politikası ve Araştırma Ajan-

sı'nın "prostat hipertrofinin tedavisi" konusunda geliştirdiği kılavuzdan yararlanabilir.

Bizim ele alacağımız kılavuzlar bugün geçerliliği büyük ölçüde kabul edilmiş ve giderek yaygınlaşmakta olan "delile dayanan kılavuzlardır". Odağımız ise yukarıda belirtildiği gibi "ulusal" ölçekli kılavuz hazırlama sürecidir. Hemen belirtmek gerekir ki delile dayanarak hazırlandığı belirtilen her kılavuzun değeri ve geçerliliği aynı düzeyde değildir. İleride daha ayrıntılı olarak ele alınacağı gibi geçerliliğin en önemli iki ölçütü, önerilere temel oluşturan delillerin sistemli bir biçimde derlenmesi, eleştirel biçimde gözden geçirilmesi ve önerilerle bunlara temel oluşturan deliller arasındaki ilişkinin kılavuzda açıkça belirtilmesidir.

### **Kılavuz Geliştirme Süreci**

Literatüre ve daha önceki deneyimlere göre kılavuz geliştirme süreci beş basamaktan oluşmaktadır.

1. Kılavuz geliştirilecek konuların seçilmesi ve kapsamın belirlenmesi
2. Kılavuz geliştirme grubunun oluşturulması
3. Bilimsel veri ve delillerin dökümü
4. Delillerin önerilere dönüştürülmesi
5. Gözden geçirme ve güncelleme

## Konu seçimi

Her konuda kılavuz geliştirilebilir, ancak ulusal düzeyde kılavuz hazırlama girişimlerinde, konu seçiminde bir takım öncelikler belirlenmesinde yarar vardır. Toplumda sık karşılaşılan ve en fazla morbidite ve mortaliteye sahip olan sağlık sorunları söz konusu seçim için bir ölçüt oluşturabilir. Ancak başka ölçütlere de gereksinim vardır.

### *Kullanılan ölçütler*

Bu noktada, delile dayanan kılavuz geliştirme işinin son derece zaman alıcı ve parasal açıdan önemli yatırımlar gerektiren bir alan olduğunu anımsatmak yararlı olacaktır. Bizimki gibi, kaynakların, özellikle de sağlık alanına ayrılan kaynakların sınırlı olduğu toplumlarda, para, personel ve zamana önemli düzeyde yatırım yapılmasını gerektiren bir işe koyulmadan önce, konu seçiminin özenli bir biçimde gerçekleştirilmesi gereğini vurgulamak isteriz. Böyle bir yaklaşım gereksiz zaman ve para kaybını önleyecektir.

Yeni Zelanda “Kılavuz Geliştirme Önerileri” Tavsiye Komitesi’nin önerisine göre kılavuzlar, sağlık alanında belirli bir gereksinimi karşılamaya yönelik olmalıdır. Kılavuz hazırlama sürecine girilmeden önce, seçilen konuda uygulamada var olan yaklaşımlarda değişikliğe gereksinim duyulup duyulmadığı irdelenmelidir. Kılavuzun, seçilen konuda var olan uygulamalarda değişikliğe ve (kılavuzda yer alan öneriler izlendiğinde) sağlık hizmetlerinin kalitesinde ya da sonuçlarda bir iyileşmeye yol açacağına ilişkin bir beklenti oluşmuş ise konu kılavuz geliştirmeye uygundur.

Konu seçimine ilişkin ölçütler ve yöntem konusunda dünyadaki deneyime bakılacak olursa en iyi örneklerden birisi İskoç Üniversitelerarası Kılavuz

Geliştirme Ağı'dır (Scottish Intercollegiate Guideline Network-SIGN). SIGN, 1993 yılında, İskoçya'da, ulusal ölçekte klinik kılavuzlar geliştirmek amacıyla kurulmuş bir örgüttür. SIGN'ın konu seçimi konusunda belirlediği iki temel ölçütten biri, seçilen konuda var olan sağlık uygulamalarının ulusal ölçekte önemli düzeyde çeşitlilik göstermesi ve bu çeşitlilikten sorumlu uygulamalardan hiç olmazsa bir ya da birkaçının, hastalarda olumsuz sonuçlar doğuran, tıbbi alanda etkisiz ya da etkinliği kanıtlanmamış yöntemler olmasıdır. İkinci temel ölçüt ise, söz konusu alanda, tıbbi açıdan etkili yöntem ve uygulamalara delil oluşturacak nitelikte güçlü bir bilimsel araştırma temeli bulunmasıdır. Bunların yanı sıra kılavuzun sağlık hizmetleri açısından potansiyel getirisi, kılavuzu geliştirmek ve yerleştirmek için kullanılacak kaynak yatırımlarını karşılamalıdır. Konu seçiminde yukarıda belirtilen ölçütler kullanıldığında, kılavuzlar, uygulamada farklılıkların olduğu ya da etkin sağlık hizmetlerinin ülke genelinde gerçekleştirilemediği bilinen klinik durumlarda, etkinliği kanıtlanmış yöntemlere ilişkin öneriler sunarak sağlık hizmetlerinin kalitesini artıracak potansiyele sahip olabilir.

Konu seçiminde, göz önünde bulundurulabilecek ölçütler:

Gündelik uygulamalarda ve bunların sonuçlarında ulusal düzeyde önemli farklılıklar bulunan klinik durumlar (bu durum, söz konusu alanda belirsizlik olduğunun işaretidir)

Morbidite ve mortaliteyi azaltacak nitelikte, etkinliği kanıtlanmış tedavi yöntemleri bulunan tıbbi durumlar

Ciddi riskler taşıyan iyatrojenik sorunlar ya da riskli ya da pahalı müdahaleler

Söz konusu toplumda sağlık hizmetleri alanında öncelikli kabul edilen alanlar ya da hastalıklar (örn. çocuk sağlığı ya da solunum yolu hastalıkları gibi), bunun yanı sıra stratejik öneme sahip hedefler (örn. sağlık hizmetlerinin paylaşımındaki adaletsizliklerin önlenmesi, koruyucu hizmetlerin tanımlanması ve yaygınlaştırılması gibi)

Sağlık hizmetleri ile ilgili özel çıkar sağlayabileceğini düşünen gruplar tarafından kılavuz geliştirme gereksinimi dile getirilen konular

Yukarıdaki ölçütler gereksinimlere göre çoğaltılabilir ya da değiştirilebilir. Ancak konu seçiminde kullanılan ölçütler ne olursa olsun, bunun bir süreçten geçmesi gerektiği ve bu sürecin nasıl işleyeceği konusunda yöntemlerin belirlenmesi gerektiği açıktır. Özellikle **ulusal** ölçekte geçerliliği olabilecek nitelikte kılavuzlar hazırlanırken bu nokta çok önemlidir.

### *Konu seçiminde izlenecek yöntem*

Ulusal ölçekte kılavuz hazırlama girişimi olan ülkelerde bu süreç çeşitli biçimlerde gerçekleştirilmektedir. Demokratik kitle örgütleri ya da uzmanlık örgütlenmesini gerçekleştirememiş toplumlarda konu seçimi (ölçütler ve yöntem) devlet kurumları eliyle yürütülmektedir. Ancak bizimki gibi mesleki örgütlenmenin ya da uzmanlık dernekleri örgütlenmesinin olduğu toplumlarda, konu seçimi bu örgütlerin olanakları kullanılarak gerçekleştirilmektedir. Kılavuz geliştirilecek konuların çoğunda multidisipliner bir katılım gerektiği göz önünde bulundurulduğunda, kılavuzun oluşturulmasından sonra yaşama geçirilmesi ve kullanımda yaygınlaştırılması aşamasında, önerilerin birden çok disiplin tarafından benimsenmesi ve ulusal düzeyde sahiplenilmesi açısından da sonuncu

yaklaşımın seçilmesi önemlidir. *Bizim ülkemizde konu seçiminin geniş tabanlı katılımla gerçekleştirilmesine en yakın örgütlenme meslek örgütleri ve uzmanlık dernekleridir.*

Konu seçimine ilişkin iki yoldan birisi benimsenebilir.

Seçimde kullanılacak ölçütler tüm meslek temsilcilerinin katıldığı ortamlarda belirlenebilir. Konu önerileri ise sağlık hizmetleri ile ilgili her gruptan gelebilir. Değerlendirme, önceden belirlenmiş olan ölçütler çerçevesinde, konuyla en yakından ilgili uzmanlık alanında yapılabilir. Söz konusu uzmanlık alanındaki bilgi birikimi ve uygulamada ortaya çıkan gereksinimlere ilişkin deneyim, konunun ele alınmaya değer olup olmadığını belirlemede yardımcı olur. Bunun yanı sıra, uzmanlık derneklerinin örgütleri, konunun ilgili uzmanlık alanında daha geniş ölçekte tartışılmasına da olanak verir. İlk değerlendirmeden geçen konu önerileri, tüm disiplinlerin temsil edildiği ortamlarda bir kez daha ele alınarak tartışılabilir ve kılavuz hazırlanması konusunda son karar biçimlendirilebilir.

Konu seçimi aşamasında bu türden geniş ölçekli, ancak ölçütleri önceden belirlenmiş bir yaklaşımın iki yararı vardır. Birincisi daha konu seçimi aşamasında geniş ölçekli bir katılım sonucunda seçilen konularda hazırlanan kılavuzlar daha geniş tabanda benimsenir, önerilerin yaşama geçirilmesi olasılığı artar. İkincisi önceden belirlenmiş ölçütlerin değerlendirmede kullanılması ve ilgili uzmanlık alanının günlük yaşamdaki deneyimlerine başvurulması, gereksiz kılavuz hazırlama girişimlerine, para ve zaman kaybına engel olur.

Konu seçiminde izlenebilecek bir başka yol da kılavuz gereksinimi duyulacak nitelikteki konuların

doğrudan doğruya uzmanlık örgütlenmeleri içerisinde belirlenmesidir. Ancak bu yaklaşım, birden çok disiplini ilgilendiren konularda ileride sorunlara yol açabilir ya da başlı başına bu türden konuların gündeme gelmesini güçleştirebilir. İlk tutum sağlık hizmetinin her aşamasında görev alan kişilerin gereksinimlerini de dikkate alması bakımından daha akılcı bir yaklaşımdır.

## Kılavuz geliştirme grubunun oluşturulması

Amerikan Tıp Enstitüsü'nün "iyi kılavuzlar"a ilişkin en güçlü önerilerinden birisi aktiviteleri kılavuzla düzenlenen tüm grupların ve disiplinlerin temsilcilerinin kılavuz geliştirme sürecine katılmasıdır. Ayrıca kılavuz geliştirme işinin tek başına, akademisyenler ve kıdemli uzmanlar (sağlık hizmetlerinin sunumunda olağan gündelik baskılardan uzun süredir soyutlanmış kişiler) tarafından gerçekleştirilmesinin getireceği sorunlar da dile getirilmiştir. Farmer "Doktorların çoğunun mesleki yaşamlarındaki gündelik uygulamaları gerçekçi biçimde yansıtmayan kılavuzların, hayranlık uyandıran altın standartlar oluşturmaktan öteye gidemeyeceğini", başka bir deyişle yaşama geçirilemeyeceğini öne sürmüştür. Bu bakımdan sağlık hizmetlerinin her aşamasında, aktiviteleri kılavuzla düzenlenen tüm disiplin ve meslek gruplarının (örn. pratisyenler, hemşireler, sosyal hizmetliler, hatta hastalar) kılavuz geliştirme grubunda temsil edilmesine çalışılması gerekir. Başka gerekçeler nedeniyle kılavuz gelişimine katkısı olabilecek grupların temsilcileri de (örneğin farmakoepidemiolog) kılavuz geliştirme grubunda yer almalıdır.

Kılavuz geliştirme grubunun, ilgili tüm disiplinlerin temsilcilerinden oluşması:

1. Konuyla ilgili sağlık hizmetlerinin sunumunda tüm aşamalara ilişkin uzman deneyiminin kılavuz geliştirme sürecine katılmasını sağlar,
2. Konuya ilişkin tüm bilimsel delillerin saptanması ve eleştirel bir gözle değerlendirilebilmesine olanak tanır,
3. Kılavuzda ele alınan önerilerin yaşama geçirilmesi aşamasında uygulamada orta-



ya çıkabilecek güçlüklerin tanınmasını sağlar,

4. İlgili tüm grupların temsil edilmesi, kılavuzdaki önerilerin inandırıcılığını artırır, uygulamada benimsenmesini ve yaygınlaştırılmasını kolaylaştırır.

İlgili alanların temsilcilerinin katılımı, özellikle öneri geliştirme aşamasında eldeki delillerin yeterince tartışılabilmesi için de gereklidir. Aynı delillerin ışığı altında tek bir uzmanlık grubunun, multidisipliner bir gruptan farklı sonuçlara erişmesi kaçınılmazdır. Çünkü, her uzmanlık grubundan üyeler, kendi ilgi alanlarındaki işlemleri, uygulamada yaygınlaştırma konusunda sistemli bir önyargıya sahiptir. Kişisel önyargıların multidisipliner gruplarda erimesi daha dengeli ve sağlıklı bir yaklaşım ortaya çıkmasına yardımcı olur. Çalışmalar, ayrıca, kılavuz geliştirme grubunda temsil edilen disiplinler arasındaki dengenin, kılavuzun önerilerini önemli ölçüde etkilediğini ortaya koymaktadır. Kılavuz geliştirme grubu oluşturulurken bu dengenin de göz önünde bulundurulması gerekebilir.

Bazı kılavuzların hazırlanması için, özellikle kapsamı geniş konularda, birden çok gruba gereksinim olabilir. Bunlardan birisi projenin yürütülüşü, eldeki sorulara ilişkin delillerin dökümü, sentez ve yorumlanmasını üstlenirken diğer gruplar eldeki deliller ışığında öneri geliştirme işini üstlenebilirler.

Literatürde bu türden bir kılavuz geliştirme grubunun oluşturulması ve çalışması ile ilgili ölçütler aşağıda belirtildiği gibi ele alınmaktadır.

1. Grupların başkan, üyeler, uzman desteği, teknik destek ve yöneticilerden oluşması gerekir.

2. Kılavuz geliştirme grubu oluşturulurken, konuyla ilgili tüm disiplin ve gruplar temsil edilmeye çalışılmalıdır.
3. Gruplar altı kişiden az 12-15 kişiden çok olmamalıdır. Sayının az olması tartışmanın yetersiz olmasına, 15-20 kişiden kalabalık gruplar ise çalışmanın veriminden kayba neden olabilir. Grup oluşturma aşamasında üyeler seçilirken, etkinlikleri kılavuzla düzenlenen tüm grupların temsil edilmesi gereksinimi ile grubun kalabalık olmasının karar oluşturma sürecinde yol açabileceği zaman kayıpları tartılmalıdır.
4. Üyeler kendi alanlarının uzmanı olarak gruba katılırlar ve klinikte uzmanlaştıkları alandaki deneyimleri ile bir araya getirilen bilimsel delillerin ışığı altında tartışmaya katılırlar. Kendi uzmanlık alanlarındaki görüşlerin daha geniş ölçekte temsil edilmesi bakımından kılavuz geliştirme sürecinde zaman zaman grup üyesi olmayan meslektaşlarıyla da tartışabilir, görüş alışverişinde bulunabilirler.
5. Başkan grubun çalışmasını yönetir, tartışmanın verimli bir biçimde yürütülmesi ve amaçlara ulaşılmasını gözetir. Gerek konuya gerekse de konu hakkında bilimsel kaynaklara tanışık olmalı (uzman olması şart değildir), ancak taraf olmamalıdır. Tartışmada uzlaşma alanlarının belirlenmesine yardımcı olur.

Grup oluşturulması aşamasında göz önünde bulundurulabilecek diğer noktalar:

1. Ulusal ölçekteki kılavuz hazırlama girişimlerinde, grup oluşturulurken, uzmanlık alanları dışında coğrafi bölgeler de göz ö-

nünde bulundurulabilir. Bu tutum gerek görüşlerin farklı coğrafi bölgelerin koşullarında biçimlenmesini gerekse de kılavuzun ülke genelinde sahiplenilmesini ve yaşama geçirilmesini kolaylaştırabilir. Grup oluşturma aşamasında farklı coğrafi bölgelerin temsil edilmesinin getireceği yarar ile grubun bir araya gelmesinde ortaya çıkabilecek fiziksel güçlükleri tartmak gerekir.

2. Kılavuz geliştirme grubunun üyeleri arasında yukarıda belirtilenlerin dışında hastalar ya da hasta temsilcileri de bulunabilir. Bazı kılavuz geliştirme gruplarında bu konuya özen gösterilmiştir. Hasta ya da hasta temsilcilerinin grupta yer alması, önerilerin biçimlendirilmesi aşamasında hastaların gereksinim ya da tercihlerinin dikkate alınmasına olanak tanır. Hastaların pek çok konuda (örneğin sağlık hizmetlerinin sunumu, öncelikler, sonuçlara ilişkin görüşler) bakış açısı sağlık hizmetleri alanında çalışan profesyonellerden farklıdır. Ancak bu tutum, söz konusu hasta ya da hasta temsilcilerinin, kılavuz geliştirme yöntemleri, özellikle de verilerin eleştirel gözle değerlendirilmesi aşamasındaki teknikler konusunda kurs ya da eğitimden geçirilmesi gereğini doğuracaktır. Bunun getireceği güçlükler ile bu türden bir katılımın getireceği yararlar tartılmalıdır.

Kılavuz geliştirme grubu oluşturulurken uyulacak ölçütler kadar bu ölçütlerin yaşama nasıl geçireleceği de önemlidir. Örneğin grubu oluşturacak üyeler nasıl ve kim/kimler tarafından belirlenecektir? Tıpkı konu seçiminde olduğu gibi grubun oluşturul-

ması aşamasında da seçimin ölçütleri kadar yöntemi de önemlidir. Örneğin belirli bir uzmanlık alanındaki örgütlenme tarafından yapılan seçimlerde, farklı disiplinlerin dengeli bir biçimde temsil edilmesinde güçlükler yaşanabilir. En iyi koşullarda bile, grupta yer alan üyeler arasında hiyerarşi ve grup dinamiklerinden gelen sorunlar ortaya çıkabileceği bilinmektedir. Grubu oluşturan üyelerin bir kısmı kılavuz geliştirme sürecinin kimi aşamalarında (özellikle bilimsel verilerin dökümü ve gözden geçirilmesi aşamasında) kişisel becerilerini yetersiz bulabilir ve tartışmalara katılmada güçlük çekebilir. Çalışmalar, kılavuz geliştirme konusunda yöntemlerini uzun zaman önce belirlemiş ve geliştirmiş olan organizasyonlarda bile, grup üyelerinin kendi statülerine ilişkin algılamaları ile grup tartışmalarına katkıları konusunda önemli bir bağ olduğunu ortaya koymaktadır. Bu durum bir ölçüde anlaşılabilir. Çünkü profesyonel alanda en yetkin, hiyerarşik olarak da en kıdemli üyeler, araştırma alanında çok daha fazla deneyime sahip oldukları için verilerin değerlendirilmesi, yorumlanması aşamasında daha avantajlıdır. Bu türden sorunların çözümünde, grubu oluşturan üyelerin yaşadığı sorunların fark edilmesi ve desteklenmeleri; grup dinamiği ve hiyerarşi konusundaki sorunlarda ise grup liderinin yaklaşımı son derece önemlidir. Çalışmalar, grup liderinin, çalışmanın verimli bir biçimde sürdürülmesi ve amaçlanan hedeflere ulaşılmasında çok önemli bir rolü olduğunu ortaya koymaktadır. Çalışma grubunun lideri farklı uzmanlık alanları arasında önceden var olan gerilimlere ve hiyerarşiye duyarlı olmalı ve üyelerin tartışmalara özgürce katılmasını sağlayacak ortamı oluşturmaya çalışmalıdır.

Grup üyelerinin niteliği ve grup oluşturulurken hangi kriterlerin gözetildiğinin açıkça belirtilmesi kılavuzların değeri konusunda önemli bir ölçüt oluşturur.

## **Kılavuz geliştirme sürecinin planlanması**

Kılavuz geliştirilecek konunun belirlenmesinden sonra grup oluşturulması ve sonraki aşamalar için bir takvim belirlenmesi gerekir. Kılavuz oluşturma sürecinin başlangıcından son halini almasına kadar geçen süre genellikle 1-2 yıldır. SIGN'ın benimsediği çalışma takvimi 2 yıllık bir süreci kapsamaktadır ve aşağıda örnek olarak sunulmuştur.

İlk 1-2 ay kılavuz geliştirme grubunun oluşturulması ve çalışma planının belirlenmesine ayrılabilir. Bu aşamada kılavuz geliştirilecek konuda görüşlerine gereksinim duyulacak uzmanlık alanları belirlenir, ilgili anahtar grupların temsilcileri seçilerek bir araya gelir ve kılavuz geliştirme süreci planlanır. Planlama aşamasında grup üyeleri konu ile ilgili bilgi ve deneyimleri paylaşarak literatür araştırmasına temel oluşturacak anahtar soruları ve anahtar sözcükleri belirler. Ayrıca dizgeli bir literatür derlemesi için gereksinimler ve bu çerçevede ölçütler belirlenir. Üyelerden becerilerini (özellikle de eleştirel değerlendirme konusunda) geliştirme gereksinimi olanlara bu konuda kurs ya da eğitim verilebilir.

Bundan sonraki 6 ay literatürün dökümü, elden geçirilmesi, ulaşılan çalışmaların sınıflandırılması, ayıklanması ve eleştirel bir bakışla değerlendirilmesine ayrılır. Dökümü yapılan çalışmaların ayıklanması özetlerin incelenmesiyle gerçekleştirilir. Eleştirel değerlendirmenin ölçütleri belirlenir ve literatür daha detaylı bir inceleme ile derlenir. Delillerin çalışma tasarımı ve güvenilirliklerine göre derecelendirilmesi ve sentezi gerçekleştirilir. Sonuncu basamak genellikle alt gruplar oluşturularak ve sınıflanan dökümanlar paylaşılarak gerçekleştirilir.

Sonraki 4 ay taslak kılavuz oluşturma çalışmalarına ayrılır. Derlenen delillerin ışığı altında önce

taslak öneriler sonra da taslak kılavuz oluşturulur. SIGN'ın benimsediği yöntemde taslak kılavuz ulusal düzeyde tartışmaya açılır.

Sonraki 11 ayda, ulusal tartışmadan elde edilen geri besleme taslağa yerleştirilir ve taslağı hazırlayan grubun sececeği, konuyla ilgili bağımsız hakemlerin değerlendirmesine sunulur.

Son 1 ay ise kılavuzun basılması ve dağıtımına ayrılmıştır.

## Bilimsel veri ve delillerin dökümü

Bilimsel verilerin sistemli biçimde elden geçirilmesi başarılı bir kılavuz geliştirme çalışmasının kalbini oluşturur. Sistemli derleme, “uygulama ya da girişimlerin etkinliği konusundaki delilleri tanımlayıp, özetleyebilecek, araştırma sonuçlarının genellenebilirliği ve tutarlılığını değerlendirerek veriler arasındaki tutarsızlıkları ortaya çıkartabilecek verimli bir bilimsel teknik” olarak tanımlanmaktadır.

Sistemli derlemenin aşamaları, delillerin açıkça ortaya konulan bir arama stratejisine göre saptanması, önceden belirlenen ölçütlere göre kimilerinin ayıklanması, incelemeye alınacak olan delillerin seçilmesi ve yöntemlerine ilişkin standartlar çerçevesinde değerlendirilmesidir.

Kılavuz geliştirecek grup seçilen konuda ilgili hasta popülasyonunu, ele alınan girişimleri (tanı ya da tedavi yöntemleri), sonuç ölçütlerini ve kullanılan kontrol gruplarını açıkça tanımlayacak anahtar sorular oluşturmalıdır. Bu sorular daha sonraki kaynak araştırmasına temel oluşturur.

### *Delillerin saptanması ve seçimi*

Bu süreç dört aşamada gerçekleştirilebilir. Her bir aşamada kullanılan yöntemler açıkça belirtilmelidir. Yöntemlerin açıkça belirtilmesi kılavuzda yer alan önerilerin geçerliliğini değerlendirmede önemli bir kıstas oluşturacaktır. Seçilen soruların her birine ilişkin;

1. Tüm delillerin dökümü,
2. Bunlar arasından eldeki soruya yanıt verebilecek nitelikte olanların seçilmesi,
3. Seçilen araştırmaların yanılma payı, tasarım hataları açısından gözden geçirilmesi,

#### 4. Bulguların özetlenmesi,

Delillerin dökümünde gerekli delillerin türü de göz önünde bulundurularak sistemli bir yol izlenir.

1. Aynı konuda daha önce hazırlanmış kılavuzlar, güncel, sistemli meta-analizler ya da sistemli derlemeler,
2. Randomize kontrollü çalışmalar,
3. Gözleme dayalı deliller taranır.

Bu konuda başvuru kaynakları:

O konuda daha önce hazırlanmış kılavuzlar, güncel, sistemli meta-analizler ya da sistemli derlemeler için Cochrane kütüphanesi ya da kılavuz geliştirme gruplarının oluşturduğu diğer kaynaklardan (evidence based medicine, SIGN, vb)

Randomize kontrollü çalışmalar, tıp dizinlerini kapsayan veritabanlarında (örn. Index Medicus) bilgisayar ortamı ve gerekiyorsa elle taranır.

Cochrane kontrollü çalışmalar kütüğü (200000'den fazla kontrollü çalışmanın künyesini içermektedir) bilgisayar ortamında taranır

Erişilen makalelerin kaynakçası elden geçirilir.

İngilizce literatür dışında diğer dillerdeki veritabanları elden geçirilir.

Kaynakların dökümünde izlenecek yol zaman ve parasal olanaklara göre sınırlanır. Kullanılacak veritabanları, çalışmaların dökümünde izlenecek yöntem önceden belirlenmelidir. Bu aşamada iki yoldan birisi tutulabilir.



Kaynakların dökümü konusu tümüyle kılavuz geliştirme grubunda ele alınarak, amaç ve hedefler doğrultusunda (tabii zaman ve parasal olanaklar da göz önünde bulundurularak) yöntem belirlenebilir. Bu konuda izlenecek yöntemin ayrıntıları belirlenirken, gruptaki uzmanların konu hakkındaki bilimsel verilerin niteliği konusundaki deneyimleri göz önünde bulundurulabilir, ayrıca bilimsel verilerin dökümü ve karşılaştırılması alanında çalışan metodolojistlerden yardım alınabilir. İkinci bir yol, yöntem ve ayrıntılarının kılavuz geliştirme grubunun oluşturulmasından çok önce standart bir biçimde belirlenmesidir. Günümüzde ulusal ölçekli kılavuzlar geliştirme işini yürütmekte olan örgütlenmeler bu konuda kendi yöntemlerini ve bunun ayrıntılarını belirlemiş ve yayımlamıştır. Örneğin SIGN, verilerin dökümü, ayıklanması ve incelenmesi aşamalarının her birini ayrıntıları ile belirlemiştir.

Her iki halde de veri dökümü ve incelenmesinde izlenecek yol, kaynaklara gidilmeden önce tartışılmalı ve belirlenmelidir. Başka bir deyişle bir yandan veritabanlarına girilip veriler son derece düzensiz, plansız, programsız bir biçimde taranırken bir yandan da aynı programsızlık içinde ayıklama ve incelenme aşamasına gidilmemelidir. Zira bu aşama, kılavuz geliştirme sürecinin kalbini oluşturur. Sistemsiz, düzensiz bir çalışmanın getireceği eksiklik ve yanlışlıklar kılavuzun değerini, güvenilirliğini, geçerliliğini azaltır. Kılavuz geliştirme grubu ilk literatür taramasını planlı bir biçimde gerçekleştiremese de, ilk taramadan çıkan sonuçlara bakarak yapılacak taramanın ölçütleri, anahtar sözcükleri, kullanılacak veritabanlarını planlayabilir.

Yukarıda da belirtildiği gibi izlenen yol, başka bir deyişle hangi veritabanlarının incelendiği (örneğin Cochrane, versiyonu belirtilerek, Medline,

Healthstar; internet arama makinaları-Yahoo, AltaVista, vb; internet siteleri- SIGN, Yeni Zelanda kılavuz geliştirme projesi, evidence based medicine,vb), nasıl bir yol izlendiği, dökümü yapılan bilimsel delillerin türü (meta-analiz, sistemli derleme, randomize kontrollü çalışma, vaka kontrol çalışmaları, vaka bildirimleri hatta konsensüs raporları, vb) kılavuzda açıkça belirtilmelidir. Delillerin dökümü aşamasında yapılan incelemenin ayrıntıları (örn. in-sanda yürütülen çalışmalar alındı, deney hayvanlarında yürütülen çalışmalar dışarıda bırakıldı ise ya da İngilizce literatür alındı yabancı dillerdeki literatür dışarıda bırakıldıysa belirtilmeli; aramada kullanılan konu başlıkları ve anahtar sözcüklere karşılık, dışarıda bırakılan anahtar sözcükler varsa belirtilmeli) ve taramada seçilen tarih ölçütleri (örn. 1985'ten 1997 yılına dek olan çalışmalar taranmış olabilir) kılavuzda açıkça belirtilmelidir.

Delillerin dökümünden sonra bunlardan, eldeki klinik problemde ortaya konulan sorulara yanıt oluşturabilecek nitelikte olanlar seçilir, diğerleri ayıklanır. Ayıklama işleminin ölçütleri ve yöntemi de ayıklama işlemine başlanmadan önce belirlenmeli ve kılavuzda açıklanmalıdır. Ele alınan çalışmalardan, üzerinde durulan yaklaşımlara ilişkin yarar, zarar, etkinlik ve mümkün ise maliyet verilerine ilişkin deliller sunanlar seçilebilir. Ayıklama işleminde çalışma tasarımı da ölçüt olarak kullanılabilir. Örneğin yalnızca randomize kontrollü çalışmalar alındı diğer deliller seçme aşamasında ayıklandı ise bu durum belirtilmelidir. Bütün bunlar yapılırken ayrıntılı inceleme için seçilen çalışmalar, ele aldıkları soru ya da sundukları delil ve çalışma tasarımına göre hem karşılaştırılmak üzere hem de güvenilirlik ve geçerlilikleri belirlenmek üzere sınıflandırılır, birbiriyle karşılaştırılabilir nitelikte olanlar da bu aşamada belirlenebilir.

Dökümü yapılan çalışmaların sınıflandırma ve ayıklama aşaması, grubun içindeki sağlık personeli tarafından kendilerine öngörülen yöntemler ve kıstaslar çerçevesinde yapılabilir. İlk eleme, konu başlıkları ve özetlere bakılarak, grupta daha önce belirlenen kıstaslara göre yapılır. Eleme grubunda çalışanlar, inceledikleri dokümanlardan sınıflama-ayıklama konusunda karar veremediklerini, konuya ilişkin uzmanlar tarafından bir kez daha gözden geçirilmek üzere ayırırlar. İkinci sınıflama ve eleme, konuya ilişkin uzmanlar tarafından gene başlık ve özetler üzerinden gerçekleştirilebilir. Seçme ve sınıflandırma işleminden sonra, seçilen çalışmalar, grup üyeleri arasında paylaşarak detaylı bir biçimde incelenir. Ayırım ve paylaşım, çalışmanın yanıtladığı soruya, sunduğu delilin alanına, çalışma konusuna göre yapılabilir.

### *Delillerin değerlendirilmesi*

Ayrıntılı incelemede, seçilen çalışmalar özellikle çalışma tasarımı yönünden eleştirel bir yaklaşımla incelenir. Çalışma tasarımı, incelenen kaynağın sunduğu verilerin kanıt düzeyini belirler. Söz konusu kaynaktan elde edilen verilere dayanan önerilerin de derecelendirilmesinde kullanılacaktır. Bu konu kılavuzun değeri ve geçerliliği açısından çok önemli olduğundan, eleştirel değerlendirme, kılavuz geliştirme çalışmasının önemli aşamalarından biridir.

Eleştirel değerlendirmede değişik yöntemler kullanılabilir. SIGN'ın kullandığı yöntem MERGE'e (araştırma ve kılavuza kaynak oluşturan delilleri değerlendirme yöntemi- Method for Evaluating Research and Guideline Evidence) dayanmaktadır. İzlenen yol, ele alınan her bir çalışmanın tasarımına göre çeşitli anahtar sorular sorarak, çalışmada bildirilen sonuçlar ve varılan yargının geçerliliğini etkileyen araştırma tasarımına ilişkin yönlerinin eleştirel

biçimde değerlendirilmesidir. Anahtar sorular çalışma tasarımına göre değişir. Bu türden bir eleştirel incelemeye ilişkin anahtar soru örnekleri ekte sunulmuştur.

Eleştirel değerlendirmede kuşkusuz kişisel yargılar da yer alacaktır. İncelenen çalışmanın yürütülüşü sırasında ortaya çıkan koşulların, örneğin vaka kayıplarının çalışma sonuçlarını ne düzeyde etkilediğine ilişkin değerlendirme gibi. Bu türden değerlendirmeler kişisel nitelikte olacağından elde edilen delilin değeri konusundaki son değerlendirmeyi etkileyebilir ve yanlış değerlendirmeler hata payını artırabilir. Bu bakımdan her bir çalışmanın, kılavuz geliştirme grubunda birden çok üye tarafından, bağımsız biçimde ele alınarak incelenmesi ve değerlendirmelerin karşılaştırılması yararlı olacaktır. Eleştirel değerlendirmede yanılma payını azaltan bir başka yöntem de, ayrıntılı incelemeye alınan çalışmalardan rastgele örneklem yoluyla seçilen bir grubunun, kılavuz geliştirme grubu dışından bir kişi tarafından incelenmesi ve değerlendirmelerin karşılaştırılmasıdır. Çalışmalarla ilgili değerlendirmelerde tutarsızlık olduğu takdirde söz konusu çalışmaların tüm grupta ele alınarak değerlendirilmesi yoluna gidilebilir.

## Önerilerin oluşturulması

Önerilerin dayandığı delillerin gücüne göre derecelendirilmesi gerekir. Başka bir deyişle, güçlü kanıtlara mı yoksa kesinlik kazanmamış zayıf delillere mi dayandığı kılavuzda açıkça belirtilmelidir. Günümüzde uzman uzlaşısına göre, diğer bir deyişle uzman görüşüne göre daha değerli kabul edilen delile dayanan kılavuzların geçerliliği de tartışılmaktadır. Bugün büyük ölçüde kabul edilen görüşe göre delile dayanan kılavuzların geçerliliğinin ölçüsü iki alanda ele alınmaktadır. Kılavuz geliştirme grubu son metinde delillerin toplanma ve analiz yöntemlerini açıkça belirtmeli ve önerilerle bunlara dayanak oluşturan deliller arasındaki ilişki, kanıt ve önerilerin geçerlilik derecesini açıkça dile getirmelidir. Bu ölçütleri sağlamayan kılavuzların güvenilirlik ve geçerliliği açıkça sorgulanmaktadır.

Önerilerin derecelendirilmesi bir önceki aşamada anlatılan delillerin gücünün belirlenmesine göre yapılacaktır. Daha önce de belirtildiği gibi, delillerin analizi nesnel (çalışma tasarımı ve kalitesi) ve öznel (tüm deliller döküldüğünde konuyla ilişkisi, farklı çalışmalardan gelen ipuçları arasındaki tutarlılık ve tabii geçerlilik değerlendirilir) ölçütler kullanılarak yapılır.

Vurgulamamız gereken bir nokta, önerilerin derecelendirmesinin, önerilerin önemine göre değil, dayandıkları delillerin gücüne göre, özellikle de verilerin geldiği çalışma tasarımının öngörü gücüne (prediktif değer) göre gerçekleştirildiğidir. Bu sayede öneriyi kullanacak olan kişiler, derecelendirmeye dayanarak, önerileri yaşama geçirdiklerinde öngörülen sonuçların gerçekleşme olasılığını bilebileceklerdir.

Önerilerin derecelendirilmesi için önemli bir aşama, delillerin değerlendirilmesi aşamasında varı-

lan yargıların delil tablolarında özetlenmesidir. Yukarıda belirtildiği gibi, delil tabloları, delil toplanan konulara ya da delil arama aşamasında oluşturulan anahtar sorulara göre düzenlenebilir ve aynı konudaki tüm çalışmalardan gelen delillerin niteliklerini özetler (gerek nesnel gerek öznel değerlendirmelerin özetidir) ve bunları karşılaştırma olanağı sunar. Delil tablolarına ilişkin ayrıntılar ve örnek tablo ileride sunulmuştur.

Delil tabloları, öneri geliştirme aşamasında en önemli aracı oluşturmakla birlikte, uygulamada, belirli bir konuda ya da bir soruya yanıt arama amacıyla literatürden toplanan ve incelemeye alınan delillerin tümü bir araya getirildiğinde, pek az soru, kesin, açık ve kuşkuyla yer kalmayacak biçimde yanıtlanabilir. Bunun doğal bir sonucu olarak, dışarıdan bakan bir kişi eldeki tüm delillere bakarak, kılavuz geliştirme grubunun, kılavuzda yer alan önerilere nasıl vardığını anlamakta güçlük çekebilir. Öneriler, delil tabloları bir kez oluşturulduktan sonra kılavuz geliştirme grubunun biraraya gelerek bunlar üzerinde tartışması sonucu oluşturulur. Ancak bu sürece katılmayan ve tartışmaları izleme fırsatı bulamayanlar, delillerle önerileri yanyana koyduklarında önerilerin geçerliliğinden kuşku duyabilirler. Kılavuz geliştirme çalışmalarının her aşamasında olduğu gibi, tartışma sürecinin de belgelenmesi ve kullanıcıya sunulması kılavuzlara ve içeriğindeki önerilere inancı, güveni artıracaktır. SIGN, önerilerin nasıl oluşturulduğu konusunu şeffaflaştırmak amacıyla bu değerlendirme-tartma-yargıya varma sürecini belgeleme yolunu seçmiştir. Bu amaçla kılavuz geliştirme grubundan, delil tablolarının kapsadığı tüm delilleri bir araya getirip tartıştıkları aşamada ortaya çıkan görüşleri özetlemeleri istenmektedir. Bu özet görüş özellikle aşağıda belirtilen yönleri ele alacak biçimde tasarlanmalıdır:

Delillerin bütününe bakıldığında, bunların nicelik, nitelik ve tutarlılığı konusundaki görüşler

Çalışma bulgularının ne ölçüde genellenebileceği konusundaki düşünceler

Delillerin, kılavuzun hedeflediği popülasyona uygulanabilirliği konusundaki görüşler

Kliniğe etkisi (örn. hedef hasta popülasyonuna etkisinin derecesi, ya da uygulamada kullanıldığı takdirde ortaya çıkacak kaynak gereksinimi)

Bundan sonraki aşamada gruptan delilleri kanıt düzeyine göre derecelendirmeleri istenir.

Kanıtların derecelendirilmesinde ilk ve yaygın kullanılan sistem Amerikan Sağlık Hizmeti Politikaları ve Araştırma Ajansı (bugünkü adıyla Amerikan Sağlık Araştırmaları ve Kalite Ajansı)'nın geliştirdiği sınıflamadır. Ancak gereksinim üzerine bu sınıflamada değişiklik yapılarak BMJ'da yayımlanmıştır. Son sınıflama aşağıdaki gibidir.

## Kanıt düzeyi (SIGN, 2000)

1++	<b>Kaliteli</b> meta-analizler, randomize kontrollü çalışmaların sistemli derlemesi, ya da yanılma payı düşük randomize kontrollü çalışmalar
1+	<b>İyi yürütülmüş</b> meta-analizler, randomize kontrollü çalışmaların sistemli derlemesi, ya da yanılma payı düşük randomize kontrollü çalışmalar
1-	Meta-analizler, randomize kontrollü çalışmaların sistemli derlemesi, ya da yanılma payı düşük randomize kontrollü çalışmalar
2++	Vaka kontrol ya da kohort çalışmalara ilişkin kaliteli, sistemli derlemeler Kaliteli ve yanılma payı düşük, sınırlayıcı faktör içermeyen ya da neden sonuç ilişkisi güçlü vaka kontrol ya da kohort çalışmaları
2+	İyi yürütülmüş ve yanılma payı düşük, sınırlayıcı faktör içermeyen ya da neden sonuç ilişkisi orta derecede güçlü vaka kontrol ya da kohort çalışmaları
2-	Yanılma payı yüksek, sınırlayıcı faktörleri olan ya da neden sonuç ilişkisi zayıf vaka kontrol ya da kohort çalışmaları
3	Analitik olmayan çalışmalar (vaka bildirimleri ya da vaka serileri)
4	Uzman görüşü



## Önerilerin derecelendirilmesi (SIGN, 2000)

A	<p>1++ olarak derecelendirilen en az bir meta-analiz, randomize kontrollü çalışmalara ilişkin sistemli derleme ya da randomize kontrollü çalışma ve hedef kitleye doğrudan uygulanabilirlik; ya da</p> <p>1+ olarak derecelendirilen randomize kontrollü çalışmalara ilişkin bir sistemli derleme ya da büyük ölçüde 1+ olarak derecelendirilen çalışmalardan gelen bir delil bütünü, doğrudan hedef kitleye uygulanabilir nitelikte ve sonuçlarda önemli ölçüde tutarlılık göstermesi koşuluyla</p>
B	<p>Büyük ölçüde 2++ olarak derecelendirilen çalışmalardan gelen bir delil bütünü, doğrudan hedef kitleye uygulanabilir nitelikte ve sonuçlarda önemli ölçüde tutarlılık göstermesi koşuluyla; ya da</p> <p>1++ ya da 1+ olarak derecelendirilen çalışmalardan ekstrapole edilen deliller</p>
C	<p>Büyük ölçüde 2+ olarak derecelendirilen çalışmalardan gelen bir delil bütünü, doğrudan hedef kitleye uygulanabilir nitelikte ve sonuçlarda önemli ölçüde tutarlılık göstermesi koşuluyla; ya da</p> <p>2++ olarak derecelendirilen çalışmalardan ekstrapole edilen deliller</p>
D	<p>Kanıt düzeyi 3 ya da 4 olan deliller bütünü ya da</p> <p>2+ olarak derecelendirilen çalışmalardan ekstrapole edilen deliller</p>

## Gözden geçirme ve güncelleme

Gözden geçirme aşaması ilk taslağın oluşturulmasından sonra çeşitli biçimlerde yapılabilir. Buna ilişkin örnekler de bu nedenle çeşitlidir. Bir yöntem, taslak kılavuzun bağımsız hakemler tarafından gözden geçirilmesi olabilir. Başka bir yöntem taslağın, konuyla ilgili uzmanlık örgütlerine ya da gerekiyorsa meslek grupları ve örgütlerine, üniversitelerde konuyla ilgili akademisyenlere, halk sağlığı uzmanlarına, sağlık hizmetlerinin değişik düzeylerinde çalışan pratisyenlere gönderilerek görüş alınması olabilir. İlginç ve akılcı bir yöntem SIGN’da gerçekleştirildiği gibi taslak protokole ilişkin herkese açık ulusal bir toplantı yapılmasıdır. SIGN bu toplantılardan önce taslak protokolü internet aracılığıyla değerlendirmeye sunmaktadır, toplantıdan sonra da bir süre geri besleme alabilmek amacıyla taslak kılavuzu internet üzerinden değerlendirmeye de açmaktadır. Böyle bir gözden geçirme sürecinin iki temel yararı vardır. İlki, ulusal düzeyde, herkesin katılımına (buna hastalar da dahil) açık yürütülen bir tartışmada, kılavuz geliştirme grubunun gözden kaçırdığı delillerin yakalanmasının yanı sıra, eldeki delillerin farklı bakış açılarından değerlendirilebilmesi olanağı doğurur. İkincisi bu türden geniş ve sınırsız bir katılım, kılavuzun gerek coğrafi yönden, gerek farklı meslekler gerekse de farklı disiplinler tarafından benimsenmesini sağlar. Bu yolla kılavuzdaki önerilerin yaşama geçirilmesi konusunda önemli bir adım, daha taslak aşamasında gerçekleştirilmiş olur.

Gözden geçirme aşamasında hangi yöntem kullanılırsa kullanılsın bundan sonraki aşama kılavuz geliştirme grubunun bir kez daha biraraya gelerek geri beslemeler doğrultusunda taslağı son haline getirmeleri ve yayımlanması aşamasıdır. Kılavuzun güncelleştirilmesi konusunda bir takvim de mutlaka kılavuz içeriğinde yer almalıdır.

## EK

### Delil tabloları

Literatür araştırması tamamlandıktan, hata payı düşük ya da kabul edilebilir düzeyde çalışmalar seçilip kalite derecelendirmesine göre sınıflandırıldıktan sonra, söz konusu çalışmalardaki delillerin özetlenmesine geçilir. Daha önce tek tek ele alınıp incelenen ve özetlenen çalışmalar, bu aşamada toplu halde özetlenerek tüm delillerin ortaya çıkardığı eğitim belirlenir. Delil tabloları, aynı konuda ya da aynı/benzer soruya yanıt veren tüm çalışmaların verilerini bir arada özetlemek üzere oluşturulur.

Belirli bir konuda iyi yürütülmüş sistemli bir derleme ya da kaliteli, hata payı düşük, sonuçları açık, geniş ölçekli bir randomize klinik çalışma var ve eldeki soruyu açıkça yanıtlayabiliyorsa o konuda bir öneriye temel oluşturabilir. Diğer çalışmalardan elde edilen verilerin de tutarlılık göstermesi önerinin değerini, geçerliliğini ortaya koyacaktır.

Öte yandan ilki kadar iyi yürütülememiş ya da daha küçük ölçekli çalışmalar/sistemli derlemelerden gelen delillerle, yanılma payı daha fazla randomize kontrollü çalışmalardan gelen delillerin bir öneriye temel oluşturabilmesi için delillerin bütünü ya da çoğunluğunun tutarlılık göstermesi gerekir. Literatürdeki veriler daha çok bu ikinci türdendir, bu nedenle de birçok konuda öneri geliştirebilmek için aynı konuda farklı çalışmaların (kimi zaman çalışma tasarımı da farklı çalışmaların) delillerinin alt alta yazılarak biraraya getirilmesi, tutarlı ve tutarsız taraflarının, varsa çelişkilerinin incelenmesi gerekir. Bu amaçla oluşturulan delil tabloları pek çok farklı formatta (biçim) oluşturulabilir, ancak SIGN'a göre tabloda bulunması gereken minimum veriler:

- Çalışmaların künyesi (Başlık, yazarlar, dergi, basım yılı,vb),
- Çalışma tipi (ya da tasarımı),
- Kalite derecesi,
- Ölçülen ya da karşılaştırılan müdahale,
- Sonuçları değerlendirmede kullanılan ölçüm,
- Ölçülen etkilerin yönü ve ölçeği,
- Çalışmanın ölçeği (örn geniş ölçekli-vaka sayısı fazla),
- Ölçümlerin güvenlik sınırları (örn güvenlik aralığı, p değerleri),
- Çalışmada gündeme getirilen önemli noktalara ilişkin yorum.

Deliller, delil tablosunda biraraya getirildikten sonra, kılavuz geliştirme grubu, eldeki delillerin ışığı altında oluşturacakları öneriye karar vermek durumundadır. Kılavuz geliştirme sürecinin en zorlu kısmı da budur. Bu aşamada, delillerin ve bunları ortaya çıkartmakta kullanılan yöntemlerin tanınması gerekir ve bu koşullarda deliller üzerinde bir yargılama sürecine girilir. Kuşkusuz bu süreci kurallara bağlamak olanaklı değildir. Ancak bu süreçte üzerinde durulan noktalar, yapılan analizler, göz önünde bulundurulan faktörlerin, başka bir deyişle yargılama sürecinin belgelenmesi önerilerin nasıl geliştirildiğini ortaya koyması bakımından önemli ve kılavuzun geçerliliği konusunda da değerlidir. Kılavuz geliştirme grubunun çalışma yöntemlerini bu aşamada kurallara bağlamak pek olanaklı olmasa da üzerinde durmaları gereken önemli noktalar:

Delillerin nicelik, nitelik ve tutarlılığı,  
 Kliniğe ya da hedef kitleye uygulanabilirli-  
 ği,  
 Genellenebilirliği,  
 Kliniğe etkisi.

### **Sistemli Derleme ve Meta-Analizler\***

İncelenen çalışmanın künyesi (Yazar, başlık, refe-  
 rans, yayın yılı):

İncelemeyi yapanın adı:

(Değerlendirme ölçütlerinin çalışmada ne denli başa-  
 rılı ele alındığı belirtilmelidir.)

#### 1. Bölüm Çalışmanın kendi içindeki değeri

Derlemede ele alınan soru amaca uygun  
 ve yeterince odaklanmış mıdır?

Derleme, incelemede kullanılan yöntemi  
 açıkça tanımlamış mıdır?

Literatür araştırması konuya ilişkin önemli  
 delillerin tümünü ele alacak ölçüde kap-  
 samlı yürütülmüş müdür?

İncelemede, ele alınan çalışmaların kalite-  
 si değerlendirilmiş ve göz önünde bu-  
 lundurulmuş mudur?

Derleme, konu edilen girişimin potansiyel  
 yarar ve zararlarının tümünü içermekte  
 midir?

Derlemede ele alınan çalışmaların verile-  
 rini bir araya getirmek akılcı mıydı?

Derlemede varılan sonuçlar incelenen de-  
 lillere dayanmakta mıdır?

---

\* SIGN'nin formlarından esinlenilmiştir.

## 2. Bölüm Çalışmanın bütünüün gözden geçirilmesi

Çalışma, sonuçlarda ortaya çıkabilecek sapmalardan ne denli kaçınılmış idi?

++,+ veya –

Önceki soru + veya – biçiminde yanıtlanmış ise çalışma sonuçlarını etkileyebilecek olası sapmanın yönü nedir?

İncelemenin sonuçları kılavuzda seçilen hedef kitleye doğrudan uygulanabilir nitelikte midir?

## 3. Bölüm Çalışmanın tanımlanması

Derlemede ne tür çalışmalar ele alınmıştır? (Randomize kontrollü çalışmalar, Kontrollü klinik araştırmalar, Kohort çalışmalar, Vaka kontrol çalışmaları)

Değerlendirilen girişimler nelerdir?

Sonuçların değerlendirilmesinde hangi ölçümler kullanılmıştır? (örn. zarar ve yarar ölçütleri)

Çalışmada olası sınırlayıcı faktörler göz önünde bulundurulmuş mudur? (Derlemede randomize kontrollü çalışmalar dışındaki araştırmalar da ele alınmış ise bu konu özellikle önem taşır)

İncelemeye alınan nüfusun özellikleri nelerdir? (Örn. kırsal kesimden, kent kökenli hastanede yatan veya ayaktan tedavi gören hastalar, toplumda edinilmiş hastalıklar, vs)

## 4. Bölüm Notlar ve yorumlar

## ***Randomize Kontrollü Çalışmalar\****

İncelenen çalışmanın künyesi (Yazar, başlık, referans, yayın yılı):

İncelemeyi yapanın adı:

(Değerlendirme ölçütlerinin çalışmada ne denli başarılı ele alındığı belirtilmelidir.)

### 1. Bölüm Çalışmanın kendi içindeki değeri

Çalışmada ele alınan soru amaca uygun ve yeterince odaklanmış mıdır?

Tedavi grupları oluşturulurken rastgele örneklem yöntemi kullanılmış mıdır?

Kullanılan gizleme yöntemi yeterli midir?

Denekler ve araştırmacılar tedavi açısından “kör” müdür (çift-kör)?

Çalışmanın başlangıcında tedavi ve kontrol grupları birbirine benzer nitelikte miydi?

İncelenen tedavi yöntemi dışında gruplar benzer biçimde mi tedavi edildi?

Sonuçların belirlenmesinde önemli tüm ölçümler standart, geçerli ve güvenilir biçimde değerlendirilmiş mi?

Çalışmaya seçilen birey veya grupların kaçta kaç değerlendirilmeye alınmış?

Deneklerin tümü değerlendirme aşamasında, çalışma başlangıcında rastgele örneklem yöntemiyle seçildikleri gruplarda mı incelenmiş?

Çok merkezli çalışmalarda farklı merkezlerin sonuçları homojen dağılım gösteriyor mu?

---

\* SIGN'nin formlarından esinlenilmiştir.

## 2. Bölüm Çalışmanın bütününün gözden geçirilmesi

Çalışma, sonuçlarda ortaya çıkabilecek sapmalardan ne denli kaçınabilmiş idi?

++,+ veya –

Önceki soru + veya – biçiminde yanıtlanmış ise çalışma sonuçlarını etkileyebilecek olası sapmanın yönü nedir?

Klinikte karşılaşılan sorunları göz önünde bulundurarak, kullanılan yöntem, kullanılan istatistiksel yöntemlerin gücüne ilişkin değerlendirme nedir, elde edilen etki tümüyle çalışmada incelenen girişime bağlı mıdır?

Eğer çalışma, farklı tanı yöntemlerinin değerlendirmesi ya da karşılaştırılmasına yönelik ise tanısal çalışmalar değerlendirme formunun da doldurulması gerekir.

## 3. Bölüm Çalışmanın tanımlanması

Çalışmada ele alınan girişimler nelerdir?

Sonuçların değerlendirilmesinde hangi ölçümler kullanılmıştır? (örn. zarar ve yarar ölçümleri)

Çalışmaya kaç hasta katılmıştır? (Gerek tüm deneklerin sayısı gerekse de çalışma kollarına dağılımı)

Çalışmada ölçülen etkinin yönü ve ölçeği nedir?

Herhangi bir istatistiksel belirsizlik ölçümü kullanılmış mıdır? (örn. güvenlik sınırları, p değerleri)

Çalışma grubunun özellikleri nelerdir? (örn. yaş, cinsiyet, hastalık özellikleri, hastalık sıklığı)



Çalışma hangi ortamda yürütülmüştür? (örn. Kırsal kesim, kentsel kesim, yatan veya ayaktan tedavi gören hasta nüfusu, birinci basamak, toplumdandır)

Çalışmada yer alan grupların/merkezlerin sayısı nedir? (Çalışma birden çok hasta grubunda ya da birden çok merkezde yürütülmüş ise belirtilmelidir)

Çalışma belirli bir sonuca ulaşmış mıdır? (Çalışma sonuçları ve bunların anlamına ilişkin genel değerlendirme)

### **Kohort Çalışmalar\***

İncelenen çalışmanın künyesi (Yazar, başlık, referans, yayın yılı):

İncelemeyi yapanın adı:

(Değerlendirme ölçütlerinin çalışmada ne denli başarılı ele alındığı belirtilmelidir.)

#### 1. Bölüm Çalışmanın kendi içindeki değeri

Çalışmada ele alınan soru amaca uygun ve yeterince odaklanmış mıdır?

#### *Deneklerin Seçimi*

Kaynak kitleler karşılaştırılabilir nitelikte midir? (örn. girişime maruz kalan veya kalmayan bireyler, farklı derecelerde maruz kalan bireyler, prognoz göstergelerine göre farklı düzeylerdeki bireyler ya da prognoz göstergeleri farklı bireyler açısından gruplar benzer midir?)

Vakaların, değerlendirilen girişime göre çalışmaya katılım oranları belirtilmiş midir? (Örneğin a tedavisini kullananların %50'si,

---

\* SIGN'nin formlarından esinlenilmiştir.

b tedavisini kullananların % 80'i çalışmaya katılmayı kabul etmiş)

Çalışmaya seçilen vakaların çalışmaya başlandığı dönemde ölçülen sonuca zaten ulaşmış olma olasılıkları değerlendirilmiş ve incelemede göz önünde bulundurulmuş mudur?

Çalışmaya seçilen birey ya da grupların kaçta kaç değerlendirilmeye alınmış?

Çalışmanın tümünde yer alan vakalarla izleme gelmeyen vakalar arasında tedavi gruplarına göre karşılaştırma yapılmış mıdır? (örn a tedavisi verilen ve izlemi tam 17 hasta ile b tedavisi alan 10'unun izlemi tam, beşi izleme gelmemiş toplam 15 hastanın karşılaştırılması)

### *Değerlendirme*

Sonuçlar açıkça tanımlanmış mıdır?

Sonuçların değerlendirmesi aşaması tedavi gruplarından habersiz biçimde mi yürütüldü?

Eğer değerlendirme tedavi gruplarından habersiz (kör) yapılmamış ise, bu bilginin sonuçların değerlendirilmesini etkilediğine ilişkin (doğrudan ya da dolaylı) delil var mıdır?

Tedavinin değerlendirilmesinde veya prognozun belirlenmesinde kullanılan yöntemler yeterli midir?

Değerlendirmede kullanılan yöntemin geçerliliği ve güvenilirliğine ilişkin delil var mıdır?

Müdahale düzeyi veya prognoz göstergesi birden çok kez değerlendirilmiş midir?

### *Sınırlayıcılar*

Olası ana sınırlayıcı unsurlar belirlenmiş ve çalışma tasarımı ve incelemede göz önünde bulundurulmuş mudur?

### *İstatistiksel inceleme*

Güven sınırları verilmiş midir?

Çoklu değişken içeren modellerde uygunluk derecesi verilmiş midir?

Birden çok istatistiksel test söz konusu olduğunda, gerekli düzeltmeler yapılmış mıdır?

## 2. Bölüm Çalışmanın bütünüünün gözden geçirilmesi

Saptırmaları ya da sınırlayıcıları en aza indirme, tedavi ile etki arasında neden-sonuç ilişkisi kurmada çalışma ne denli başarılıdır? ++, + ya da –

Klinik açıdan bakıldığında kullanılan yöntem, çalışmada kullanılan istatistik yöntemlerinin gücü nasıl değerlendirilebilir, elde edilen etkinin tümü çalışmada incelenen girişime atfedilebilir mi?

Bu çalışmanın sonuçları kılavuzda hedeflenen kitleye doğrudan uygulanabilir mi?

Eğer çalışma, farklı tanı yöntemlerinin değerlendirilmesi ya da karşılaştırılmasına yönelik ise tanısal çalışmalar değerlendirme formunun da doldurulması gerekir.

## 3. Bölüm Çalışmanın tanımlanması

Çalışmada ele alınan tedavi ya da prognoz göstergeleri nelerdir?

Sonuçları değerlendirmede hangi ölçümler kullanılmıştır?

Çalışmaya kaç kişi katılmıştır? (Tüm deneklerin sayısı ile her bir çalışma kolundaki vaka sayısı)

Gözlenen etkinin yönü ve ölçeği nedir?

Çalışma grubunun özellikleri nelerdir? (yaş, cinsiyet, nüfus özellikleri, hastalık sıklığı)

Çalışma hangi ortamda sürdürülmüştür? (kırsal, kent, yatan/ayaaktan izlenen hasta, birinci basamak, toplum)

Çalışma belirli bir sonuca ulaşmış mıdır? (Çalışma sonuçları ve bunların anlamına ilişkin genel değerlendirme)

### **Vaka Kontrol Çalışmaları\***

İncelenen çalışmanın künyesi (Yazar, başlık, referans, yayın yılı):

İncelemeyi yapanın adı:

(Değerlendirme ölçütlerinin çalışmada ne denli başarılı ele alındığı belirtilmelidir.)

#### **1. Bölüm Çalışmanın kendi içindeki değeri**

Çalışmada ele alınan soru amaca uygun ve yeterince odaklanmış mıdır?

#### *Deneklerin Seçimi*

Vakalar ve kontroller karşılaştırılabilir nitelikte midir?

Çalışma başlangıcında vaka ve kontroller seçilirken aynı ölçütler kullanılmış mıdır?

Her iki gruptan da çalışmaya katılmayı kabul edenlerin yüzdesi nedir?

---

\* SIGN'nin formlarından esinlenilmiştir.

Çalışmaya katılanlarla katılmayanların benzerlik ya da farkları karşılaştırılmış mıdır?

Vakalar açıkça tanımlanmış ve kontrollerden kesinlikle ayrılmış mıdır?

Kontrollerin vaka (hasta) olmadığı kesinlikle belirlenmiş midir?

### *Değerlendirme*

Hangi tedavi grubuna dahil oldukları deneklerden gizlenebilmiş midir, bu konuda ne önlemler alınmıştır?

Girişimle karşılaşma standart, geçerli ve güvenilir biçimde değerlendirilmiş midir?

### *Sınırlayıcılar*

Olası ana sınırlayıcı unsurlar belirlenmiş ve çalışma tasarımı ve incelemede göz önünde bulundurulmuş mudur?

### *İstatistiksel inceleme*

Güven sınırları verilmiş midir?

Çoklu değişkenli modellerde eğriye uygunluk derecesi verilmiş midir?

Birden çok istatistiksel test söz konusu olduğunda, gerekli düzeltmeler yapılmış mıdır?

## 2. Bölüm Çalışmanın bütünüün gözden geçirilmesi

Saptırmaları ya da sınırlayıcıları en aza indirmeye, tedavi ile etki arasında neden-sonuç ilişkisi kurmada çalışma ne denli başarılıdır? ++, + ya da –

Klinik açıdan bakıldığında kullanılan yöntem, çalışmada kullanılan istatistik yöntemlerinin gücü nasıl değerlendirilebilir, el-

de edilen etkinin tümü çalışmada incelenen girişime atfedilebilir mi?

Bu çalışmanın sonuçları kılavuzda hedeflenen kitleye doğrudan uygulanabilir mi?

Eğer çalışma, farklı tanı yöntemlerinin değerlendirilmesi ya da karşılaştırılmasına yönelik ise tanısal çalışmalar değerlendirme formunun da doldurulması gerekir.

### 3. Bölüm Çalışmanın tanımlanması

Çalışmada ele alınan tedavi ya da prognoz göstergeleri nelerdir?

Sonuçları değerlendirmede hangi ölçümler kullanılmıştır?

Çalışmaya kaç kişi katılmıştır? (Tüm deneklerin sayısı ile her bir çalışma kolundaki vaka sayısı)

Gözlenen etkinin yönü ve ölçeği nedir?

Çalışma grubunun özellikleri nelerdir? (yaş, cinsiyet, nüfus özellikleri, hastalık sıklığı)

Çalışma hangi ortamda sürdürülmüştür? (kırsal, kent, yatan/ayaaktan izlenen hasta, birinci basamak, toplum)

Çalışma belirli bir sonuca ulaşmış mıdır? (Çalışma sonuçları ve bunların anlamına ilişkin genel değerlendirme)

### **Tanısal Çalışmalar\***

İncelenen çalışmanın künyesi (Yazar, başlık, referans, yayın yılı):

---

\* SIGN'nin formlarından esinlenilmiştir.

İncelemeyi yapanın adı:

(Değerlendirme ölçütlerinin çalışmada ne denli başarılı ele alındığı belirtilmelidir.)

### 1. Bölüm Çalışmanın kendi içindeki değeri

İncelenen test bir referans standardı ile karşılaştırılmış mıdır?

Test ve referans standardı birbirinden bağımsız (kör) ölçülmüş müdür?

Hastaların referans standardı ile değerlendirme konusundaki seçimleri test sonuçlarından bağımsız mı belirlenmiştir?

Referans standardı test sonuçlarına göre herhangi bir tedavi uygulanmadan ölçülmüş müdür?

Testler geçerli bir tasarımla karşılaştırılmış mıdır? örn. tüm testler tüm hastalarda birbirinden bağımsız (diğer testlerin sonuçlarından habersiz) yapılmış ya da rastgele seçilerek oluşturulmuş gruplarda farklı testler yapılmış

### 2. Bölüm Çalışmanın bütünüün gözden geçirilmesi

Çalışma, sonuçlarda ortaya çıkabilecek saptırmalardan ne denli kaçınabilmiş idi?  
++,+ veya -

Önceki soru + veya - biçiminde yanıtlanmış ise çalışma sonuçlarını etkileyebilecek olası saptırmanın yönü nedir?

İncelemenin sonuçları kılavuzda seçilen hedef kitleye doğrudan uygulanabilir nitelikte midir?

### 3. Bölüm Sonuçlar ve Yorumlar

## Kaynakça

1. Browman GP. Development and aftercare of clinical guidelines, the balance between rigor and pragmatism. *JAMA* 2001;286:1509-11.
2. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors & peer reviewers of economic submissions to the BMJ. *BMJ* 1996; 313: 275-83.
3. Farmer A. Medical practice guidelines: lessons from the United States. *BMJ* 1993; 307: 313-7.
4. Feder G, Eccles M, Grol R, Griffiths C, Grimshaw J. Using clinical guidelines. *BMJ* 1999;318: 728-30.
5. Field MJ, Lohr KN (editors) Institute of Medicine Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. *Clinical Practice Guidelines: directions for a new work programme*. Washington DC: National Academy Press; 1990.
6. Graham RP, James PA, Cowan TM. Are clinical practice guidelines valid for primary care? *J Clin Epidemiol* 2000;53: 949-54.
7. Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet* 2000; 355: 103-6.
8. Grimshaw, JM, Eccles, MP., Russell, IT. Developing clinically valid practice guidelines. *J Eval Clin Pract* 1995; 1: 37-48.
9. Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC, Hayward R, Cook DJ, Cook RJ. Users' guides to the medical literature. IX. A method for grading health care recommendations. Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 1995; 274: 1800-4.
10. Harbour R, Miller J, and Scottish Intercollegiate Guidelines Network Grading Review Group. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ* 2001;323:334-6.
11. Haycox A, Bagust A, Walley T. Clinical guidelines: the hidden costs. *BMJ* 1999;318:391-3.
12. Hurwitz B. Legal and political considerations of clinical practice guidelines. *BMJ* 1999;318: 661-4.



13. Leape LL, Park RE, Kahan JP, Brook RH. Group judgement of appropriateness: the effect of panel composition. *Qual Assur Health Care* 1992; 4: 151-9.
14. Mason J, Eccles M, Freemantle N, Drummond M. A framework for incorporating cost-effectiveness in evidence-based clinical practice guidelines. *Health Policy* 1999;47:37-52.
15. Mulrow CD. Rationale for systematic reviews. *BMJ* 1994; 309: 597-9.
16. Pearson KC. Role of evidence-based medicine and clinical practice guidelines in treatment decisions. *Clin Therapeutics* 1998;20(Suppl): C80-C85.
17. Shekelle PG, Woolf SH, Eccles MP, Grimshaw JM. Clinical guidelines: developing guidelines. *BMJ* 1999; 318: 593-6.
18. Thomson R, Lavender M, Madhok R. How to ensure that guidelines are effective. *BMJ* 1995; 311: 237-4.
19. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ* 1999;318: 527-30.
20. Woolf SH. Practice guidelines, a new reality in medicine. II: Methods of developing guidelines. *Arch Intern Med* 1992; 152: 946-52.