



EESTI RAVIJUHENDITE KOOSTAMISE KÄSIRAAMAT

2011

Sisukord

Lühendid ja mõisted	6
Eessõna	7
Ravijuhendite koostamisest Eestis	7
Sissejuhatus	8
1.1 Ravijuhendi määratlus	8
1.2 Ülevaade ravijuhendite koostamisest Eestis	9
1.3 Ravijuhendi koostamise protsess	10
2 Ravijuhendi koostajad	11
2.1 Ravijuhendi koostamise osapooled	11
2.2 Ravijuhendite Nõukoda (Nõukoda)	12
2.2.1 Nõukoja ülesanded	12
2.2.2 Nõukoja koosseis	12
2.3 Ravijuhendi töörühm	13
2.3.1 Töörühma ülesanded	13
2.3.2 Töörühma koosseis	14
2.3.3 Töörühma liikmete rollid	14
2.3.4 Töörühma juht	15
2.3.5 Töörühma koosolekud	15
2.4 Ravijuhendi sekretariaat	16
2.4.1 Sekretariaadi ülesanded	16
2.4.2 Sekretariaadi koosseis	17
2.4.3 Sekretariaadi liikmete rollid	17
2.4.4 Sekretariaadi koosolekud	17
3 Huvide deklaratsioonid ja huvide konfliktide lahendamine	19
4 Ettepaneku tegemine ravijuhendi teema kohta ja selle valimine	21
4.1 Teema algatamine ja ettepaneku tegemine ravijuhendi teema kohta	21
4.2 Teemade valimine ravijuhendi koostamiseks	21
4.3 Ravijuhendi teemade valimise põhimõtted	22
5 Ravijuhendi käsitusala (<i>scope</i>)	24

5.1	Ravijuhendi käsitusala tähendus	24
5.2	Esialgse käsitusala ette valmistamine	24
5.3	Esialgse käsitusala koostamine	24
5.4	Käsitusala küsimuste sõnastamine	25
5.5	Tulemusnäitajate koondamine ja hindamine	27
5.6	Soovitatavate sekkumiste mõju ressurssidele	28
5.7	Käsitusala kinnitamine	28
6	Tõendusmaterjali kogumine ravijuhendi koostamiseks	29
6.1	Tõendusmaterjal	29
6.2	Tõendusmaterjali kogumise prioriseerimine	30
6.3	Tõendusmaterjali kogumine	30
6.4	Olemasolevate ravijuhendite otsimine ja hindamine	32
6.5	Olemasolevate süstemaatiliste ülevaadete kogumine	35
6.5.1	Süstemaatiliste ülevaadete kasutamise põhjendatus ja kvaliteet	35
6.5.2	Süstemaatiliste ülevaadete leidmine	35
6.5.3	Süstemaatiliste ülevaadete kvaliteedi hindamine	36
6.6	Soovituste ja tulemuste esitamine töörihmale	38
7	Tõendusmaterjali kvaliteedi hindamine	40
7.1	GRADE'i kasutamine	40
7.1.1	Tõenduse kvaliteet	40
7.1.2	Uuringuleidudest kokkuvõtte koostamine	42
7.2	Tõendusmaterjali esitamine ravijuhendi töörihmale	43
8	Rahaliste kulude hindamine	44
8.1	Eelarvemõju hindamine	44
8.2	Majandusanalüüs koos kulutõhususe hindamisega	45
8.3	Kulude arvestamine soovitude koostamisel	46
9	Soovituste koostamine	47
9.1	Soovituste kavand	47
9.2	Töörühma otsustusprotsess ja reeglid	47
9.3	Soovituste tugevuse hindamine	48
9.4	Rakendusnäitajad	51

10	Rakendamine	53
10.1	Avaldamine ja levitamine	53
10.2	Ravijuhendi juurutamine	53
11	Ravijuhendi uuendamine	55
12	Sõnastik ja lühendid	56
Lisad		62
Lisa 1a	Näidisvorm A: WHO huvide deklaratsioon (DOI)	62
Lisa 1b	Vorm A: Huvide deklaratsioon	67
Lisa 2	Vorm B: Ettepanek ravijuhendi teema esitamiseks	69
Lisa 3a	Vorm C: Ravijuhendi käsitusala kirjeldamine	70
Lisa 3b	Näidisvorm B: Tulemusnäitajate hindamise maatriks	71
Lisa 4a	Näidisvorm C: Otsingustrateegia määramine ja analüüs	72
Lisa 4b	Näidisvorm D: Otsingu tulemuste esitamiseks	74
Lisa 4c	Näidisvorm E: Huvipakkuva tõendusmaterjali kaardistamine ravijuhendites	75
Lisa 4d	Näidisvorm F: Ravijuhendite soovitude kokkuvõtted	76
Lisa 4e	Näidisvorm G: Tõendusmaterjali kokkuvõte	78
Lisa 4f	Näidisvorm H: Tõendusmaterjal soovitude koostamiseks	79
Lisa 5	Näidisvorm I: Süstemaatilise ülevaate tulemuste esitamine	80
Lisa 6	Vorm D: Ravijuhendi rakenduskava	81

Lühendid ja mõisted

Termineid ja nende määratlusi sisaldava põhjaliku sõnastiku leiata käsiraamatu lõpust.

AMSTAR	süsteematiliste ülevaadete hindamise tööriist (<i>Assessment of Multiple Systematic Reviews</i>)
AGREE	ravijuhendite hindamise tööriist (<i>Appraisal of Guidelines Research and Evaluation instrument</i>)
AHRQ	USA Tervishoiu Teadus- ja Kvaliteediamet (<i>Agency for Healthcare Research and Quality (U.S. Department of Health and Human Services)</i>)
CADTH	Kanada Ravimi- ja Tervishoiutehnoloogiaamet (<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>)
COI	huvide konflikt (<i>Conflict of Interest</i>)
DOI	huvide deklaratsioon (<i>Declaration of Interest</i>)
EHK	Eesti Haigekassa (<i>Estonian Health Insurance Fund</i>)
GRADE	soovituste määramise, hindamise ja koostamise liigitussüsteem, GRADE-meetod (<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation System</i>)
Nõukoda	Ravijuhendite Nõukoda (<i>Nõukoda</i>)
MeSH	USA riikliku meditsiiniraamatukogu meditsiinierialade pealkirjad (<i>Medical Subject Headings (U.S. National Library of Medicine)</i>)
NICE	Ühendkuningriigi Riiklik Tervishoiu ja Kliinilise Kvaliteedi Instituut (<i>National Institute for Health and Clinical Excellence in the United Kingdom</i>)
PICO	PICO-meetod: patsient/sihtrühm-sekkumine-võrdlus-tulemusnäitaja (<i>Patient/Population-Intervention-Comparison-Outcome</i>)
WHO	Maailma Terviseorganisatsioon (<i>World Health Organization</i>)

Eessõna

Ravijuhendite koostamisest Eestis

Ravijuhendid on tervishoiutöötajate üldtunnustatud olulised töövahendid, mis võimaldavad parandada osutatavate tervishoiuteenuste kvaliteeti. Nende koostamisega on Eestis tegelenud mitmed erinevad organisatsioonid ja erialaseltsid. Vaatamata sellele, et 2003. aastast on kasutusel Eesti Haigekassa poolt tervishoiusektorile väljatöötatud ravijuhendi koostamise käsiraamat, on senine olukord Eestis kehtivate ravijuhendite ja tõenduspõhisuse taseme osas väga ebahühtlane.

Maailma Terviseorganisatsioon (WHO), Eesti Haigekassa (EHK), Tartu Ülikooli arstiteaduskond ning mitmed asjatundjad hindasid 2010. aasta jooksul põhjalikult Eesti hetkeolukorda, eesmärgiga ühtlustada alates 2011. aastast olulisel määral siinseid ravijuhendite koostamise põhimõtteid ning seeläbi tõsta tõenduspõhise tervishoiu taset. Käesolevas Tartu Ülikooli arstiteaduskonna ja Eesti Haigekassa koostatud ning Sotsiaalministeeriumi toetuse saanud uues käsiraamatus on kirjeldatud kaasajastatud ravijuhendite koostamise protsess. Uus käsiraamat tagab järjepideva ja ühtsetest põhimõtetest lähtuva ravijuhendite koostamise.

Käsiraamatu väljatöötamine toimus tihedas koostöös WHO ekspertidega ning selle toimivust Eesti praktikas testiti hüpertoonia ravijuhendi koostamisega esmatasandi meeskonnale.

Käesoleva käsiraamatu eesmärk on liita omavahel Eesti senised kogemused ning rahvusvaheliselt tunnustatud ravijuhendite koostamise meetodid. Käsiraamatus selgitatakse ravijuhendite koostamise erinevaid külgi: alates nende vajalikkuse hindamisest ja lõpetades nende levitamise, rakendamise ja uuendamisega.

Sissejuhatus

1.1 Ravijuhendi määratlus

Ravijuhend on dokument, mis annab soovitusi tervist mõjutavate tegevuste kohta. Selles antakse tervishoiutöötajatele tõendus põhiseid juhiseid haiguste diagnoosimise ja ravimise viiside kohta, samuti võib see sisaldada soovitusi haiguste ennetuseks või patsientide koolitusstrateegiad vms. Ravijuhendis toodud teave aitab teha valikuid eri sekkumisviiside vahel, mis mõjutavad tervist, ravikvaliteeti ning tervishoiuressursside kasutamist.

Kõigis tervishoiu valdkondades on ravijuhendeid koostades vaja arvestada riigi olusid ja tervishoiukorraldust. Nende koostamise ja heakskiitmise käigus tuleb arvestada nii kliinilise tõendusmaterjali kui ka kohalike kulude ja väärtushinnangutega. Kliinilise tõendusmaterjali hindamisel on toeks rahvusvahelised andmeallikad.

Ravijuhendi ja õpiku peamine erinevus on, et ravijuhendis keskendutakse eeskätt haiguse diagnoosimise ja raviga seotud tegevustele, õpikus aga kirjeldatakse põhjalikult haiguse kõiki aspekte. Enne ravijuhendi koostamise alustamist on oluline läbi mõelda, millised on ravijuhendi eesmärgid ning kas ravijuhend on parim viis seatud eesmärkide saavutamiseks. Eesti ravijuhendite koostamisel on tähtis keskenduda just Eesti elanike jaoks olulistele terviseseisunditele (vt [Ettepanek ravijuhendi teema kohta ja selle valimine](#)).

Mõnikord on patsientide ravikvaliteedi parandamiseks ravijuhenditest palju tõhusamaid ning sobivamaid võimalusi:

- regulatiivsed / õiguslikud meetmed;
- lisatasud / trahvid;
- süsteemipõhised strateegiad (nt ravile suunamise reeglid);
- kollegiaalne hindamine (*peer-review*), audit ja tagasiside;
- koolitus / juhendamine.

1.2 Ülevaade ravijuhendite koostamisest Eestis

Ravijuhendi koostamise protsess peab olema läbipaistev, hoolikalt läbi mõeldud ja toimuma tihedas koostöös kõikide huvirühmadega. See protsess ei lõpe ravijuhendi heakskiitmisega. Oluline on koostada ka ravijuhendi praktikasse rakendamise plaan koos mõõdetavate tulemusnäitajatega, et hinnata seatud eesmärkide saavutamist.

Ravijuhendi koostamise algatus võib tulla ükskõik millisel organisatsioonilt (nt erialaselts, patsientide rühm, õppeasutus jne). Ravijuhendi koostamise algataja esitab Ravijuhendite Nõukojale (Nõukoda) ettepaneku juhendi koostamiseks (vt [Ettepanek ravijuhendi teema kohta ja selle valimine](#)) ning juhendi käsitusala (*scope*) kirjelduse (vt [Ravijuhendi käsitusala \(scope\)](#)). Nõukoda koosneb asjatundjatest, kes valivad algatatud teemade hulgast igal aastal ravijuhendite koostamiseks sobivad ja olulised teemad ning hiljem kinnitavad valminud ravijuhendid (vt [Ravijuhendi koostajad](#)).

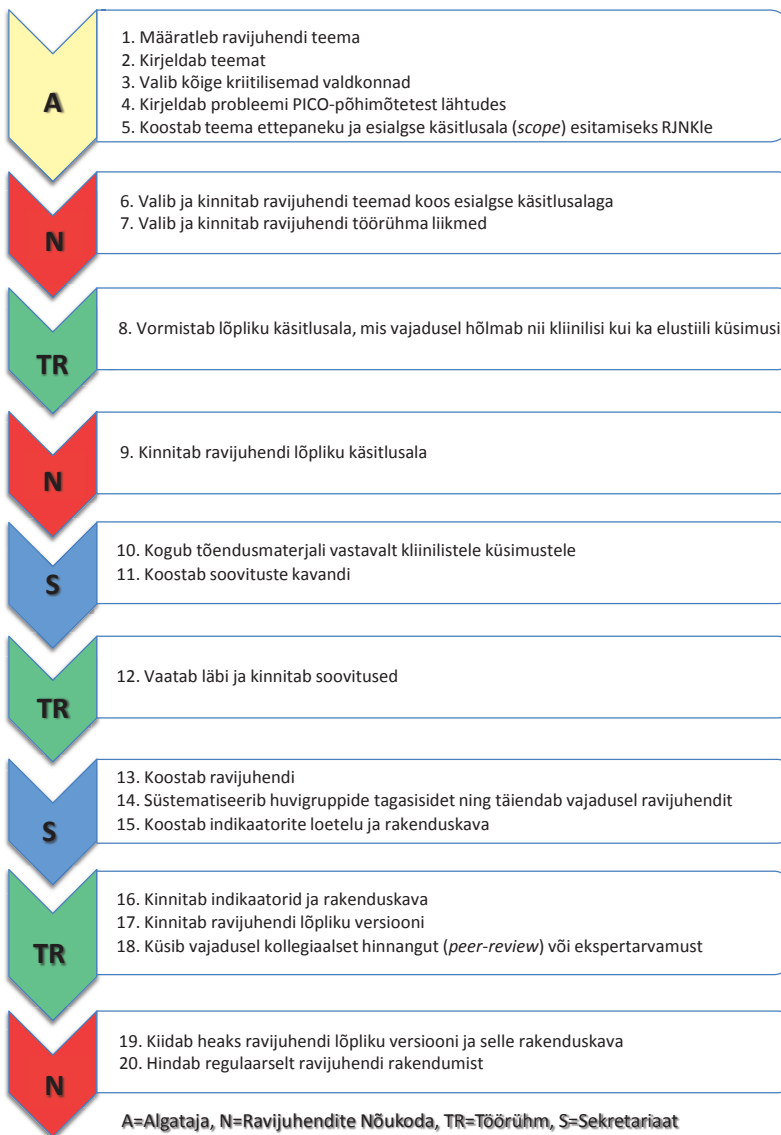
Ravijuhendi koostamist koordineerib mitme eriala esindajatest koosnev ravijuhendi töörühm. Tegevus toimub tihedas koostöös ravijuhendi sekretariaadiga, kes pakub töörühmale sisulist ja administratiivset tuge. Nõukoda valib ja kinnitab igale ravijuhendile töörühma ja selle juhi. Ravijuhendi sekretariaadi liikmed määratakse koostöös Tartu Ülikooli arstiteaduskonna ja Eesti Haigekassaga (EHK).

Ravijuhendi töörühm esitab ravijuhendi lõpliku käsitusala heakskiidu saamiseks Nõukojale. Pärast ravijuhendi valmimist on Nõukoja ülesanne ravijuhend koos rakenduskavaga heaks kiita. Enne lõpliku heakskiidu andmist peab Nõukoda veenduma, et ravijuhendi koostajad on järginud käesolevas käsiraamatus kirjeldatud protsessi.

Ravijuhendite koostamist võib rahastada EHK või mõni muu sõltumatu organisatsioon. Kui ravijuhendi koostajad on täpselt järginud käsiraamatus kirjeldatud nõudeid, on võimalik saada valminud ravijuhendile Nõukoja heakskiit ka nendel juhtudel, kui rahastajaks ei ole EHK. Ravijuhendi koostamise rahastaja tuleb alati avalikustada koos ravijuhendi töörühma ja sekretariaadi liikmete ning nende huvide deklaratsioonidega. Olenemata rahastamise allikast, peavad ravijuhendi koostajad kinni pidama käsiraamatus toodud põhimõtetest ja meetodikast, mis tagab juhendile Nõukoja heakskiidu.

Käsiraamatus esitatud ravijuhendi väljatöötamise skeemid, näidistabelid ja standardvormid aitavad koostada ravijuhendeid ühtsetest põhimõtetest lähtudes ja läbipaistvalt ning hõlbustavad ravijuhendi koostamise meetodika mõistmist.

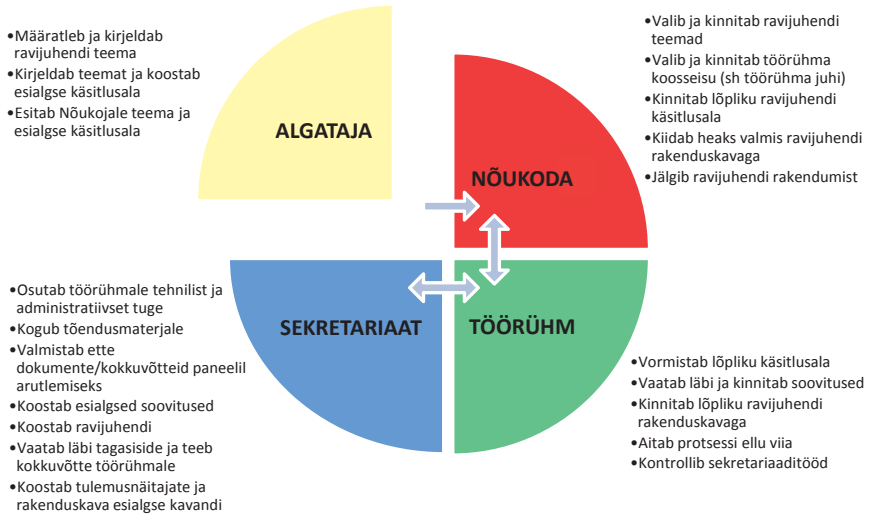
1.3 Ravijuhendi koostamise protsess



2 Ravijuhendi koostajad

2.1 Ravijuhendi koostamise osapooled

2



2.2 Ravijuhendite Nõukoda (Nõukoda)

Nõukoja koosseisu kuuluvad erinevad õppe- ja teadusasutused jt organisatsioonid. Nõukoja eesmärk on patsientidele osutatavate tervishoiuteenuste kvaliteedi parendamine, tõendus põhiste ja kulutõhusate, kohalike oludega arvestavate Eesti ravijuhendite väljatöötamise protsessi juhtimine.

2.2.1 Nõukoja ülesanded

Nõukoda

- valib esitatud taotluste hulgast ravijuhendite tema(d) koos esialgse käsitlusalaga, mille koostamist rahastab ja/või toetab EHK;
- kinnitab ravijuhendi töörühma (edaspidi töörühm) koosseisu ja määrab selle juhi;
- hindab huvide deklaratsioone ning lahendab töörühma juhi, töörühma ja sekretariaadi liikmete huvide konfliktiga seotud küsimusi;
- kinnitab töörühma esitatud esialgse ja lõpliku ravijuhendi käsitlusalala;
- kiidab heaks valmis ravijuhendi ja selle rakenduskava koos indikaatoritega;
- hindab regulaarselt rakenduskava täitmist.

Nõukoja tööd juhib Tartu Ülikooli arstiteaduskonna dekaan või tema poolt nimetatud isik. Nõukoda on asutatud Eesti Haigekassa poolt tegutsema ühena selle nõuandva õigusega komisjonidest. Nõukoja tööd toetab EHK.

2.2.2 Nõukoja koosseis

Nõukoja koosseisus on järgmiste organisatsioonide poolt määratud liikmed:

Tartu Ülikooli arstiteaduskond

Eesti Arstide Liit (EAL)

Eesti Perearstide Selts (EPS)

Eesti Õdede Liit (EÕL)

Eesti Haiglate Liit (EHL)

Eesti Puuetega Inimeste Koda (EPIK)

Tartu Ülikooli Tervishoiu Instituut

Tervise Arengu Instituut (TAI)

Eesti Haigekassa (EHK)

Sotsiaalministeerium (SoM)

Raviamet (RA)

Tervishoiu Kõrgkool

Nõukoja liikmed peavad täitma igal aastal enne uute teemade valimist huvide deklaratsiooni (vt [Huvide deklaratsioonid ja huvide konfliktide lahendamine](#)).

Nõukoja koosolekud toimuvad vastavalt vajadusele, aga vähemalt kaks korda aastas: märtsis, et arutada ja kinnitada teemad, ning oktoobris, et üle vaadata ravijuhendite edenemine ja anda vajadusel juhiseid ning kinnitada rakendatav lõplik ravijuhend. Kui on vaja lisaega, määratakse ravijuhendi töörühmale uus valmimise tähtaeg.

2.3 Ravijuhendi töörühm

Ravijuhendi töörühm kinnitab valminud ravijuhendi koos rakenduskavaga ja esitab Nõukojale heakskiidu saamiseks. Ravijuhendi töörühm aitab igati kaasa ravijuhendi tutvustamisele ja praktikasse juurutamisele.

2.3.1 Töörühma ülesanded

Töörühm

- kommenteerib Nõukoja valitud esialgset ravijuhendi käsitusala ja vormistab selle lõplikult (sh sõnastab kliinilised küsimused ja valib tulemusnäitajad), arvestades huvirühmade seisukohti. Ravijuhendi kliiniliste küsimuste sõnastamisel arvestab olemasolevatest ravijuhenditest või süstemaatilistest ülevaadetest saadava teabega;
- vaatab läbi sekretariaadi poolt ette valmistatud soovitused, mis peavad olema riskide ja kasu osas kaalutud ning põhinema tõendusmaterjalil. Töörühm eeldab, et soovituste aluseks olev tõendusmaterjal pärineb teadusuuringutest ning arvestab soovituste rakendatavuse hindamisel Eesti tervishoiusüsteemile omaseid väärtusi, eelistusi ning kulusid, kohandades vajadusel rahvusvahelisi soovitusi kohalikele oludele;
- kinnitab soovitused, arvestades GRADE meetodil põhinevaid tegevuse kulust tulenevaid väärtus- ja eelistushinnanguid ning mõjusid;
- otsustab koostamisel oleva ravijuhendi huvirühmadega konsulteerimise ja kolleegiaalse hindamise (*peer-review*) või väliseksperti retsenseerimise vajalikkuse;
- kooskõlastab peamised meetodid ja näitajad, mida kasutatakse ravijuhendi rakendamise mõõtmisel;
- aitab ravijuhendit rakendada (st tegutseb ravijuhendi arvamusiidri ja toetajana);
- koordineerib sekretariaadi tööd.

2.3.2 Töörühma koosseis

Ravijuhendi koostamise algataja teeb ettepaneku töörühma võimaliku koosseisu kohta ja esitab töörühma juhi nime Nõukojale heakskiidu saamiseks. Töörühma koosseisu ja juhi(d) otsustab Nõukoda.

Töörühma kuuluvad nende erialade esindajad, kelle pädevus on seotud ravijuhendi valdkonnaga. Kogemuste ja ootustega seotud informatsiooni edastamiseks sobivad hästi patsientide esindajad, kes on ravijuhendi või konkreetse raviga seotud teemadega kursis.

Töörühma kuuluvad:

- erialade esindajad;
- uuringumetoodika asjatundja;
- tervishoiuökonomist(id);
- peamiste huvirühmade ja ravijuhendi rakendamisega seotud organisatsioonide esindajad, sh:
 - patsientide esindajad;
 - ülikooli arstiteaduskonna esindajad;
 - tervishoiuorganisatsioonide esindajad, kes hakkavad suure tõenäosusega ravijuhendit kasutama.

Töörühma suurus oleneb ravijuhendi teemast, kuid on tavaliselt kuni 20 inimest. Tõhusa suhtlemise tagamiseks võiks ravijuhendi töörühma liikmete arv olla mõõdukas, samas peab see olema piisavalt suur tagamaks asjassepuutuvate huvigruppide esindatust.

2.3.3 Töörühma liikmete rollid

- **Erialade esindajad** esindavad tervishoiutöötajate ja vajadusel ka sotsiaalhooldus- ja muude spetsialistide asjakohaseid seisukohti. Põhjalikud teadmised tõendusmaterjali uurimise vallas ei ole nõutavad, kuid need inimesed peavad kindlasti tundma tõenduspõhisuse olemust.
- **Uuringumetoodika asjatundja** on tõenduspõhise meditsiini ja ravijuhendite koostamise asjatundja, kes kaastakse ravijuhendi väljatöötamise protsessi. Soovitatav on kaasata juhtivasse rolli eeskätt inimene, kellel on ravijuhendi koostamise kogemusi, kes oskab selgitada töörühmale tõendusmaterjali kogumise ja soovituste koostamise protsessi.
- **Patsientide esindajad** on patsientide õigusi kaitsvatest organisatsioonidest või ravijuhendi teemale vastavatest patsiendühendustest ja esindavad pat-

sientide seisukohti asjakohastes küsimustes.

- **Ülikooli arstiteaduskond** on kaasatud õppetöö ja ravijuhendi rakendamisega seotud tegevuse tõttu.
- **Tervishoiuorganisatsioonide esindajad** annavad asjatundliku arvamuse ravijuhendite rakendamisest.
- **Tervishoiuökonoomistid** teevad tervishoiu kulude ja kulutõhususe analüüsi, analüüsivad tervishoiuteenuste osutamise ja ravimite vms kasutamise seotud andmeid.

Töörühma liikmetel on kohustus osaleda kõigil ravijuhendi koostamisega seotud koosolekutel. Vajadusel võivad töörühma liikmed määrata enda asendaja, kes osaleb olulise tähtsusega aruteludel tingimusel, et asendusliige valdab ravijuhendi materjali. Asendaja täidab ja esitab enne koosolekut huvide deklaratsiooni.

2.3.4 Töörühma juht

Töörühma tõhusa tegevuse tagamiseks on oluline juhi valik. Enamikel juhtudel töötavad rühmad kõige efektiivsemalt siis, kui juht tunneb teemat sisuliselt ja tal on rühma-töö juhtimise kogemus ja oskus tõlgendada tõendusmaterjali. Ravijuhendite töörühma ei tohiks juhtida eksperdid, kellel on ravijuhendis käsitletavate sekkumiste või aspektide kohta kindlalt väljakujunenud seisukohad. Võib juhtuda, et objektiivsuse tagamiseks on vaja määrata ka töörühma kaasjuhataja (*co-chair*). Töörühma tööd võivad juhtida koos ka ekspert ja mingi eriala esindaja, kes jagavad vastastikusel kokkuleppel koosolekute juhatamist.

2.3.5 Töörühma koosolekud

Tõhusa töö tagamiseks kohtuvad töörühma liikmed vähemalt 2-3 korda ravijuhendi koostamise jooksul. Esimese koosoleku eesmärk on koostada kliinilised küsimused, et oleks võimalik vormistada kavandatava ravijuhendi käsitusala. Teisel koosolekul peaks töörühm läbi vaatama soovitusel, mis põhinevad sekretariaadi ettevalmistatud tõendusmaterjalil. Viimasel koosolekul kinnitab töörühm ravijuhendi ja rakendus-kava ja indikaatorid. Lisaks rühmakoosolekutele võib pidada lisakonsultatsioone elektroonsete sidevahenditega (näiteks Skype).

Koosoleku päevakord peab olema alati selgelt struktureeritud ja esitatud. Tuleks määratleda:

- millised on põhilised reeglid (ravijuhendi väljatöötamine on kindlaks määratud käsiraamatus ja iga töörühma liige kohustub seda järgima, kui on and-

- mida oma nõusoleku ravijuhendi töörühmas osalemiseks);
- mida koosolekul osalejatelt oodatakse;
- mida on vaja koosolekul saavutada;
- mida saab teha koosolekuvahelistel perioodidel;
- millised on koosolekul osalejate edasised tegevused.

Töörühma koosolek on otsustusvõimeline kui kohal on kolm neljandikku liikmetest. Otsused võetakse vastu konsensuse alusel. Selle saavutamiseks võib vajadusel korraldada hääletuse. Hääletuse korral peab kohalolevate töörühma liikmete enamus (vähemalt 3/4) olema samal seisukohal. Kui konsensust ei ole võimalik saavutada, peab sekretariaat tegema veel tööd, otsides muuhulgas täiendavat tõendusmaterjali. Töörühma järgmisel koosolekul võetakse teema uuesti päevakorda. Soovitused, mille suhtes töörühm on jõudnud lõplikule kokkuleppele, võetakse uuesti arutlusele juhul, kui lisandub uut olulist tõendusmaterjali. Selline olukord võib tekkida siis, kui uued teadusuuringud näitavad varasematega võrreldes vastupidiseid tulemusi.

Kui koosoleku eesmärk on sõnastada soovitused (vt ka käsiraamatu [ptk. 9 Soovituste koostamine](#)), tuleb enne koosolekut teha töörühmale kättesaadavaks sekretariaadi poolt ette valmistatud tõendusmaterjalide kokkuvõtted (GradePRO tarkvara on kättesaadav ja tasuta kasutamiseks, vt [GRADE'i kasutamine](#)) ning esitada koosolekul sekretariaadi koostatud soovituste kavand, kuhu koosolekul osalejad võivad teha märkusi ja parandusi.

Koosolekutel protokollitakse järgmine teave: koosolekul osalejad; koosoleku päevakord; tegevused (nt info hääletamise toimumisest ja tulemustest); otsused; edasised tegevused. Iga kord tuleb protokollida võimalikud muudatused töörühma liikmete huvide deklaratsioonides. Koosoleku protokollile lisatakse kõik koosolekul esitatud tõendusmaterjalide kokkuvõtted või tabelid. Protokoll saadetakse kõigile koosolekul osalenutele ja protokollilised otsused avaldatakse interneti kodulehel (www.ravijuhend.ee).

2.4 Ravijuhendi sekretariaat

2.4.1 Sekretariaadi ülesanded

Sekretariaat

- valmistab ette vastavalt töörühma suunistele ravijuhendi tööversiooni;
- osutab sisulist tuge näitajate valimisel ja ravijuhendi ning rakenduskava koostamisel, sh valmistab töörühmale otsustamise hõlbustamiseks ette dokumente

- ja kogub tõendusmaterjali soovitude tegemiseks;
- vaatab läbi konsultatsioonide käigus saadud tagasiside, teeb märkustest ja ettepanekutest ülevaate, pakub võimalikke vastuseid ning teeb töörühmale saadud informatsioonist kokkuvõtte;
- toetab töörühma koosolekute läbiviimist, sealhulgas organiseerib ja protokollib koosolekuid.

Sekretariaadi liikmed peavad oskama koguda ja hinnata kliinilist tõendusmaterjali, hinnata kuluandmeid ja majandusuuringuid ning koostada sisutihedaid aruandeid. Vajadusel korraldatakse neile koolitusi vastavate oskuste arendamiseks.

2.4.2 Sekretariaadi koosseis

Sekretariaadi liikmed nimetatakse Tartu Ülikooli arstiteaduskonna ja EHK koostööna. Rühma suuruseks on 5-6 inimest, kuhu kuuluvad erialade esindajad, kes oma pädevusega katavad olemasoleva ravijuhendi teemad. Lisaks kuuluvad sekretariaati uuringumetoodika asjatundjad, tervishoiuökonomit ja administreerimist korraldav spetsialist.

2.4.3 Sekretariaadi liikmete rollid

- **Erialade esindajad ja uuringumetoodika asjatundjad, kes oma pädevuse poolest katavad olemasoleva ravijuhendi teemad**, valmistavad ette kliinilised küsimused, hangivad tõendusmaterjali, töötavad kogutud tõendusmaterjali alusel välja kliinilistele küsimustele esialgsed soovitusel ning kirjutavad töörühma suuniste järgi ravijuhendi kavandi.
- **EHK tervishoiuökonomit** hindab kulutõhusust ja ravijuhendis sisalduvate soovitude mõju kuludele (eelarvele).
- **EHK spetsialist** osutab administratiivset tuge, korraldab koosolekuid jne.

2.4.4 Sekretariaadi koosolekud

Sekretariaadi liikmed osalevad töörühma koosolekutel ja esitavad töörühmale vajalikud materjalid.

Sekretariaadi kohtumisi võib ressursside säästmiseks läbi viia elektroonselt, sh videokonverentsina. Aeg-ajalt tuleb siiski korraldada ka nn silmast silma kokkusaamisi, nt sissejuhataval koosolekul sekretariaadi tegevuse alguses või siis, kui on vaja teha intensiivsemat rühmatööd, nt tõendusmaterjalidest kokkuvõtete tegemisel.

Sekretariaat kohtub pärast iga ravijuhendi koostamise etappi, et analüüsida tulemus-

näitajaid ning kokku leppida järgmise etapi tööprotsessides. Nendeks võivad olla

- ravijuhendi käsitlusala arutelu, et koostada põhistrateegia kirjanduse otsimiseks;
- kogutud ravijuhendite esmane läbivaatamine, et valida dokumendid AGREE tööriistaga¹ hindamiseks;
- AGREE-hinnangutes lahknevuste põhjuste väljaselgitamine² ja iga küsimuse kohta tõendusmaterjali kättesaadavuse väljaselgitamine (vt Lisa 4c);
- veebipõhise otsingustrateegia loomine algmaterjali leidmiseks (st kliiniliste uuringute aruanded, metaanalüüsid jne) nende küsimuste kohta, mille kohta olemasolevates ravijuhendites materjali ei leidu. Otsingustrateegiad ja nende tulemused tuleb selgelt dokumenteerida (vt Lisa 4b);
- algmaterjali hindamine GRADE meetodiga;
- erinevate küsimuste kohta tõendusmaterjali kokkuvõtte koostamine ja majanduslikku hinnangut vajavate küsimuste väljaselgitamine;
- majandusanalüüsi tulemuste koondamine ja nende lisamine tõendusmaterjali kokkuvõttesse;
- tööühma juhilt tõendusmaterjali kokkuvõtete kohta saadud esialgse tagasiside arutamine ja kokkuvõtete parandamine vastavalt tagasisidele;
- tööühma liikmetele ravijuhendi iga küsimuse kohta lõpliku tõendusmaterjali kokkuvõtte vormistamine (vt Lisa 4f);
- protsessi- ja/või tulemusnäitajate soovimine ravijuhendi rakendumise jälgimiseks;
- rakenduskava ettevalmistamine.

¹ Ravijuhendite uurimise ja hindamise tööriist. Vt <http://www.agreecollaboration.org/instrument/>.

² Igat ravijuhendit peaks hindama vähemalt kaks hindajat. Vt punkti 5.5.2

3 Huvide deklaratsioonid ja huvide konfliktide lahendamine

3

WHO seisukohtade järgi tuleb avaldada huvide deklaratsioonis kõik potentsiaalsed või tegelikud huvide konfliktid, mille hulka kuuluvad rühmaliikmete või koosoleku teemaga seotud rahalised, ametialased või muud huvid ning igasugune huvi, mis võib oluliselt mõjutada koosolekut või töö tulemust. Huvide deklaratsioonis peavad samuti sisalduma kõikide teiste inimeste olulised huvid, kes võivad eksperdi otsustusvõimet ülemäära mõjutada või kelle puhul võidakse eeldada, et nad võivad seda teha, nagu lähedased, pere liikmed, tööandjad, lähedased töökaaslased ja teised, kellega seoses on eksperdil oluline ühine isiklik, rahaline või professionaalne huvi. Lisas 1 on esitatud WHO näidismuud ja veebilehelt www.ravijuhend.ee on leitav vastav vorm huvide deklareerimiseks Eestis.

Huvide deklaratsioon näitab Nõukoja, töörühma või sekretariaadi liikme isikliku või finantshuvi seoses ravijuhendi teemaga. Kuigi ei ole reegleid, mis keelaksid isiklike või finantssidemeid äriettevõtete või organisatsioonidega, võivad need olla huvide konflikti allikaks koostatavas ravijuhendis käsitlevatel sekkumistega seotud huvide tekkimise või olemasolu tõttu. Seega on oluline, et kõik liikmed täidaks huvide deklaratsiooni.

- Kõik Nõukoja liikmed peavad igal aastal enne teemade valimist täitma huvide deklaratsiooni (vt [Lisa 1 Näidismuud A: WHO huvide deklaratsioon \(DOI\)](#)). Nõukoja liikme märkimisväärne isiklik- või finantshuvi iga potentsiaalse teema suhtes võib takistada liikme osalemist seda teemat käsitlevatel aruteludel.
- Iga nimetatud töörühma liige täidab huvide deklaratsiooni ja esitab selle Nõukojale. Seejärel otsustab Nõukoda, kas deklaratsioonist selgub konflikte, mis ei lubaks määrata isikut selle töörühma liikmeks. Töörühma liikme kandidaadi huvide konflikti korral on olukorra lahendamiseks erinevaid võimalusi. Esiteks võib kokku leppida, et huvide konfliktiga töörühma liikme kandidaat võib pärast oma huvide avalikku deklareerimist töörühma töös osaleda. Teiseks võib kokku leppida, et huvide konfliktiga töörühma liikmed ei osale koosolekutel ja/või aruteludes, mis on otseselt seotud deklareeritud huvide konfliktiga. Kolmandaks võib nimetatud liige huvide konflikti korral võtta oma kandidatuuri tagasi. See, kuidas täpselt huvide konflikti puhul käituda, lepitakse töörühma liikmetega kokku, arvestades huvide konflikti ulatuslikkust.

- Kõik töörühma liikmed ja isikud, kes on otseselt seotud ravijuhendi koostamisega, peavad muudatuste korral enne töörühma koosolekut uuendama oma huvide deklaratsiooni. Esimesel ja ka igal järgneval koosolekul peab töörühma liige teatama suuliselt võimalikest huvide konfliktidest või muudatustest. Muudatuste ilmnemisel peab liige jätma töörühma juhile piisavalt aega sekkumiseks, et ta jõuaks vajadusel määrata uued töörühma liikmed (nt kui nimetatud töörühma liige tuleb ilmnenu konflikti tõttu töörühmast välja arvata või selleks, et mitte kaasata liiga palju võimaliku konfliktiga osalejaid). Sellistel juhtudel võib juht paluda töörühma liikmel töörühmast välja astuda või liige võib esitada tagasiastumispalve. Ilmnenu huvide konfliktid tuleb lahendada Nõukojas kinnitatud reeglite kohaselt. Igasugused muudatused töörühma liikmete huvide deklaratsioonides tuleb registreerida koosoleku protokollis.
- Huvide deklaratsiooni peavad täitma kõik sekretariaadi liikmed ja teavitama sekretariaadi juhti, kui nende deklareeritud huvides tekib tööprotsessi jooksul muudatusi. Töörühmale sarnased reeglid huvide konflikti lahendamiseks kehtivad ka sekretariaadi liikmetele.
- Huvide deklaratsioonid avaldatakse lõpliku ravijuhendi lisana.

4 Ettepaneku tegemine ravijuhendi teema kohta ja selle valimine

Ravijuhendi teema täpsustab ravijuhendis käsitletava haiguse või seisundi, patsiendi/sihtrühma ning ka arstiabi tasandi, nt „Teist tüüpi diabeedi ravi üle 40-aastastel patsientidel esmatasandi arstiabis”.

4.1 Teema algatamine ja ettepaneku tegemine ravijuhendi teema kohta

4

- Ravijuhendi teemade kohta võivad esitada ettepaneku erialaseltsid, tervishoiuteenuse pakkujad, EHK, Tartu Ülikooli arstiteaduskond, Tervise Arengu Instituut jt. Huvide konflikti tõttu ei saa ravimifirmade esindajad teemade osas ettepanekut teha. Teema kohta ettepaneku teinud organisatsiooni kutsutakse edaspidi teema algatajaks.
- Algataja esitab teema koos käsitlusala esialgse kirjeldusega Nõukojale kord aastas, hiljemalt 1. veebruariks (vt [Lisa 2](#) ja [Lisa 3a](#)).
- Ravijuhendi teemad võivad esile kerkida paljude erinevate tegurite/sisendite mõjul: audititest, praktikutelt saadud tagasisidest, märkimisväärtetest erinevustest ravipraktikas, Eesti oludele kohandamist vajavatest rahvusvahelistest ravijuhenditest, uute sekkumiste kasutuselevõtmisest, tervishoiukorralduses esilekerkinud probleemidest jne.
- Ettepanek peab sisaldama ka teemavalikut põhjendavaid statistilisi andmed. Nende saamiseks tuleb algatajal aktiivselt suhelda potentsiaalsete osapooltega, sealhulgas EHKga.

4.2 Teemade valimine ravijuhendi koostamiseks

Nõukoda valib esitatud teemade hulgast välja need, mille alusel koostatakse ravijuhend. Ravijuhendi koostamist võib rahastada EHK. Teemade valimisel arvestab Nõukoda teema(de) esialgset käsitlusala (vt [Ravijuhendi käsitlusala \(scope\)](#)). Samuti arvestatakse rahastamise võimalusi ning juhendi võimaliku rakendamise mõju ressursidele ning tervishoiukorraldusele. Ülaltoodu arvestamine on vajalik selleks, et Nõukoda valiks teema(d), mida on hiljem võimalik realselt praktikasse rakendada ja mis on tervishoiusüsteemile ka rahaliselt jõukohased.

4.3 Ravijuhendi teemade valimise põhimõtted/alused

Nõukoda hindab 1.veebruariks esitatud teemasid käsiraamatus toodud esialgse käsitusala koostamise põhimõtete ja alltoodud kriteeriumide järgi. Nõukoja liikmed järjestavad teemad vastavalt nende tähtsusele ja kasulikkusele. Näiteks kui tuleb valida kolme teema vahel, siis kõige olulisem teema saab kolm punkti ning ülejäänud vastavalt kaks ja ühe punkti.

Nõukoda hindab teemasid konkreetsete näitajate alusel.

- Probleemi ja ravijuhendi eesmärgi selgus

- Algataja sõnastab **probleemi**

Näide. „X seisundi all kannatavad inimesed Tartu piirkonnas satuvad haiglaravile palju sagedamini ning nende retsepti keskmine maksumus erineb teistest Eesti piirkondadest”. **Ravijuhendi eesmärk** on järgmine: „X seisundi all kannatavatele inimestele samade kuludega kaasaegse ravi tagamine, olenemata piirkonnast.“

- Haiguskoormus

- haiguse/seisundi all kannatava patsiendi/sihtrühma suurus Eestis (haigestumus, levimus, suremus jne),
- haiguse/seisundi mõju Eesti ühiskonnale.

- Erinevused

- Erinevused **ravipraktikas** ja erinevused tervisetulemites:
 - piirkonniti – Eesti eri piirkonnad tervishoiuteenuse osutajate lõikes/arstiabi tasandite lõikes (esmatasand vs. eriarstiabiteenused),
 - patsientide alarühmades,
 - Eestis teiste riikidega võrreldes.
- Erinevused **ravikuludes** (piirkonniti, tervishoiuteenuse osutajate /arstiabi tasandite kaupa, patsiendirühmiti)³:
 - ravikulud (kõik ravikulud konkreetsetel ajavahemikel),
 - ravimid,
 - statsionaarne ravi (selle osakaal, haiglasviibimise aeg jne).

³ Ravikulu analüüsi saab teha EHK andmebaasi andmete alusel, mille saamiseks tuleb teha taotlus EHKle.

- Eeldatav mõju

- Praeguse praktika **kaasajastamise võimalikkus:**
 - uute sekkumiste olemasolu (sealhulgas diagnostilised uuringud ja strateegiad);
 - uue, tõenäoliselt olemasolevat praktikat muutva tõendusmaterjali kättesaadavus;
 - uue teenuse pakkumise võimalikkus.
- Edukalt rakendatud **ravijuhendi võimalik tulemus:**
 - mõju mõõdetavatele tervisenäitajatele;
 - ressursside senisest tõhusam kasutamine.

- **Algataja koostatud esialgne käsitlusala** (vt Lisa 3a)

- **Teemade ja käsitlusala seos riiklike tervishoiuprioriteetidega**

Nõukojal ei ole kohustust valida rahastatavat teemat tingimata väljapakutute hulgast juhul, kui ükski väljapakutud teema ei sobi ravijuhendi koostamiseks, nt Eestis ei ole vajadust selleteemalise ravijuhendi järele, uue juhendiga ei kaasne tõenäoliselt praktilisi muudatusi vms. Nõukoda dokumenteerib iga teema valimise või kõrvalejätmise argumendid ning saadab algatajale vastuse. Tagasilükatud teemat võib algataja järgmisel aastal taas esitada eeldusel, et ettepanekut on kaasajastatud.

5 Ravijuhendi käsitusala (*scope*)

5.1 Ravijuhendi käsitusala tähendus

Käsitusala määrab kindlaks piirid, milles ravijuhendit koostatakse. Ravijuhendi käsitusala moodustub etapiti:

1. esialgse käsitusala koostamine,
2. huvirühmadega konsulteerimine esialgse käsitusala osas,
3. käsitusala kinnitamine.

5

5.2 Esialgse käsitusala ette valmistamine

Ravijuhendi koostamise algataja esitab esialgse käsitusala koos küsimuste ja tulemusnäitajatega Nõukojale. Lõplikult vormistab käsitusala ja tulemusnäitajad ravijuhendi töörühm koostöös Nõukojaga, kes selle ka hiljem kinnitab.

5.3 Esialgse käsitusala koostamine

Pärast seda, kui algataja on valinud teema, tuleb kindlaks määrata ravijuhendiga hõlmatavad aspektid, sealhulgas

- patsiendid/sihtrühm (nt teatavat liiki haigust põdevad inimesed või spetsiifilised vanuserühmad);
- arstiabi tasand (üld- või eriarstiabi tasand);
- käsitletavad või väljajäetud sekkumis- ja raviviisid (diagnostilised uuringud, kirurgia, taastusravi, elustiili nõustamine) ning kas kavandatav ravijuhend täiendab muid programme või sekkumisviise kõnealuses valdkonnas;
- teave ja tugi patsientidele ning tervishoiuteenuse osutajatele;
- arvessevõetavad tulemusnäitajad (kasu ja võimalik kahju patsientidele, mõju tervisekindlustusele, sotsiaalne mõju);
- seosed teiste ravijuhenditega: kas Eestis on kõnealuses ravivaldkonnas olemas sarnaseid ravijuhendeid;
- kas uus ravijuhend asendab või täiendab olemasolevat juhendit või olemasolevaid juhendeid.

Eeltoodud aspektide alusel **koostatakse esialgne käsitusala, mis:**

- annab ülevaate ravijuhendi tulevase sisu kohta;
- sõnastab põhiküsimused (nii kliinilised kui ka organisatsioonilised, seadusi puudutavad jne). Kasulik on sõnastada kliinilised küsimused PICO-formaadi

abil (vt [Käsitlusala küsimuste sõnastamine](#));

- valib ja hindab tulemusnäitajad (vt [Tulemusnäitajate koondamine ja hindamine](#));
- määrab koostamisprotsessile selged raamid, et töö jääks esmase eesmärgi ja teema piiresse;
- tagab, et ravijuhend on mõistliku suurusega (soovitavalt kuni 30 põhiküsimust) ja koostatakse ettenähtud aja jooksul;
- tagab konsulteerimise teadaolevate huvirühmadega;
- aitab välja selgitada, kas Eestis on olemas konkreetset teemat käsitlevaid ravijuhendeid või sellekohast kaasaegset tõendusmaterjali;
- aitab sõnastada ravijuhendi pealkirja.

(vt Käsitlusala standardvormi [Lisa 3a](#))

5.4 Käsitlusala küsimuste sõnastamine

Ravijuhendi käsitlusala mõjutab suuresti küsimuste (ja alaküsimuste) valimine, millele ravijuhend peab vastama. Küsimused määravad, mida (andmete kaasamine ja väljajätmine) ja millist liiki teavet hakatakse otsima ja hindama. Küsimused on ka soovitude koostamise lähtepunktsiks. On väga oluline, et küsimused oleksid selged ja hästi sõnastatud ning et tööühma liikmed oleksid nende suhtes samal arvamusel.

Töö kergendamiseks tuleks esialgu liigitada teave ja küsimused (koos näidetega) kolme põhirühma:

Määratlused/üldised küsimused

Mis on inimese papilloomviiruse (HPV) infektsioon?

Mis on alaseljavalu anatoomilised põhjused?

Faktid/konkreetsed küsimused

Kui tõhus on HPV vaktsiin?

Millist liiki kirurgilist sekkumist kasutatakse alaseljavalu korral?

Soovitused/otsused

Kas peaksime kasutama HPV-vaktsiini?

Kas alaseljavalu all kannatavatele patsientidele tuleks pakkuda kirurgilist ravi?

Ravijuhendid võivad sisaldada kõiki kolme liiki küsimusi.

Ravijuhendis käsitletavate küsimuste määramisel tuleb tugineda kliinilistele ja tervishoiupoliitilistele vajadustele ning arstidelt ja teistelt ekspertidelt saadud teabele. Kasulikuks võib osutada ka tarbijate või patsiendiühenduste panus.

Üldiselt peaksid küsimused keskenduma valdkondadele, mis on tekitanud poleemikat või kus on vaja muuta tervishoiupoliitikat või -praktikat.

Kliiniliste küsimuste sõnastamisel kogutud taustainformatsioon võib osutada koostatavale ravijuhendile väga oluliseks, kuna seda kasutatakse soovitude koostamisel ning GRADE meetodiga tõendusmaterjali kvaliteedi hindamisel. Taustainformatsioon kannab teavet ravijuhendite kohaldamise, kohalike väärtuste ja eelistuste, kliiniliste vajaduste ja põhiriskide kohta.

Esialgseid küsimusi võib olla väga palju. Näiteks võivad küsimused olla järgmised:

- Milline on probleemi erakordsus/erisus? (üldine)
- Kui sageli probleem esineb? (üldine)
- Mis on probleemi põhjus? (etioloogia)
- Kellel antud probleem esineb? (diagnos)
- Kuidas on võimalik antud probleemi ennetada? (ennetus)
- Mis juhtub, kui kellelgi tekib probleem? (prognos)
- Kuidas nimetatud probleemi ravitakse? (sekkumine)
- Milliseid tervishoiukorralduslikke meetmeid peab antud probleemi lahendamiseks kehtestama? (üldkorralduslik)

Küsimused aitavad saavutada ravijuhendi eesmärki. Küsimuste sõnastamisel on soovitatav kasutada PICO-meetodit.

Tabel 5.1 PICO-meetod

Tegur	Kirjeldus / küsimus	Näide
Patsient/sihtrühm (ingl k <i>Patient/ Population - P</i>)	Kuidas võimalikult täpselt kirjeldada, milliseid patsiente ravijuhend hõlmab?	<i>Täiskasvanud patsiendid (üle 18. a) arteriaalse hüpertensiooniga k.a üle 75a. vanurid</i>
Sekkumine (ingl k <i>Intervention - I</i>)	Spetsiifiline sekkumine või sekkumise valdkond?	<i>Kas kõigile hüpertensiooniga patsientidele tuleks soovitada tarvitava soola koguse vähendamist?</i>

Võrreldav sekkumine (ingl k <i>Comparison - C</i>)	Võrreldes tavapärase elu või tavaraviga	... <i>võrreldes piiranguteta soolatarbimisega</i>
Tulemusnäitaja (ingl k <i>Outcome - O</i>)	Patsiendile olulised tulemused, sealhulgas kasu tervisele ja võimalikud kõrvalmõjud, ning ajavahemik (nt suuremus kahe aasta pärast)	<i>Kas see vähendab suuremust või vähemalt langetab vererõhku?</i>

Sarnast, natuke muudetud vormi, võib kasutada levimuse ja sageduse, etioloogia (ekspositsioon-tervisetulem) ja diagnoosi küsimuste jaoks.

Näiteks:

Kui suur on rinnavähi haigestumus (O) Eesti naisrahvastikus (P)?

*Kui suur on kopsuvähi esmahaigestumus (O) üle 40-aastastel meestel (P)
võrreldes mittesuitsetajatega (C)?*

*Kas uue diagnostilise kiiruringuga (I, C) sõeluuringud aitavad HIV-
positiivsetel naistel sündinud laste (P) haigusel täpselt avastada?*

5.5 Tulemusnäitajate koondamine ja hindamine

Kui kliinilised küsimused on ravijuhendi jaoks sõnastatud, tuleb välja selgitada peamised tulemusnäitajad, mida soovitude tegemisel arvestada. Neid kasutatakse ka tõendusmaterjali kogumise ja sünteesimise suunamiseks. Oluline on keskenduda patsientide jaoks tähtsatele tulemustele ning hoiduda kiusatusest valida lihtsalt mõõdetavad näitajad (välja arvatud siis, kui need on relevantset).

1. samm – Koostatakse iga küsimuse kohta esialgne põhjalik loetelu võimalikest olulistest sekkumisega seotud tulemusnäitajatest, sh nii kasu kui kahju kirjeldavatest, millega tuleb arvestada.

2. samm – Järjestatakse tulemusnäitajad skaalal 1-9, vastavalt olulisusele patsiendi jaoks. Kui tulemusnäitaja väärtus jääb vahemikku 7-9 osutab see, et kõnealune sekkumine või diagnostiline uuring on patsiendile väga oluline või kriitilise tähtsusega. Vahemik 4-6 osutab olulisust, ning 1-3 on patsiendi seisukohast vaadatuna väikese tähendusega/ebaoluline. Iga tulemusnäitaja keskmist hinnet kasutatakse

tähtsuse väljaselgitamiseks. Mõnikord on erinevas olukorras olevatel inimestel (patsiendid, arstid, teadlased, ametnikud jne) oluliste tulemusnäitajate kohta hoopis teine arvamus. Seega peaks kõik huvirühmad osalema kriitiliste tulemusnäitajate koondamist puudutavas arutelus, kas töörühma liikmena või konsultatsioonide käigus.

3. samm – Summeeritakse hinded ja arvestatakse keskmine väärtus igale tulemusnäitajale. Töörühm otsustab nende põhjal, mis tulemusnäitajaid kasutatakse soovitude tegemisel. Tulemusnäitajaid võib hinnata elektroonselt, kasutades näiteks *Exceli* tabelit või vabavaralisi lahendusi, kus tuleb koostada eelnevalt küsimustik ja saata link hindajatele.

5.6 Soovitavate sekkumiste mõju ressursidele

Kui põhiküsimused on sõnastatud, peab algataja koostama loetelu soovitatavate sekkumiste võimalikust mõjust tervishoiuresurssidele. Loetelus võivad olla esitatud näiteks uutest ravimitest või diagnostilistest uuringutest põhjustatud võimalikud muutused kuludes või võimalikud tulemused raviprotsessis nagu näiteks haiglaravil viibimise aeg. Selles etapis selgub kulutõhususe ja eelarve mõjude hindamise vajadus. Soovituse koostamist puudutavaid kulude hindamise ja ressursikasutuse aspekte on käsitletud käsiraamatu 7. osas [Tõendusmaterjali kvaliteedi hindamine](#).

5.7 Käsitlusala kinnitamine

Nõukojale tuleb esitada teemad koos nende esialgse käsitlusalaga vastavalt käsitlusala ja rakendamise standardvormile (vt [Lisa 3a](#) ja [Lisa 5](#)) igal aastal hiljemalt 1. veebruariks. Nõukoda hindab teemasid koos esialgse käsitlusala dokumentidega ning kiidab ravijuhendi teemad heaks või lükkab need tagasi. Nõukoda annab ravijuhendi töörühma koosseisu suhtes nõu ja kinnitab selle.

Töörühm võib esialgset käsitlusala viimistleda, tuginedes sealjuures küsimuste ja tulemusnäitajate kliinilisele tähtsusele, võimalikule kättesaadavale tõendusmaterjalile või soovitudele, mis oleksid Eesti tervishoiukorralduse seisukohalt kasulikud. **Väga oluline on hoiduda käsitlusala liigest laiendamisest, sest liiga laia käsitlusala määrares ei pruugi ravijuhend mõistliku aja jooksul valmida.**

Töörühm esitab valmis käsitlusala Nõukojale kinnitamiseks.

6 Tõendusmaterjali kogumine ravijuhendi koostamiseks

6.1 Tõendusmaterjal

Tervishoiu kvaliteedi toetamiseks peavad ravijuhendi soovitusel põhinema teadusuuringutest tuleneval tõendusel, arvestades sealjuures ka kulusid, tervishoiutöötajate ja tervishoiuteenuste tarbijate väärtushinnanguid ning eelistusi. Soovituse väljatöötamisel on oluline teha kõigist teadusuuringute tõendusmaterjalidest kokkuvõtte, mis ideaalsel juhul põhineb süstemaatilisel ülevaatel (vt [Tõendusmaterjali kogumine](#)). Kirjeldavatele ülevaadetele vastupidiselt tegeletakse süstemaatilistes ülevaadetes spetsiifilise küsimusega ning asjakohaste uuringute valimisel, hindamisel ja sünteesimisel rakendatakse rangelt teaduslikku meetodit. Korrektselt koostatud süstemaatilised ülevaadet vähendavad valikulise tsiteerimise riski ning parandavad otsuste usaldusväärsust ja täpsust.

Paljud organisatsioonid tuginevad ravijuhendi koostamisel spetsialistirühmade, nt Cochrane'i koostöövõrgustikule, olemasolevatele süstemaatilistele ülevaadetele. Mõned suuremad ravijuhendite koostajad (WHO, NICE) tellivad ka ise ülevaadete koostamist. Piiratud ressurssidega riikidel on kohalike ravijuhendite koostamisel praktiline ja tõhus kasutada olemasolevatest ravijuhenditest pärit ülevaadeid ja soovitusi ning koostada täiesti uusi soovitusi ainult vajadusel. Konkreetsete soovitusel teadusuuringutel põhinev tõendusmaterjal on tavaliselt rahvusvaheline, samas kui kulud, väärtused, eelistused ja soovitusel teostatavus on riigispetsiifilised ning seda tuleb arvestada rahvusvaheliste soovitusel kohandamisel.

Eestis koostatakse ravijuhendid mitmest allikast pärit teabe põhjal, mille hulka kuuluvad tähtsuse järjekorras järgmised:

- 1) avaldatud ravijuhendite põhjal väljatöötatud soovitusel, mille koostajateks on sõltumatud riigi huve esindavad avaliku sektori asutused (nt NICE Inglismaal) ning mis täidavad kindlaid kriteeriume (vt [Tõendusmaterjali kogumise prioriseerimine](#));
- 2) soovitusel, mis on välja töötatud avaldatud ravijuhendite põhjal, mille koostajateks on mittetulunduslikest allikatest rahastatavad erialaselsid, kes täidavad kindlaksmääratud kriteeriume;
- 3) soovitusel, mis on välja töötatud avaldatud ravijuhendite põhjal, mille koostajateks on äriettevõtete rahastatavad erialaselsid, kes esitavad tõendusmaterjalide kokkuvõtteid ja huvide konflikti ohjamiseks raken-

datud asjakohaste protsesside kirjeldusi;

- 4) olemasolevate süstemaatiliste ülevaadete põhjal koostatud soovitusel.

Kõigi tõendusmaterjali allikana kasutatavate ravijuhendite kvaliteeti tuleb hinnata AGREE tööriistaga. Samuti hinnatakse kasutatavate süstemaatiliste ülevaadete kvaliteeti AMSTAR tööriista kontroll-lehe kõige uuema versiooni abil.

Aeg-ajalt võib juhtuda, et on vaja anda soovitusi, kuid otsuse tegemiseks puudub ravijuhenditest või süstemaatilistest ülevaadetest tulenev tõendusmaterjal. Sellises olukorras peab tööriühm dokumenteerima soovitusel koostamise põhjused ja oma soovitusel kujunemise põhjendused.

6

6.2 Tõendusmaterjali kogumise prioriseerimine

Olenemata kogutud tõendusmaterjalist, ei pruugi iga ravijuhendisse kavandatava soovitusel kohta tõendusmaterjali leidmine olla võimalik. Sellisel juhul on oluline tuvastada nende küsimuste või probleemide tähtsus, mida ravijuhend peab lahendama (vt Ravijuhendi käsitlusala (*scope*)).

Töö dubleerimise vältimiseks toimub protsess alltoodud järjekorras:

- 1) olemasolevate ravijuhendite soovitusel kasutamine ja nende tõendusmaterjali kontroll;
- 2) süstemaatilistele ülevaadetele põhinevate soovitusel väljatöötamine koos kogu protsessi kirjeldamisega;
- 3) süstemaatiliste ülevaadete tegemine koos protsessi kirjeldamisega.

Kolmandat etappi rakendatakse ainult siis, kui soovitusel ei ole teada tõenduspõhist alust ning kui küsimus on ravijuhendi seisukohalt oluline. Käesolevas käsiraamatus ei käsitleta süstemaatiliste ülevaadete koostamise meetodikat. Süstemaatiliste ülevaadete ettevalmistamisel tuleb järgida Cochrane'i käsiraamatut sekkumiste süstemaatiliste ülevaadete kohta (*Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*)⁴.

6.3 Tõendusmaterjali kogumine

Tõendusmaterjali kogumist ja selle kvaliteedi hindamist kirjeldatakse edaspidi täpsemalt. Kokkuvõtlikult on see esitatud järgmisel joonisel.

⁴ Cochrane'i sekkumiste süstemaatiliste ülevaadete käsiraamat on kättesaadav aadressil <http://www.cochrane.org/training/cochrane-handbook>.

6.4 Olemasolevate ravijuhendite otsimine ja hindamine

Hea otsingustrateegia tagamiseks tuleb tõendusmaterjali otsimisel konsulteerida eksperdiga, kes valdab teabe otsimise metoodikat.

Alustage süstemaatilist otsingut olemasolevatest ravijuhenditest. Esialgne otsing peab olema laiaulatuslik ja piiranguteta, sest elektroonsetest andmebaasidest võib olla raske ravijuhendeid leida.

Lisaks Medline'ile tuleks otsida järgmistest allikatest:

- National Guideline Clearinghouse – <http://www.guideline.gov/>
- Rahvusvahelise ravijuhendite võrgustiku andmebaas (Guidelines of International Network – GIN)⁵
- ravijuhendeid koostavate organisatsioonide veebilehed:
 - Ühendkuningriigi Riiklik Tervishoiu ja Kliinilise Kvaliteedi Instituut (NICE): <http://www.nice.org.uk/>
 - Kanada Ravimi- ja Tervishoiutehnoloogiaamet (CADTH): <http://www.cadth.ca>
 - USA Tervishoiu- ja Sotsiaalhoolekandeteenuste Ministeeriumi Tervishoiu-, Teadus- ja Kvaliteediamet (AHRQ): <http://www.ahrq.gov>
 - Soome Käypä hoito (Current Care): <http://www.kaypahoito.fi>.
- ravijuhendi teema ja käsitlusala jaoks oluliste erialaorganisatsioonide veebilehed.

Lisades 4a ja 4b on esitatud esialgse otsingustrateegia näide. Sellesse peavad kuuluma sisuvaldkonna meditsiinierialade pealkirjade (Medical Subject Headings – MeSH) terminid (mis on ravijuhendi käsitlusala küsimustes esitatud haiguse, patsiendi/sihtrühma, tasandi ja sekkumiste määratlustega), aga ka MeSHi terminid ravijuhendite ja ülevaadete kohta. Vt <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>.

Kui esialgse otsingu tulemusel on palju potentsiaalselt olulisi ravijuhendeid, peab sekretariaat töörihmalt paluma kriteeriumite täpsustamist. Näiteks võib piiravaks kriteeriumiks seada avaldamise kuupäeva (nt ainult viimase viie aasta jooksul avaldatud ravijuhendid) või avaldamise keele, või tuleb täpsustada otsingutingimusi.

Kasutatav otsingustrateegia tuleb dokumenteerida ja see peab täpselt kajastama:

- andmebaaside üksikasju (sh veebilehed), kus otsing tehakse, ning igale

⁵ Antud andmebaasi saavad kasutada ainult GINi liikmed.

- andmebaasile esialgu kavandatud otsingustrateegiat;
- iga tegelikult rakendatud otsingustrateegia üksikasju, sh kuupäeva, millal otsing tehti ja/või uuendati (kirjeldus tuleb lisada valmis ravijuhendile).

Otsingustrateegiast saadud viidete loetelu tuleb seejärel kontrollida, et välja jätta ilmselgelt ebaolulised väljaanded. Potentsiaalselt oluliste viidete kohta tuleb võimaluse korral esmalt leida lühikokkuvõtted (annotatsioonid) ja vaadata need sobivate ravijuhendite leidmiseks põhjalikult läbi. Seejärel tuleb leida sobivate ravijuhendite terviktekstid.

Olulisi ravijuhendeid tuleb seejärel hinnata järgmiste tunnuste alusel:

- 1) Kas ravijuhendid põhinevad ainult tõendusmaterjalil?
 - Kui see pole nii, siis neid ei tohi kasutada.
 - Kui need on tõenduspõhised, siis kas on olemas kokkuvõtted tõendusmaterjalist? (Nt GRADE-tabelid, uuringutulemuste tabelite kokkuvõte või viited süstemaatilistele ülevaadetele.)
- 2) Kes rahastas ravijuhendi koostamist?
 - Kui rahastati äriettevõtete poolt, siis milliseid meetmeid kasutati huvide konflikti ohjamiseks? Kui asjakohaseid tegevusi ei ole kirjeldatud, ei tohi ravijuhendeid rohkem kasutada kuigi, mis võivad osutada kasulikeks.

Esimeseks koosolekuks peab sekretariaat töörühmale läbivaatamiseks ette valmistama kokkuvõtte hinnatud publikatsioonidest. Tuleb esitada põhjendused ka publikatsioonide kõrvalejätmise kohta, et oleks võimalik veenduda nende kõrvalejätmise kohasuses.

Pärast esialgset läbivaatust tuleb kaasatavaid publikatsioone või ravijuhendeid põhjalikult hinnata kahest aspektist lähtudes:

- 1) Kas publikatsioonides olevad soovitusel vastavad kavandatud ravijuhendi käsitusala küsimustele? (Tabeliformaadis näide ravijuhendite kaardistamise kohta vastavalt käsitusala küsimustele on esitatud [Lisas 4c](#)).
- 2) Milline on ravijuhendi kvaliteet AGREE tööriistaga hinnates?

Edaspidi on ravijuhendi kvaliteedi jaoks olulised AGREE küsimused 8-11 ja 22-23 (vt tabel 6.3). Ideaaljuhul peaksid igat ravijuhendit hindama kaks sekretariaadi liiget, võrreldes individuaalseid hinnanguid. Kui iga hindaja arvates on nende kuue küsimuse punktiskoor kokku 12 või vähem, on hinnatav ravijuhend ilmselt kasutamiseks ebapiisava kvaliteediga.

Tabel 6.3. AGREE tööriista küsimused 8-11 ja 22-23⁶

K8: Tõendusmaterjali otsimiseks kasutati süstemaatilist meetodit (4 - täiesti nõus ... 1 - ei ole üldse nõus).

K9: Tõendusmaterjali valimise kriteeriumid on selgelt kirjeldatud (4 - täiesti nõus ... 1 - ei ole üldse nõus).

K10: Soovituste sõnastamiseks kasutatud meetodid on selgelt kirjeldatud (4 - täiesti nõus ... 1 - ei ole üldse nõus).

K11: Soovituste sõnastamisel on arvestatud tervisekasude, kõrvalmõjude ja riskidega (4 - täiesti nõus ... 1 - ei ole üldse nõus).

K22: Ravijuhendi toimetaja on rahastavast asutusest sõltumatu (4 - täiesti nõus ... 1 - ei ole üldse nõus).

K23: Ravijuhendi koostajate huvide konfliktid on registreeritud (4 - täiesti nõus ... 1 - ei ole üldse nõus).

Hindamisprotsessi tulemusena koostatakse loetelu ravijuhenditest, mida saab kasutada kohalike soovituste väljatöötamisel. Nendes ravijuhendites sisalduvad soovitused peavad vastama koostatava ravijuhendi käsitlusala küsimustele. Iga soovituse aluseks kasutatud tõendusmaterjal tuleb esitada kokkuvõtlikult.

Kui soovitused ja erinevad tõendusmaterjalid (süstemaatilised ülevaated ja kliiniliste uuringute tulemused) kattuvad, siis tuleks Eesti ravijuhendite koostamisel alternatiivsete soovituste ja tõendusmaterjalide valimise puhul langetada otsused arvestades kohalikke kulusid, eelistusi ja teostatavust (vt [Soovituste koostamine](#)).

Kui konkreetse küsimuse kohta antavate soovituste aluseks olevaid ravijuhendeid on vähe (1-2), siis tuleb uurida nende ravijuhendi soovituste allikaid (süstemaatilised ülevaated ja kliinilised uuringud). Kui olemasolevad ravijuhendid on vanemad kui 2-3 aastat, tuleb arvestada, et avaldatud võib olla uut tõendusmaterjali. Seetõttu tuleb kaaluda, kas olemasolevate ravijuhendite tõendusmaterjali on vaja täiendada viimasel ajal avaldatuga ja pidada nõu tööriühmaga. Kui tekib vajadus lisatõendusmaterjali järele, tuleb otsida täiendavaid tõendusmaterjale ajavahemikust, mida olemasolevate ravijuhendite jaoks tehtud otsingutega ei hõlmatud.

⁶ Ravijuhendite uurimise ja hindamine: AGREE-tööriist. AGREE koostööraamistik, september 2001. 6-7. Kättesaadav aadressil <http://www.agreecollaboration.org/pdf/agreecollaborationfinal.pdf>

Kui ravijuhendites antud soovitused erinevad üksteisest, on samuti vaja koguda täiendavat tõendusmaterjali. Kui ravijuhendis on kasutatud tõendusmaterjali esitamise alusena GRADE'i, võib uuendada tõendusmaterjali profiili ja seejärel hinnata soovitus uuesti, arvestades lisaks kulude, kohalike olude, eelistuste ja teostatavusega.

Kui konkreetse küsimuse kohta ei eksisteeri ravijuhendeid ega soovitusi, tuleb otsida olemasolevaid süstemaatilisi ülevaateid.

6.5 Olemasolevate süstemaatiliste ülevaadete kogumine

6.5.1 Süstemaatiliste ülevaadete kasutamise põhjendus ja kvaliteet

Kvaliteetsed süstemaatilised ülevaated vähendavad andmete selektiivse kasutamise riski ning suurendavad otsuste usaldusväärsust ja täpsust. Kui ravijuhendi koostamisel kasutatakse süstemaatilisi ülevaateid, tuleb hinnata nende kvaliteeti (vt [Süstemaatiliste ülevaadete leidmine](#)). Kvaliteetse süstemaatilise ülevaate põhitunnuseks on, et selles on kirjeldatud:

- kõigi oluliste avaldatud ja avaldamata uuringute väljaselgitamiseks kasutatud otsingustrateegiat;
- uuringute valimiseks ja kaasamiseks kasutatud kriteeriumeid;
- kuidas on hinnatud uuringute kvaliteeti;
- tulemuste hindamise täpset metoodikat, ning võimalusel uuringute tulemuste kvantitatiivset analüüsi, hindamaks sekkumise kogumõju (metaanalüüs).

6.5.2 Süstemaatiliste ülevaadete leidmine

Esimene samm on iga küsimuse kohta oluliste süstemaatiliste ülevaadete väljaselgitamine⁷ PubMedi või sarnaste andmebaaside abil. PubMedi valikud „Kliinilised päringud” (Clinical Queries) või „Eripäringud” (Special Queries) võimaldavad teha spetsiifilisi otsinguid, et välja selgitada MeSHi terminitega määratletud eri liiki uuringute süstemaatilisi ülevaateid (vt <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>). See hõlmab otsinguid Cochrane'i süstemaatiliste ülevaadete andmebaasis.

Sarnaselt ravijuhendite esmasele otsingule peab süstemaatiliste ülevaadete otsingustrateegia olema alguses laiaulatuslik ning seda ei tohi piirata ei avaldamiskeele ega ilmumisaastaga. Kui soovitakse seada piiranguid avaldamisaja osas tuleb konsulteerida töö-

⁷ Otsingustrateegia kohta teabe saamiseks vt punkte 5.3. ja 5.4.

⁸ Isegi sellisel juhul tuleks neid kasutada väga ettevaatlikult, sest uuringute või tulemuste kaasamisel on valikunihke risk väga suur!

rühmaga. Kasutatud otsingustrateegiad tuleb dokumenteerida. Kogutud viidete esialgne loetelu tuleb läbi vaadata, hinnata viidete olulisust ning ilmselgelt asjakohatud viited jätta kõrvale. Ülejäänute osas tuleb võimalusel esmalt leida lühikokkuvõtete edasiseks hindamiseks, et välja selgitada süstemaatiliste ülevaadete lõplik loetelu, mida soovitude koostamisel kasutada. Valitud süstemaatilisi ülevaateid tuleb järgnevas analüüsis kasutada täistekstina.

6.5.3 Süstemaatiliste ülevaadete kvaliteedi hindamine

Pärast oluliste ülevaadete leidmist tuleb neid kontrollida järgmiste aspektide suhtes:

- võimalik rahastamine äriettevõtte poolt - selgelt farmaatsiaettevõtete poolt rahastatud ülevaated tuleb kõrvale jätta, välja arvatud siis, kui sellel teemal ei ole teisi ülevaateid⁹;
- soovitudes käsitletavate küsimuste asjakohasus - kui ülevaade on selgelt ebaoluline, tuleb see kõrvale jätta;
- ajakohasus, hinnatuna viimase uuendamiskuupäeva järgi;
- kvaliteet, mida saab hinnata AMSTAR tööriistaga (vt allpool tabel 6.2).
Ideaaljuhul peaks seda tegema kaks sekretariaadi liiget.

AMSTAR tööriistale tuginedes võib ülevaateid edaspidi kõrvale jätta, kui mõlemad hindajad nõustuvad, et ülevaatesse uuringute kaasamise kriteeriume ei olnud ette nähtud (1. küsimus) ning esineb huvide konflikti võimalus (11. küsimus). Muul juhul tuleb ülevaated hindamisse kaasata. Kui on olemas mitu olulist süstemaatilist ülevaadet, tuleb kasutada kõige uuemat kvaliteetset ülevaadet. Kui ülevaade on kvaliteetne, kuid rohkem kui kaks aastat vana, peab kaaluma ülevaate täiendamist uuema tõendusmaterjaliga, olenevalt töörühmalt saadud suunistest.

⁹ Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, Porter AC, Tugwell P, Moher D, Bouter LM. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol.* 2007 veebruar 15;7:10

Tabel 6.2 AMSTAR-tööriist⁹

<p>1. Kas oli koostatud eelnev uuringukavand? Enne ülevaate tegemist peab olema sõnastatud uurimisküsimus ja määratletud uuringute süstemaatilisse ülevaatesse kaasamise kriteeriumid.</p>	<input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei oska vastata <input type="checkbox"/> Ei kehti
<p>2. Kas uuringute otsimine ja andmete väljavõtmine oli dubleeritud? Määratud peab olema vähemalt kaks sõltumatut andmete välja- võtmist ja kehtestatud konsensuslik protseduur lahkarmuste lahendamiseks.</p>	<input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei oska vastata <input type="checkbox"/> Ei kehti
<p>3. Kas oli teostatud laialdane kirjanduse otsing? Otsing peab olema tehtud vähemalt kahest elektroonses allikast. Aruanne peab sisaldama avaldamisaastaid ja kasutatud andmebaase (nt, EMBASE ja MEDLINE). Esitatud peavad olema võtmesõnad ja/või MeSHi terminid ning otsingustrateegia. Läbi tuleb vaadata leitud uuringutes olevad viited ning hinnata, kas otsingud on tehtud kõiki nõudeid arvestades. Kõik andmeotsingud peavad olema varustatud vastavate viidetega ülevaadetele, õpikutele, erialastele registritele või vastava ala spetsialistide/ekspertide arvamusele.</p>	<input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei oska vastata <input type="checkbox"/> Ei kehti
<p>4. Kas oli kasutatud väljaande liiki (sh avaldamata uurin- guid) kui ühte kaasamise kriteeriumit? Autorid peaksid kinnitama, et nad otsisid uuringute aruandeid olenemata avaldamise liigist ja kohast. Tuleb uurida, kas au- torid on märkinud, et nad jätsid mõne aruande süstemaatilise- st ülevaatest välja selle avaldamise staatuse, keele vms tõttu.</p>	<input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei oska vastata <input type="checkbox"/> Ei kehti
<p>5. Kas (kaasatud ja välja jäetud) uuringute loetelu on esi- tatud? Peaks olema esitatud kaasatud ja välja jäetud uuringute loetelu.</p>	<input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei oska vastata <input type="checkbox"/> Ei kehti
<p>6. Kas kaasatud uuringute tunnused on esitatud? Originaaluuringute andmed peaksid olema ära toodud kokku- võtvalt, näiteks tabelina osalejate, sekkumiste ja tulemusnäita- jate kohta. Esitatud peaksid olema kõigis analüüsitud uurin- gutes kasutatud tunnuste vahemikud, nt vanus, rass, sugu, olulised sotsiaalmajanduslikud andmed, haiguse staatus, kestus, tugevus vms.</p>	<input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei oska vastata <input type="checkbox"/> Ei kehti

<p>7. Kas kaasatud uuringute teaduslikku kvaliteeti on hinnatud ja dokumenteeritud? Esitada tuleb <i>a priori</i> määratletud kriteeriumid (nt efektiivsuse uuringute puhul: kas autorid valivad kaasamise kriteeriumiks ainult randomeeritud, topeltpimedad, platseeboga kontrollitud uuringud või jaotuse varjamise) teist liiki uuringute korral on olulised teised näitajad.</p>	<input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei oska vastata <input type="checkbox"/> Ei kehti
<p>8. Kas järeltulete sõnastamisel on kaasatud uuringute teaduslikku kvaliteeti sobival viisil kasutatud? Metoodika ranguse ja teadusliku kvaliteedi hindamise tulemusi tuleks ülevaate analüüsimisel ja järeltulete tegemisel arvestada ning need tuleb soovitude koostamisel esitada täpselt.</p>	<input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei oska vastata <input type="checkbox"/> Ei kehti
<p>9. Kas uuringutulemuste kombineerimise meetodid olid kohased? Summeeritud tulemuste korral tuleb teha test, et välja selgitada, kas uuringud olid kombineeritavad, ning hinnata nende homogeensust (st <i>Chi-square</i> homogeensuse test, I^2). Heterogeensuse korral tuleb kasutada juhuslike efektidega mudelit ja/või arvestada kombineerimise kliinilist mõistlikkust.</p>	<input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei oska vastata <input type="checkbox"/> Ei kehti
<p>10. Kas on hinnatud nn publitseerimisvigade tõenäosust? Nn publitseerimisvigade hulka kuuluvad ka andmete avaldamise kallutatus. Hindamisel saab kasutada koos mitmeid graafilisi abivahendeid (nt <i>lehterdiagramm</i> ja muud testid) ja/või statistilisi teste (nt <i>Eggeri regressioonitest</i>).</p>	<input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei oska vastata <input type="checkbox"/> Ei kehti
<p>11. Kas on avaldatud huvide konflikti? Toetuse võimalikud allikad tuleb esitada selgelt nii süstemaatilises ülevaates kui ka kaasatud uuringutes.</p>	<input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei oska vastata <input type="checkbox"/> Ei kehti

6.6 Soovituste ja tulemuste esitamine tööruhmale

Sekretariaat valmistab tööruhmale ette kokkuvõtted, milles sisalduvad:

- 1) kaasatud ravijuhenditest pärinevad soovitud ja
- 2) ravijuhenditest ja süstemaatilistest ülevaadetest leitud olulised tulemused iga küsimuse ja tulemusnäitaja kohta.

Ravijuhendite soovitude kokkuvõtete vorm on esitatud [Lisas 4f](#).

Süsteematilistest ülevaadetest pärit tulemuste kokkuvõtete koostamiseks iga küsimuse ja tulemusnäitaja kohta võib kasutada GRADE'i tõendusmaterjali profiile või tabeleid, kasutades selleks [Lisas 4e](#) esitatud vormi.

Kokkuvõtetele tuleks lisada lühikirjeldused, mis selgitavad tõendusmaterjali iseloomu. Näiteks: „5. küsimuse kohta annavad soovitusi viis ravijuhendit. Soovituste koostamiseks kasutatud tõendusmaterjal pärineb kuuest süstemaatilisest ülevaatest, millest kõige viimane on avaldatud 2007. aastal. See hõlmas 16 randomeeritud kontrollitud uuringut (21 567 uuritavat subjekti), milles võrreldi ravi A raviga B.”

Täpsema teabe saamiseks vaadake [Lisa 4e](#), mis üldistab süstemaatiliste ülevaadete tulemuste tavapärasest esitusviisi.

7 Tõendusmaterjali kvaliteedi hindamine

Kogutud tõendusmaterjali hindamine on ravijuhendi töörihmale väga oluline, sest võimaldab selle liikmetel sõnastada soovitusel. Kui olemasolevates ravijuhendites ei ole esitatud tõendusmaterjali profiile, tuleb süstemaatiliste ülevaadete kokkuvõtmiseks vastavad profiilid valmistada, hinnata tõendusmaterjali kvaliteeti ja välja töötada soovitusel GRADE meetodiga ja esitada tõendusmaterjal töörihmale. See on eriti oluline, kui olemasolevate ravijuhendite soovitusel on lahknevisi¹⁰. GRADE meetod võimaldab struktureeritud ja objektiivselt hinnata iga tulemuse tõendusmaterjali kvaliteeti. Iga küsimuse kohta peaks olema olemas tõendusmaterjal (süstemaatilistest ülevaadetest), mis sisaldaks teavet oluliste tulemuste kohta (käsitledes nii kasusid kui ka kahjusid).

7

Kui GRADE'i tõendusmaterjalist kokkuvõtteid ei ole, peab ravijuhendi töörihm otsustama, kas vaadata uuesti läbi soovitusel aluseks olevaid süstemaatilisi ülevaateid ja koostada kokkuvõtteid või kasutada lihtsalt olemasolevaid soovitusel arvestades kuldade, kohalike olude ja eelistuste ning teostatavuse näitajaid. Potentsiaalselt kallite sekkumiste korral tuleb alati teostada süstemaatilise ülevaate hindamine ja koostada tõendusmaterjali kokkuvõtteid.

GRADE'i profiilisüsteem sisaldab kõiki juhiseid GRADE'i tõendusmaterjali profiilide koostamiseks, tõendusmaterjali kvaliteedi hindamiseks ja soovitusel väljatöötamiseks. Vabavara saab alla laadida aadressil <http://www.flintbox.com/public/project/1537> või <http://www.gradeworkinggroup.org/toolbox/index.htm>.

GRADE meetodi lühivõtteid esitatakse allpool. Täpsemat teavet leiate GRADE veebilehelt.

7.1 GRADE'i kasutamine

GRADE meetodil on kaks peamist etappi: tõendusmaterjali hindamine ja uuringutulemustest kokkuvõtte koostamine.

7.1.1 Tõenduse kvaliteet

Kvaliteeti määratletakse kui „määr, mille ulatuses saab kindel olla, et hinnang efektile või seosele on korrektne”. See on kontinuum, ning iga eraldiseisev kategoriseerimine on teatud määral meelevaldne.

¹⁰ GRADE on kättesaadav aadressil <http://www.gradeworkinggroup.org>.

Hinnang põhineb järgmistel kriteeriumidel:

- uuringu liik ja kõik uuringute korraldamise ja analüüsisiga seotud piirangud;
- erinevates uuringutes saadud tulemuste omavaheline kooskõla;
- tulemuste täpsus (laiad või kitsad usaldusvahemikud);
- tõendusmaterjali kasutatavus või väline valiidsus patsiendi/sihtrühma ja sekkumiste suhtes, samuti olukordade suhtes, kus sekkumist kasutada võidakse;
- nn publitseerimisvigade (teabe valikulise avaldamise) tõenäosus.

Ning vaatlusuuringute korral lisaks veel:

- efekti suurus,
- annuse seos ravivastusega või puudumine,
- mõeldavate vigade suund.

Tõendusmaterjali kvaliteeti liigitatakse *kõrgeks, mõõdukaks, madalaks* või *väga madalaks*. Tasemete määratlused esitatakse allpool.

7

Tabel 7.1 Tõenduse kvaliteedi tasemed ja nende määratlused

Kõrge	Võime olla väga kindlad, et sekkumise tegelik efekt on väga lähedane uuringutes antud hinnangule.
Mõõdukas	Võime olla mõõdukalt kindlad, et sekkumise tegelik efekt on lähedane uuringus nähtule, ent on võimalik, et see on oluliselt erinev.
Madal	Me ei ole kindlad sekkumise efektile antud hinnangus, tegelik efekt võib olla hinnangust oluliselt erinev.
Väga madal	Me ei ole üldse kindlad sekkumise efektile antud hinnangus, tegelik efekt on tõenäoliselt hinnangust oluliselt erinev.

Tõenduse kvaliteeti hinnatakse automaatselt GRADEpro tarkvaraga.

Hindamisprotsessi kriteeriumid on kokku võetud allpool toodud tabelis.

Tabel 7.2 GRADE'i tõendusmaterjali kvaliteet: hindamiskriteeriumid¹¹

Tõenduse kvaliteet	Uuringu liik	Kvaliteet on madalam, kui*	Kvaliteet on kõrgem, kui*
Kõrge	Randomeeritud uuring	Uuringu piirangud: -1 tõsised piirangud -2 väga tõsised piirangud	Tugev seos: +1 tugev, ei ole segavaid tegureid, terviklik ja otsene tõendusmaterjal**
Mõõdukas		-1 oluline vasturääkivus	+2 väga tugev, ei ole suurt ohtu paikapidavusele ja otsesele tõendusmaterjalile***
Madal	Vaatlusuuring	Otsesus: -1 mõningane ebamäärasus -2 suur ebamäärasus	+1 annuse ja ravivastuse vaheline seos on tõendatud
Väga madal	Muu tõendusmaterjal	-1 ebatäpsed andmed -1 raporteerimisvigade suur tõenäosus	+1 kõik mõeldavad segavad tegurid oleksid efekt vähendanud

7

7.1.2 Uuringuleidudest kokkuvõtte koostamine

Süsteemaatilise ülevaate (ja uuringute) tulemustest leitud tõendusmaterjali alusel tuleb koostada kokkuvõtte, kasutades selleks nii suhtelisi kui ka absoluutseid näitajaid.

GRADE tabelid koostatakse iga tulemuse kohta eraldi „ridadena“. Iga küsimuse kohta peaks olema vähemalt üks tabel. Tabeli informatiivsuse ja loetavuse parandamiseks tuleks eraldi välja tuua soovitatavad tulemused ja kahjud/kõrvaltoimed.

GRADE tabeli täitmiseks ning leidudest kokkuvõtte tegemiseks tuleb:

- esimesse ritta kirjutada kõige olulisem, kasulik tulemus,
- märkida ära süsteemaatiline ülevaade/süsteemaatilised ülevaated, milles sisalduvad asjakohaste tulemustega uuringuid.

Kõigis vastava ravijuhendi teemal leitud uuringutes ei pruugi esineda huvipakkuvat tulemust. Iga üksiku tulemuse kohta tuleb kokkuvõttes esitada andmed selle ülevaate lõikes, milles need on avaldatud.

¹¹ GRADE töörihm <http://www.gradeworkinggroup.org>.

Veerg „Uuringute arv” näitab uuringute arvu ülevaates, milles tulemus avaldati. Edasise viitamise ja kontrollimise huvides soovitatakse uuringute loetelu lisada tabeli allmärgusena.

Mainitud uuringute tõendusmaterjali kvaliteeti hinnatakse vastavalt GRADEpro'le. Leidude kokkuvõtte lõplikuks koostamiseks:

- esitatakse nii suhtelist kui absoluutset efekti iseloomustavate näitajate koondtulemused, pidevate tulemuste puhul kogumõju hinnang (kaalutud keskmine erinevus või standarditud keskmine erinevus ning dispersioon).

Dihhotoomsete tulemuste (*dichotomous outcomes*) korral on vaja esitada järgmisi andmeid:

- igasse rühma kuuluvate patsientide koguarv,
- sündmuste koguarv,
- kontrollgrupi riski hinnang (sündmuste sagedus kontrollgrupis),
- efekti suurus (suhtelised riskid või võimaluste suhe, absoluutsed erinevused ja 95%-line usaldusvahemik).

Pidevate tulemuste korral on vaja järgmisi andmeid:

- igasse rühma kuuluvate patsientide koguarv,
- efekti koonddhinnang (kaalutud keskmine erinevus või standardiseeritud keskmine erinevus) ja 95 % usaldusvahemik.

Soovitavalt otsib üks ülevaate koostajatest andmed süstemaatilistest ülevaadetest ja/või üksikuuringutest välja ning koostab GRADE'i tõendusmaterjali profiilide kavandid koos üksikasjalike allmärgustega, milles selgitatakse antud hinnanguid. Kogu protsessi läbipaistvuse suurendamiseks peaks iga hinnang olema selgesõnaline ning lugejale kättesaadav. Antud arvamused peab üle kontrollima vähemalt üks sekretariaadi liige.

7.2 Tõendusmaterjali esitamine ravijuhendi tööruhmale

Enne tööruhma koosolekut saadab sekretariaat tööruhma liikmetele tõendusmaterjalide esialgsed kokkuvõtted ja tabelid, sh GRADE'i profiilid, ning kulude, väärtuste ja eelistuste ning teostatavuse esialgse hinnangu. Tööruhma liikmed selgitavad välja, kas kokkuvõtetest puudub mõni oluline tõendusmaterjal. Lõplikke kokkuvõtteid kasutatakse seejärel soovitude ettevalmistamiseks. Nende andmete esitamise vorm on toodud [Lisas 4f](#).

8 Rahaliste kulude hindamine

Ravijuhendi soovitude väljatöötamisel peab ravijuhendi töörühm lisaks kliinilisele tõendusmaterjalile arvestama ka võimalikke rahalisi kulusid ja ressursikasutust, sh arvestama ka ennetuslike ja diagnostiliste tegevustega ning administreerimisega seonduva kuluga. Seetõttu sisaldab kuluanalüüs nii eelarve mõju hindamist kui ka majandusliku otstarbekuse hindamist.

Kui ravijuhendi soovitus puudutab tegevusi või ravimeid, mida ei ole EHK poolt rahastatavate tervishoiuteenuste ja/või soodusravimite loeteludesse veel lisatud, tuleb nende lisamiseks esitada taotlused õigusaktidega kehtestatud korra kohaselt, sh ka majanduslikud analüüsid¹². Protsesside dubleerimise vältimiseks peaks taotluste hindamine võimalusel toimuma ravijuhendi koostamise protsessiga samaaegselt. Paralleelset protsessi koordineerib EHK oma vastutusala piires.

8

8.1 Eelarvemõju hindamine

Ravijuhendi töörühm peab hindama kehtiva standardse kliinilise praktikaga võrreldes iga muudatust põhjustava soovitude mõju ravikindlustuse riigieelarvele. Soovitude sõnastamisel tuleks kaaluda ka finantsmõju arvestamist. Üldiselt hinnatakse kõiki soovitudega seotud olulisi ressursse.

Pärast ravijuhendi lõpliku käsitusala kindlaksmääramist peab töörühm otsustama, millised soovitud vajavad kõige tõenäolisemalt rahalise jm ressursi osas detailset hindamist, ning tuvastama need soovitud, mille jaoks on nõutav nii majanduslik analüüs kui ka eelarvemõju analüüs. Esimeseks sammuks on kokkuvõtte tegemine kõigi esialgsete soovitude mõjust eelarvele, võrreldes seda kõigi alternatiividega. See analüüs koosneb kolmest etapist:

- väljaselgitamine (*ehk millist liiki ressursikasutus on soovitudega seotud*);
- mõõtmine (*ehk kui palju seda kasutatakse*);
- rahalise väärtuse määramine (*ehk kui palju see maksab?*).

Ressursikasutuse ja kulude kirjeldus tuleb teha tervishoiusüsteemi vaatenurgast lähtudes, selgitades välja peamised soovitude rakendamiseks vajalikud ressursid. Arves-

¹² Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise tingimused ja kord. Vt <https://www.riigiteataja.ee/akt/122072011010>. Samuti Eesti Haigekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad. Vt <https://www.riigiteataja.ee/akt/119112010004>.

tada tuleb sekkumisega seotud ressursse, järgnevaid uuringuid ja ravi ning kõrvaltoimeid. Samuti tuleks mõjude hindamisel lisaks EHKle, arvestada ka teistele osapooltele (haiglad jms) tekkivate kuludega. Kulud tuleks rühmitada järgnevalt: patsiendi, tervishoiusüsteemi ja ühiskonda puutuvad kulud. Patsiendi ja tervishoiusüsteemi kulud tuleks alati kirjeldada (nt ravim, haiglaravi, visiidid, uuringud). Muid ressursse, nagu patsiendi ja tervishoiutöötaja aega arvestatakse üldjuhul ainult siis, kui need on vastavas kontekstis väga olulised, sest selliseid ressursse on keerukas mõõta ja nende väärtust usaldusväärselt hinnata. Samuti on oluline välja selgitada ressursikasutamise ajamõõde – teisisõnu, prognoosida, millal (kas lähemas või pikemas perspektiivis) tõenäoliselt ilmnevad ressursikasutuses olulised erinevused.

Ressursikasutuse mõõtmise järel on võimalik iga ressursi kohta arvestada eeldatav rahavajadus. Niisuguse kuluarvestamisviisi korral on oluline dokumenteerida sekkumisega seostatavad kogukulud (ressursiühikute arv x ressursiühiku maksumus), aga ka esitada nii palju agregeerimata kuluandmeid kui võimalik (st kõik seotud ressursikasutused ja ühikuhinnad eraldi).

Eelarvemõju analüüsi koostab EHK koostöös sekretariaadiga. Võimalusel peab analüüsis sisalduma nii võimaliku suurima kui ka väikseima kuluga stsenaarium, mis põhinevad sekkumiste kasutamist kajastavatel olemasolevatel andmetel ja konservatiivsetel eeldustel võimalikest muutustest, mis pärast ravijuhendi rakendamist võivad toimuda. Analüüsid esitatakse koos kliinilise tõendusmaterjaliga töörühmale hindamiseks.

8.2 Majandusanalüüs koos kulutõhususe hindamisega

Eeldatakse, et enamik soovitustest koostatakse eelarvemõju analüüsist pärinevate kuluandmete põhjal ning hindamine toimub kulude minimeerimise põhimõttel. Kui uue sekkumise tõhususe erapooletu hinnang näitab, et see on olemasolevast alternatiivist kliiniliselt parem, võib kulutõhususe hindamine olla abiks lõplike soovituste koostamisel.

Kulutõhususe analüüse tuleb teha valikuliselt. Esimeseks sammuks on kõigi asjakohaste majanduslike mõjude uuringute väljaselgitamine. Täieliku kulutõhususe analüüsi tegemisel tuleb selles arvestada sekkumise kulud ja tervisetulemit (kliinilisi tulemusnäitajaid), mida võrreldakse alternatiivse sekkumise samade näitajatega, ning näidata täiendkulu tõhususe määr (ICER). Tõhususnäitajad võivad olla nn lihtsad (nt ära hoitud haigus- või surmajuhtumid), kahe-dimensiooniline kvaliteedile kohandatud eluaastate (QALY) kulu- kasulikkuse analüüs või väljendatuna rahalistes ühikutes tasuvusanalüüsina. Selleks, et kombineerida erinevatest allikatest pärit tõendusmater-

jale ja tildistada piiratud ajateljel teostatud uuringute tervisetulemeid, kasutatakse kulutõhususe analüüsis otsuse tegemise meetodit. Kui sekkumise kulutõhusus on välja selgitatud, tuleks hinnata seda, kas sekkumine on rahaliselt kasulik ning taskukohane.

8.3 Kulude arvestamine soovitude koostamisel

Kulud on kliinilise tõendusmaterjali kõrval teiseks kriteeriumiks, mida tööriühm lõpliku soovitude koostamisel arvestab. Eeldatakse, et „tugevaid“ soovitusi (vt „[Soovitude koostamine](#)”) tehakse ainult juhtudel, kui sekkumine või ravim vastab Eesti rahalisele suutlikkusele või kui EHK või mõni riigiasutus on nõustunud seda rahastama.

9 Soovituste koostamine

9.1 Soovituste kavand

Soovituste kavandi koostab sekretariaat. Lõplikud soovitused kinnitab töörühm (vt töörühma tegevusi osas [Ravijuhendi koostajad](#)). Ravijuhendi töörühm võib pidada mitmeid koosolekuid, nende arv ja kestvus sõltuvad ravijuhendi sisust, teema keerukusest jms. Töörühma juht ja liikmed lepivad kokku koosolekute ajad, sageduse ja pikkuse. Võib valida töövormi, kus regulaarselt kord kuus toimuvad ühepäevased koosolekud või kahekuiste intervallidega mitmepäevased koosolekud või kestavad arutelud korraga terve nädala kaks korda aastas. Igale koosolekule sõnastatakse konkreetsed eesmärgid. Täpsemad juhised on kirjeldatud osas [Töörühma koosolekud](#). Iga soovituse juurde tuleb esitada tõendusmaterjal selle kvaliteedi kohta ning kulude, väärtuste, eelistuste ja teostatavuse andmed [Lisas 4f](#) toodud tabelina.

Lõplikud soovitused peaksid täpsustama võetud vaatenurka (nt patsient, tervishoiusüsteem või ühiskonna vaatenurk) ning seda, milliseid tulemusnäitajaid arvestati (sh kulud, kui neid hinnati). Soovitused peaksid olema kirjutatud selgelt ja konkreetselt ning olema ühemõtteliselt mõistetavad (nt kõigile haiguse A all kannatavatele patsientidele peaksid tervishoiutöötajad pakkuma ravi B).

Kui võimalik, peaks soovituste keelekasutus olema samalalaadne. Näiteks kõigis tugevates soovitustes kasutatakse sõnu: „peab” või „kindlasti teha/kasutada“ (vt [Soovituste tugevuse hindamine](#)).

9.2 Töörühma otsustusprotsess ja reeglid

Töörühma otsused soovituste kohta on konsensuslikud (kokkuleppelised, vastuhääled puuduvad). Konsensus ei tähenda ilmingimata ühel häälel tehtud otsust. Töörühma juhi ettepanekul võib kokkuleppe saavutamiseks läbi viia hääletamise (vt täpsemalt osa [Töörühma koosolekud](#)). Lõplike soovitusteni jõudmiseks on vajalik töörühma liikmete ja juhi koostöö. Koosoleku alguses arutab töörühm protsessi läbi ja lepib kokku reeglid.

Kõige tulemuslikum on arutelu, kui töörühm võtab aluseks sekretariaadi koostatud soovituste kavandi. Protsess peaks kulgema järgnevalt:

- sekretariaat esitab soovituste kavandi koos põhjendusega ja viidetega asjakohasele tõendusmaterjali kokkuvõttele (GRADEiga hinnatud);

- töörühm vaatab tõendusmaterjali läbi ja arutab seda, arvestades kasude ja kahjude tõenduspõhisuse vahekorda;
- töörühm arutab tervishoiuökonoomistide esitatud rahalise mõju hinnangut, et lisaks tõekspidamistele ja eelistustele oleks arvestatud ka ressursse ja kulusid, eelarvemõju ning võimalusel kulutõhusust;
- vajadusel muudetakse esialgu ettevalmistatud soovitusi;
- soovitus sõnastuse suhtes jõutakse konsensuslikule kokkuleppele.

9.3 Soovitusete tugevuse hindamine

Soovitusete tugevus näitab seda, mil määral saab olla kindel, et soovitusete järgimisest tulenevad oodatavad mõjud ületavad soovimatuid mõjusid.

Soovitud mõjud võivad olla nt kasulikud tervisetulemid, väiksem koormus ja suurem kokkuhoid. Soovimatud mõjud on kahjud ja kasvavad kulud. Koormus tähendab siinkohal kohustust täita soovitusete järgimiseks teatud tingimusi, mida patsiendid või hooldajatest perekonnaliikmed võivad pidada koormavaks. See võib tähendada näiteks sagedasemaid uuringuid või sellist ravisoovituset, mis nõuab pikemat taastumist.

GRADE meetod määratleb kahte liiki soovitusi – tugevaid ja nõrku¹³. Tugev soovitus on see, mille korral on ravijuhendi koostamise rühm kindel, et soovitusete järgimisest oodatavad mõjud kaaluvad üles selle soovimatud mõjud. Soovitus võib olla nii sekkumise poolt, kui ka selle vastu. Nõrga soovitusete puhul järeldab töörühm, et selle täitmisest tulenevad oodatavad mõjud kaaluvad ilmselt üles selle soovimatud mõjud, kuid nad ei ole selles kindlad.

Ebakindlust võivad põhjustada järgmised tegurid:

- kvaliteetse tõendusmaterjali puudumine;
- ebatäpsed hinnangud kasu ja kahju kohta;
- ebakindlus või erinevused selles osas, kuidas üksikisikud väärtustavad tervisetulemeid;
- kasu on väike;
- kasu ei ole kulusid väärt (sh soovitusete ellurakendamise kulu).

Hoolimata sellest, et puudub täpne piir, mil tugev soovitus muutub nõrgaks, suurendavad ühe või mitme eelmainitud teguriga seotud kahtlused soovitusete nõrgenemise tõenäosust (vt tabelit 9.1). Ravijuhendi töörühm peab kõiki neid tegureid kaaluma ja

¹³ inglise keeles kasutatakse nõrkade soovitusete kohta ka väljendit „conditional“ ehk „tingimuslikud“.

oma otsuste põhjuseid üksikasjalikult selgitama.

Tugeva soovitusel mõju

- **patsientidele:** valdav enamik nende olukorras olevaid inimesi tahaks saada soovitatud sekkumisi ning ainult vähesed ei tahaks;
- **tervishoiutöötajatele:** enamiku patsientide korral tuleb soovitatud ravi või sekkumist rakendada, kuna soovitusel järgimine on ravikvaliteedi tagamise seisukohast mõistlik;
- **tervishoiukorraldajatele :** enamikes olukordades saab soovitusel rakendada ning kvaliteedisüsteemi olemasolul soovitusel kasutada erinevuste hindamiseks.

Nõrga e tingimusliku soovitusel mõju

- **patsientidele:** suur osa nende olukorras olevaid inimesi tahaks soovitatud sekkumist, kuigi mõned siiski mitte;
- **tervishoiutöötajatele:** valmis aitama patsiente sellise otsuse langetamisel, mis on kooskõlas nende endi väärtustega;
- **tervishoiukorraldajatele:** vajadus ulatusliku arutelu ja huvirühmade kaasamise järele.

Tabel 9.1 Tegurid, mis võivad mõjutada soovitude tugevust¹⁴

Tegur	Näited tugevaks soovituseks	Näited nõrgaks soovituseks
Tõendusmaterjali kvaliteet	Paljud kõrgekvaliteetsed randomiseeritud uuringud on näidanud inhaleeritavate steroidide kasulikkust astma korral	Pleurodeesi kasulikkust pneumotooraksi korral on uuritud ainult haigusjuhtude kirjeldustes
Ebakindlus soovitud ja soovimatute mõjude tasakaalu suhtes	Aspiriin vähendab suremust müokardi infarkti korral minimaalse toksilisuse, ebamugavuse ja maksumusega	Kodade virvendusega madala riskiga patsientidel väheneb varfariini kasutamisel insuldi esinemissagedus vähesel määral, kuid suureneb verejooksu risk ja oluliselt ebamugavus
Ebakindlus või varieeruvus väärtuste ja eelistuste osas	Lümfoomiga noored patsiendid hindavad alati olulisemaks kemoteraapiaga saavutatavat elulemuse pikendamist võrreldes ravi toksilisusega.	Lümfoomiga vanemaealised patsiendid ei pruugi ravi toksilisusega arvestades kemoteraapia elulemust pikendavat mõju kõrgemalt hinnata
Ebakindlus, kas sekkumine on mõistlik ressursikasutamise viis	Aspiriini kasutamise madal maksumus insuldi profülaktikas transitoorsete isheemiliste atakkide all kannatavatel patsientidel	Klopidogreeli ja dipürimadooli/ aspiriini kasutamise kõrge maksumus insuldi profülaktikas transitoorsete isheemiliste atakkide all kannatavatel patsientidel

Soovitused liigitatakse seega kas *tugevateks* või *nõrkadeks*. Vajadusel võib soovitude tugevusele lisada täpsustava piirangu või selgituse, nt *tugevusaldusväärne* või *tugev/piirangutega*. Taolised täiendused aitavad vajadusel täpsustada sihtrühma, kelle jaoks soovitus antakse, seada teatud tingimusi ja välistada vale tõlgendamisvõimalust.

¹⁴ GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. Guyatt GH, Oxman AD, et al. BMJ, 26. aprill 2008, 336:924-926.
Kättesaadav aadressil http://www.gradeworkinggroup.org/publications/GRADE-1_BMJ2008.pdf

Soovituste sõnastus on väga oluline. Soovitus peab olema ühemõtteline ja selgelt arusaadav, samuti peab sõnastusest üheselt selguma soovituse tugevus. Selleks, et kasutajad mõistaksid sõnastuse spetsiifilist lingvistilist ja kultuurilist konteksti, tuleb arvestada keele eripära. Alltoodud tabelis on esitatud mõned näited.

Tabel 9.2 Näiteid soovitude sõnastusest

	1. sõnastus	2. sõnastus	3. sõnastus	4. sõnastus
Tugev soovitus (poolt)	Vajalik on...	Tervishoiutöötajad peavad ...	Tuleb ...	Kindlasti kasutada/teha ...
Nõrk soovitus (poolt)	Võiks ...	Tervishoiutöötajad võivad ...	Soovitame teatud tingimustel	Pigem kasutada ...
Nõrk soovitus (vastu)	Ei tohiks...	Tervishoiutöötajad võiks mitte ...	Ei soovita teatud tingimustel	Pigem mitte kasutada/teha ...
Tugev soovitus (vastu)	Ei ole õige...	Tervishoiutöötajad ei tohi ...	Ei tohi kasutada ...	Kindlasti mitte kasutada/teha ...

9.4 Rakendusnäitajad

Lisaks ravijuhendi rakenduskava kinnitamisele on Nõukoja kohustuseks kontrollida ravijuhendi tegelikku rakendumist. Töörühm peab kinnitama näitajad (*indicators*) lõplikele tugevaks hinnatud soovitudele, et jälgida ravijuhendi juurutamist ja hinnata selle mõju. Kui näitajad seatakse nõrkadele soovitudele (ideaaljuhul ainult need, mis põhinevad kvaliteetsel tõendusmaterjalil), võib kvaliteedinäitajana toimida patsiendi ja tervishoiutöötaja vaheline otsustamisprotsess.

Näitajad võivad olla *protsessinäitajad* (nt spetsiifiliste ravimite määramise sagedus; haiglas viibimise aeg), *tulemusnäitajad* (nt teataval spetsiifilisel põhjusel uuesti haiglaravile võtmine) või *kliinilised juhtumid* (nt müokardi infarktiga patsiendid).

Sekretariaadi ettevalmistatud näitajatest peaks töörühm välja valima need, mida soovitude rakendamine eeldatavalt mõjutab. Need rakendusnäitajad võivad olla sama

olulised kui tulemusnäitajad, mida töörühm soovitude tegemisel kasutas. Näitajaid peaks olema võimalik EHK või tervishoiutöötajate poolt regulaarselt mõõta. Samuti võib ravijuhendi rakendamiseks planeerida ja läbi viia auditeid. Ei ole võimalik ette määrata nõutavat näitajate arvu ühe ravijuhendi kohta, kuid oluline on teada, et mitme tugeva soovitus korral võib vaja minna mitut näitajat.

Näitajate lõplikul valimisel tuleks konsulteerida ravijuhendi rakendamisega seotud peamise huvirühmaga. Näitajad kinnitab Nõukoda lõpliku ravijuhendi osana.

10 Rakendamine

10.1 Avaldamine ja levitamine

Ravijuhendi koostamise protsessi käigus kasutatud ja koostatud dokumendid salvestatakse ja neid avaldatakse elektroonses keskkonnas, millele on piiratud ligipääs.

Avalikud dokumendid on kättesaadavad ja prinditavad eraldi veebilehel <http://www.ravijuhend.ee>, kus on:

- täielik ravijuhend (maksimaalselt 20 lehekülge + lisad),
- ravijuhendi lühiversioon (1-2 lehekülge).

Ravijuhendite lisad on:

- algoritm - (1-2 A4 formaadis lehekülge),
- tõendusmaterjali kokkuvõtted,
- lühiülevaade ravijuhendi koostamise protsessist, mis sisaldab huvide deklaratsiooni kokkuvõtet ning tööühma ja sekretariaadi koosolekute protokolle.

Algoritm ja ravijuhendi lühiversioonid peavad olema kasutajale kättesaadavad, mugavad ja prinditavad PDF-versioonid, mida levitatakse vastavalt jaotuskavale. Ravijuhend, mille valmimist ei ole rahastanud EHK, kuid mis on koostatud vastavalt käsiraamatus toodud põhimõtetele ja on kinnitatud Nõukojate poolt, avaldatakse ja levitatakse samuti rakenduskava alusel.

10.2 Ravijuhendi juurutamine

Ravijuhendi edukaks rakendamiseks tuleb see detailselt kavandada ja saavutada teravishoiutöötajate, patsientide jt asjassepuutuvate osapoolte teadlikkus ja heakskiit.

Sekretariaadi koostatud ja tööühma kinnitatud rakenduskava lisatakse lõplikule ravijuhendile ja esitatakse sellega koos Nõukojale kinnitamiseks.

Rakenduskava koostamisel tuleb tegevused planeerida ajaliselt ning kaaluda erinevaid aspekte, sh mõõtmis- ja hindamissüsteemi olemasolu ja rakendamiseks vajalikke ressursse. Vajadusel võib rakendusprotsessi jagada mitmesse etappi.

Rakenduskava koostamisel tuleks arvestada järgmisi olulisi aspekte:

- 1. Tuvastada võimalikud takistused ja koostada abinõude plaan nendega toimetulekuks. Määratlege edukriteeriumid ja määrake neid kirjeldavad näitajad.**

2. **Mõõta näitajate baastase.** Veenduda, et kogutavad andmed peegeldavad adekvaatselt hetkeolukorda ja annavad lähtepositsiooni edasiseks muudatuste jälgimiseks ning auditeerimiseks.
3. **Tuvastage ressursside vajadus.** Rakenduskavas peavad olema selgelt esitatud vajaminevad ressursid, sealhulgas finantseerimine, töötajad ja aeg.
4. **Selgitada välja koolitusvajadus** ja planeerige vajalikud tegevused rakenduskavva.
5. **Kavandada teavitus,** mõeldes läbi, kuidas oluline teave jõuab erinevate huvirühmadeni, ja tuvastades kõneisikud, kes teavet edastavad.
6. Kasutada juba **olemasolevaid võimalusi (nt võrgustikke, kliiniliste- ja tulemusjuhtimise süsteeme)** uute loomise asemel.
7. **Monitoorida rakendusprotsessi,** seades sisse regulaarse hindamise süsteemi.
8. **Anda tagasisidet** ja esitada aruanne rakendumise kohta Nõukojale kokkulepitud ajavahemiku möödudes.
9. **Määratleda selged rollid ja vastutus** iga tegevuse jaoks.
10. **Kehtestada vahe-eesmärgid ja ajakava** igale rakendusprotsessi etapile.

Vt Lisa 6.

11 Ravijuhendi uuendamine

Üldjuhul uuendatakse koostatud ravijuhendit viie aasta möödudes selle avaldamisest. Kui ilmneb uusi olulisi tõendusmaterjale, mis võivad muuta seniste soovitude sisu, võib ravijuhendit uuendada ka varem. Näiteks juhul, kui tervishoiusüsteemis toimuvad olulised muudatused või kui ravijuhendi rakendamise hindamise tulemused osutavad vajadusele soovitud uuesti läbi vaadata. Ravijuhendi uuendamine võib tähendada, et muuta tuleb ka käsitusala. Lisaks muutuvatele küsimustele hõlmab see ka olemasolevast ravijuhendist erinevate oluliste tulemusnäitajate valimist. Ravijuhendi uuendamine toimub samade põhimõtete kohaselt kui ravijuhendi koostamine.

12 Sõnastik ja lühendid

Algoritm (<i>Algorithm</i>)	Käesoleva käsiraamatu kontekstis otsustuspuu, millega illustreeritakse ravijuhendis pakutud valikuid ja soovitusi.
Cochrane koostöö-võrgustik (<i>Cochrane Collaboration</i>)	Rahvusvaheline võrgustik, mis aitab tervishoiutöötajatel, tervishoiukorraldajatel, patsientidel, nende esindajatel ja hooldajatel inimeste tervishoiu kohta teadlikke otsuseid teha, koostades ja uuendades selleks tervishoiu kohta parimat tõendusmaterjali pakkuvaid Cochrane'i ülevaateid ja parandades nende kättesaadavust. Vt http://www.cochrane.org .
Dihhotoomne tulemus (<i>Dichotomous outcomes</i>)	Tulemus, mille korral on võimalikud ainult kaks kategooriat ja patsient saab olla neist korraga vaid ühes seisundis. Nt elus/surnud, rase/mitterase ¹⁵ .
Eelarvemõju analüüs (<i>Budget impact analysis</i>)	Hindab kulusid ja mõju juhul, kui sekkumist rakendatakse kogu riigis. Et analüüs oleks kõikehõlmav, peab see lisaks arstide, tervishoiuasutuste ja patsientide tasemel tehtavatele investeeringutele ja võimalikule kokkuhoiule, arvestama kui paljusid patsiente, arste ja tervishoiuasutusi selle sekkumise rakendamine hõlmab. Nende kahe arvu korrutis annab tervishoiukorraldajatele tõenäolise kogukulu. Seejärel hinnatakse, kas muudatuse laiaulatuslikul rakendamisel ¹⁶ on tegemist kokkuhoiu või lisanduva kuluga.
Eesti Haigekassa (<i>Estonian Health Insurance Fund</i>)	Eesti riiklikku tervisekindlustust korraldav avalik-õiguslik asutus. Ravijuhendi koostamise protsessis on EHK nii kõigi struktuuride liige kui pakub ka ravijuhendi koostajatele administratiivset tuge. Lisaks on EHK potentsiaalsete ravijuhendite koostamise rahastajaks. Vt http://www.haigekassa.ee .
Haigusjuhtude seeria kirjeldus (<i>Case series</i>)	Ühte või mitut patsienti käsitlevad aruanded, milles sageli tuginetakse tervisekaartidele ja patsientide meenutustele. Seda liiki ülevaated on vähem usaldusväärsed kui epidemioloogilised uuringud.
Huvide deklaratsioon (<i>Declaration of interest, DOI</i>)	Maaailma Terviseorganisatsiooni järgi avaldatakse huvide konfliktide deklaratsioonid kõik potentsiaalsed või tegelikud huvid, mille hulka kuuluvad eksperdi võimaliku osalusega rühma liikme või koosoleku teemaga seotud rahalised, ametialased või muud huvid ning igasugune huvi, mis võib oluliselt mõjutada koosolekut või töö tulemust. Huvide deklaratsioonid peavad samuti sisalduma kõikide teiste inimeste olulised huvid, kes võivad eksperdi otsustusvõimet ülemäära mõjutada või kelle puhul võidakse eeldada, et nad võivad seda teha, nagu lähedased pere liikmed, tööandjad, lähedased töökaaslased ja teised, kellega seoses on eksperdil oluline ühine isiklik, rahaline või professionaalne huvi. Vt http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/mutagenicity_doi.pdf .

¹⁵ For additional clarification, see Last J, ed. A Dictionary of Epidemiology, Fourth Edition. Oxford, Oxford University Press, 2001. See also http://www.cochrane-net.org/openlearning/PDF/Module_11.pdf

¹⁶ Grol R., Wensing M., and Eccles M., Improving Patient Care: The Implementation of Change in Clinical Practice. Elsevier Butterworth Heinemann, Edinburgh, 2005, 283.

Huvide konflikt (<i>Conflict of interest, COI</i>)	Maaailma Terviseorganisatsiooni järgi on huvide konflikt „igasugune eksperdi avaldatud huvi, mis võib mõjutada või mis põhjendatult arvatakse mõjutavat eksperdi objektiivsust ja sõltumatust nõuande andmisel” ravijuhendi koostamise kohta.
Huvitatud osapooled (<i>Stakeholder</i>)	Osapooled, kes on huvitatud ravijuhendite tulemusnäitajate sisust. Huvitatud osapoolteks võivad olla tervishoiuteenuse pakkujad, patsiendid, patsiendi lähedased või perekond, hooldajad, erialaühingud, teatud tervisevaldkonna asjatundjad, uurimisinstituudid ja poliitikud.
Juhtkontrolluuring (<i>Case control study</i>)	Uuring, milles juba konkreetse seisundiga patsiente võrreldakse inimestega, kellel seda seisundit ei ole. Seda liiki uuringud on vähem usaldusväärsed kui randomeeritud kontrollitud uuringud ja kohortuuringud, sest statistilise seose olemasolu ei tähenda veel seda, et üks tegur põhjustas tingimata teise.
Kanada Ravimi- ja Tervishoiutehnoloogia Amet (<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH</i>)	Kanada föderaal-, provintsi- ja territoriaalvalitsuste finantseeritav sõltumatu amet, mille ülesandeks on anda Kanada tervishoiuotsuste tegijatele usaldusväärsed, erapooltet ja tõenduspõhist teavet ravimite ja muude tervisetehnoloogiate kohta. Vt http://www.cadth.ca .
Kliiniline küsimus (<i>Clinical question/key question</i>)	Küsimus, mis formuleeritakse PICO-meetodiga. Tervishoiutöötaja esitatud küsimused ja vastused eesmärgiga saada teavet patsiendi ja tema seisundi, kasutatud sekkumiste või nende sekkumiste kohta, mida oleks pidanud rakendama, praeguse ravi ja võimalike alternatiivide võrdluse ning soovitud või saavutatud tulemusnäitajate kohta.
Kohortuuring (<i>Cohort study</i>)	Uuring, milles konkreetse seisundiga või teatavat ravi saavate patsientide ter- vist võrreldakse kontrollrühmaga, kellel ei ole uuritavat seisundit või kes ei saa uuritavat ravi. Kohortuuringud on vaatlusuuringud ning need on vähem usaldusväärsed kui randomeeritud kliinilised uuringud, sest kaks rühma võivad erineda ka muul põhjusel kui ainult uuritava muutuja poolest
Kokkuvõtte tõendusmaterjalist (<i>Evidence summary / summary tables</i>)	Standardne aruanne, tavaliselt tabelina, mida kasutatakse kliinilise tõendusmaterjali lühiülevaate esitamiseks.
Kollegiaalne hinnang (<i>Peer-review</i>)	Teaduslikele töödele, uuringutele või tervishoiukorraldusele antud põhjalik hinnang sama valdkonna asjatundjatelt ¹⁷ . Ravijuhendite kontekstis vajadusel lisa- hinnangu andmine ravijuhendi koostamisel tekkinud küsimusele enne Nõukoja lõplikku heakskiitu.
Konsensuslik kokkulepe (<i>Formal consensus</i>)	Süsteemaatiline meetod tööühmas kokkuleppe saavutamiseks, mida on üksikasjalikult kirjeldatud kirjutises „Konsensuse saavutamise meetodid ning nende kasutamine ravijuhendi koostamisel” ¹⁸ .

¹⁷ Peer review: benefits, perceptions and alternatives. Ware M., Mark Ware Consulting. Publishing Research Consortium, London, 2008, 6. Vt <http://www.publishingresearch.net/documents/PRCsummary4Warefinal.pdf>.

¹⁸ (“Consensus development methods, and their use in clinical guideline development”. Murphy, MK, Black, NA, Lamping, DL, et al. Health Technol Assess 1998; 2(3):i-iv, 1-88).
Kättesaadav aadressil <http://www.hta.ac.uk/fullmono/mon203.pdf>.)

Kuluanalüüs (<i>Cost analysis</i>)	Kahe või enama sekkumise kulude analüüs, kus keskendutakse ressursikasutuse ja oodatavate tulemuste võrdlusele.
Kulud (<i>Cost implications</i>)	Kulud, mis võivad tekkida konkreetse ravijuhendi rakendamisest.
Kulude minimeerimise analüüs (<i>Cost-minimization analysis</i>)	Kasutatakse juhul, kui võrreldavate raviviiside ravitulemused on võrdsed või eeldatakse nende võrdsust. Analüüsitakse üksnes kulude või hinna erinevusi erinevate raviviiside vahel ¹⁹ .
Kulukasulikkuse analüüs (<i>Cost-utility analysis</i>)	CEA analüüsi laiendatud variant, kus tulemusena hinnatakse muutust elukvaliteediga kohandatud eluaastates ²⁰ .
Kulutõhusus (<i>Cost-effectiveness</i>)	Kulude tõhusus või tootlikkus.
Kulutõhususe analüüs (<i>Cost-effectiveness-analysis</i>).	Kasutatakse juhul, kui eeldatakse raviviiside erinevat efektiivsust sama eesmärgi lahendamisel. Võrreldakse kahe või enama samal eesmärgil kasutatava raviviisi puhul tehtavaid kulutusi ja saadavaid tulemusi. Tulemusi mõõdetakse konkreetsetes tulemusühikutes (nt. ärahoitud haigusjuht, lisanduv eluaasta, saavutatud remissioon jne) ²¹ .
Kvaliteedile kohandatud eluaastad (<i>Quality-adjusted life years, QALY</i>)	Haiguskoormuse mõõtühik, mis võtab arvesse inimese elatud eluaastaid ning nende aastate jooksul kogetud elukvaliteeti.
Käsitlusala (<i>Scope</i>)	Määrab ravijuhendi koostamiseks vajalikud piirid. Käsitlusala määrab kindlaks järgmised aspektid: patsiendid/sihtrühma; arstiabi tasandi; kaasatud või kõrvalajatud sekkumis- ja raviviisid; patsientidele ja tervishoiutöötajatele jagatava teabe ja toe; arvesse võetavad tulemusnäitajad ning seosed teiste asjaomaste ravijuhenditega.
Maailma Terviseorganisatsioon (<i>World Health Organization, WHO</i>)	Rahvatervise ja tervishoiu teemadega tegelev ning neid rahvusvaheliselt koordineeriv eriorganisatsioon Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni süsteemis. WHO vastutusalaks on globaalsed terviseküsimused, päevakorralised terviseuuringud, normide ja standardite kehtestamine, tõendus põhiste poliitikate sõnastamine, riikidele tehnilise abi osutamine ning tervisetrendide jälgimine ja hindamine. Vaata www.who.int
Majanduslik hindamine (<i>Economic evaluation</i>)	Aktsepteeritud kvantitatiivsed meetodid, mida kasutatakse kahe või rohkema raviviisi, sekkumise või strateegia võrdlemiseks nende ressursikasutuse ja oodatavate tulemusnäitajate poolest ²² .

¹⁹ *Ibid*

²⁰ *Ibid*

²¹ *Ibid*

²² *Ibid*

Meditsiiniteemade pealkirjad (<i>Medical Subject Headings, MeSH</i>)	USA rahvusliku meditsiiniiraamatukogu sõnastik, mida kasutatakse PubMedi jaoks artiklite indekseerimiseks. Selles sisalduvad terminid, mis määratlevad deskriptorid hierarhiliselt, võimaldades teha otsinguid eri tasanditel. Vt http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/mesh.html .
Näitaja e. indikaator (<i>Indicator</i>)	Näitaja ehk indikaator on mingi nähtuse olemasolu numbriline näitaja, vahend ühe nähtuse mõõtmiseks.
PICO-meetod: patsient/sihtrühm-sekkumine-võrdlustulemusnäitaja (<i>Population/Patient-Intervention-Comparison-Outcome, PICO</i>)	Meetod, mis aitab tervishoiutöötajaid kliinilise küsimuse sõnastamisel.
Rakenduskava (<i>Implementation plan</i>)	Ravijuhendi levitamise, mõõtmise ja selle kasulikkuse hindamise kava. Kavas peaksid sisalduma võimalikud barjäärid, kriteeriumid ja tulemuslikkusnäitajad, kehtestatud näitajate baasandmed, ressursi-, koolitus- ja haridusvajadus, teabe levitamine asjaomastele huvirühmadele ja kasutajatele, olemasolevate mehhanismide või võrgustike tuvastamine, rakendusprotsessi jälgimise meetodid, aruandlus- ja tagasisidemehhanismid ning vahe-eesmärgid ja ajakava.
Randomeeritud kontrollitud kliiniline uuring (<i>Randomized controlled clinical trial</i>)	Detailselt kavandatud uuringud, mis jälgivad ravi või sekkumise tegelikku mõju patsientidele. Kasutatakse meetodeid, mis vähendavad võimalikke vigu (sh randomeerimine ja pimeuuringud) ning mis võimaldavad võrrelda omavahel sekkumis- ja kontrollrühmi.
Ravijuhend (<i>Clinical guideline, clinical practice guideline</i>)	Tervishoiutöötajate üldtunnustatud töövahend, mis annab juhiseid ravimite ja tervisetehnoloogiate kasutamiseks ning võimaldab parandada osutatavate tervishoiuteenuste kvaliteeti. Reeglina keskendub ühele haigusele või seisundile ning sisaldab soovitusi selle haiguse või seisundiga patsientide ravimise jt teravist mõjutavate tegurite kohta. Ravijuhend peab põhinema parimal kättesaadaval tõendusmaterjalil ning olema tervishoiutöötajatele nende teadmiste ja oskuste täiendamisel toeks.
Ravijuhendi töörühm (<i>Guideline Panel</i>)	Ravijuhendi töörühm kinnitab soovitused ning valminud ravijuhendi koos rakenduskavaga ja esitab Nõukojale heakskiidu saamiseks. Samuti aitavad nad kindlasti kaasa ravijuhendi üleriigilisele rakendamisele.
Ravijuhendi sekretariaat (<i>Guideline secretariat</i>)	Rühm inimesi, kelle ülesandeks on ette valmistada ja süstematiseerida tõendusmaterjal soovitude koostamiseks ning koostada ravijuhend töörühmas kinnitamiseks. Sekretariaat pakub töörühmale nii sisulist kui ka administratiivset tuge. Sekretariaadi liikmed nimetatakse Tartu Ülikooli arstiteaduskonna ja EHK koostööna. Rühma suuruseks on 5-6 inimest, kuhu kuuluvad erialade esindajad, kes oma pädevusega katavad olemasoleva ravijuhendi teemad.

Ravijuhendite Nõukoda, Nõukoda <i>(Guideline Advisory Board, GAB)</i>	Nõukoja koosseisu kuuluvad erinevad õppe- ja teadusasutused jt organisatsioonid. Nõukoja eesmärk on patsientidele osutatavate tervisehoiuteenuste kvaliteedi parendamine, tõendus põhiste ja kulutõhusate, kohalike oludega arvestavate Eesti ravijuhendite väljatöötamise protsessi juhtimine. Nõukoja ülesandeks on ka igal aastal pakutud teemade seast potentsiaalselt koostatavad ravijuhendite teemad, kinnitada neile töörihm, juhtida huvide konflikte ning koostatud ravijuhendid heaks kiita.
Ravijuhendite uurimise ja hindamise (AGREE) tööriist <i>(Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) instrument)</i>	Rahvusvahelises koostöös välja töötatud tööriist, mis annab raamistiku ravijuhendite kvaliteedi hindamise jaoks. Vt http://www.agreecollaboration.org/pdf/agreecollaborationfinal.pdf .
Sekkumine <i>(Intervention)</i>	Tõendus põhised võimalused patsientide haiguse diagnoosimiseks, ravimiseks ja hooldamiseks, sealhulgas haiguste ennetus, ravimid, kirurgilised meetodid, patsientide koolitusstrateegiad jms.
Soovitus <i>(Recommendation)</i>	Ravijuhendis soovitatud tegevussuund, mis tuleneb kliinilistest küsimustest ja põhineb tõendusmaterjalil.
Soovituste hindamise ja koostamise (GRADE) meetod <i>(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) system)</i>	Meetod tõendusmaterjali ja soovituste tugevuse ühtseks, mõistlikuks ja läbi paistvaks hindamiseks, mida kasutavad paljud rahvusvahelised organisatsioonid. Vt http://www.gradeworkinggroup.org .
Süsteemaatiline ülevaade <i>(Systematic review)</i>	Teaduskirjanduse ülevaade, mis tavaliselt keskendub konkreetsele kliinilisele teemale ja vastab spetsiifilisele uuringuküsimusele. Kõikide asjakohaste uuringute väljaselgitamiseks teostatakse erialakirjanduse süsteemaatiline kogumine. Avaldatud uuringud hinnatakse ning tulemused võetakse kokku kindlaksmääratud kriteeriumidele vastavalt.
Süsteemaatiliste ülevaadete hindamise süsteemi (AMSTAR) kontroll-leht <i>(Assessment of Multiple Systematic Reviews (AMSTAR) checklist)</i>	Tööriist 11 küsimusega, mida kasutatakse süsteemaatiliste ülevaadete metodoloogilise kvaliteedi mõõtmisel.
Tasuvusanalüüs <i>(Cost-benefit analysis)</i>	Kasutatakse juhul, kui alternatiivsete raviviiside kulud kui ka tulemused, sealhulgas eluaja pikkust ja kvaliteeti, on väljendatud rahas ²³ .

Teema (Topic)	Teema täpsustab ravijuhendis käsitletava haiguse või seisundi, sihtrühma ning ka arstiabi tasandi
Tervisenäitaja (Health indicator)	Tervisenäitaja on kokkuvõtte näitajatest, mis kirjeldavad tervise aspekte või tervishoiusüsteemi tegevust ²⁴ .
Tervisetulem (Health outcome)	Tervisetulemit määratletakse kui ravi- ja tervishoiuteenuste rakendamise efekti üksikisiku ja rahvastiku tervisele. ²⁵ .
Tervishoiu teadus- ja kvaliteediasutus (Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ).	USA tervishoiu- ja sotsiaalhoolekandeteenuste ministeeriumi osa, mille ülesandeks on parandada ameeriklastele pakutava tervishoiu kvaliteeti, ohutust, tõhusust ja tulemuslikkust. AHRQ toetab uuringuid, mis aitavad inimestel teha teadlikke otsuseid ja parandada tervishoiuteenuste kvaliteeti. AHRQd tunti varem tervishoiupoliitika ja uurimisasutusena (Agency for Health Care Policy and Research). Vt http://www.ahrq.gov .
Tulemusnäitaja (Outcome)	Plaaniliselt jälgitavad muutused uuritavate või patsientide tervises seisundis, mis võivad tuleneda põhjusliku teguri mõjust või ravisekkumisest ²⁶ . Tulemusnäitajad kirjeldavad sekkumise loodetud toimet patsiendile (nt patsiendi liikumine puusaproteesi paigaldamise järgselt ei ole taastunud) ja on objektiivselt hinnatavad (nt elus/surnud; terve/haiglaravil). Tulemusnäitajad võivad olla üldised või spetsiifilised (nt konkreetse haigusega seotud).
Tõendusmaterjali kogumine (Evidence retrieval)	Konkreetse kliinilise küsimuse seisukohalt oluliste süstemaatiliste ülevaadete ja teadusuuringute süstemaatiline otsing: nende materjalide hankimine raamatukogudest või ajakirjadest eesmärgiga need läbi vaadata.
Täiendkulu tõhususe määr (Incremental cost-effectiveness ratio, ICER)	Määr, mis seostab lisanduva soovitud toime täiendavate kulutustega ja näitab, milline on sekkumise või tervishoiustrateegia rakendamise täiendav kulu tulemusnäitaja ühe ühiku (nt QALY või ära hoitud infektsioon) kohta võrreldes alternatiivse sekkumise või tervishoiustrateegiaga.
Ühendkuningriigi Riiklik Tervishoiu ja Kliinilise Kvaliteedi Instituut (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)	Ühendkuningriigis Londonis ja Manchesteris asuv riikliku tervishoiusüsteemi (NHS) organisatsioon, mille ülesandeks on tagada Inglismaal ja Walesis elavatele kodanikele võrdne juurdepääs NHSi poolt pakutavale ravile ja kvaliteetsele hooldusele. NICE annab juhiseid, kehtestab kvaliteedistandardeid ja haldab riiklikku andmebaasi eesmärgiga parandada inimeste tervist ning haigusi ära hoida ja ravida. Vt http://www.nice.org.uk .

²³ User's Guide to the Medical Literature: Essentials of Evidence-Based Clinical Practice. Toimetanud Guyatt, G. ja Drummond, R. Journal of the American Medical Association, 2002, 408.

²⁴ <http://www.aihw.gov.au/health-indicators/>

²⁵ Perrin EB. Information systems for health outcome analysis. In: Detels R, Holland WW, McEwen J, Omenn GS, eds. Oxford textbook of public health. 3rd ed. New York: Oxford University Press; 1997. p.491–7.

²⁶ User's Guide to the Medical Literature: Essentials of Evidence-Based Clinical Practice. Toimetanud Guyatt, G ja Drummond, R. Journal of the American Medical Association, 2002, 419.

Lisad

Lisa 1 a

Näidisvorm A: WHO huvide deklaratsioon (DOI)²⁷

WHO EKSPERTIDE HUVIDE DEKLARATSIOON

Rahvusvaheliste tervishoiuküsimuste lahendamiseks on oluline saada abi väga mitmesuguste meditsiini ja teadusega seotud alade tunnustatud ekspertidelt. Eeldatakse, et isikul, kes on piisavalt kvalifitseeritud, et tegutseda Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) heaks eksperdina, võivad olla oma ekspertvaldkonnaga seotud eraviisilised huvid. Samal ajal on ülioluline vältida olukordi, kus sellised huvid võivad ebasoovitavalt mõjutada eksperdi erapooletust või töö tulemust, millega ta on seotud.

Selleks, et tagada Maailma Terviseorganisatsiooni tegevuse läbipaistvus ning kindlustada seega ka avalikkuse usaldus organisatsiooni töö vastu, näevad WHO reeglid ja protseduurid ette, et kõik nõuandvas rollis tegutsevad eksperdid peavad avaldama mis tahes asjaolud, mis võiksid olla potentsiaalse **huvide konflikti** põhjustajaks (st igasugust huvi, mis võib mõjutada eksperdi objektiivsust ja sõltumatust või mille kohta võib põhjendatult arvata, et see mõjutab eksperdi objektiivsust ja sõltumatust). Seega, käesolevas huvide deklaratsioonis palutakse teil avaldada mistahes rahalised, ametialased või muud huvid, mis on olulised teie osaluse või koosoleku teema seisukohalt, ning igasugune huvi, mida koosoleku või töö tulemus võib oluliselt mõjutada. Samuti palutakse teil deklareerida teiste isikute asjassepuutuvad huvid, kes võivad, või kelle puhul arvatakse, et nad võivad ebasoovitavalt mõjutada teie otsust, nagu lähedased pereliikmed, tööandjad, lähedased töökaaslased või teised isikud, kellega teil on märkimisväärsed ühised isiklikud, rahalised või ametialased huvid.

Palume teil täita käesolev vorm ning esitada see varakult enne koosolekut või töö alustamist WHO sekretariaati. Samuti palume teil teavitada sekretariaati enne koosolekut või töö alustamist või nende ajal tekkinud märkimisväärsetest muutadusest eelmainitud informatsioonis. Kui WHO leiab, et esineb potentsiaalne huvide konflikt, võib selle olukorra lahendamine oleneda esinevatest asjaoludest: (I) teid võidakse kutsuda koosolekul või töös edasi osalema, kuid tingimusel, et teie huvi on avalikustatud; (II) teilt võidakse paluda, et te ei osaleks mõnel teie huviga seotud koosolekul, arutelul või töös või sellega seotud otsuste tegemisel; või (III) teilt võidakse paluda, et te ei

²⁷ Näidis on Maailma Terviseorganisatsioonis kasutatav huvide deklaratsiooni vorm.

osaleks üldse koosolekul või töös. Kui ekspert jätab huvide konflikti vormi täitmata, ei saa ta töös osaleda.

Ekspertinal palume teil anda nõusolek selle kohta, et mis tahes olulisi konflikte võidakse **avaldada** koosolekul teistele osalistele ning esitada koosoleku protokollis või muudes töötulemustes. Sekretariaat eeldab, et olete mainitud avalikustamiseks nõusoleku andnud, välja arvatud juhul, kui märgite käesoleva vormi viimasel leheküljel ettenähtud kohta „ei”. Kui teie osalusega töö või koosoleku objektiivsuses kaheldakse ning kui peadirektor leiab, et avalikustamine toimub Maaailma Terviseorganisatsiooni parimates huvides, **võidakse** teie avaldatud informatsiooni **hiljem** teiega arutamise järel **avalikustada** isikutele, kes ei tööta WHO heaks.

Nimi:

Asutus:

E-post:

Koosoleku või töö kuupäev ja pealkiri, sealhulgas teema kirjeldus (kui hinnatakse aineid või protsesse, tuleb lisada loetelu):

Palun vastake igale esitatud küsimusele. Kui vastus mis tahes küsimusele on „jah”, selgitage asjaolusid lühidalt vormi viimasel leheküljel.

„Teie” tähistab nii teid, teie tööandjat kui ka teie lähedasi pereliikmeid (st abikaasat või elukaaslast, kellega teil on samalaadne lähedane isiklik suhe, ja teie alaealisi lapsi). „Äriettevõte” hõlmab lisaks äriettevõtetele ka ametiliitu, teadusliku uurimise asutust või muud ettevõtet, keda finantseeritakse olulisel määral ärielistest allikatest ja kellel on huvi koosolekul või töös käsitletava valdkonna vastu. „Organisatsioon” hõlmab valitsusorganisatsiooni, rahvusvahelist või mittetulunduslikku organisatsiooni. „Koosolek” hõlmab koosolekute sarja või tsüklit.

TÖÖSUHE JA NÕUSTAMINE

Kas olete saanud viimase kolme aasta jooksul tasu äriettevõtelt või mõnelt muult organisatsioonilt, kellel on huvi koosolekul või töös käsitletava valdkonna vastu? Palun teatage ka kõigist tulevast tööd puudutavatest tegevustest või läbirääkimistest.

1a Töösuhe Jah Ei

1b Nõustamine, sealhulgas töö tehnilise vms nõustajana Jah Ei

TEADUSUURINGU TOETUS

Kas teie osakond või uurimisüksus on saanud viimase kolme aasta jooksul toetust või rahastust äriettevõtelt või mõnelt muult organisatsioonilt, kellel on huvi koosolekul või töös käsitletava valdkonna vastu? Palun teatage ka kõigist tulevase teadustöö toetuse taotlusest või määramisest.

2a Teadusuuringu toetus, sealhulgas grantid, koostöö, sponsorlus ja muud finantseerimisallikad Jah Ei

2b Mitterahaline toetus, mille väärtus on kokku rohkem kui US \$ 1000 (sealhulgas seadmed, ruumid, assistendid uurimistöö jaoks, kohtumistele reisimise kulude hüvitamine jne) Jah Ei

INVESTEERIMINE

Kas teil on praegu investeringuid (, mille väärtus on kokku rohkem kui US \$ 10 000,) äriettevõttes, kellel on huvi koosolekul või töös käsitletava valdkonna vastu? Palun lisage samuti kaudsed investeringud. Märkimata võite jätta investeerimisfondid, pensionifondid või sarnased hästi hajutatud investeringud.

3a Aktsiad, võlakirjad, aktsioptsioonid, muud väärtpaberid (nt lühikeseks müük) Jah Ei

3b Osalused äriettevõtetes (nt omanik, partner, ühissettevõte) Jah Ei

INTELLEKTUAALOMAND

Kas teil on praegu intellektuaalomandiõigusi, mis võivad koosoleku või töö tulemuse tõttu laieneda või kitseneda?

4a Patendid, kaubamärgid või autoriõigused (sealhulgas ka veel rahuldamata avaldused) Jah Ei

4b Intellektuaalomandiõigus aine, tehnoloogia või protsessi oskusteabele Jah Ei

AVALIKUD SEISUKOHAD JA AMETIKOHAD (viimase kolme aasta jooksul)

5a Kas olete regulatiivse protsessi, legislatiivse protsessi või kohtumenetluse käigus andnud äriettevõtte või mõne muu organisatsiooni jaoks eksperdiarvamuse või -tunnistuse, mis on seotud koosoleku teema või töö valdkonnaga? Jah Ei

5b Kas olete pidanud tasustatud või tasustamata ametit või töötanud mõnel muul ametikohal, kus teilt oodatakse koosoleku teema või töö valdkonnaga seotud seisukoha esindamist või kaitsmist? Jah Ei

LISATEAVE

6a Kui te ei ole seda juba eespool avaldanud, siis kas olete töötanud koosoleku või töö valdkonnaga seotud toote konkurendi juures või kas osalemine koosolekul või töös annab teile juurdepääsu konkurendi konfidentsiaalsele varalisele teabele või rahalise või ärialase konkurentsieelise? Jah Ei

6b Kas koosoleku või töö tulemus toob teie teada kasu inimestele, kellega teil on olulised ühised isiklikud, rahalised või ametialased huvid või mõjutab nende huvisid ebasoovitavalt? (Selliste isikute all mõeldakse teie täiskasvanud lapsi või õdesid-vendi, lähedasi töökaaslasi, haldusüksust või osakonda.) Jah Ei

6c Kas teie taustas või praeguses olukorras on mingeid muid aspekte, mida ei ole eespool käsitletud, kuid mille kohta võidakse arvata, et need mõjutavad teie objektiivsust või sõltumatust? Jah Ei

TUBAKAS VÕI TUBAKATOOTED

(vastake olenemata selle olulisusest koosoleku teema või töö valdkonna suhtes)

7 Kas viimase kolme aasta jooksul olete töötanud tubakatööstuses või saanud teadusuuringute jaoks toetust tubakatööstuselt või on teid rahastanud tubakatööstus või on teil olnud muid ametialaseid suhteid ettevõttega, mis on otseselt seotud tubaka või tubakatoodete tootmise, valmistamise, levitamise või müüjiga või mis esindab mis tahes sellise ettevõtte huvisid? Jah Ei

JAH-VASTUSTE SELGITUS. Kui vastus mis tahes eespool esitatud küsimusele on „jah”, kontrollige ülaltoodut ja kirjeldage sellel leheküljel lühidalt „jah“-vastuse asjaolusid. Kui jätate huvi suuruse, koguse või väärtuse märkimata seal, kus seda on küsitud, siis peetakse seda oluliseks märgiks.

Nr 1–4, 7. Huvi liik, küsimuse number ja kategooria (nt intellektuaalomand 4.a autoriõigused) ja peamised kirjeldavad andmed	Ettevõtte, organisatsiooni või asutuse nimi	Kuulub teile, pereliikmele, tööandjale, teadusliku uurimise üksusele või kellelegi teisele?	Sissetuleku või huvi väärtuse suurus (kui seda ei avaldata, siis peetakse seda oluliseks märgiks)	Praegune huvi (või huvi lõppemise aasta)
Nr 5-6. Kirjeldage valdkonda, spetsiifilisi asjaolusid, seotud pooli, ajavahemikku ja muid olulisi andmeid				

NÕUSOLEK AVALDAMISE KOHTA. Sekretariaat eeldab, et kui jätate siin asuvasse ruutu „ei” märkimata, nõustute mis tahes asjaga seotud konfliktide avaldamisega nii teistele kohtumistel osalevatele inimestele kui konfliktide esitamisega koosoleku tulevases aruandes või töö tulemusel. Kui märgite „ei”, ei avalda sekretariaat andmeid ilma teie nõusolekuta, kuigi siis võib juhtuda, et te ei saa koosolekul või konverentsil osaleda. **Ei:**

DEKLARATSIOON. Deklareerin oma au nimel, et avaldatud andmed on mulle teadaolevalt õiged ja täielikud.

Kui eelmainitud informatsioon peaks minu uute huvide tõttu muutuma, teatan sellest WHO vastutavatele töötajatele ning täidan uue huvide deklaratsiooni, milles kirjeldan toimunud muutusi. Selliste muutustena käsitletakse kõiki muutusi, mis tekivad enne kohtumist või tööga alustamist või nende kestel või ajal kuni lõplike tulemuste avaldamiseni.

Kuupäev: _____ Allkiri: _____

Lisa 1 b

VORM A: Huvide deklaratsioon

Isikul, kes on piisavalt kvalifitseeritud, et tegutseda eksperdina, võivad olla oma ekspertvaldkonnaga seotud eraviisilised huvid. Samal ajal on ülioluline vältida olukordi, kus sellised huvid võivad ebasoovitavalt mõjutada eksperdi erapooletust või töö tulemust, millega ta on seotud.

Selleks, et tagada Ravijuhendite koostamisel ekspertide tegevuse läbipaistvus ning kindlustada seega ka avalikkuse usaldus töö vastu, peavad nõuandvas rollis tegutsesvad eksperdid avaldama mis tahes asjaolud, mis võiksid olla potentsiaalse **huvide konflikti** põhjustajaks (st igasugust huvi, mis võib mõjutada eksperdi objektiivsust ja sõltumatust või mille kohta võib põhjendatult arvata, et see mõjutab eksperdi objektiivsust ja sõltumatust).

Käesolevas huvide deklaratsioonis palutakse Teil avaldada mistahes rahalised, ametialased või muud huvid, mis on olulised Teie osaluse või koosoleku teema seisukohalt, ning igasugune huvi, mida koosoleku või töö tulemus võib oluliselt mõjutada. Samuti palutakse Teil deklareerida teiste isikute asjassepuutuvad huvid, kes võivad, või kelle puhul arvatakse, et nad võivad ebasoovitavalt mõjutada Teie otsust, nagu lähedased pereliikmed, tööandjad, lähedased töökaaslased või teised isikud, kellega Teil on märkimisväärsed ühised isiklikud, rahalised või ametialased huvid.

Palume Teil anda nõusolek selle kohta, et mis tahes olulisi konflikte võidakse **avaldada** koosolekul teistele osalistele ning esitada koosoleku protokollis või muudes töötulemustes. Kui Teie osalusega töö või koosoleku objektiivsuses kaheldakse ning kui leitakse, et avalikustamine toimub parimates huvides, **võidakse** Teie avaldatud informatsiooni **hiljem** Teiega arutamise järel **avalikustada** kolmandatele isikutele.

Nimi:

Asutus:

E-post:

Koosoleku või töö kuupäev:

Koosoleku pealkiri, sealhulgas teema kirjeldus (kui hinnatakse aineid või protsesse, tuleb lisada loetelu):

<i>Huvi, mida deklareeritakse</i>	<i>Jah/Ei</i>	<i>„Jah“ korral loetlege kõik seotud ettevõtted ja organisatsioonid, omandatud väärtasjad</i>
TÖÖSUHE JA NÕUSTAMINE		
<i>Kas olete saanud viimase kahe aasta jooksul tasu äriettevõttelt või mõnelt muult organisatsioonilt, kellel on huvi koosolekul või töös käsitletava valdkonna vastu? Palun teatage ka kõigist tulevast tööd puudutavatest tegevustest või läbirääkimistest</i>	<input type="checkbox"/> <i>Jah</i> <input type="checkbox"/> <i>Ei</i>	
TEADUSUURINGU TOETUS		
<i>Kas teie osakond või uurimisüksus on saanud viimase kahe aasta jooksul toetust või rahastust äriettevõttelt või mõnelt muult organisatsioonilt, kellel on huvi koosolekul või töös käsitletava valdkonna vastu? Palun teatage ka kõigist tulevase teadustöö toetuse taotlusest või määramisest.</i>	<input type="checkbox"/> <i>Jah</i> <input type="checkbox"/> <i>Ei</i>	
INTELLEKTUAALOMAND		
<i>Kas teil on praegu intellektuaalomandiõigusi, mis võivad koosoleku või töö tulemuse tõttu laieneda või kitseneda?</i>	<input type="checkbox"/> <i>Jah</i> <input type="checkbox"/> <i>Ei</i>	
AVALIKUD SEISUKOHAD JA AMETIKOHAD		
<i>Kas olete pidanud viimase kahe aasta jooksul tasustatud või tasustamata ametit või töötanud mõnel muul ametikohal, kus teilt oodatakse koosoleku teema või töö valdkonnaga seotud seisukoha esindamist või kaitsmist?</i>	<input type="checkbox"/> <i>Jah</i> <input type="checkbox"/> <i>Ei</i>	
LISATEAVE		
<i>Kas koosoleku või töö tulemus toob teie teada kasu inimestele, kellega teil on olulised ühised isiklikud, rahalised või ametialased huvid või mõjutab nende huvisid ebasoovitavalt? (Selliste isikute all mõeldakse teie täiskasvanud lapsi või õdesid-vendi, lähedasi töökaaslasi, haldusüksust või osakonda.)</i>	<input type="checkbox"/> <i>Jah</i> <input type="checkbox"/> <i>Ei</i>	

DEKLARATSIOON. Deklareerin, et avaldatud andmed on mulle teadaolevalt õiged ja täielikud.

Kui eelmainitud informatsioon peaks minu uute huvide tõttu muutuma, teatan sellest asjaomastele isikutele ning täidan uue huvide deklaratsiooni, milles kirjeldan toimunud muutusi. Selliste muutustena käsitletakse kõiki muutusi, mis tekivad enne kohtumist või tööga alustamist või nende kestel või ajal kuni lõplike tulemuste avaldamiseni.

Kuupäev: _____ (digi)allkiri: _____

Lisa 2

Vorm B: Ettepanek ravijuhendi teema esitamiseks

		Andmed
Probleemi püstitus		
Eesmärk	Sõnastada tulenevalt probleemipüstitusest	
Haiguskoormus	Levimus	
	Haigestumus	
	Suremus	
	Mõju tervishoiuressurssidele (sh EHK kulud aastas)	
Varieeruvus	Erinevused ravipraktikas	
	Erinevused ravitulemustes	
	Erinevused ravikuludes	
Eeldatav mõju	Praeguse praktika kaasajastamise võimalikkus	
	Edukalt rakendatud ravijuhendi eeldatav mõju tervisetulemile (nimetada mõõdetavad näitajad)	
	Eeldatav mõju ressursside kasutamisele	
Avaldamine	Ravijuhendi täieliku ja lühiversiooni eeldatav trükiarv. Kas ja millisteks väljaanneteks on veel vajadus?	

Lisa 3a

Vorm C: Ravijuhendi käsitusala kirjeldamine

1. Ravijuhendi pealkiri	
2. Raamistiku sisu	
2.1. Patsiendid/sihtrühm	Juhendisse kaasatud või välja jäetud patsiendid/sihtrühm (nt spetsiifilised vanuserühmad või teatavat liiki haigust põdevad inimesed). <i>Näiteks: Täiskasvanud hüpertooniatõvega patsiendid, kes on jälgimisel perearsti juures. Kaasatud on patsiendid, kellel eelnevalt on diagnoositud kardiovaskulaarne patoloogia ja/või diabeet. Kaasatud on ka eakad, alla 75-aastased. Välja on jäetud alla 18-aastased lapsed ja rasedad.</i>
2.2. Tervishoiutasand	Arstiabi (üld- või eriarstiabi), tasand kus kavandavat juhendit rakendatakse. <i>Perearstiabi.</i>
2.3. Kliinilised küsimused koos peamiste tulemusnäitajatega	Iga küsimus koos peamiste tulemustega <i>Näiteks:</i> <ol style="list-style-type: none"><i>1. Kas kõik hüpertensiooni kahtlusega täiskasvanud kuuluvad jälgimisele 24 tunni vererõhu monitooringuga (võrreldes standardse vererõhu mõõtmisega)?</i><i>2. Kas kõiki kinnitatud hüpertensiooni diagnoosiga patsiente tuleb nõustada tervisliku toitumise osas soola tarbimise vähendamiseks (võrreldes soola tarbimise piirangute puudumisega).</i>
2.4. Kliinilised küsimused, mida ei käsitleta	<i>Näiteks: Hüpertensiooni skriining ja ennetus (kaetud teise ravijuhendiga)</i> <i>Suüretamine (kaetud teise ravijuhendiga)</i> <i>Sekundaarne hüpertensioon</i> <i>Düslipideemia ja ülekaal</i> <i>Hüpertensiivne kriis ja esmaabi</i> <i>Neeruhaigustega kaasnev hüpertensioon</i>
2.5. Põhilised ressursid	Erinevad ressursid, mida ravijuhendi rakendamisega vajatakse (raha, inimesed, vahendid jne). <i>Näiteks: Soovituste kulu analüüsid (Cost-utility/cost-minimisation analyses) ja mõju eelarvele.</i>
3. Erialad, kellega konsulteeriti	Kardioloogia, nefroloogia, õendus
4. Soovitused ravijuhendi rakendamise jälgimiseks	Võimalikud näitajad koos oodatavate tulemustega. <i>Näiteks:</i> <i>Perearstide jälgimisel olevate patsientide arvu suurenemine võrreldes kardioloogide vms eriala spetsialistidega.</i> <i>Teostatava ravi erinevuse vähenemine esmatasandil.</i> <i>Pereõdede suurenenud vastuvõtude arv.</i> <i>Parem vererõhu jälgimine (regulaarsus, väärtused).</i>

Lisa 3b

Näidisvorm B: Tulemusnäitajate hindamise maatriks

Loetlege ravijuhendi raamistiku ja kliiniliste küsimuste alusel kõik tulemusnäitajad ja andke igale tulemusnäitajale hinne skaalal 1-9 (1-3 - ei ole oluline; 4-6 - oluline, kuid mitte kriitiline; 7-9 -kriitiline). Ärge reastage tulemusi.

Kõikvõimalikud tulemusnäitajad	Olulisus skaalal 1-9
Hospitaliseerimine	
Haiguse kestus	
Haiglaravi kestus	
Ravimiresistentsus	
Ravimite hind	
Tugevad kõrvaltoimed	
Muud kulud / potentsiaalne kokkuvõid	
Suremuse määr	
Jne	

Lisa 4a

Näidisvorm C: Otsingustrateegia määramine ja analüüs

Haigus?	Hüpertoonia
Otsingu küsimus või määratlus	Kas hüpertoonia kohta on ravijuhendeid?

Alustage kõigepealt otsimootorist, näiteks PubMedist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>), ravijuhendite otsimist.

Näide 1. Ravijuhendite otsimine teema järgi

("Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Health Planning Guidelines"[Mesh] OR "Practice Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Guideline" [Publication Type] OR "Standard of Care"[Mesh] OR "Evidence-Based Practice"[Mesh] OR "Evidence-Based Medicine"[Mesh] OR "Clinical Protocols"[Mesh]) OR "Practice Guideline" [Publication Type]) AND "hypertension"

Kui otsinguga ravijuhendeid ei leita, tuleb järgmisena otsida süstemaatilisi ülevaateid.

Näide 2. Süstemaatiliste ülevaadete otsimine

PubMedis süstemaatiliste ülevaadete otsimiseks toimige järgmise näite järgi.

1. Minge aadressile <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/clinical>.
2. Otsingu kasti tuleb sisestada kliiniline termin, mille kohta süstemaatilisi ülevaateid otsitakse. Näiteks „hüpertoonia“ („hypertension“). Klõpsake nuppu „Otsi“. Kuvatakse tulemuste loetelu.
3. Pealkirja „Süstemaatilised ülevaated“ („*Systematic Reviews*“) all vaadake tulemuste loetelu sõnadele „Filtreeri süstemaatiliste ülevaadete tsitaate...“ („*Filter citations for systematic reviews...*“) ja klõpsake filtri (*Filter*) hüperlingil.
4. Tulemuseks peaksite saama otsingustrateegia, mis võimaldab koguda tsitaate, mida on tuvastatud süstemaatiliste ülevaadetena, meta-analüüsidenä, kliiniliste uuringute ülevaadetena, tõenduspõhise meditsiinina jne.

Allpool on toodud näide samalaadse otsingu kohta. Kui puudub juurdepääs PubMedile või kui kasutatakse mõnda teist andmebaasi, on alltoodud tekst näidis süstemaatiliste ülevaadete leidmiseks rakendatavast otsingustrateegiast.

(systematic review [ti] OR meta-analysis [pt] OR meta-analysis [ti] OR systematic literature review [ti] OR (systematic review [tiab] AND review [pt]) OR consensus development conference [pt] OR practice guideline [pt] OR cochrane database syst rev [ta] OR acp journal club [ta] OR health technol assess [ta] OR evid rep technol assess summ [ta])
OR
((evidence based[ti] OR evidence-based medicine [mh] OR best practice* [ti] OR evidence synthesis [tiab])
AND
(review [pt] OR diseases category[mh] OR behavior and behavior mechanisms [mh] OR therapeutics [mh])
OR
evaluation studies[pt] OR validation studies[pt] OR guideline [pt]))
OR
((systematic [tw] OR systematically [tw] OR critical [tiab] OR (study selection [tw]) OR (predetermined [tw] OR inclusion [tw] AND criteri* [tw]) OR exclusion criteri* [tw] OR main outcome measures [tw] OR standard of care [tw] OR standards of care [tw])
AND
(survey [tiab] OR surveys [tiab] OR overview* [tw] OR review [tiab] OR reviews [tiab] OR search* [tw])
OR
handsearch [tw] OR analysis [tiab] OR critique [tiab] OR appraisal [tw] OR (reduction [tw]AND (risk [mh] OR risk [tw]) AND (death OR recurrence)))
AND
(literature [tiab] OR articles [tiab] OR publications [tiab] OR publication [tiab] OR bibliography [tiab] OR bibliographies [tiab] OR published [tiab] OR unpublished [tw] OR citation [tw] OR citations [tw] OR database [tiab] OR internet [tiab] OR textbooks [tiab] OR references [tw] OR scales [tw] OR papers [tw] OR datasets [tw] OR trials [tiab] OR meta-analy* [tw] OR (clinical [tiab] AND studies [tiab]) OR treatment outcome [mh] OR treatment outcome [tw]))
NOT
(letter [pt] OR newspaper article [pt] OR comment [pt])

Kui ravijuhendite või süstemaatiliste ülevaadete otsing ei anna tulemusi, tuleb järgmine otsing teha randomeeritud kontrollitud uuringute hulgast.

Näide 3. Randomeeritud kontrollitud uuringute otsimine

Kombineerige kliinilise seisundi termineid alltoodud otsingustrateegiaga.

randomised controlled trial [pt] OR controlled clinical trial [pt] OR randomised controlled trials [mh] OR random allocation [mh] OR double-blind method [mh] OR single-blind method [mh] OR clinical trial [pt] OR clinical trials [mh] OR ("clinical trial" [tw]) OR ((singl* [tw] OR doubl* [tw] OR treb!* [tw] OR tripl* [tw]) AND (mask* [tw] OR blind* [tw])) OR (placebos [mh] OR placebo* [tw] OR random* [tw] OR research design [mh:noexp] OR comparative study [mh] OR evaluation studies [mh] OR follow-up studies [mh] OR prospective studies [mh] OR control* [tw] OR prospectiv* [tw] OR volunteer* [tw]) NOT (animals [mh] NOT human [mh])

Lisa 4b

Näidisvorm D: Otsingu tulemuste esitamiseks

((((hypertension) AND fixed-dose) AND adherence) NOT "review"[Publication Type]) AND "2006"[Publication Date] : "2012"[Publication Date]) AND "0"[Publication Date] : "3000"[Publication Date]
Results: 14
1
Long-term blood pressure control: what can we do?
Neutel JM.
Postgrad Med. 2011 Jan;123(1):88-93.
PMID: 21293088 [PubMed - in process]
Related citations
2
Role of antihypertensive therapy with angiotensin-converting enzyme inhibitors or angiotensin II receptor blockers in combination with calcium channel blockers for stroke prevention.
Talbert RL.
J Am Pharm Assoc (2003). 2010 Sep-Oct;50(5):e116-25.
PMID: 20833609 [PubMed - in process]
Related citations
3
Optimizing blood pressure control in patients with chronic kidney disease.
Palmer BF, Fenves AZ.
Proc (Bayl Univ Med Cent). 2010 Jul;23(3):239-45.
PMID: 20671819 [PubMed - in process] Free PMC Article
Free full text Related citations

Lisa 4c

Näidisvorm E: Huvipakkuva tõendusmaterjali kaardistamine ravijuhendites²⁸

Tõendusmaterjali kättesaadavus (näidise vorm)

Nr	Dokument	Hindaja	Raamistiku küsimus #1	Raamistiku küsimus #2	Raamistiku küsimus #3	Raamistiku küsimus #4	Raamistiku küsimus #5
1	1. ravijuhend	Nimi 1	Teave puudub	Teave puudub	Teave puudub	Teave puudub	Teave puudub
2	2. ravijuhend	Nimi 2	Jah, lk 2-4	Jah, tabel 3. leheküljel	Teave puudub	Teave puudub	Võib-olla lk 7-8

²⁸ Appraisal of Guidelines Research & Evaluation: AGREE Instrument. The Agree Collaboration, September 2001, 6-7. Kättesaadav aadressil <http://www.agreecollaboration.org/pdf/agreeinstrumentfinal.pdf>.

Lisa 4d

Näidisvorm F: Ravijuhendite soovitusete kokkuvõtted

Ravijuhend	Ravijuhendis sisalduv tekst küsimuse kohta	Võited	Lisateave viidetest, kui see lisab midagi olulist	Viide, mille kohta on vaja kogu artiklit	Ravijuhendis hõlmatud kirjanduse otsingu ajavahemik
<p>Euroopa Kardio- loogide Seltsi hipertoonia ravi- juhendid, 2007</p>	<p>Kuigi kombineeritavate komponentide fikseeritud annus piirab ülenevate või alanevate ravistrateegiate paindlikkust, vähendavad fikseeritud kombinatsioonid patsiendi võetavate tablettide arvu ning sellel on ravijärgimise seisukohalt teatav soodne mõju</p>	<p>Waeber B, Burnier M, Brunner, HR. <i>Compliance with antihypertensive therapy. Clin Exp Hypertens</i> 1999; 21:973–985. RV; Bangalore S, Kamalakkannan G, Panjirath G, Messerli FH. <i>Fixed-dose combination improves medication compliance: a meta-analysis. J Clin Hypertens</i> 2006; 8 (Suppl A): A72 (kokkuvõte). MA</p>	<p>Bangalore <i>et al</i>: nelja kõrgvererõhu-uuringu alarühma analüüs näitas, et fikseeritud annusega kombinatsioon (koostatud RR 0,76, 95% CI, 0,71–0,81; P < .0001) vähendas vaba ravimikombinatsiooni režiimiga võrreldes ravi mitejärgimise riski 24% võrra. Siiski, hinnatud 9 uuringu hulgas oli ainult 3 uuringul efektiivsed tulemused. Nende 3 uuringu alusel võib järeldada, et fikseeritud annusega kombinatsioonirežiimid ol sama efektiivsed ning mõnel juhul efektiivsemad kui vabad ravimikombinatsioonid.</p>	<p>Bangalore S, Kamalakkannan G, Panjirath G, Messerli FH. <i>Fixed-dose combination improves medication compliance: a meta-analysis. J Clin Hypertens</i> 2006; 8 (Suppl A): A72 (kokkuvõte). MA</p>	<p>Lõpeb 2005. aasta novembris</p>
<p>Uuema teabetsing Medline'ist</p>	<p>(((((“hypertension” [MeSH Terms] OR “hypertension” [All Fields]) AND fixed-dose/[All Fields]) AND adherence/[All Fields]) NOT “review” [Publication Type]) AND “2006” [PDAT]) :</p>				

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

2003. aastal järgis 87,3% uuritavatest > või = kõrgvererõhuravi; 72,1% järgisid oma täisrežiimi. Pärast korrigeerimist avastasime, et mitmete raviminežiimidega uuritavate korral oli märkimisväärselt suurem tõenäosus, et nad järgivad > või = 1 ravi ning oluliselt väiksem tõenäosus, et nad järgivad täisrežiimi võrreldes patsientidega, kes olid ühe ravimi režiimil. 2003. aastal oli rohkem kui ühel kolmandikul uuritavatest kõrgenenud süstoolne vererõhk (SBP). Mõlemaid järgitavuse näitajaid seostati täisrežiimi järgimisel väiksema kõrgenenud süstoolse vererõhu tõenäosusega (nt riskisuhe = 0,87 [95% CI, 0,84–0,89]. Mitme ravimi režiimiga uuritavatel seostati osaline ravijärgimus ja ravi mittejärgimine suurema kõrgenenud süstoolse vererõhu tõenäosusega.

Fung V, Huang J, Brand R, Newhouse JP, Hsu J. *Hypertension treatment in a medicare population: adherence and systolic blood pressure control. Clin Ther* 2007; 29: 972–84

Lisa 4e

Näidisvorm G: Tõendusmaterjali kokkuvõte

Ravijuhendid

Kõikides ravijuhendites soovitatakse hüpertensiivsetel patsientidel piirata soolatarbimist. Seitsmes ravijuhendis (VHA, BHS, CMA, WHO, SIGN, ICSI, JNC) on antud spetsiifilised soovitused mak-simaalse päevase koguse kohta. Kui kahes ravijuhendis lihtsalt soovitatakse soola tarbimist vähen-dada (NZ, SA), siis kaheksas ravijuhendis antakse praktilisi soovitusi, kuidas seda võiks teha (BHS, CMA, ICSI, WHO, SA, SIGN, JNC, ESH). Kahes ravijuhendis ei olnud soovitusi, kuidas soola tarbimist vähendada (NZ, VHA). Kuues ravijuhendis (BHS, CMA, WHO, SIGN, ICSI) pakutakse vahemikus 2-10/2,4-5 mmHg erinevaid hinnanguid selle kohta, kuidas soola tarbimise vähendam-ine võiks vererõhku soodsalt mõjutada.

Süstemaatilised ülevaated

56 ülevaate kohta tehti metaanalüüs eesmärgiga hinnata tõendusma-terjali selles suhtes, mis puudutab vähenenud naatriumitarbimise mõju vererõhu alanemisele normaalse ja kõrge vererõhuga isikute puhul. 28 uuringut hõlmas 1131 hüpertensiivset uuritavat. Uuringutel ilmnis oluline heterogeensus. Samuti täheldati avaldamise erapoolikust. Naatriumi piiramisel 100 mEq/päevas alanes hüpertensiivsete patsientide süstoolne vererõhk 2,4–6,3 mmHg. Diastoolset rõhku see oluliselt ei mõjutanud. Vererõhu alanemine oli suurem uuringutes, milles osalesid vanemad hüpertensiivsed isikud.	Midgley JP, Matthew AG, Greenwood CM, Logan AG. <i>Effect of reduced dietary sodium on blood pressure: a meta-analysis of randomized controlled trials.</i> JAMA 1996;275:1590-7
Korraldati metaanalüüs seitsmeteistkümmet kõrgenenud vererõhuga isikuid hõlmanud uuringu kohta (n=734). Kõrgenenud vererõhuga isi-kutel vähenes 24 tunni urinaarse naatriumi ekskretsioon keskmiselt 78 mmol (soola 4,6 g/päevas), keskmine süstoolne vererõhk alanes -4,97 mmHg (95% CI: -5,76 kuni -4,18) ning diastoolne vererõhk alanes keskmiselt -2,74 mmHg (95% CI: -3,22 kuni -2,26). Metaanalüüs näi-tab korrelatsiooni soolatarbimise vähendamise ja vererõhu alanemise määra vahel. Kui päevane tarbimine on vahemikus 3 kuni 12 g, on vererõhk seda väiksem, mida väiksem on soolatarbimine.	He FJ, MacGregor GA. <i>Effect of longer-term modest salt reduction on blood pressure.</i> Cochrane Database Syst Rev 2004;(1):CD004937

Viited: üksikuuringud

Kriteeriumid	Patsiendid	Sekkumi- sed	Võrdlus- ravimid	Kestus	Tulemus	Märkused
Iles & Emerson 1974; uurimise aeg 1965–1973	32 täis- kasvanud patsienti. Diagnoos pärast ekstsiooni- biopsiat 30-l ja peennõel- aspiratsiooni (FNA) 2-l.			13 juhtu raviti kirur- gilisel teel ainult või koos SM-ga. Ülejäänusi- d raviti kirurgiliselt ja kemote- raapiaga või ainult kemo- teraapiaga.	2 patsien- dil tekkisid ravi ajal uued sõl- med.	Keskmine jäl- gimisperiood pärast ainult kirurgilist ravi 10 aastat ja relaps 12. 5,5 aasta pikkune jälgimisperiood pärast kirurgilist ravi koos kemo- teraapiaga ja ilma relapsita.

Lisa 4f

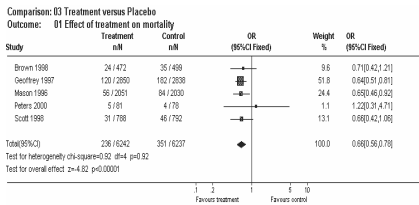
Näidisvorm H: Tõendusmaterjal soovitude koostamiseks

Soovitus: HIV-i ja ravimiresistentse TB-ga patsientidele, kellel on vaja teise rea ravimeid, soovitatav/pakub ekspertide komisjon (mitte) manustada antiretroviraalset ravimit (ART) (? soovitus, ? kvaliteetne tõendusmaterjal).			
Patsient/sihtrühm: HIV-positiivsed isikud, kellel on ravimiresistentne TB ning kes vajavad teise rea ravimeid			
Sekkumine: ART-i kasutamine TB ravi ajal vs. ART-i mittekasutamine			
Tegur	Otsus	Selgitus	
Väga hea või keskmise kvaliteediga tõendusmaterjal <i>(kas tõendusmaterjal on väga kvaliteetne?)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Jah • Ei 	⊕ ⊕ O O	Avaldatud uuringutes on liiga vähe tõendusmaterjali, et hinnata ART-i kasutamist HIV-TB koinfektsiooniga patsientidel, kes saavad teise rea ravimeid XDR-TB ja MDR-TB vastu. Kasutades siiski pikaajalistest kohortuuringutest pärinevat IPD-d, leidsime keskmise kvaliteediga tõendusmaterjali vaatlusuuringutest, et
Kindlustunne kasude ning kahjude ja koormuse tasakaalu suhtes <i>(kas on kindlustunne?)</i> Mida suurem on erinevus soovitatavate ja soovimatute tagajärgede vahel ning kindlustunne selle erinevuse suhtes, seda tõenäolisem on tugev soovitus. Mida väiksem on tegelik kasu ja mida väiksem on kindlustunne selle kasu suhtes, seda tõenäolisem on tingimuslik/nõrk soovitus.	<ul style="list-style-type: none"> • Jah • Ei 	Kuigi ravi suhtes on teatav ebakindlus, on surma põhjustavate ohtude osakaal isegi pärast esialgse CD4 arvu kontrollimist märkimisväärselt väiksem	Kui TB ravi ajal kasutatakse ART-d, on ravi ja ellujäämine tõenäolisem ravimiresistentse TB korral, mille jaoks on vaja teise rea ravimeid. <ul style="list-style-type: none"> • Ravi HR 3,17 (1,46, 6,9) ja surma HR 0,41 (0,26, 0,63) ART-iga vs. ART-ita rühmades. • Ei ole olulist muutust ravi HR-is (HR 2,93 (0,98, 8,69) ja vähenenud surma HR-is (HR 0,23 (0,12, 0,46), kui kontrollida algset CD4 arvu (HR 0,23)
Kindlus või sarnasus väärtustes <i>(kas on kindlustunne?)</i> Mida väiksem on varieeruvus või ebakindlus väärtuste ja eelistuste suhtes, seda tõenäolisem on tingimuslik või nõrk soovitus.	<ul style="list-style-type: none"> • Jah • Ei 		Veidi ebakindlust ravi ja ellujäämise tulemuste suhtes. Oluline ebakindlus ART-i mõjude suhtes teiste tulemuste korral, sealhulgas ebasoodsad sündmused, katkestamine, äige aeg ja kultuuri konversioon ning ART-i alguse ajastamine.
Ressursi tähendus (kas tarbitud ressursid olid väärt oodatavat kasu) Mida suurem on sekkumise kulu võrreldes kaalutava alternatiiviga ja muud otsusega seotud kulud, st mida rohkem ressursse tarbitakse, seda tõenäolisem on tingimuslik/nõrk soovitus.	<ul style="list-style-type: none"> • Jah • Ei 	Kui samal ajal kasutatakse ART-i, on vaja rohkem ressursse	Vaja on asjatundlikumaid tervishoiutöötajaid, keda on koolitatud HIV-i ja ravimiresistentse TB ravi ja ravimite koostoime vallas.
Soovitude üldine tugevus			

Lisa 5

Näidisvorm I: Süstemaatiline ülevaate tulemuste esitamine²⁹

Süstemaatiline ülevaade esitab kokkuvõtte mitme üksikuuringu tulemusandmetest. Kui üksikuuringute tulemused on sarnased, kasutatakse nende uuringute tulemuste kombineerimiseks statistilist meetodit (mida nimetatakse metaanalüüsiks) ja välja arvutatakse üldine kokkuvõttev hinnang. Metaanalüüs annab igale üksikuuringule selle suuruse põhjal kaalutud väärtused. Uuringute individuaalseid tulemusi on vaja väljendada standardsest, nagu näiteks suhtelise riski, šansisuhte (odds ratio) või rühmade keskvaartuste erinevusena. Tulemused esitatakse tavaliselt allpool kujutatud forest plot'iks nimetatava joonisena.



Kujutatud forest plot kajastab 5 uuringu metaanalüüsi, millega hinnati hüpoteetilise ravi mõju suremusele. Üksikuuringuid tähistab must ruut ja horisontaaljoon, mis vastavad punkthinnangule ja 95% riskisuhte usaldusvahemikule. Musta ruudu suurus kajastab uuringu kaalu metaanalüüsis. Katkematu vertikaaljoon vastab mõjuta ravile – riskisuhe 1,0. Kui usaldusvahemik hõlmab 1, näitab see, et tulemus ei ole tavalistel tasemetel oluline ($P > 0,05$).

Allosas paiknev romb näitab kõigi viie kombineeritud või koondatud uuringu riskisuhet selle 95% usaldusvahemikuga. Konkreetsetel juhul osutab see sellele, et ravi vähendab 34% suremust (OR 0,66 95% CI 0,56 kuni 0,78). Pange tähele, et romb ei kattu mõjuta ravi joonega (usaldusvahemik ei hõlma 1), seega võime olla kindlad, et koondatud OR on statistiliselt oluline. Kogumõju test viitab samuti statistilisele olulisusele ($p < 0,0001$).

Heterogeensuse uurimine

Heterogeensust saab hinnata eyeball-testiga, või ametlikumalt statistilise testiga nagu Cochran Q-test. Eyeball-testiga otsitakse uuringute usaldusvahemike kattuvust koondhinnanguga ning seda, kas punkthinnangud jäävad teiste uuringute hinnangute usaldusvahemikesse. Pange näites tähele, et kombineeritud riskisuheteid läbib vertikaalne punktiirjoon ristub kõigi üksikuuringute horisontaaljoontega – see osutab uuringute homogeensusele. Heterogeensust saab ka hinnata Cochran hii-ruuduga (Cochran Q). Kui Cochran Q on statistiliselt oluline, esineb statistiliselt oluline heterogeensus. Kui Cochran Q ei ole statistiliselt oluline, kuid Cochran Q suhe ja vabadusastmed (Q/df) on > 1 , esineb võimalik heterogeensus. Kui Cochran Q ei ole statistiliselt oluline ja Q/df on < 1 , siis on heterogeensus väga ebatõenäoline. Eespool esitatud näites on $Q/df < 1$ ($0,92/4 = 0,23$) ja p-väärtus ei ole oluline (0,92) – see osutab heterogeensuse puudumisele. Heterogeensust on võimalik väljendada arvuliselt, kasutades I² (Higgins et al), mis jääb vahemikku 0 kuni 100%. Mida suurem on I², seda suurem on heterogeensus (st erinevused uuringute vahel ei ole tõenäoliselt juhuslikud).

Märkus. Cochran Q korral seatakse olulisuse astmeks sageli 0,1, sest see test ei ole heterogeensuse leidmiseks kõige sobivam.

²⁹ Systematic Review Critical Appraisal Sheet, Centre for Evidence Based Medicine, University of Oxford, 2005. Vt <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1157>.

Lisa 6

Vorm D: Ravijuhendi rakenduskava

Eesmärk	<i>Mida on vaja ravijuhendi kaasabil saavutada?</i>		
Barjäärid	<i>Rakendamise potentsiaalsete barjääride ja nende ületamise viiside lühikirjeldus; võimalikud algatused.</i>		
Peamised edukust tagavad/soodustavad tegurid	<i>Millest sõltub põhieesmärkide saavutamine ? Mida on vaja teha?</i>		
	Andmed	Kuupäev	Vastutav asutus/isik
Levitamine	<i>Lühikirjeldus kanalite kohta, mida rakendaja kavatses kasutada.</i>		
Ravijuhendi väljastamine huvirühmadele	<i>Kuidas ravijuhendit levitatakse, sealhulgas, kus, millal ja kellele?</i>		
Haridus ja koolitus	<i>Koolitusvajaduse lühikirjeldus ning kavandatud kursused ja seminarid.</i>		
Jälgimine	<i>Oodatavate protsessi ja tulemusnäitajate loetelu ning hindamise kuupäevad, sealhulgas:</i> <ul style="list-style-type: none">• <i>näitajate kirjeldus ja auditi eesmärgid,</i>• <i>täidetav standard,</i>• <i>näitajate baastaseme mõõtmine,</i>• <i>jälgimine ja hindamine.</i>		
Ressursid	<i>Rakendamiseks vajalike ressursside loetelu.</i>		

