

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო

დაავადებათა მართვის ეროვნული  
რეკომენდაციების (გაიდლაინები)  
შემუშავების  
სახელმძღვანელო

მომზადებულია ბრიტანეთის ჯანმრთელობისა და კლინიკური დახელოვნების ინსტიტუტთან  
(National Institute For Health and Clinical Excellence) თანამშრომლობის ფარგლებში.

დეკემბერი 2010

**გაიდლაინების სახელმძღვანელო**

დოკუმენტი აღწერს საქართველოში გაიდლაინების შემუშავებისთვის რეკომენდებულ მეთოდოლოგიას.

სრული დასახელება: დაავადებათა მართვის ეროვნული რეკომენდაციები (გაიდლაინები) შემუშავების სახელმძღვანელო

მომზადებულია: საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მიერ

სახელმძღვანელო მომზადებულია დიდი ბრიტანეთის ჯანმრთელობისა და კლინიკური დახელოვნების ინსტიტუტის (National Institute for Health and Clinical Excellence) ანალოგიური მეთოდოლოგიის საფუძველზე (2009 წლის იანვარი, იხილეთ ვებ-გვერდზე [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)).

დიდი ბრიტანეთის კლინიკური დახელოვნების ნაციონალური ინსტიტუტის მეთოდოლოგიისაგან განსხვავებით სახელმძღვანელო მოიცავს სამ დამატებით თავს თემის შერჩევის, არსებული გაიდლაინების ადაპტირებისა და ხარისხის სტანდარტების შემუშავების თაობაზე.

სახელმძღვანელო საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს პასუხისმგებლობით შემუშავდა და მის საკუთრებას წარმოადგენს. ბრიტანეთის ჯანმრთელობისა და კლინიკური დახელოვნების ნაციონალურ ინსტიტუტს სახელმძღვანელოს შინაარსზე პასუხისმგებლობა არ ეკისრება.

გამოქვეყნებულია: დეკემბერი 2010

© Copyright [ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო ]

**შინაარსი**

1. შესავალი..... 9

1.1. მიზანი (ვისთვის არის სახელმძღვანელო განკუთვნილი?)..... 9

1.2. კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციების (გაიდლაინები) განმარტება ..... 9

1.3. კლინიკური გაიდლაინების შემუშავების პროცესი ..... 10

1.3.1. ვინ მონაწილეობს გაიდლაინის შემუშავებაში? ..... 10

1.3.2. კლინიკური გაიდლაინების შემუშავების პროცესი-შეჯამება..... 12

1.2.3. გაიდლაინის გამოქვეყნება და დანერგვა ..... 13

1.4. გაიდლაინების სახელმძღვანელოს განახლება ..... 14

2. გაიდლაინის მოცულობის განსაზღვრა ..... 14

2.1. გაიდლაინის თემის შერჩევა ..... 14

2.1.1. ნაბიჯი 1 - თემის შემრჩევი ჯგუფის ჩამოყალიბება ..... 14

2.1.2. ნაბიჯი 2. თემების გაფილტვრა..... 15

2.1.2.1. თემების გამორიცხვა..... 15

2.1.2.2 თემისთვის ქულების მინიჭება ჯანმრთელობის საჭიროებებისა და მომსახურების ხარისხზე პოტენციური ზეგავლენის თვალსაზრისით..... 15

2.1.2.3 როგორი იქნება კონკრეტულ თემაზე შემუშავებული გაიდლაინის დანერგვის გზით მიღებული დამატებითი სარგებელი..... 16

2.1.3. ნაბიჯი 3. თემების ქულობრივი შეფასება და პრიორიტეტულობის განსაზღვრა ..... 16

2.2 გაიდლაინის მოცულობის განსაზღვრა..... 17

2.2.1. გაიდლაინის მოცულობა-განმარტება..... 17

2.2.2. ჯგუფი, რომელიც გაიდლაინის მოცულობას განსაზღვრას ..... 18

2.3. პირველი ეტაპი: კლინიკური შეკითხვების შერჩევა და მოცულობის დოკუმენტის პროექტის მომზადება ..... 19

2.3.1. საკვანძო კლინიკური შეკითხვების იდენტიფიცირება..... 19

2.4.1.1. მთავარი კლინიკური გამოსავლები..... 21

2.4.1.2. ლიტერატურული ძიება გაიდლაინის მოცულობის განსაზღვრისთვის ..... 21

2.4. მეორე ეტაპი: კონსულტაციები მოცულობის დოკუმენტის პროექტის თაობაზე ..... 22

2.5. მესამე ეტაპი: კონსულტაციების შემდეგ გაიდლაინის მოცულობის დოკუმენტის დასრულება ..... 22

2.5.1. დაინტერესებული მხარეების კომენტარებზე მუშაობა ..... 22

2.5.2. გაიდლაინის მოცულობის დოკუმენტის დამტკიცება ..... 22

3. არსებული გაიდლაინების გამოყენება და ადაპტირება..... 22

3.1. ადაპტირებისთვის შესაფერისი გაიდლაინების იდენტიფიცირება ..... 24

3.2. გაიდლაინების ხარისხის შეფასება ..... 24

3.3. ადაპტირებისთვის შერჩეული გაიდლაინებიდან კლინიკური შეკითხვების არჩევა ..... 25

3.3.1. რეკომენდაციების უცვლელად გადმოტანა ან ადაპტირება ..... 25

4 გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფი..... 28

4.1. გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის ჩამოყალიბება ..... 28

4.1.1. გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის შემადგენლობა ..... 28

4.1.2. გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის ხელმძღვანელი ..... 29

4.1.2.1. გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის ხელმძღვანელის შერჩევა ..... 30

4.1.3. კლინიკური მრჩეველი ..... 30

4.1.3.1. კლინიკური მრჩეველის შერჩევა ..... 30

4.1.4. გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის პროფესიული წევრები..... 31

4.1.4.1. სამუშაო ჯგუფის პროფესიული წევრების შერჩევა ..... 31

4.1.5. სამუშაო ჯგუფში პაციენტებისა და მათი მომვლელების მონაწილეობა ..... 32

4.1.5.1. სამუშაო ჯგუფის წევრებად პაციენტებისა და მათი მომვლელების შერჩევა..... 32

4.1.6. გაიდლაინების ტექნიკური გუნდი ..... 33

4.1.6.1. ინფორმაციის სპეციალისტი ..... 33

4.1.6.2. ანალიტიკოსი..... 33

4.1.6.3. ჯანდაცვის ეკონომისტი.....	34
4.1.6.4. პროექტის მენეჯერი.....	34
4.1.7. პირები, რომლებიც გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის წევრები არ არიან, მაგრამ ესწრებიან ჯგუფის შეხვედრებს.....	34
4.1.7.1. ექსპერტი მრჩეველები.....	34
4.1.7.2. დამკვირვებლები.....	34
4.2. ქცევის წესები და ინტერესთა კონფლიქტი.....	35
4.2.1. ინტერესის დეკლარაცია.....	35
4.2.2. გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის წევრების ქცევის წესები და კონფიდენციალობა.....	35
4.2.3. გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის შესახებ ინფორმაციის გაცემა.....	35
4.3 გაიდლაინების ჯგუფის მუშაობის წარმართვა.....	35
4.3.1 ზოგადი პრინციპები.....	36
4.3.2 ქვორუმი.....	36
4.3.3 გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის პირველი შეხვედრა.....	36
4.4 ჯგუფური გადაწყვეტილების მიღება და კონსენსუსი.....	37
4.4.1 შეთანხმების მიღწევა.....	37
4.4.2 გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის გარეთ კონსენსუსის მისაღწევად ფორმალური მეთოდების გამოყენება.....	37
5 სამეცნიერო ლიტერატურის მიმოხილვისთვის შეკითხვების ჩამოყალიბება და სისტემური მიმოხილვის დაგეგმვა.....	38
<b>5.1. შეკითხვების რაოდენობა.....</b>	<b>38</b>
<b>5.2. გაიდლაინის მოცულობის შესაბამისად ლიტერატურული ძიებისთვის შეკითხვების     შემუშავება.....</b>	<b>38</b>
5.2.1. ეკონომიკური ასპექტები.....	38
5.3 კლინიკური შეკითხვების ფორმულირება და სტრუქტურირება.....	39
5.3.1 კლინიკური შეკითხვები ინტერვენციების შესახებ.....	39
5.3.2 კლინიკური შეკითხვები დიაგნოზის შესახებ.....	41
5.4 შეკითხვები პროგნოზის თაობაზე.....	43
5.4.1 შეკითხვების ჩამოყალიბებისას პაციენტების გამოცდილების გათვალისწინება.....	44
5.4.2. შეკითხვები სამედიცინო მომსახურების მიწოდების შესახებ.....	45
5.5 სისტემური მიმოხილვის დაგეგმვა.....	46
5.5.1. მიმოხილვის პროტოკოლის სტრუქტურა.....	46
5.5.2 ლიტერატურის სისტემური მიმოხილვისთვის პროტოკოლის მომზადება.....	47
6. მტკიცებულებების იდენტიფიცირება: ლიტერატურის ძიება და მტკიცებულებების წარმოდგენა .....	47
6.1. შესავალი.....	47
6.2. მტკიცებულებების ძიება.....	47
6.2.1. მონაცემთა ბაზები და სხვა წყაროები სამეცნიერო ლიტერატურის მოძიებისთვის.....	47
6.2.1.1. მონაცემთა ძირითადი და თემასთან დაკავშირებული ბაზები.....	47
6.2.1.2. ინფორმაციის სხვა წყაროები.....	49
6.2.2. კლინიკური მტკიცებულებების ძიება.....	49
6.2.2.1. ძიების სტრატეგიის შემუშავება.....	49
6.2.2.2. ლიტერატურული ძიებისთვის ტერმინების იდენტიფიცირება.....	50
6.2.2.3. სენსიტიურობა და სიზუსტე.....	50
6.2.2.4. სისტემური მიმოხილვისთვის ჩამოყალიბებული შეკითხვების დაჯგუფება.....	50
6.2.2.5. ძიების შეზღუდვა.....	51
6.2.2.6. ეტაპობრივი ძიება კვლევის დიზაინის მიხედვით.....	51
6.2.2.7. ძიების ფილტრები.....	52
6.3. ეკონომიკური მტკიცებულებების მოძიება.....	52
6.3.1. ეკონომიკური შეფასების ანგარიშების მოძიების საწყისი ეტაპი.....	53
6.4. ძიების სტრატეგიების ხარისხის უზრუნველყოფა.....	53
6.5. რეფერენსების მართვის კომპიუტერული უზრუნველყოფა.....	53

6.6. სტატისტიკის სრული ვერსიების მოძიება .....	54
6.7. ძიების სტრატეგიის დოკუმენტირება .....	54
6.7.1. შიდა დოკუმენტაცია .....	55
6.7.2. გაიდლაინის სრული ვერსია .....	55
6.8. ძიების ჩატარების დრო .....	55
6.9. ძიების წარმოება განმეორებით .....	56
6.9.1. კლინიკური მტკიცებულებები .....	56
6.9.2. ეკონომიკური მტკიცებულებები .....	56
6.10. სამედიცინო მომსახურების მიწოდებასთან დაკავშირებული ინფორმაცია .....	56
7. მტკიცებულებების მიმოხილვა .....	56
7.1. შესაფერისი კვლევების შერჩევა .....	57
7.1.1. კლინიკური კვლევები .....	57
7.1.2. ეკონომიკური შეფასების ანგარიშები .....	57
7.2. შეკითხვები ინტერვენციების თაობაზე .....	58
7.2.1. კლინიკური ეფექტიანობის შემსწავლელი კვლევების ხარისხი .....	58
7.2.1.1. კლინიკური ეფექტიანობის კვლევების ხარისხის შეფასების ინსტრუმენტები .....	59
7.2.2. კლინიკური ეფექტიანობის შესახებ მონაცემების შეჯამება და წარმოდგენა .....	59
7.2.3. ხარჯთ-ეფექტიანობის კვლევების ხარისხის შეფასება .....	59
7.2.4. ხარჯთ-ეფექტიანობის კვლევების შედეგების შეჯამება და წარმოდგენა .....	60
7.3. შეკითხვები დიაგნოზის შესახებ .....	60
7.3.1. დიაგნოსტიკური მეთოდების შემსწავლელი კვლევების ხარისხის შეფასება .....	61
7.3.2. კვლევების შედეგების შეჯამება და წარმოდგენა .....	61
7.4. შეკითხვები პროგნოზის შესახებ .....	61
7.4.1. კვლევების ხარისხის შეფასება .....	62
7.4.2. კვლევების შედეგების შეჯამება და წარმოდგენა .....	62
7.5. შეკითხვის ჩამოყალიბებისას პაციენტის გამოცდილების გათვალისწინება .....	62
7.5.1. კვლევების ხარისხის შეფასება .....	62
7.5.2. შედეგების შეჯამება და წარმოდგენა .....	63
8. ხარჯთ-ეფექტიანობის შეფასება .....	63
8.1. ჯანდაცვის ეკონომისტის როლი კლინიკური გაიდლაინის მომზადებაში .....	63
8.1.1. რჩევები ეკონომიკურ საკითხებზე .....	64
8.1.2. ეკონომიკური შეფასების ანგარიშების მიმოხილვა .....	65
8.1.3. ეკონომიკური ანალიზისთვის პრიორიტეტების შერჩევა .....	65
8.2. მოდელირება .....	66
8.2.1. ზოგადი პრინციპები .....	66
8.2.2. მოდელის პარამეტრების იდენტიფიცირება და მონაცემების შერჩევა .....	67
8.3. ეკონომიკური მტკიცებულებები და გაიდლაინის რეკომენდაციები .....	67
8.4. ხარჯზე გავლენის ანალიზი .....	68
8.4.1. ზოგადი პრინციპები .....	69
8.4.2. საბუღალტრო აღრიცხვის პრინციპები .....	70
8.4.3. პირდაპირი და არაპირდაპირი შედეგები .....	70
8.4.4. კავშირი განფასების ინსტრუმენტსა და ჯანდაცვის ეკონომიკურ მოდელს შორის .....	71
8.4.5. ფაქტიური და ალტერნატივის ხარჯი (Actual costs and opportunity costs) .....	72
8.4.6. განფასებისთვის გამოყენებული პერსპექტივა .....	73
8.4.7. მგრძობელობის ანალიზი .....	73
9. გაიდლაინის რეკომენდაციების ჩამოყალიბება და ლექსიკის შერჩევა .....	74
9.1. რეკომენდაციების ჩამოსაყალიბებლად მტკიცებულებების ინტერპრეტაცია .....	74
9.1.1. რამდენად ღირებულია ესა თუ ის გამოსავალი .....	75
9.1.2. გადაწყვეტილების მიღება კლინიკური სარგებლისა და ზიანის გათვალისწინების საფუძველზე .....	75
9.1.3. გადაწყვეტილების მიღება წმინდა ჯანდაცვითი სარგებლისა (net health benefits) და საჭირო რესურსის გათვალისწინების საფუძველზე .....	75

9.1.4. მტკიცებულებების ხარისხი.....	76
9.1.5. სხვა მოსაზრებები .....	76
9.1.6. რეკომენდაციების ჩამოყალიბებასთან დაკავშირებული სირთულეები.....	76
9.2. გაიდლაინის რეკომენდაციებისთვის ლექსიკის შერჩევა .....	77
9.2.1. აქცენტი მოქმედებაზე .....	77
9.2.2. რისი ცოდნა სჭირდება მკითხველს .....	79
9.2.3. რეკომენდაციების სიძლიერის ასახვა.....	79
9.2.3.1. რეკომენდაციები ინტერვენციების თაობაზე, რომელთა შესრულება კატეგორიულად დაუშვებელი ან აუცილებელია.....	79
9.2.3.2. რეკომენდაციები ინტერვენციების თაობაზე, რომლებიც უნდა შესრულდეს ან არ უნდა შესრულდეს .....	79
9.2.3.3. რეკომენდაციები ინტერვენციების თაობაზე, რომლებიც შეიძლება შესრულდეს .....	80
9.2.4. აქცენტი პაციენტის მონაწილეობაზე .....	81
9.2.5. რეკომენდაციები არაეფექტიანი ინტერვენციების თაობაზე.....	81
9.2.5.1. არაეფექტიანი ინტერვენციები.....	81
9.2.6. რეკომენდაციების ცხრილების გამოყენება .....	81
9.3. რეკომენდაციები კვლევის თაობაზე .....	82
9.3.1. კვლევის თაობაზე რეკომენდაციების ჩამოყალიბების პრინციპები .....	83
10. კლინიკური გაიდლაინის დოკუმენტის მომზადება.....	84
10.1. გაიდლაინის სტრუქტურა.....	85
10.1.1. გაიდლაინის სრული ვერსია.....	85
10.1.2. გაიდლაინის სრულ ვერსიაში ცხრილებისა და სურათების განთავსება.....	86
10.1.3. აბრევიატურები .....	86
10.1.4. ალგორითმი.....	86
11. კონსულტაციები და დაინტერესებული მხარეების კომენტარების გათვალისწინება.....	87
11.1. დაინტერესებული მხარეების კომენტარებზე რეაგირების პრინციპები .....	87
11.1.1. კომენტარებზე პასუხის გაცემა.....	87
11.1.2. კომენტარების ფორმატი .....	87
11.2. კონსულტაციების გაიდლაინების პროექტზე .....	88
11.2.1. დაინტერესებული მხარეები.....	88
11.2.2. დამოუკიდებელი ექსპერტების მიერ გაიდლაინის პროექტის განხილვა.....	88
11.2.3. გაიდლაინის მოკლე ვერსია .....	89
11.2.4. გაიდლაინის ვერსია პაციენტებისთვის .....	89
12. გაიდლაინის დასრულება, გამოქვეყნება და დანერგვის ინსტრუმენტები.....	90
12.1. გაიდლაინის დამტკიცება .....	90
12.1.1. სამიზნე აუდიტორიისთვის გაიდლაინის მიწოდება.....	90
12.2. კლინიკური გაიდლაინის დანერგვის ხელშეწყობა.....	90
12.2.1. დანერგვის ინსტრუმენტები .....	90
12.2.2. სლაიდების ნაკრები.....	90
12.2.3. ხარისხის სტანდარტები.....	90
12.2.3.1. გაიდლაინის ხარისხის სტანდარტების შემუშავება.....	91
12.2.3.2. რა არის ხარისხის სტანდარტები? .....	91
12.2.3.3. რა მიზანს ემსახურება ხარისხის სტანდარტები? .....	91
12.2.3.3. რისგან შედგება ხარისხის სტანდარტი?.....	91
12.2.3.4. ხარისხის სტანდარტების შემუშავება .....	92
12.2.3.5. ხარისხის სტანდარტების კომიტეტი.....	93
12.2.3.6. ხარისხის სტანდარტების გუნდი .....	93
12.2.3.7. ხარისხის სტანდარტების თემების შერჩევა.....	93
12.2.3.8. რეკომენდაციების შერჩევა ხარისხის სტანდარტებისათვის.....	93
12.2.3.9. სტანდარტების სამუშაო ვერსიის განხილვა.....	94
12.2.3.10. სტანდარტების ტესტირება და კონსულტაციები .....	94
12.2.3.11. სავლე ტესტირებისა და კონსულტაციის მიმოხილვა .....	94

12.2.3.12. კრიტიკული განხილვა და დამტკიცება.....	94
12.2.3.13. გამოქვეყნება .....	94
12.2.4. პროტოკოლები.....	94
13. კლინიკური გაიდლაინების განახლება.....	95
13.1. ინფორმაციის შეკრება გაიდლაინის გამოქვეყნების შემდეგ.....	95
13.2. გაიდლაინის განახლება.....	95
13.2.1. გადაწყვეტილება გაიდლაინის განახლების თაობაზე.....	96
13.2.2. გაიდლაინის სრულად განახლება .....	97
13.2.3. გაიდლაინის ნაწილობრივი განახლება.....	97
13.2.4. თუ განახლება საჭირო არ არის .....	97
13.2.5. სტატისტიკური სია .....	97
13.2.6. გაიდლაინის გაუქმება.....	97
13.3. განახლება გამონაკლისის სახით.....	98
13.4. დოკუმენტაციის წარმოება.....	98
14. დამატებითი ლიტერატურა .....	99
14.1. თავი 5: მტკიცებულებების იდენტიფიცირება: ლიტერატურის ძიება და მტკიცებულებების წარმოდგენა .....	99
14.2. თავი 6: სამეცნიერო ლიტერატურის მიმოხილვისთვის შეკითხვების ჩამოყალიბება და სისტემური მიმოხილვის დაგეგმვა.....	99
14.3. თავი 7: მტკიცებულებების მიმოხილვა .....	100
14.4. თავი 8: ხარჯთ-ეფექტიანობის შეფასება.....	101
14.6. თავი 9: გაიდლაინის რეკომენდაციების ჩამოყალიბება და ლექსიკის შერჩევა .....	102
დანართი 1ა გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის წევრის ქცევის კოდექსი.....	103
დანართი 1ბ კონფიდენციალობის აღიარება და ვალდებულების აღება .....	105

**სურათები:**

სურათი 1.1. კლინიკური გაიდლაინების შემუშავების პროცესი .....	12
სურათი 2.2. საკვანძო კლინიკური შეკითხვების მაგალითები .....	19
სურათი 4.2. გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის ხელმძღვანელის როლი და ფუნქციები .....	29
სურათი 4.3. გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის წევრების ფუნქციები და მოვალეობები.....	31
სურათი 4.4. სამუშაო ჯგუფში პაციენტებისა და მათი მომვლელების ფუნქციები და მოვალეობები .....	32
სურათი 5.1. კარგად ფორმულირებული შეკითხვების მაგალითები ინტერვენციის ეფექტიანობის თაობაზე- PICO ჩარჩოს მიხედვით.....	39
სურათი 5.2. ინტერვენციის ეფექტიანობის თაობაზე კლინიკური შეკითხვების მაგალითები .....	40
სურათი 5.3. PICO ჩარჩოს შესაბამისად კარგად ჩამოყალიბებული შეკითხვების მაგალითები დიაგნოსტიკური ტესტის სიზუსტის თაობაზე.....	41
სურათი 5.5. პროგნოზის შესახებ შეკითხვების მაგალითები.....	43
სურათი 5.6. შეკითხვების მაგალითები პაციენტების გამოცდილების თაობაზე .....	45
სურათი 5.7. მომსახურების მიწოდების თაობაზე შეკითხვების მაგალითები .....	45
ცხრილი 5.1. სისტემური მიმოხილვის პროტოკოლის კომპონენტები .....	46
სურათი 8.1. განფასების ინსტრუმენტების შემუშავების ძირითადი პრინციპები .....	69
სურათი 8.2. ხარჯზე გავლენის ანალიზის კონცეპტუალური საფუძვლები .....	70
სურათი 8.3. განფასების ინსტრუმენტისთვის და ჯანდაცვის ეკონომიკური ანალიზისთვის განსხვავებული ერთეულის ფასის გამოყენების მაგალითები .....	72
სურათი 9.2. რეკომენდაციები არაეფექტიანი ინტერვენციების შეწყვეტის შესახებ .....	81
სურათი 9.4. დამატებითი კვლევის თაობაზე შეკითხვის მაგალითი .....	83
სურათი 9.5. კვლევის თაობაზე რეკომენდაციების მაგალითი .....	84

**ცხრილები:**

ცხრილი 1.1. გაიდლაინის შემუშავებაში მონაწილე სტრუქტურები და მათი ფუნქციები ..... 10

ცხრილი 2.1 ჯანმრთელობის საჭიროებებისა და მომსახურების ხარისხზე პოტენციური ზეგავლენის მიხედვით თემების ქულობრივი შეფასების კრიტერიუმები..... 16

ცხრილი 2.2 გაიდლაინის თემების ფილტრაციის კრიტერიუმები..... 16

ცხრილი 2.3. რეკომენდაციები თემისათვის მინიჭებული ქულების ინტერპრეტაციისთვის..... 17

ცხრილი 3.1. უცვლელად გადმოტანილი რეკომენდაციის მაგალითი ..... 25

ცხრილი 3.2. ადაპტირებული რეკომენდაციის მაგალითი..... 26

ცხრილი 3.3. განახლებული მიმოხილვის შეკითხვის მაგალითი ..... 27

ცხრილი 3.4. ახალი შეკითხვა სამეცნიერო ლიტერატურის მიმოხილვისთვის ..... 27

ცხრილი 5.1. სისტემური მიმოხილვის პროტოკოლის კომპონენტები ..... 46

ცხრილი 6.1. მტკიცებულებების მოძიებისთვის მონაცემთა ძირითადი ბაზების ჩამონათვალი ..... 48

ცხრილი 6.2. ინფორმაციის სხვა წყაროები ..... 49

ცხრილი 9.1. მტკიცებულებებიდან რეკომენდაციებამდე: პრობლემები და გადაწყვეტის შესაძლო გზები..... 76

ცხრილი 9.2. დამატებითი კვლევების თაობაზე რეკომენდაციების ჩამოყალიბების კრიტერიუმები ..... 83

ცხრილი 11.1. დაინტერესებულ მხარეთა კომენტარებზე პასუხების მაგალითები ..... 88

ცხრილი 13.1. გაიდლაინების განახლების სტატუსის განმსაზღვრელი კრიტერიუმები ..... 96



## 1. შესავალი

### 1.1. მიზანი (ვისთვის არის სახელმძღვანელო განკუთვნილი?)

წინამდებარე სახელმძღვანელოში წარმოდგენილია რეკომენდაციები საქართველოში კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული სახელმძღვანელოების (გაიდლაინების) მომზადების შესახებ. ის მოიცავს რჩევებს გაიდლაინების მომზადების ტექნიკური ასპექტებისა და მეთოდოლოგიის თაობაზე და განკუთვნილია პროფესიონალთა იმ ჯგუფებისთვის, რომლებსაც, საქართველოს კანონმდებლობის თანახმად, შეუძლიათ გაიდლაინების შემუშავებაზე იმუშაონ (გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფი იხ. ცხრილი 1.1).

სახელმძღვანელო სრულად ითვალისწინებს გაიდლაინების შემუშავების საერთაშორისო გამოცდილებას. იგი მომზადებულია დიდი ბრიტანეთის ჯანმრთელობისა და კლინიკური დახელოვნების ნაციონალური ინსტიტუტის (The National Institute for Health and Clinical Excellence) რეკომენდაციების საფუძველზე<sup>1</sup> და შესაბამისობაშია გაიდლაინების ხარისხის საერთაშორისო სტანდარტებთან.<sup>2</sup>

### 1.2. კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციების (გაიდლაინები) განმარტება

გაიდლაინი მტკიცებულებებზე დაფუძნებული მედიცინის საფუძველზე შემუშავებული კლინიკური მდგომარეობის (ნოზოლოგია/სინდრომი) მართვის რეკომენდაციაა, რომელიც წარმოადგენს სახელმწიფო პოლიტიკის ამსახველ დოკუმენტს და დამტკიცებულია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მიერ. იგი განკუთვნილია კლინიკისტების, სამედიცინო სამსახურების მენეჯერების, ასევე, პაციენტების, მათი ოჯახებისა და მზრუნველებისათვის.

არაერთი ქვეყნის გამოცდილება ადასტურებს, რომ კარგი გაიდლაინი დადებითად აისახება სამედიცინო მომსახურების პროცესზე, აუმჯობესებს კლინიკურ გამოსავლებს და ხელს უწყობს ჯანდაცვის რესურსის ეფექტურად ხარჯვას. გაიდლაინების საფუძველზე შესაძლებელია ჯანდაცვის პროფესიონალების საქმიანობის სტანდარტების ჩამოყალიბება, რაც აიოლებს მომსახურების ხარისხის შეფასებას. გაიდლაინების გამოყენება მიზანშეწონილია სამედიცინო პერსონალის განათლების პროგრამებშიც. გაიდლაინი პაციენტებსაც ეხმარება ინფორმირებული გადაწყვეტილების მიღებაში და მნიშვნელოვნად უწყობს ხელს ექიმსა და პაციენტს შორის კარგი კომუნიკაციის ჩამოყალიბებას.

იმისათვის, რომ თავისი დანიშნულება შეასრულოს, გაიდლაინი შემდეგ მოთხოვნებს უნდა აკმაყოფილებდეს:

- პაციენტის სპეციფიკური საჭიროებების გათვალისწინებით, განსაზღვრავდეს კლინიკური მომსახურების ჩარჩოს;
- მიზნად ისახავდეს სამედიცინო მომსახურების ხარისხის გაუმჯობესებას;

1. National Institute for Health and Clinical Excellence (January 2009) The guidelines manual. London: National Institute for Health and Clinical Excellence. Available from: [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)

2. The Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (ASGREE) instrument [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org)

- აფასებდეს, როგორც კლინიკური ინტერვენციის ეფექტიანობას, ასევე ხარჯთ-ეფექტიანობას და აყალიბებდეს რეკომენდაციებს სამედიცინო პრობლემების მართვის თაობაზე;
- შემუშავდეს ჯანდაცვის პროფესიონალებთან, პაციენტებთან და მათი ოჯახის წევრებთან, ჯანდაცვის მენეჯერებთან, ჯანდაცვის პოლიტიკოსებთან და სადაზღვევო კომპანიებთან ინტენსიური კონსულტაციების საფუძველზე;
- ემყარებოდეს მაღალი ხარისხის მეცნიერულ ფაქტებს და ექსპერტებს შორის შეთანხმებას (კონსენსუსს);
- შემუშავდეს ადეკვატური მეთოდოლოგიის საფუძველზე.

**1.3. კლინიკური გაიდლაინების შემუშავების პროცესი**

კლინიკური გაიდლაინების შემუშავებისთვის გათვალისწინებული დრო დამოკიდებულია გაიდლაინის მოცულობასა და კლინიკური შეკითხვების რაოდენობაზე. ასევე იმაზე, თუ რა მეთოდოლოგიით ხდება გაიდლაინის შემუშავება (ადაპტირება, თუ ახალი გაიდლაინის მომზადება). ახალი გაიდლაინის შემუშავებისთვის საჭირო დრო შესაძლოა 6 თვიდან (მოკლე გაიდლაინი 3 შეკითხვით) 2 წლამდე შეადგენდეს, ხოლო ადაპტირებისთვის 6 თვეს.

**1.3.1. ვინ მონაწილეობს გაიდლაინის შემუშავებაში?**

კლინიკური გაიდლაინების შემუშავებაში მონაწილე პროფესიონალთა ჯგუფები და მათი ფუნქციები აღწერილია ცხრილში №1.

**ცხრილი 1.1. გაიდლაინის შემუშავებაში მონაწილე სტრუქტურები და მათი ფუნქციები**

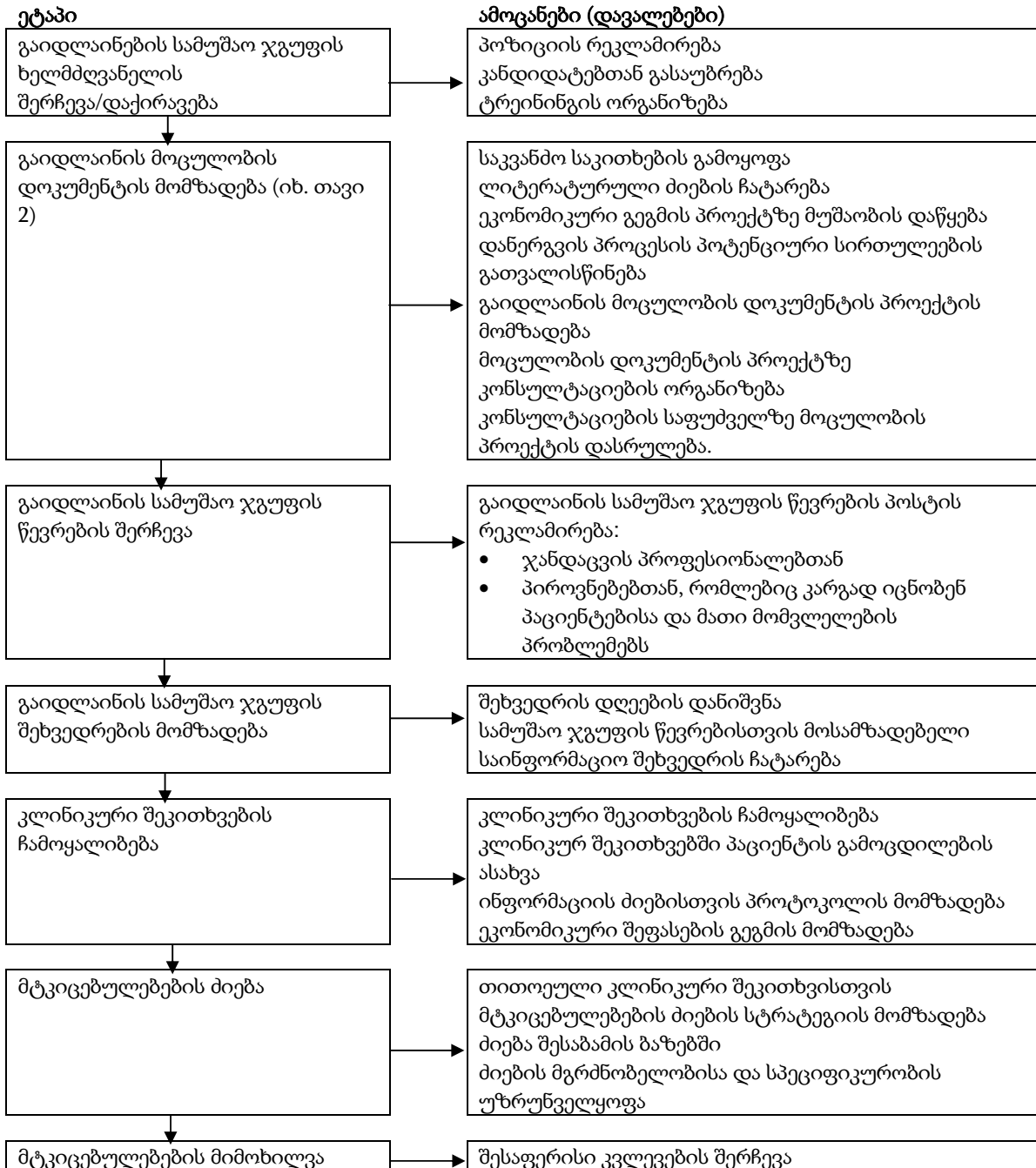
	ძირითადი ფუნქციები
შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო	<ul style="list-style-type: none"> <li>• კოორდინაციას უწევს კლინიკური გაიდლაინების შემუშავების პროცესს</li> <li>• ამტკიცებს გაიდლაინის მოცულობის დოკუმენტს</li> <li>• ადასტურებს, რომ გაიდლაინის შემუშავების პროცესი სწორად წარმართა და ამტკიცებს გაიდლაინის საბოლოო ვერსიას.</li> <li>• აქვეყნებს გაიდლაინის სრულ და მოკლე ვერსიებს ჯანდაცვის პროფესიონალებისთვის, ასევე ვერსიას პაციენტისთვის. (იხ. თავი 1.4.3).</li> </ul>
გაიდლაინის ტექნიკური გუნდი, რომელიც გაიდლაინის მომზადებაზე პასუხისმგებელ ორგანიზაციასთან (უნივერსიტეტი, პროფესიული ასოციაცია ან სხვ.) ფუნქციონირებს	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ამზადებს გაიდლაინის მოცულობის პროექტს და აწარმოებს კონსულტაციებს საბოლოო ვერსიის მოსამზადებლად (იხ. თავი 2).</li> <li>• ამზადებს სამუშაო გეგმას, რომელიც აღწერს გაიდლაინის მომზადების პროცესს და ათანხმებს მას გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფთან (იხ. თავი 3).</li> <li>• გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფთან ერთად განსაზღვრავს კლინიკურ შეკითხვებს, რომლებსაც გაიდლაინში უნდა გაეცეს პასუხი (იხ. თავი 4).</li> <li>• უზრუნველყოფს მეცნიერული მტკიცებულებების მოძიებას,</li> </ul>

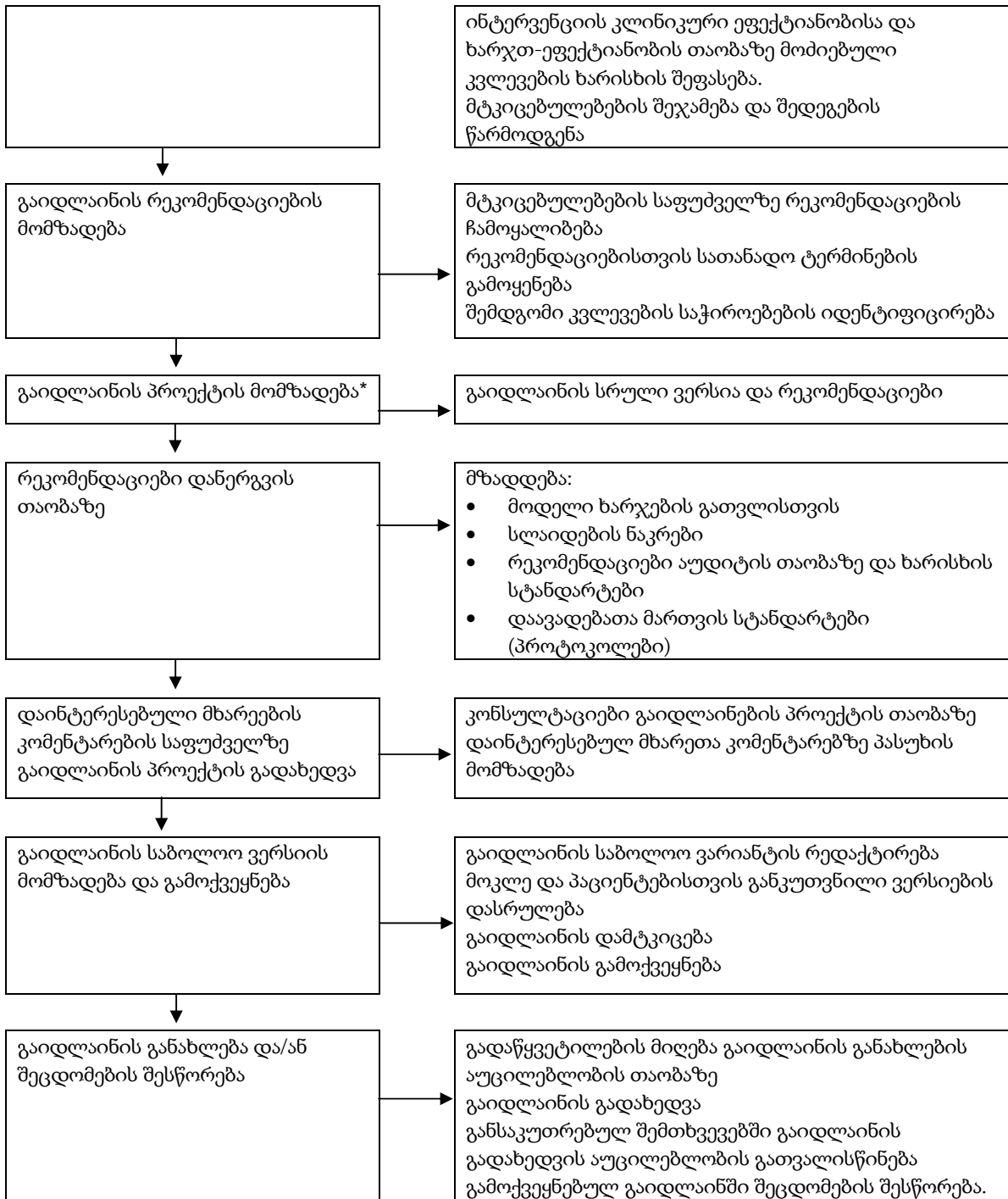
	<p>შეფასებასა და სინთეზს.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• კონსულტაციებისთვის ამზადებს გაიდლაინის პირველ პროექტულ ვარიანტს.</li> <li>• თავს უყრის კონსულტაციების დროს მიღებულ კომენტარებსა და შენიშვნებს და გადასცემს მათ ჯგუფის ხელმძღვანელს.</li> <li>• სამუშაო ჯგუფის ხელმძღვანელთან შეთანხმებით უზრუნველყოფს კომენტარების ინტეგრირებას გაიდლაინში (იხ. თავი 11).</li> </ul>
<p>გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფი</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ჯგუფს ხელმძღვანელობს გამოცდილი კლინიცისტი, რომელსაც გაიდლაინის მომზადებაზე პასუხისმგებელი ორგანიზაცია, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროსთან შეთანხმებით ირჩევს.</li> <li>• მონაწილეობს გაიდლაინის მოცულობის განსაზღვრაში (მხოლოდ სამუშაო ჯგუფის ხელმძღვანელი).</li> <li>• ადგენს კლინიკურ შეკითხვებს, რომლებსაც გაიდლაინში უნდა გაეცეს პასუხი.</li> <li>• მონაწილეობს მტკიცებულებების ხარისხის შეფასებაში.</li> <li>• მტკიცებულებების საფუძველზე აყალიბებს დასკვნებს.</li> <li>• აყალიბებს კლინიკურ რეკომენდაციებს.</li> <li>• პასუხობს კონსულტაციების პროცესში მიღებულ შენიშვნებსა და კომენტარებს და იღებს გადაწყვეტილებას საჭირო ცვლილებების შეტანის თაობაზე.</li> <li>• მუშაობს ტექნიკურ გუნდთან გაიდლაინის მოკლე ვერსიის, პაციენტის ვერსიისა, ხარისხის სტანდარტებისა და პროტოკოლების მომზადებაზე.</li> </ul>
<p>დამოუკიდებელი ექსპერტები (კოლეგიალური განხილვისთვის)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• უზრუნველყოფს გაიდლაინის დამოუკიდებელ ექსპერტულ შეფასებას.</li> </ul>
<p>სხვა დაინტერესებული მხარეები</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• მონაწილეობენ გაიდლაინის პროექტის განხილვაში და წარმოადგენენ შესაბამის შენიშვნებსა და კომენტარებს.</li> </ul>

1.3.2. კლინიკური გაიდლაინების შემუშავების პროცესი-შეჯამება

კლინიკური გაიდლაინების შემუშავების პროცესი აღწერილია სურათზე 1.1.

**სურათი 1.1. კლინიკური გაიდლაინების შემუშავების პროცესი**





\*გაიდლაინის სამუშაო ვერსიის მომზადება უწყვეტი პროცესია და, როგორც მისი დოკუმენტის შემუშავების, ასევე მასზე კონსულტაციების ფაზებშიც მიმდინარეობს.

1.2.3. გაიდლაინის გამოქვეყნება და დანერგვა

ქვეყნდება თითოეული სტანდარტული კლინიკური გაიდლაინის სამი ვერსია:

- **სრული ვერსია**, რომელიც მოიცავს პრობლემის დეტალურ აღწერილობას, მტკიცებულებებსა და რეკომენდაციებს;

- **მოკლე ვერსია**, რომელიც აჯამებს გაიდლაინების რეკომენდაციებს მარტივი და ჯანდაცვის პროფესიონალებისთვის იოლად გასაგები ფორმით;
- **ვერსია პაციენტებისა და მათი მომვლელებისთვის**, რომელშიც გაიდლაინის რეკომენდაციები ფართო საზოგადოებისთვის გასაგებ ენაზე იქნება წარმოდგენილი.

გაიდლაინების სამი ვერსიის გარდა, გაიდლაინის მომზადებაზე პასუხისმგებელი ორგანიზაცია ამზადებს საჭირო დოკუმენტაციას, რათა ხელი შეუწყოს გაიდლაინის დანერგვას (მაგ. აუდიტის კრიტერიუმები და სხვ.). დეტალებისთვის იხილეთ თავი 12.

გაიდლაინების სამივე ვერსია, ისევე როგორც დანერგვის მიზნით მომზადებული დოკუმენტაცია ქვეყნდება შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ვებ-გვერდზე ([www.moh.gov.ge](http://www.moh.gov.ge)).

#### 1.4. გაიდლაინების სახელმძღვანელოს განახლება

წინამდებარე სახელმძღვანელოს განახლებაზე მუშაობა დაიწყება გამოქვეყნებიდან არაუადრეს 2 წლისა. განსაკუთრებულ შემთხვევებში, შესაძლოა, სახელმძღვანელოში ცვლილებების შეტანის აუცილებლობის საკითხის განხილვა ამ ვადის გასვლამდეც.

## 2. გაიდლაინის მოცულობის განსაზღვრა

კლინიკური გაიდლაინებისთვის თემის შერჩევა და მისი მოცულობის განსაზღვრა შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს პრეროგატივაა.

### 2.1. გაიდლაინის თემის შერჩევა

თემა ფართო კლინიკურ სფეროებს ასახავს, რომელიც გაიდლაინმა უნდა მოიცვას. თემის შერჩევა სამ ეტაპად ხორციელდება:

- 1 ნაბიჯი - თემის შემრჩევი ჯგუფის ჩამოყალიბება
- 2 ნაბიჯი - თემების გაფილტვრა
- 3 ნაბიჯი - ქულების მიხედვით თემების რანჟირება და პრიორიტეტების არჩევა

#### 2.1.1. ნაბიჯი 1 - თემის შემრჩევი ჯგუფის ჩამოყალიბება

გაიდლაინის შემუშავებისათვის შესაფერისი თემის შერჩევის მიზნით შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო ქმნის სამუშაო ჯგუფს, რომელიც მას თემის აქტუალობის დასაბუთებასა და გადაწყვეტილების მიღებაში ეხმარება. ჯგუფი, სულ მცირე, ხუთი წევრისაგან შედგება:

- თავმჯდომარე (კლინიცისტი, სამუშაო ჯგუფის ხელმძღვანელობის გამოცდილებით)
- პირველადი ჯანდაცვის ექიმი
- ჰოსპიტალში მომუშავე ექიმი
- ეპიდემიოლოგი/საზოგადოებრივი ჯანდაცვის სპეციალისტი
- ჯანდაცვის ეკონომისტი

- პაციენტი ან მისი მომვლელი

ჯანდაცვის სამინისტრო არჩევს ჯგუფის წევრებს. ჯგუფის თითოეული წევრი ქულობრივად აფასებს თემებს დადგენილი კრიტერიუმების მიხედვით (იხ. ცხრილი 2.1), იხილავს შედეგებს და რეკომენდაციას უწევს ჯანდაცვის სამინისტროს იმის თაობაზე, თუ რამდენად შესაფერისია თემა გაიდლაინის შექმნისათვის საქართველოში.

### 2.1.2. ნაბიჯი 2. თემების გაფილტვრა

სამუშაო ჯგუფი პირველ რიგში გამორიცხავს იმ თემებს, რომლებსაც გაიდლაინის შემუშავებისთვის შეუფერებლად მიიჩნევს, ხოლო შემდეგ ახდენს დარჩენილი თემების ფილტრაციას ჯანმრთელობის საჭიროებებისა და სამედიცინო მომსახურების ხარისხზე მათი პოტენციური ზეგავლენის გათვალისწინებით.

#### 2.1.2.1. თემების გამორიცხვა

თუ, შემოთავაზებულ თემაზე გაიდლაინი სამინისტროს მიერ უკვე გამოქვეყნებულია ან მასზე ამჟამად მიმდინარეობს მუშაობა, სამუშაო ჯგუფმა ეს თემა პოტენციური სიიდან უნდა გამორიცხოს.

#### 2.1.2.2 თემისთვის ქულების მინიჭება ჯანმრთელობის საჭიროებებისა და მომსახურების ხარისხზე პოტენციური ზეგავლენის თვალსაზრისით

სამუშაო ჯგუფის წევრები (თავმჯდომარის გარდა) თითოეულ თემას ანიჭებენ ქულას ცხრილი 2.1-ში წარმოდგენილი კრიტერიუმების შესაბამისად. კრიტერიუმები მოიცავს შემდეგ საკითხებს: რამდენად ასახავს თემა ჯანმრთელობის საჭიროებებს, თვალსაჩინო იქნება თუ არა სამედიცინო მომსახურების ხარისხზე მისი პოტენციური ზეგავლენა და, სავარაუდოდ, რა დამატებითი რესურსის მობილიზება იქნება საჭირო დანერგვის ხელშეწყობისთვის. სამუშაო ჯგუფის წევრების მიერ თემის აქტუალობის შეფასება უნდა ემყარებოდეს თანამედროვე ლიტერატურას, ეპიდემიოლოგიურ მონაცემებსა და ანალოგიურ შემთხვევებში სხვა ქვეყნების გამოცდილებას. სასურველია, თემების შეფასებისას ჯგუფის წევრებმა დამატებითი კონსულტაციები გაიარონ პროფესიულ ორგანიზაციებსა და დარგის ექსპერტებთან.

ცხრილი 2.1 ჯანმრთელობის საჭიროებებისა და მომსახურების ხარისხზე პოტენციური ზეგავლენის მიხედვით თემების ქულობრივი შეფასების კრიტერიუმები

პოლიტიკური მნიშვნელობა	ქულა
თემა არ შეესაბამება ქვეყანაში აღიარებულ ჯანდაცვის პრიორიტეტებს	0
თემა შეესაბამება ქვეყანაში აღიარებულ ჯანდაცვის პრიორიტეტებს	2
<b>სამიზნე პოპულაცია</b>	
ეს არის იშვიათი დაავადება (უშუალოდ აზიანებს 5 პირზე ნაკლებს/ 10,000 მოსახლეზე საქართველოში)	0
იგი აზიანებს 5-დან 100-მდე პირს/10,000 მოსახლეზე საქართველოში ან ეს არის იშვიათი დაავადება გახშირების პოტენციალით	1
იგი აზიანებს 100-ზე მეტ პირს ყოველ 10,000 მოსახლეზე საქართველოში (დაავადების მაღალი ტვირთი) ან ეს არის იშვიათი დაავადება ეპიდემიის წარმოქმნის პოტენციალით	2
<b>სავარაუდო გავლენა რესურსებზე</b>	
მოსალოდნელია, რომ ამ თემაზე მომზადებული გაიდლაინის განხორციელება დიდ ხარჯებთან იქნება დაკავშირებული.	0
მოსალოდნელია, რომ ამ თემაზე მომზადებული გაიდლაინის განხორციელება უმნიშვნელო ხარჯებთან იქნება დაკავშირებული.	1
მოსალოდნელია, რომ ამ თემაზე მომზადებული გაიდლაინის განხორციელება თანხების დაზოგვის საშუალებას მოგვცემს.	2

2.1.2.3 როგორი იქნება კონკრეტულ თემაზე შემუშავებული გაიდლაინის დანერგვის გზით მიღებული დამატებითი სარგებელი

კრიტერიუმები კონკრეტულ თემაზე შემუშავებული გაიდლაინის პოტენციური დამატებითი სარგებლის შეფასებისთვის წარმოდგენილია ცხრილში 2.2. შეფასების პროცესი ისეთივეა, როგორც ეს თავი 2.1.2.2.-შია აღწერილი.

ცხრილი 2.2 გაიდლაინის თემების ფილტრაციის კრიტერიუმები

პრაქტიკის ვარიანტობა	ქულა
პრაქტიკის ვარიანტობის შესახებ მტკიცებულებები არ არსებობს	0
აღწერილია პრაქტიკის ვარიანტობის ერთეული შემთხვევები	1
არსებობს პრაქტიკის ვარიანტობის შესახებ მტკიცებულებების შემცველი პუბლიკაციები	2
<b>დროულობა ან გადაუდებლობა</b>	
კონკრეტულ თემაზე რეაგირება სასწრაფოდ საჭირო არ არის	0
გაიდლაინი დროული იქნებოდა	1
გაიდლაინი სასწრაფოდაა საჭირო	2

2.1.3. ნაბიჯი 3. თემების ქულობრივი შეფასება და პრიორიტეტულობის განსაზღვრა

თითოეული თემისთვის მინიჭებული მაქსიმალური ჯამური ქულაა 5. ჯამური ქულა შეადგენს ყველა შემფასებლის მიერ მინიჭებული ქულების საშუალო არითმეტიკულს. მაგალითად, თუ შეფასებაში მონაწილეობდა ხუთი წევრი და თემის ჯამური შეფასება 25-ია, მაშინ საბოლოო ქულა შეადგენს 5-ს.

ჯგუფის შეფასებისა და კონსენსუსის საფუძველზე თავმჯდომარე იღებს გადაწყვეტილებას თემის პრიორიტეტულობის შესახებ. თუ ჯგუფის წევრებს შორის



კონსენსუსის მიღწევა ვერ ხერხდება, საკითხი უნდა გადაწყდეს კენჭისყრით. რეკომენდაციები თემისთვის მინიჭებული ქულების ინტერპრეტაციისთვის იხილეთ ცხრილში 2.3.

**ცხრილი 2.3. რეკომენდაციები თემისათვის მინიჭებული ქულების ინტერპრეტაციისთვის**

0 ქულა - თემაზე მუშაობა მიზანშეწონილი არ არის
1 ქულა - ძალიან დაბალი პრიორიტეტი
2 ქულა - დაბალი პრიორიტეტი
3 ქულა - ზომიერი პრიორიტეტი
4 ქულა - მაღალი პრიორიტეტი
5 ქულა - ძალიან მაღალი პრიორიტეტი

თემის შემრჩევმა ჯგუფმა წერილობით უნდა დააფიქსიროს თუ როგორ მოხდა თემის შერჩევა და შეადგინოს განხილვის ოქმი. თუ შერჩეულ თემაზე უკვე არსებობს გაიდლაინების შემქმნელი წამყვანი ორგანიზაციების მიერ მომზადებული გაიდლაინები, რეკომენდებულია ამ გაიდლაინების მოპოვება და მათი ადაპტირება მე-3 თავში აღწერილი რეკომენდაციების შესაბამისად.

**2.2 გაიდლაინის მოცულობის განსაზღვრა**

გაიდლაინის მოცულობის განსაზღვრა მისი შემუშავების პირველი ეტაპია და თემის შერჩევითანავე იწყება. გაიდლაინის მოცულობის დადგენა სამ ეტაპად ხდება:

- პირველი ეტაპი: საკვანძო კლინიკური საკითხების შერჩევა და მოცულობის დოკუმენტის პროექტის მომზადება (ნაწილი 2.3.).
- მეორე ეტაპი: გაიდლაინის მოცულობის დოკუმენტის პროექტზე კონსულტაციების წარმოება (ნაწილი 2.4.).
- მესამე ეტაპი: კონსულტაციების საფუძველზე მოცულობის დოკუმენტის საბოლოო ვარიანტის მომზადება (ნაწილი 2.5.).

წინამდებარე თავში წარმოდგენილია გაიდლაინის მოცულობის განმარტება და მისი შემუშავების მიზნით თითოეული ეტაპის დეტალური აღწერილობა.

**2.2.1. გაიდლაინის მოცულობა-განმარტება**

გაიდლაინის შემუშავების პირველი ეტაპია მისი მოცულობის განმსაზღვრელი დოკუმენტის მომზადება. ამ დოკუმენტის მიზანია:

- აღწეროს, თუ რა იქნება ან არ იქნება გათვალისწინებული გაიდლაინში
- წარმოადგინოს საკვანძო შეკითხვების ნუსხა
- სწორი მიმართულება მისცეს გაიდლაინზე მუშაობის პროცესს და უზრუნველყოს მისი შესაბამისობა ქვეყნის ჯანდაცვის პრიორიტეტებთან

- საკვანძო შეკითხვებისა და ძიების სტრატეგიის საფუძველზე ხელი შეუწყოს დეტალური კლინიკური საკითხების გამოყოფას და დამატებითი შეკითხვების ჩამოყალიბებას.
- ჯანდაცვის პროფესიონალებს, დაინტერესებულ მხარეებსა და საზოგადოებას გააცნოს გაიდლაინის შინაარსი.
- წარმოაჩინოს, თუ რამდენად რეალურია გაიდლაინის შემუშავებისთვის განსაზღვრულ ვადებში ყველა კლინიკურ შეკითხვაზე პასუხის გაცემა.

გაიდლაინის მოცულობის განსაზღვრელ დოკუმენტში წარმოდგენილი უნდა იყოს შესაბამისი დაავადების და/ან პრობლემის ეპიდემიოლოგია. ასევე საჭიროა განისაზღვროს, თუ პრობლემის მართვის რომელ ასპექტებს შეეხება გაიდლაინი. ეს შეიძლება იყოს:

- სამიზნე ჯგუფი, რომელსაც გაიდლაინი მოიცავს ან გამორიცხავს- მაგ, რომელიმე ასაკობრივი ჯგუფი ან პაციენტები გარკვეული დაავადებებით.
- ჯანდაცვის ქსელი, მაგ. პირველადი, მეორეული ან მესამეული დონის სამსახურები.
- რა ტიპის ინტერვენციებსა და მკურნალობის მეთოდებს მოიცავს ან გამორიცხავს გაიდლაინი, მაგ. დიაგნოსტიკური ტესტები, ქირურგიული მკურნალობა, სამედიცინო და ფსიქოლოგიური ინტერვენციები, რეაბილიტაცია და რჩევა ცხოვრების წესის თაობაზე. მნიშვნელოვანია მოცულობის დოკუმენტში დეტალურად მოხდეს იმ ინტერვენციების დახასიათება, რაზედაც გაიდლაინი შეაჩერებს ყურადღებას.
- გაიდლაინის თემის განმარტება და დამატებითი ინფორმაცია პაციენტებისა და მათი მომვლელებისთვის.
- მთავარი კლინიკური გამოსავლები, რომელთა გათვალისწინებაც გაიდლაინში უნდა მოხდეს.
- რა კავშირი არსებობს ახალ გაიდლაინსა და შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მიერ აღიარებულ სხვა გაიდლაინებთან (იხ. თავი 8).

#### 2.2.2. ჯგუფი, რომელიც გაიდლაინის მოცულობას განსაზღვრავს

გაიდლაინის მოცულობას განსაზღვრავს სამუშაო ჯგუფი, რომელსაც შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო უწევს კოორდინაციას. მოცულობის განსაზღვრაში მონაწილეობენ გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის ხელმძღვანელი და დარგის ექსპერტები.

გაიდლაინის მოცულობის განსაზღვრელი ჯგუფი:

- გამოყოფს გაიდლაინში შესატან კლინიკურ შეკითხვებს

- კონსულტაციებისთვის ამზადებს გაიდლაინის მოცულობის დოკუმენტის პროექტს
- პასუხობს დაინტერესებული მხარეების კომენტარებს
- ითვალისწინებს კონსულტაციების შედეგად მიღებულ შენიშვნებს და ამზადებს გაიდლაინის მოცულობის დოკუმენტის საბოლოო ვერსიას.

გაიდლაინის მოცულობის განმსაზღვრელი ჯგუფის შეკრების მთავარი მიზანი მოცულობის დოკუმენტის პროექტის მომზადებაა, რაც კონსულტაციების შედეგად მიღებული კომენტარების გათვალისწინებით უნდა დასრულდეს.

**2.3. პირველი ეტაპი: კლინიკური შეკითხვების შერჩევა და მოცულობის დოკუმენტის პროექტის მომზადება**

თემის შერჩევის და მოცულობის განსაზღვრის მომდევნო ეტაპია კლინიკური შეკითხვების ჩამოყალიბება, რომელსაც გაიდლაინმა უნდა გასცეს პასუხი; ამ შეკითხვების იდენტიფიცირება ლიტერატურული ძიებისა და ექსპრეტებთან კონსულტაციების საფუძველზე ხორციელდება.

**2.3.1. საკვანძო კლინიკური შეკითხვების იდენტიფიცირება**

საკვანძო კლინიკური შეკითხვების იდენტიფიცირება გაიდლაინის შემუშავების პროცესის კრიტიკული ეტაპია, ვინაიდან ამ დროს ხდება სამუშაოს მოცულობისა და სიღრმის განსაზღვრა. ეს მოიცავს კლინიკური პრაქტიკის ყველაზე მნიშვნელოვანი ასპექტების გამოყოფას, რაც გაიდლაინში უნდა აისახოს. კლინიკური შეკითხვები, სამიზნე მოსახლეობის მახასიათებლების გათვალისწინებით, შეიძლება შეეხებოდეს ინტერვენციის ან გამოკვლევის ეფექტიანობასა და ხარჯთ-ეფექტიანობას. ამ საკითხების გამოყოფა სამედიცინო მომსახურების გზამკვლევის ან მსგავსი ანალიტიკური ჩარჩოს დახმარებით უნდა მოხდეს. საკვანძო კლინიკური შეკითხვები განსხვავებულია იმ შეკითხვებისაგან, რომლებიც მტკიცებულებების მოძიების პროცესში ისმება (ამ შეკითხვებში დეტალურად განისაზღვრება შესადარებელი ინტერვენციები და კლინიკური გამოსავლები, რაც სამეცნიერო ძიების საგანს წარმოადგენს (იხილეთ თავი 4)). თუმცა, საკვანძო კლინიკური შეკითხვების სპეციფიკურობის უზრუნველყოფისთვის მნიშვნელოვანია სამიზნე მოსახლეობისა და ალტერნატიული სტრატეგიების მითითება. საკვანძო კლინიკური შეკითხვების მაგალითები წარმოდგენილია სურათზე 2.2.

**სურათი 2.2. საკვანძო კლინიკური შეკითხვების მაგალითები**

ინტერვენციებთან დაკავშირებული შეკითხვები:

- როგორია ანტისპაზმური საშუალებების ეფექტიანობა გაღიზიანებული ნაწლავის სინდრომის მართვის პროცესში?
- რამდენად ეფექტიანია პრევენციული ანტიბიოტიკოთერაპია ქალებში ელექტიური საკეისრო კვეთის შემდგომ პერიოდში ჭრილობის დაინფიცირების თავიდან აცილების მიზნით?
- როგორი უნდა იყოს გადაწყვეტილებების ხე პროსტატის კიბოს შემთხვევაში?

შეკითხვები დიაგნოსტიკის თემაზე:

- ნაჩვენებია თუ არა კომპიუტერული ტომოგრაფია პაციენტებში ფილტვის კიბოთი, რომლებიც შეიძლება დაექვემდებარონ სამკურნალო ქირურგიულ ჩარევას?

საკვანძო კლინიკური საკითხების შერჩევას მნიშვნელოვანია რიგი კრიტერიუმების გათვალისწინება (იხ. სურათი 2.3.). გაიდლაინის მოცულობის განსაზღვრისას სამუშაო ჯგუფმა თითოეულ შეკითხვას თანაბარი ყურადღება უნდა დაუთმოს. გაიდლაინის მოცულობა, ბუნებრივია, ზეგავლენას მოახდენს გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის შემადგენლობაზე (იხ. თავი 3).

სურათი 2.3. ფაქტორები, რომელთა გათვალისწინება აუცილებელია გაიდლაინის მოცულობის განსაზღვრისა და საკვანძო საკითხების გამოყოფისას

**გაურკვევლობა ან აზრთა სხვადასხვაობა საუკეთესო კლინიკური პრაქტიკის თაობაზე**

აღინიშნება თუ არა:

- ვარიაციები ამჟამინდელ პრაქტიკაში?
- ფაქტები იმის თაობაზე, რომ ამჟამინდელი პრაქტიკა არ შეესაბამება „საუკეთესო პრაქტიკის“ რეკომენდაციებს
- დებატები სამეცნიერო ლიტერატურაში ამ საკითხის გარშემო

**მნიშვნელოვანი კლინიკური გამოსავლების და/ან ჯანდაცვის რესურსების უკეთესი გამოყენების პოტენციალი**

- რამდენად გავრცელებულია პრობლემა?
- მოსალოდნელია თუ არა ჯანმრთელობის გამოსავლების გაუმჯობესება მისაღებ ფასად?
- მოსალოდნელია თუ არა ჯანდაცვის დანახარჯების დაზოგვა ჯანმრთელობის გამოსავლების გაუარესების გარეშე ან მინიმალური უარყოფითი შედეგებით?

**როგორია დისკრიმინაციისა და ჯანდაცვაში უთანასწორობის აღმოფხვრის პოტენციალი**

- გათვალისწინებულია თუ არა უთანასწორობის რისკი?
- დასაბუთებულია თუ არა გაიდლაინის მოცულობიდან საკითხების გამორიცხვის მიზეზები (მაგ. რატომ გამოირიცხა პაციენტების ჯგუფები, რომელიმე მკურნალობის სახე ან ჯანდაცვის ქსელი)?
- არსებობს თუ არა მტკიცებულებები პრობლემის გავრცელებაში, რისკ-ფაქტორების გამოვლენაში, კლინიკურ მანიფესტაციასა და მოსალოდნელ სარგებელში უთანასწორობის თაობაზე?

**როგორია იმის ალბათობა, რომ გაიდლაინი ხელს შეუწყობს ცვლილებას?**

- რამდენად მოხერხდება მოპოვებული მტკიცებულებების ან ეკონომიკური შეფასების ფონზე არსებული გაურკვევლობის შემცირება?
- როგორია გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის წევრებსა და სხვა დაინტერესებულ მხარეებს შორის შეთანხმების მიღწევის ალბათობა?

**სხვა მნიშვნელოვანი ფაქტორები:**

- რა კავშირშია გაიდლაინში წარმოდგენილი თემები ეროვნულ პოლიტიკასა და ჯანდაცვის პრიორიტეტებთან?
- ახალი გაიდლაინის შემუშავება ხომ არ დააყენებს სხვა გაიდლაინების განახლების აუცილებლობის საკითხს?

### 2.4.1.1. მთავარი კლინიკური გამოსავლები

მოცულობის დოკუმენტი უნდა მოიცავდეს იმ კლინიკური გამოსავლების დეტალურ დახასიათებას, რომელსაც კონკრეტული გაიდლაინი დაეყრდნობა. აუცილებელი არ არის მოცულობის დოკუმენტში ეს ჩამონათვალი ამომწურავი იყოს. თუმცა მნიშვნელოვანია, რომ ეს ნუსხა რამდენიმე სპეციფიკურ გამოსავალს მოიცავდეს. სასურველია ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული სიცოცხლის ხარისხის (Quality Adjusted Life Years) ჩართვა ამ ნუსხაში, ასევე გაიდლაინში აღწერილი ინტერვენციების მოსალოდნელი გვერდითი მოვლენების დაზუსტება. ბევრი გაიდლაინისთვის მნიშვნელოვანი იქნება ყურადღების შეჩერება გადარჩენის მაჩვენებელზე (Overall survival).

### 2.4.1.2. ლიტერატურული ძიება გაიდლაინის მოცულობის განსაზღვრისთვის

გაიდლაინის მოცულობის განსაზღვრამდე მნიშვნელოვანია ლიტერატურული ძიების ჩატარება, რაც საშუალებას მოგვცემს მოვიპოვოთ ინფორმაცია უკვე არსებული კლინიკური გაიდლაინების, ჯანდაცვის ტექნოლოგიების შეფასების ანგარიშების, სისტემური მიმოხილვებისა და გაიდლაინის თემისთვის შესაფერისი ეკონომიკური შეფასებების თაობაზე. არ არის აუცილებელი ეს ძიება ყოვლისმომცველი იყოს, მაგრამ იგი უნდა იძლეოდეს გარკვეულ ინფორმაციას, რაც გაიდლაინის მოცულობისა და მასშტაბების განსაზღვრაში დაგვეხმარება. სპეციფიკური შეკითხვების ჩამოყალიბების შემდეგ აუცილებელი იქნება დამატებითი ძიების ჩატარება (იხ. თავი 5).

გაიდლაინის მოცულობის დოკუმენტის შემუშავებისათვის ინფორმაციის მოსაპოვებლად რეკომენდებული ბაზები წარმოდგენილია სურათზე 2.4. ლიტერატურული ძიების შესახებ დეტალური ინფორმაცია იხილეთ თავი 5-ში.

სურათი 2.4. გაიდლაინის მოცულობის განსაზღვრისთვის ლიტერატურული ძიების ჩასატარებლად რეკომენდებული მონაცემთა ბაზები

- Cochrane Database of Systematic Reviews – CDSR (Cochrane Reviews)<sup>a</sup>
- Health Technology Assessment (HTA) Database (Technology Assessments)<sup>b</sup>
- MEDLINE/MEDLINE In-Process
- National Guideline Clearinghouse (United States)
- National Library for Health (NLH)
- ბრინატეთის ჯანმრთელობისა და კლინიკური დახელოვნების ინსტიტუტის (NICE) ვებ-გვერდი
- ბრიტანეთის გაიდლაინებისა და ტექნოლოგიების შეფასების ვებ-გვერდი (National Institute for Health Research (NIHR) HTA)
- შესაბამისი პროფესიული ასოციაციების ვებ-გვერდები

a ხელმისაწვდომია კოკრეინის ბიბლიოთეკის საშუალებით

b ხელმისაწვდომია კოკრეინის ბიბლიოთეკის გავლით და მიმოხილვებისა და დისემინაციის ცენტრის საშუალებით

## 2.4. მეორე ეტაპი: კონსულტაციები მოცულობის დოკუმენტის პროექტის თაობაზე

გაიდლაინის მოცულობის დოკუმენტის პროექტს განიხილავს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს გაიდლაინების ეროვნული საბჭო. საჭიროების შემთხვევაში შესაძლებელია დოკუმენტის გაზიარება სხვა დაინტერესებული მხარეებისთვის და მათი კომენტარების მოძიება.

## 2.5. მესამე ეტაპი: კონსულტაციების შემდეგ გაიდლაინის მოცულობის დოკუმენტის დასრულება

### 2.5.1. დაინტერესებული მხარეების კომენტარებზე მუშაობა

მოცულობის განმსაზღვრელი სამუშაო ჯგუფის მიერ ხდება დაინტერესებული მხარეების კომენტარების განხილვა. დაინტერესებულმა მხარეებმა შეიძლება მოითხოვონ გაიდლაინში კონკრეტული კლინიკური შეკითხვების ჩართვა, რომლებზეც პასუხის გაცემა დაგეგმილ ვადებში პრაქტიკულად შეუძლებელი იქნება. ამდენად, ვიდრე სამუშაო ჯგუფი მოცულობის გაფართოების შესახებ მიიღებს გადაწყვეტილებას, აუცილებელია მოსალოდნელი დატვირთვისა და რესურსების გათვალისწინება. დაუშვებელია, იმ კომენტარების იგნორირება, რომელიც გააუმჯობესებს გაიდლაინის მოცულობას და, ამდენად, ხელს შეუწყობს მომსახურების ხარისხის გაუმჯობესებას. ასევე, მიზანშეწონილია, იმ საკითხების გამორიცხვა, რომელსაც დაინტერესებული მხარეები ნაკლებად პრიორიტეტულად მიიჩნევენ.

დაინტერესებული მხარეების კომენტარების დოკუმენტირება შესაფერისი ფორმატით უნდა მოხდეს. კომენტარები ქვეყნდება შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ვებ-გვერდზე, მოცულობის დოკუმენტის საბოლოო ვერსიასთან ერთად. დაინტერესებული მხარეების კომენტარებზე პასუხის გაცემისას იხელმძღვანელებთ თავი 11.1-ით.

### 2.5.2. გაიდლაინის მოცულობის დოკუმენტის დამტკიცება

გაიდლაინის მოცულობის დოკუმენტს ამტკიცებს შჯსდს. დამტკიცებულ დოკუმენტში ცვლილებების შეტანა დასაშვებია, მხოლოდ შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროსთან კონსულტაციების საფუძველზე, და, მხოლოდ, გამონაკლის შემთხვევებში. მოცულობის დოკუმენტი ქვეყნდება შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ვებ-გვერდზე.

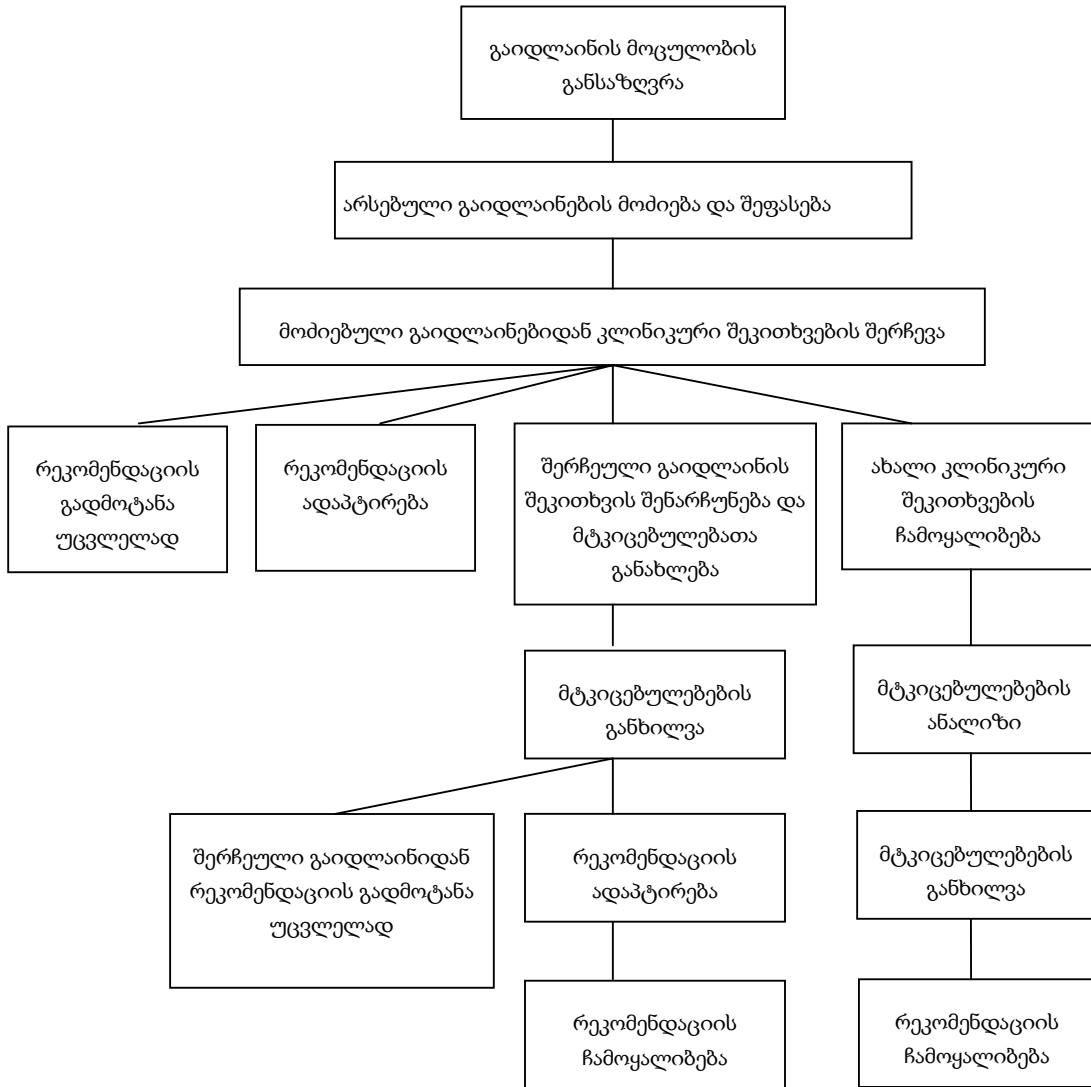
## 3. არსებული გაიდლაინების გამოყენება და ადაპტირება

ახალი (დე ნოვო) კლინიკური გაიდლაინის შექმნა მნიშვნელოვან დროსა და ძალისხმევას მოითხოვს. ასეთი ქმედება ყოველთვის გამართლებული არ არის, განსაკუთრებით ისეთ ვითარებაში, როდესაც გაიდლაინის შექმნისათვის საჭირო რესურსი შეზღუდულია. ამდენად, არსებობს შჯსდ სამინისტროსთვის პრიორიტეტულ თემებზე (იხ. თავი 2.1) უკვე გამოქვეყნებული გაიდლაინების ან მათი ნაწილების გამოყენების ან ადაპტირების ლეგიტიმური მიზეზები. ადაპტირებისთვის შერჩეული

გაიდლაინი უნდა აკმაყოფილებდეს ხარისხის კრიტერიუმებს და შეესაბამებოდეს საქართველოს ჯანდაცვის სისტემის თავისებურებებს.

წინამდებარე თავში წარმოდგენილია გამოქვეყნებული უცხოური გაიდლაინების საქართველოს ჯანდაცვის სისტემასთან შესაბამისობის უზრუნველყოფის-ადაპტირების პროცესი. გაიდლაინის ადაპტირების ეტაპები აღწერილია სურათზე 3.1.

სურათი 3.1 გაიდლაინის ადაპტირების პროცესის მიმოხილვა



### 3.1. ადაპტირებისთვის შესაფერისი გაიდლაინების იდენტიფიცირება

პროცესის ამ ეტაპის ამოსავალი წერტილია წამყვანი საერთაშორისო ორგანიზაციების მიერ შემუშავებული კლინიკური გაიდლაინების მოძიება და მათი გამოყენება. უპირატესობა უნდა მიენიჭოს იმ გაიდლაინებს, რომლებიც კლინიკური პრობლემის მართვის პროცესის უდიდეს ნაწილს მოიცავს. თუმცა, გამორიცხული არ არის, სხვადასხვა კლინიკურ შეკითხვაზე პასუხის გასაცემად ერთზე მეტი გაიდლაინის გამოყენება.

ადაპტირებისთვის გაიდლაინების იდენტიფიცირება მიზანშეწონილია მოცულობის განსაზღვრის ეტაპზე მოხდეს (იხ. თავი 2.2).

გაიდლაინების მოძიება რეკომენდებულია ისეთ ბაზებში, როგორცაა მაგალითად

- The US National Guidelines clearinghouse: <http://www.guideline.gov/>
- The Guidelines International Network: <http://www.g-i-n.net/library>
- The National Institute for Health and Clinical Excellence <http://www.nice.org.uk/>

ასევე მისაღებია საერთაშორისო პროფესიული ორგანიზაციების მიერ მომზადებული გაიდლაინების გამოყენება, მაგ:

- o The Royal College of Physicians of London:  
<http://www.rcplondon.ac.uk/Pages/Results.aspx?k=guidelines>
- o The American College of Chest Physicians  
(<http://www.chestnet.org/accp/search/node/guidelines>)

შესაძლებლობის შემთხვევაში, გაიდლაინის მოძიება ანალიტიკოსმა ან ინფორმაციის სპეციალისტმა უნდა ჩაატაროს.

### 3.2. გაიდლაინების ხარისხის შეფასება

შესაბამისი გაიდლაინების იდენტიფიცირების შემდეგ, საჭიროა მათი ხარისხის შეფასება წინასწარ განსაზღვრული კრიტერიუმების მიხედვით. გაიდლაინის ხარისხის შეფასება მოცულობის განსაზღვრელი ჯგუფის პრეროგატივაა. ხარისხის შეფასებისთვის რეკომენდებულია საერთაშორისოდ აღიარებული ინსტრუმენტების გამოყენება (მაგ. AGREE II, <http://www.agreetrust.org>), რომლებიც გაიდლაინის ტექნიკური ხარისხისა და მისი შემუშავების პროცესის შეფასების საშუალებას იძლევა.

მოცულობის განსაზღვრელი ჯგუფი უნდა დარწმუნდეს, რომ იდენტიფიცირებული გაიდლაინები საკმარისად ახალია ან ბოლო დროს განახლდა.

ადაპტირებისთვის გაიდლაინის მიღების ან გამორიცხვისთვის მკაცრი კრიტერიუმები არ არსებობს. გაიდლაინების მოცულობის განსაზღვრელმა ჯგუფმა თავად უნდა გადაწყვიტოს რა პარამეტრების მიხედვით მოახდენს გაიდლაინის შერჩევას. აუცილებელია ამ პარამეტრების დეტალური აღწერა გაიდლაინების მეთოდოლოგიის ნაწილში. ადაპტირებისთვის შერჩეული გაიდლაინების ხარისხის შეფასების შედეგები წარმოდგენილი უნდა იყოს გაიდლაინის დოკუმენტის დანართში.

ამასთანავე, აუცილებელია გაიდლაინში წარმოდგენილი მტკიცებულებების ხარისხის შეფასება და კვლევების ჯამური შედეგების წარმოდგენა გაიდლაინის დანართებში.



**3.3. ადაპტირებისთვის შერჩეული გაიდლაინებიდან კლინიკური შეკითხვების არჩევა**

ადაპტირებისთვის გაიდლაინის შერჩევის შემდეგ მომდევნო ეტაპია საქართველოსთვის შესამუშავებელი გაიდლაინისთვის იმ კლინიკური შეკითხვების შერჩევა, რომელიც ყველაზე უკეთ შეესაბამება ადგილობრივ რეალობას. შეკითხვების შესარჩევად რეკომენდებულია PIPOH ინსტრუმენტის გამოყენება, რაც პოპულაციის, ინტერვენციის, გამოსავლებისა და ჯანდაცვის ორგანიზაციის თავისებურებების გათვალისწინებას გულისხმობს.

თუ მიმოხილვის შეკითხვები შერჩეულია სხვადასხვა გაიდლაინებიდან, მოცულობის განმსაზღვრელმა ჯგუფმა უნდა გადაწყვიტოს რომელია უფრო შესაფერისი საქართველოს გაიდლაინისთვის.

კლინიკური შეკითხვების შერჩევის შემდეგ გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფი იღებს გადაწყვეტილებას რეკომენდაციების გადმოტანის ან ადაპტირების თაობაზე (იხ. თავი 3.3.1.)

**3.3.1. რეკომენდაციების უცვლელად გადმოტანა ან ადაპტირება**

გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფი განიხილავს ადაპტირებისთვის შერჩეულ გაიდლაინის რეკომენდაციებს და იღებს გადაწყვეტილებებს იმის თაობაზე, თუ რამდენად შესაძლებელი იქნება რეკომენდაციების უცვლელად გადმოტანა, საჭიროა თუ არა ცვლილებების შეტანა ან დამატებით ახალი რეკომენდაციის ჩამოყალიბება.

**ა) რეკომენდაციის გადმოტანა**-რაც გულისხმობს შერჩეული შეკითხვის თაობაზე რეკომენდაციის უცვლელად მიღებას (მოიცავს თარგმანს).

უცვლელად გადმოტანილი რეკომენდაციის მაგალითი მოცემულია ცხრილში 3.1.

ცხრილი 3.1. უცვლელად გადმოტანილი რეკომენდაციის მაგალითი  
(გაიდლაინი: მწვავე ინსულტის და გარდამავალი იშემიური შეტევის დიაგნოსტიკა და საწყისი მართვა, რეკომენდაცია 29)

შეკითხვა	რეკომენდაცია
როგორია ანტიკოაგულაციური საშუალებების უსაფრთხოება და ეფექტიანობა პაციენტებში არტერიის მწვავე განშრევებით ანტიაგრეგაციული საშუალებებთან შედარებით?	პაციენტებს მწვავე არტერიული განშრევების ფონზე განვითარებული ინსულტით მკურნალობა უტარდებათ ანტიკოაგულაციური ან ანტიაგრეგაციული საშუალებებით.

**ბ) რეკომენდაციის ადაპტაცია** - რაც გულისხმობს რეკომენდაციაში გარკვეული ცვლილებების შეტანას. ეს შეიძლება მოიცავდეს მცირე რედაქტირებას საქართველოს ადგილობრივ ვითარებასთან მორგების მიზნით, ან დაზუსტებას, რაც რეკომენდაციას უფრო ნათელს გახდის. მნიშვნელოვანია, რომ ადაპტირებული რეკომენდაცია იმავე მტკიცებულებებს ემყარებოდეს, რასაც საწყისი.

ზოგიერთ შემთხვევაში, გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფს შეიძლება დასჭირდეს კონსენსუსზე დამყარებული რეკომენდაციის დამატება და არა რეკომენდაციის ცვლილება. ადაპტირებული რეკომენდაციის მაგალითი მოცემულია ცხრილში 3.2.

ცხრილი 3.2. ადაპტირებული რეკომენდაციის მაგალითი

(გაიდლაინი: მწვავე ინსულტის და გარდამავალი იშემიური შეტევის დიაგნოსტიკა და საწყისი მართვა <http://guidance.nice.org.uk/CG68/Guidance>; რეკომენდაცია 12)

რეკომენდაციის წყარო	ახალი რეკომენდაცია
<p>პაციენტებს, რომლებმაც სავარაუდოდ გადაიტანეს გარდამავალი იშემიური შეტევა და რომელთათვისაც ნაჩვენებია გამოსახვითი გამოკვლევები (როდესაც გასარკვევია ვასკულარული უბნის ან პათოლოგიის არსებობა), უნდა ჩაუტარდეთ თავის ტვინის მაგნიტურ-რეზონანსულ კვლევა დიფუზია-შეწონილ რეჟიმში (თუ იგი უკუნაჩვენებია* ტარდება კომპიუტერული ტომოგრაფია).</p> <p>*მაგნიტურ-რეზონანსული გამოკვლევა უკუნაჩვენებია პაციენტებში შემდეგი მდგომარეობებით: პეისმეიკერი (რიტმის წამყვანი), ნადმის ნამსხვრევი, კლიპირებული ცერებრული ანევრიზმა, გულის ხელოვნური სარქველები, თვალში მეტალის ფრაგმენტები, მძიმე კლაუსტროფობია.</p>	<p>პაციენტებს, რომლებმაც სავარაუდოდ გადაიტანეს გარდამავალი იშემიური შეტევა და რომელთათვისაც ნაჩვენებია გამოსახვითი გამოკვლევები (როდესაც გასარკვევია ვასკულარული უბნის ან პათოლოგიის არსებობა), უნდა ჩაუტარდეთ თავის ტვინის მაგნიტურ-რეზონანსულ კვლევა დიფუზია-შეწონილ რეჟიმში (თუ იგი უკუნაჩვენებია* ტარდება კომპიუტერული ტომოგრაფია).</p> <p>*მაგნიტურ-რეზონანსული გამოკვლევა უკუნაჩვენებია პაციენტებში შემდეგი მდგომარეობებით: <u>პეისმეიკერი (რიტმის წამყვანი)</u>, ნადმის ნამსხვრევი (რომელიც ძალიან ახლოსაა მსხვილ სისხლძარღვთან), <u>კლიპირებული ცერებრული ანევრიზმა</u>, გულის ხელოვნური სარქველები, თვალში მეტალის ფრაგმენტები, მძიმე კლაუსტროფობია და სხვ. მაგნიტურ-რეზონანსული გამოკვლევის უკუნაჩვენებების სრული ნუსხა იხილეთ ვებ. გვერდზე <a href="http://www.mrisafety.com">www.mrisafety.com</a></p>
	<p>საავადმყოფოებმა, რომელთაც არ აქვთ დიფუზია-შეწონილ რეჟიმში მაგნიტურ-რეზონანსული კვლევის საშუალება ალტერნატივის სახით შეიძლება გამოიყენონ კომპიუტერული ტომოგრაფია.</p>
<p><b>ადაპტირების მიზეზი:</b> დიფუზურ-შეწონილი მაგნიტურ-რეზონანსული კვლევა საქართველოში მხოლოდ რამდენიმე კლინიკაშია ხელმისაწვდომი, ხოლო დროული დიაგნოსტიკა რადიკალურ გავლენას ახდენს მკურნალობაზე. ამდენად, სამუშაო ჯგუფმა გადაწყვიტა დაემატებინა კონსენსუსზე დაფუძნებული რეკომენდაცია იმ საავადმყოფოებისათვის, რომელთაც არ აქვთ დიფუზურ-შეწონილი მაგნიტურ-რეზონანსული კვლევის შესაძლებლობა. გარდა ამისა, სამუშაო ჯგუფმა ჩათვალა, რომ წყაროდ გამოყენებულ გაიდლაინში მითითებული უკუნაჩვენებების სია არასრულია და შეცდომაში შეიძლება შეიყვანოს მკითხველი. სამუშაო ჯგუფი შეთანხმდა, რომ მიუთითოს რამდენიმე ყველაზე ხშირი უკუნაჩვენება მაგალითის სახით და ასევე ვებგვერდის მისამართი, რომელზეც მოცემულია სრული უახლესი ინფორმაცია <a href="http://www.mrisafety.com">www.mrisafety.com</a></p>	

**გ) მიმოხილვის შეკითხვის შენარჩუნება - მტკიცებულებათა განახლება**

იმ შემთხვევაშიც კი, თუ გაიდლაინი თანამედროვეა, სამუშაო ჯგუფმა შეიძლება ჩათვალოს, რომ მნიშვნელოვანია შემოწმდეს, ხომ არ მოხდა უკანასკნელ პერიოდში ახალი მტკიცებულებების გამოქვეყნება. ასეთ შემთხვევაში ანალიტიკოსი და ინფორმაციის სპეციალისტი ხელახლა განახორციელებენ ძიებას წყარო გაიდლაინში ამ შეკითხვისთვის მოცემული სტრატეგიის გამოყენებით და ახდენენ მტკიცებულებების შეფასებას თავი 7-ში აღწერილი პროცესის შესაბამისად. ანალიზის შედეგების განხილვის შემდეგ გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფი იღებს გადაწყვეტილებას

- ა) უცვლელად დატოვოს წყარო გაიდლაინის რეკომენდაცია (გადმოიტანოს) ან
- ბ) შეცვალოს რეკომენდაციის ფორმულირება (მოახდინოს მისი ადაპტაცია) იხ. ზემოთ

განახლებული მიმოხილვის შეკითხვის მაგალითი მოცემულია ცხრილში 3.3.

ცხრილი 3.3. განახლებული მიმოხილვის შეკითხვის მაგალითი  
 (გაიდლაინი: მწვავე ინსულტის და გარდამავალი იშემიური შეტევის დიაგნოსტიკა და საწყისი მართვა <http://guidance.nice.org.uk/CG68/Guidance>)

მიმოხილვის შეკითხვა	რეკომენდაცია
როგორია თრომბოლიზისის უსაფრთხოება და ეფექტიანობა პაციენტებში მწვავე იშემიური ინსულტით?	<p>ალტეპლაზა რეკომენდებულია მწვავე იშემიური ინსულტის შემთხვევაში, თუ მას იყენებს შესაფერისი უნარ-ჩვევების ექიმი, ინსულტის მართვის გამოცდილებით. მისი გამოყენება დასაშვებია მხოლოდ იმ სამედიცინო ცენტრებში, რომლებიც აკმაყოფილებენ ალტეპლაზას მოხმარების ინსტრუქციას.</p> <p><b>დოზირება და მოხმარების რეჟიმი:</b>                      რეკომენდებული ქსოვილოვანი პლაზმინოგენის აქტივატორი (0.9 მგ/კგ-ზე მაქსიმუმ 90 მგ). დოზის 10%-ის შეყვანა ხდება ბონუსით, დანარჩენის 60 წუთის მანძილზე ინფუზიის გზით. მედიკამენტის შეყვანა რეკომენდებულია მწვავე იშემიური ინსულტის აღმოცემებიდან 3 საათში.</p> <p><b>განახლებული რეკომენდაცია</b></p> <p>რეკომენდებული ქსოვილოვანი პლაზმინოგენის აქტივატორები რეკომენდებულია მწვავე იშემიური ინსულტის შემთხვევაში, თუ მას იყენებს შესაფერისი უნარ-ჩვევების ექიმი, ინსულტის მართვის გამოცდილებით. მისი გამოყენება დასაშვებია მხოლოდ იმ სამედიცინო ცენტრებში, რომლებიც აკმაყოფილებენ ამ მედიკამენტების მოხმარების წესებით განსაზღვრულ პირობებს.</p> <p><b>დოზირება და მოხმარების რეჟიმი:</b>                      რეკომენდებული ქსოვილოვანი პლაზმინოგენის აქტივატორი (0.9 მგ/კგ-ზე მაქსიმუმ 90 მგ). დოზის 10%-ის შეყვანა ხდება ბონუსით, დანარჩენის 60 წუთის მანძილზე ინფუზიის გზით. მედიკამენტის შეყვანა რეკომენდებულია მწვავე იშემიური ინსულტის აღმოცემებიდან <b>4.5 საათში</b>.</p>

**დ) სამეცნიერო ლიტერატურის მიმოხილვისთვის ახალი შეკითხვის ჩამოყალიბება**

თუ ადაპტირებისთვის შერჩეული კლინიკური გაიდლაინი არ მოიცავს ისეთ სფეროს, გაიდლაინის მოცულობის დოკუმენტში პრიორიტეტულად იყო მიჩნეული, რეკომენდებულია ახალი შეკითხვის ჩამოყალიბება. ახალ შეკითხვაზე პასუხის გასაცემად მტკიცებულებების მოძიების, შეფასებისა და რეკომენდაციის ჩამოყალიბების პროცესები, ისეთივეა, როგორც ახალი გაიდლაინების მომზადებისთვის და აღწერილია სახელმძღვანელოს შესაბამის თავებში. გაიდლაინის ადაპტირებისას სასურველია ახალი კლინიკური შეკითხვების რაოდენობა 2-3-ს არ აღემატებოდეს. საქართველოს ინსულტის გაიდლაინიდან აღებული ახალი მიმოხილვის შეკითხვის მაგალითი მოცემულია ცხრილი 3.4.

ცხრილი 3.4. ახალი შეკითხვა სამეცნიერო ლიტერატურის მიმოხილვისთვის

ახალი შეკითხვა სამეცნიერო ლიტერატურის მიმოხილვისთვის
როგორია პირაცეტამის უსაფრთხოება და ეფექტიანობა პაციენტებში მწვავე იშემიური ინსულტით? როგორია დექსამეტაზონის უსაფრთხოება და ეფექტიანობა პაციენტებში მწვავე იშემიური ინსულტით?

## 4 გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფი

სამუშაო ჯგუფის შექმნა გაიდლაინების შემუშავების ერთ-ერთი ყველაზე მნიშვნელოვანი ეტაპია. გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფი ათანხმებს კლინიკურ შეკითხვებს, განიხილავს მტკიცებულებებს და ამის საფუძველზე აყალიბებს რეკომენდაციებს. გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფი მულტიპროფესიულია და აერთიანებს:

1. ჯანდაცვის პროფესიონალებს (როგორც კონკრეტული სფეროს სპეციალისტებსა და ოჯახის ექიმებს, ასევე ექთნებსა და ჯანდაცვის ორგანიზატორებს)
2. პაციენტებს და/ან მათ მომვლელებს
3. ტექნიკურ გუნდს (ანალიტიკოსი, ჯანდაცვის ეკონომისტი)

გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის ზუსტი შემადგენლობა თემის მიხედვით განისაზღვრება. სასურველია, რომ ჯგუფში შევიდეს ყველა დაინტერესებული მხარე, ვინც შერჩეული პრობლემის მართვაში გარკვეულ როლს თამაშობს, მ.შ. პაციენტები და მათი მომვლელები.

გაიდლაინის შემუშავების პროცესში ჯგუფის შეხვედრებზე მის მუდმივ წევრებთან ერთად, პერიოდულად, რეკომენდებულია სხვა ექსპერტების მოწვევაც.

ფარმაცოლოგიური კომპანიებისა და სამედიცინო აღჭურვილობის/აპარატურის მწარმოებლების მონაწილეობა გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფში, ინტერესთა კონფლიქტის მაღალი ალბათობის გამო დაუშვებელია.

გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის წევრებს ეკრძალებათ საკონსულტაციო ფაზაში გაიდლაინის პროექტზე კომენტარების გამოთქმა (იხილეთ თავი 11). თუ გაიდლაინის ჯგუფის წევრი რეგისტრირებულ დაინტერესებული მხარეს წარმოადგენს, მისი კომენტარები ამ ორგანიზაციის სახელით არ მიიღება. დაინტერესებულმა მხარემ გაიდლაინის განხილვისა და მასზე კომენტარების მოსამზადებლად სხვა პიროვნება უნდა მოავლინოს.

წინამდებარე თავში აღწერილია გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის ჩამოყალიბებისა და მუშაობის პროცესი, მ.შ. ჯგუფის ხელმძღვანელისა და მისი წევრების შერჩევა.

### 4.1. გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის ჩამოყალიბება

გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის ჩამოყალიბება, მისი წევრებისა და ხელმძღვანელის შერჩევა კონკრეტული გაიდლაინის შემუშავების მიზნით ხდება. ჯგუფის ხელმძღვანელი გაიდლაინის მოცულობის განსაზღვრამდე ირჩევა და იგი მოცულობის სამუშაო ჯგუფის წევრია. თუ გაიდლაინში კლინიკური მრჩეველიც მონაწილეობს, მისი შერჩევაც მოცულობის განსაზღვრამდეა მიზანშეწონილი. ჯგუფის წევრების შერჩევა, კი გაიდლაინის მოცულობის დოკუმენტის მომზადების შემდეგ ხდება.

#### 4.1.1. გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის შემადგენლობა

გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფი მაქსიმუმ 13-15 კაცის შემადგენლობით იქმნება მ.შ. შედის ტექნიკური გუნდი. ამ რაოდენობით პროფესიონალების მონაწილეობისას ოპტიმალური პირობები იქმნება ეფექტური მუშაობის და ექსპერტიზისა და გამოცდილების გაზიარებისთვის.

გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფში, როგორც წესი გაერთიანებულია:

1. ჯგუფის ხელმძღვანელი
2. ჯანდაცვის პროფესიონალები (შესაფერის შემთხვევებში სოციალური დაცვის სფეროს პროფესიონალები)
3. პაციენტები და მათი მომვლელები
4. ტექნიკური წევრები (მ.შ. კლინიკური მრჩეველი)
5. პროექტის მენეჯერი

სასურველია გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის წევრები საქართველოს სხვადასხვა რეგიონიდან იყვნენ წარმოდგენილნი.

სამუშაო ჯგუფის წევრები გაიდლაინის შემუშავებისას ხელმძღვანელობენ წინამდებარე სახელმძღვანელოთი. მათი მოვალეობაა სამუშაო ჯგუფის შეხვედრებზე დასწრება. ჯგუფის დინამიკის დაცვის მიზნით, სამუშაო ჯგუფის პირველი შეხვედრის შემდეგ, ჯგუფში ახალი წევრის დამატება რეკომენდებული არ არის.

გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის წევრები მუშაობენ, როგორც დამოუკიდებელი ექსპერტები და არ უნდა წარმოადგენდნენ რომელიმე ორგანიზაციის ინტერესებს.

მომდევნო თავებში აღწერილია გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის წევრების როლი და მათი შერჩევის პროცედურა. გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის წევრების შერჩევისთვის განაცხადს აკეთებს ორგანიზაცია, რომელიც პასუხისმგებელია გაიდლაინის შემუშავებაზე.

#### 4.1.2. გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის ხელმძღვანელი

გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის წარმატებულობა მნიშვნელოვნადაა დამოკიდებული ეფექტურ ხელმძღვანელებზე. ჯგუფის ხელმძღვანელი გაიდლაინის მოცულობის განსაზღვრაში მონაწილეობს და, ამდენად, მისი შერჩევა გაიდლაინზე მუშაობის დაწყებისთანავე ხდება.

ხელმძღვანელი ადგენს ჯგუფის მუშაობის წესებს და განსაზღვრავს დავალებებს. იგი ხელს უწყობს გუნდის ფორმირებას და ცდილობს უზრუნველყოს მისი ყველა წევრის აქტიური მონაწილეობა (იხილეთ სურათი 4.2.).

#### სურათი 4.2. გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის ხელმძღვანელის როლი და ფუნქციები

გაიდლაინის ჯგუფის ხელმძღვანელს მოეთხოვება გაიდლაინის თემის საფუძვლიანი ცოდნა. იგი კარგად უნდა იცნობდეს:

1. გაიდლაინის მოცულობას და ჯგუფში განსახილველ კლინიკურ საკითხებს
2. ჯგუფის წევრების ექსპერტიზასა და უნარ-ჩვევებს

#### ჯგუფის მუშაობის ფასილიტაციისთვის ხელმძღვანელი:

3. განსაზღვრავს ჯგუფის მუშაობის წესებს თავი 3.4.1.-ის შესაბამისად
4. მონაწილეობს ჯგუფის შეხვედრების დაგეგმვაში
5. ცდილობს ჯგუფის წევრებს შორის ნდობისა და ურთიერთპატივისცემის განვითარებას
6. ქმნის პირობებს ჯგუფის ყველა წევრის თანაბარი მონაწილეობისთვის
7. საჭიროების შემთხვევაში გეგმავს ინდივიდუალურ შეხვედრებს ჯგუფის წევრებთან

**ჯგუფური შეხვედრების დროს ხელმძღვანელი უზრუნველყოფს:**

8. ჯგუფის წევრების მიერ ინტერესთან კონფლიქტის ნებისმიერი ფორმის დეკლარირებას
9. დისკუსიების წარმართვას დღის წესრიგის შესაბამისად
10. ჯგუფურ დისკუსიებში ყველა წევრის თანაბარ მონაწილეობას
11. კონსტრუქციულ დისკუსიებს
12. ერთი და იგივე თემაზე განმეორებითი დისკუსიების თავიდან აცილებას
13. ჯგუფის დისკუსიის შედეგების შეჯამებას
14. ჯგუფის შეხვედრების ოქმების მომზადებას და დამტკიცებას

ჯგუფის ხელმძღვანელი ამზადებს გაიდლაინის საბოლოო ვერსიის პროექტს და ეხმარება ტექნიკურ გუნდს დაინტერესებული მხარეების კომენტარებზე პასუხის გაცემაში.

**4.1.2.1. გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის ხელმძღვანელის შერჩევა**

გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის ხელმძღვანელის პოზიციის რეკომირება ფართო წრეებში საინფორმაციო საშუალებებით უნდა მოხდეს (უზრუნველყოფს გაიდლაინის შემუშავებაზე პასუხისმგებელი ორგანიზაცია). დაინტერესებულმა პირმა შესარჩევ კომისიას უნდა წარმოუდგინოს ავტობიოგრაფია, ორი რეკომენდატორის საკონტაქტო ინფორმაცია და ინტერესის წერილი. ხელმძღვანელის შერჩევა ხდება გასაუბრების საფუძველზე (კომისიის შემადგენლობა განისაზღვრება შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მიერ).

**4.1.3. კლინიკური მრჩეველი**

კლინიკური მრჩეველი გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის წევრია, რომელსაც დამატებითი პასუხისმგებლობები ეკისრება. იგი მჭიდროდ თანამშრომლობს ტექნიკურ გუნდთან და აძლევს მას ექსპერტულ რჩევას სპეციფიკური ტექნიკური საკითხების თაობაზე (იხ. თავი 2.2.). მისი შერჩევაც, გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის ხელმძღვანელის მსგავსად, გაიდლაინზე მუშაობის დაწყებისთანავე ხდება. ტექნიკური მრჩეველის პასუხისმგებლობები კონკრეტული სამუშაო პროცესის საჭიროებებით განისაზღვრება. ეს მოიცავს, თუმცა არ შემოიფარგლება, მუშაობას ანალიტიკოსთან მტკიცებულებების შეფასებაზე ან გაიდლაინში კლინიკური და ტექნიკური ტერმინოლოგიის კორექტულობის შეფასებას.

**4.1.3.1. კლინიკური მრჩეველის შერჩევა**

კლინიკური მრჩეველის პოზიციის რეკლამირება გაიდლაინების შემუშავებაზე პასუხისმგებელი ორგანიზაციის მიერ ხდება.

დაინტერესებულმა პირმა შესარჩევ კომისიას უნდა წარმოუდგინოს ავტობიოგრაფია, ორი რეკომენდატორის საკონტაქტო ინფორმაცია და ინტერესის წერილი. კლინიკური მრჩეველის შერჩევა ხდება გასაუბრების შედეგად. შესარჩევ კომისიაში სასურველია შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს წარმომადგენლის მონაწილეობა.

**4.1.4. გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის პროფესიული წევრები**

გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის პროფესიული წევრების შერჩევა გაიდლაინის მოცულობაზე კონსულტაციების ფაზაში ხდება. ჯგუფის პროფესიულ წევრებს უნდა ჰქონდეთ აუცილებელი ცოდნა და უნარ-ჩვევები, რაც გაიდლაინის თემასთან იქნება შესაბამისობაში. ჯგუფის პროფესიული წევრებს არ მოეთხოვებათ კვლევების მეთოდოლოგიის ღრმა ცოდნა, თუმცა ისინი უნდა იცნობდნენ მტკიცებულებებზე დამყარებული მედიცინის საფუძვლებს. არ არის აუცილებელი, რომ ჯგუფის წევრები პროფესიული ორგანიზაციების ინტერესებს წარმოადგენდნენ.

გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფში საშუალოდ ექვსიდან რვაამდე პროფესიული წევრია. პროფესიების ნუსხა გაიდლაინის სამუშაო გეგმასთან ერთად მზადდება.

გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის წევრების ფუნქციები და მოვალეობები წარმოდგენილია სურათზე 4.3.

**სურათი 4.3. გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის წევრების ფუნქციები და მოვალეობები**

<p><b>გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის პროფესიულ წევრებს მოეთხოვებათ:</b></p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. გაიდლაინის მოცულობის ფარგლებში, მტკიცებულებების ძიებისთვის ჩამოაყალიბონ სპეციფიკური შეკითხვები</li> <li>2. პასუხისმგებლობით მოეხილონ დავალებას და აქტიურად ითანამშრომლონ გუნდის სხვა წევრებთან</li> <li>3. დახმარება გაუწიონ ტექნიკურ გუნდს სისტემური მიმოხილვებისა და ეკონომიკური ანალიზის ჩატარებაში</li> <li>4. გაეცნონ გაიდლაინთან დაკავშირებულ დოკუმენტაციას და ჯგუფის შეხვედრაზე წარმოადგინონ კონსტრუქციული წინადადებები და კომენტარები</li> <li>5. სამუშაო ჯგუფის სხვა წევრებთან ერთად მოძიებული მტკიცებულებების საფუძველზე ჩამოაყალიბონ რეკომენდაციები ან, თუ მტკიცებულებები არასაკმარისი ან დაბალი ხარისხისაა, მივიდნენ ექსპერტულ შეთანხმებამდე,</li> <li>6. საკმარისი მეცნიერული მტკიცებულებების არარსებობისას, გამოთქვან მოსაზრება იმის თაობაზე, თუ კონკრეტულ შემთხვევაში რა შეიძლება ჩაითვალოს “საუკეთესო პრაქტიკად”.</li> <li>7. სამუშაო ჯგუფის სხვა წევრებთან ერთად ჩამოაყალიბონ რეკომენდაციები გაიდლაინების დანერგვის თაობაზე.</li> <li>8. სამუშაო ჯგუფის სხვა წევრებთან ერთად გაეცნონ ლიტერატურული ძიების პროტოკოლს (იხ. თავი 5.5.1.)</li> <li>9. სამუშაო ჯგუფის სხვა წევრებთან ერთად გაეცნონ და დაადასტურონ სამუშაო ჯგუფის შეხვედრის ოქმის სისწორე.</li> </ol> <p>სამუშაო ჯგუფის წევრებს არ მოეთხოვებათ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. მტკიცებულებების ხარისხის შეფასება</li> <li>2. ლიტერატურული ძიების ჩატარება</li> <li>3. გაიდლაინის დაწერა</li> </ol>

**4.1.4.1. სამუშაო ჯგუფის პროფესიული წევრების შერჩევა**

სამუშაო ჯგუფის პროფესიული წევრების პოზიციების შესახებ ინფორმაციის გამოქვეყნებას უზრუნველყოფს გაიდლაინების შემუშავებაზე პასუხისმგებელი ორგანიზაცია. დაინტერესებულმა პირმა შესარჩევ კომისიას უნდა წარმოუდგინოს ავტობიოგრაფია, ორი რეკომენდატორის საკონტაქტო ინფორმაცია და ინტერესის

წერილი. ხელმძღვანელის შერჩევა ხდება გასაუბრების შედეგად (კომისიის შემადგენლობას განსაზღვრავს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო).

**4.1.5. სამუშაო ჯგუფში პაციენტებისა და მათი მომვლელების მონაწილეობა**

სამუშაო ჯგუფის, სულ მცირე, ორ წევრს უნდა ჰქონდეს საკმარისი ცოდნა და გამოცდილება იმისათვის, რომ ჯგუფში პაციენტებისა და მათი მომვლელების ინტერესით იმოქმედოს. ამგვარად, მოხერხდება გაიდლაინში პაციენტებისა და მათი მომვლელების პერსპექტივის ასახვა. მნიშვნელოვანია, არა ერთი რომელიმე კონკრეტული პაციენტის შეხედულებების გათვალისწინება, არამედ ზოგადად იმ ადამიანებისა, რომლებიც ამ პრობლემას იზიარებენ. სამუშაო ჯგუფის პროფესიული წევრებისგან განსხვავებით, ამ წევრებს გაიდლაინის სფეროში ექსპერტული ცოდნა და გამოცდილება არ მოეთხოვებათ. სამუშაო ჯგუფში წარმოდგენილი პაციენტებისა და მათი მომვლელების ფუნქციები და მოვალეობები იხილეთ სურათზე 4.4.

**სურათი 4.4. სამუშაო ჯგუფში პაციენტებისა და მათი მომვლელების ფუნქციები და მოვალეობები**

<p>პაციენტებისა და მათი მომვლელების ფუნქციები და მოვალეობები იგივეა, რაც ჯგუფის სხვა წევრებისა. მათ გამოცდილებასა და ცოდნაზე დაყრდნობით ხდება:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. გაიდლაინის კლინიკურ შეკითხვებში, როგორც პროფესიული, ასევე პაციენტის ინტერესების გათვალისწინება.</li> <li>2. პაციენტების შეხედულებების ამსახველი, სამეცნიერო ლიტერატურაში გამოქვეყნებული სტატიების ან კვლევების ანგარიშების გაზიარება ჯგუფის დანარჩენი წევრებისთვის.</li> <li>3. შეფასება, თუ რამდენად ასახავს გაიდლაინი პაციენტებისთვის მნიშვნელოვან კლინიკურ გამოსავლებს.</li> <li>4. გაიდლაინების იმ ნაწილების გამოყოფა, სადაც პაციენტების ინტერესები და მოლოდინი ხაზგასმით უნდა გამოიკვეთოს.</li> <li>5. რეკომენდაციების შესაბამისობის უზრუნველყოფა პაციენტებისთვის მნიშვნელოვან ასპექტებთან.</li> <li>6. გაიდლაინის ენის სწორად შერჩევა და უზრუნველყოფა, რომ რეკომენდაციებში საუბარია პაციენტზე, როგორც პიროვნებაზე და არა, როგორც მკურნალობის ან დიაგნოსტიკური ჩარევის ობიექტზე.</li> </ol>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**4.1.5.1. სამუშაო ჯგუფის წევრებად პაციენტებისა და მათი მომვლელების შერჩევა**

პაციენტები და მათი მომვლელები სამუშაო ჯგუფში მონაწილეობისთვის უნდა გამოეხმადონ გაიდლაინების შემუშავებაზე პასუხისმგებელი ორგანიზაციის განცხადებას.

დაინტერესებულმა პირმა უნდა შეავსოს განაცხადი და წარმოადგინოს მოტივაციის წერილი, სადაც აღწერს მისი გამოცდილებისა და ჩვევების შესაბამისობას პოზიციის მოთხოვნებთან. მათ, ისევე როგორც ჯგუფის სხვა წევრებმა, უნდა შეავსონ ინტერესის დეკლარაცია.

შესარჩევი კომისია და სამუშაო ჯგუფის ხელმძღვანელი, წინასწარ განსაზღვრული კრიტერიუმების შესაბამისად, არჩევს კანდიდატებს სატელეფონო ან პირადი გასაუბრების საფუძველზე.



#### 4.1.6. გაიდლაინების ტექნიკური გუნდი

გაიდლაინის ტექნიკური გუნდში გაერთიანებულია გაიდლაინების პროგრამის დირექტორი, ინფორმაციის სპეციალისტი, ანალიტიკოსი (რომელმაც შესაძლოა პროექტის მენეჯერის ფუნქცია შეითავსოს), კლინიკური მრჩეველი და ჯანდაცვის ეკონომისტი. ტექნიკური გუნდის შემადგენლობა, საჭიროების შესაბამისად, შეიძლება შეიცვალოს.

##### 4.1.6.1. ინფორმაციის სპეციალისტი

ინფორმაციის სპეციალისტის მოვალეობაა იმ ლიტერატურის მოძიება, რომელიც პასუხს გასცემს გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფისა და ტექნიკური გუნდის მიერ იდენტიფიცირებულ შეკითხვებს (იხ. თავი 4-6). ინფორმაციის სპეციალისტის ფუნქციებში შედის:

- კლინიკური შეკითხვების შერჩევაში მონაწილეობა
- სამიზნე მოსახლეობისა და კვლევების დიზაინის შესაბამისად ფილტრების შერჩევა (იხ. თავი 5.2.2.7.)
- გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის სხვა წევრებთან ერთად, საკვანძო ტერმინებისა და სინონიმების თაობაზე დისკუსიებში მონაწილეობა
- მტკიცებულებების მოძიებისთვის მონაცემთა ბაზების შერჩევა
- თითოეული კლინიკური შეკითხვისთვის მტკიცებულებების ძიების სტრატეგიის შემუშავება
- რეფერენსების მართვის კომპიუტერული პროგრამების საშუალებით, მოძიებული ლიტერატურის ბაზის შექმნა (იხ. თავი 6.1)
- ძიების პროცესის დოკუმენტირება
- აღრიცხვა, თუ კლინიკური შეკითხვების შესაბამისად, რომელი სტატიების შეკვეთა და გამოყენება მოხდა.

გარდა ამისა, ინფორმაციის სპეციალისტს უნდა შეეძლოს რჩევის მიცემა საავტორო უფლებების დაცვის, ლიცენზირების, მონაცემთა გაერთიანების, დაარქივებისა და ანგარიშების შენახვის თაობაზე.

##### 4.1.6.2. ანალიტიკოსი

ანალიტიკოსის ფუნქციაა სამუშაო ჯგუფის წევრებისთვის მტკიცებულებების შეჯამებული სახით წარმოდგენა. მის მოვალეობებში შედის:

- სისტემური მიმოხილვისთვის შეკითხვების ჩამოყალიბება
- გამოქვეყნებული აბსტრაქტების შეფასება და შერჩევა
- სანდო სისტემებით მტკიცებულებების ხარისხის კრიტიკული შეფასება
- მტკიცებულებების გადატანა ცხრილებში
- მტკიცებულებების სინთეზი და დებულებების ჩამოყალიბება
- ძიების პროცესის დოკუმენტირება

ანალიტიკოსი გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის ერთ-ერთი მთავარი წევრია. მის მონაწილეობას არსებითი მნიშვნელობა აქვს მტკიცებულების ადეკვატურად წარმოდგენასა და ანალიზში.

#### 4.1.6.3. ჯანდაცვის ეკონომისტი

ჯანდაცვის ეკონომისტის მოვალეობაა ეკონომიკური ანალიზის ჩატარება და გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის ინფორმირება მნიშვნელოვანი ეკონომიკური ასპექტების თაობაზე. ეკონომიკური ანალიზის პროცესის დეტალური მიმოხილვა იხილეთ თავში 7.

#### 4.1.6.4. პროექტის მენეჯერი

პროექტის მენეჯერი უზრუნველყოფს განხორციელებაზე მეთვალყურეობას და ახდენს პროცესის ფასილიტაციას. აწყოფს ჯგუფის შეხვედრებს და ადმინისტრაციულ დახმარებას უწევს სამუშაო ჯგუფის ხელმძღვანელს.

#### 4.1.7. პირები, რომლებიც გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის წევრები არ არიან, მაგრამ ესწრებიან ჯგუფის შეხვედრებს

ზოგჯერ სამუშაო ჯგუფის შეხვედრებს შეიძლება ჯგუფის წევრების გარდა, დამკვირვებლის ან ექსპერტის სტატუსით, სხვა პირებიც დაესწრონ. მათ შორის ჯანდაცვის პროფესიონალები, პაციენტები ან მათი მომვლელები, სხვა ექსპერტები ან სამინისტროს თანამშრომლები. ჯგუფის შეხვედრებზე დამსწრე პირებმა უნდა დაიცვან გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის ქცევის წესები და ხელი მოაწერონ თანხმობის ფორმას კონფიდენციალობის დაცვის თაობაზე (იხ. თავი 3.2.2.).

#### 4.1.7.1. ექსპერტი მრჩევლები

ზოგიერთ შემთხვევაში გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფს შესაძლოა დასჭირდეს ამა თუ იმ დარგის ექსპერტის მოწვევა, რომელიც მას დაეხმარება შეთანხმების მიღწევასა და რეკომენდაციების ჩამოყალიბებაში. ექსპერტი ესწრება სამუშაო ჯგუფის შეხვედრას, თუმცა მისი სტატუსი მხოლოდ მრჩევლის ფუნქციით შემოიფარგლება და საბოლოო გადაწყვეტილებაში ხმის უფლება არ აქვს.

სამუშაო შეხვედრაში მონაწილეობამდე ექსპერტი წარმოადგენს ხელმოწერილ ინტერესის დეკლარაციას.

#### 4.1.7.2. დამკვირვებლები

ნებისმიერი დამკვირვებელი გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის შეხვედრას ესწრება მხოლოდ ჯგუფის წევრების ნებართვით. დამკვირვებელი, ჩვეულებრივ, დისკუსიაში არ ერევა, თუკი ამას ჯგუფის რომელიმე წევრი არ მოითხოვს.

სამუშაო შეხვედრაში მონაწილეობამდე დამკვირვებელმა უნდა წარმოადგინოს ინტერესის დეკლარაცია.

## 4.2. ქვევის წესები და ინტერესთა კონფლიქტი

### 4.2.1. ინტერესის დეკლარაცია

სამუშაო ჯგუფის ნებისმიერი წევრის შერჩევამდე გაიდლაინების შემუშავებაზე პასუხისმგებელი ორგანიზაცია განიხილავს და ითვალისწინებს ინტერესთა კონფლიქტის აღმოცენების ალბათობას.

გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის წევრი ინტერესის დეკლარაციას ანახლებს სამუშაო ჯგუფის თითოეული შეკრების წინ. შეხვედრიდან შეხვედრამდე ინტერესის დეკლარაციაში შეტანილი ყოველი ცვლილება უნდა აისახოს შეხვედრის ოქმში.

ინტერესთა დეკლარაცია ქვეყნდება გაიდლაინის საბოლოო ვერსიასთან ერთად (იხ. თავი 10.1.1.).

### 4.2.2. გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის წევრების ქვევის წესები და კონფიდენციალობა

წინამდებარე სახელმძღვანელო იძლევა რეკომენდაციებს გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის წევრებისა და სხვა დამსწრე პირებისათვის ქვევის წესების შესახებ. ეს წესები ასახავს გაიდლაინის შემუშავების პროცესში სამუშაო ჯგუფის პასუხისმგებლობებს (იხილეთ დანართი 1ა).

შერჩევასა გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის წევრები აცხადებენ თანხმობას გაიდლაინთან დაკავშირებული ინფორმაციასთან მიმართებაში, საზოგადო კონსულტაციების დაწყებამდე, კონფიდენციალობის დაცვის თაობაზე (იხილეთ დანართი 2ა). იგივე მოეთხოვებათ სხვა პირებს, რომლებიც შესაძლოა სამუშაო ჯგუფის შეხვედრებს სხვადასხვა მიზეზის გამო დაესწრონ.

### 4.2.3. გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის შესახებ ინფორმაციის გაცემა

დაინტერესებულმა მხარეებმა ან პროფესიულმა ასოციაციებმა გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფს შეიძლება მოსთხოვონ ინფორმაცია მისი წევრების ან საქმიანობის შესახებ. ამ ინფორმაციის გაცემა დასაშვებია, მხოლოდ, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს თანხმობით. ინფორმაციის მოთხოვნისა და გაცემის შესახებ განცხადებას სამინისტროს წარმომადგენელი აკეთებს სამუშაო ჯგუფის მომდევნო შეკრებაზე.

## 4.3 გაიდლაინების ჯგუფის მუშაობის წარმართვა

გაიდლაინების ჯგუფის მუშაობას, მის ხელმძღვანელთან კონსულტაციების საფუძველზე, წარმართავს გაიდლაინების შემუშავებაზე პასუხისმგებელი ორგანიზაცია. ამისთვის ეს ორგანიზაცია:

- წინასწარ განსაზღვრავს ჯგუფური შეხვედრების თარიღებს
- ადგენს დღის წესრიგს
- ჯგუფის წევრებს უზრუნველყოფს საჭირო დოკუმენტაციას

- ამზადებს შეხვედრის ოქმებს
- უზრუნველყოფს გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის წევრებისთვის წინამდებარე სახელმძღვანელოს გადაცემას

სასურველია, რომ სამუშაო ჯგუფის შეხვედრების ოქმების მოკლე ვერსიები გამოქვეყნდეს პასუხისმგებელი ორგანიზაციის ვებ-გვერდზე. ოქმი უნდა მოიცავდეს შემდეგს:

- შეხვედრის თარიღი, დრო და ადგილი
- დამსწრეთა სია
- გაცდენის მიზეზები
- დამსწრე პირთა ინტერესთა დეკლარაციები, ასევე განმარტება იმის თაობაზე თუ როგორ მოხდა ინტერესთა კონფლიქტის აღმოფხვრა, ასეთის არსებობის შემთხვევაში.
- განხილული საკითხების ჩამონათვალი
- მომდევნო შეხვედრის თარიღი, დრო და ადგილი.

ოქმები ვებ-გვერდზე თავსდება გაიდლაინის შემუშავების პროცესში, მისი საბოლოო ვერსიის გამოქვეყნებამდე. ოქმს ადასტურებენ გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის წევრები. ოქმს ხელს აწერენ ჯგუფის ხელმძღვანელი და პასუხისმგებელი ორგანიზაციის უფლებამოსილი წარმომადგენელი.

#### 4.3.1 ზოგადი პრინციპები

გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფი მულტიპროფესიულია და, ამდენად, მის თითოეულ წევრს განსხვავებული ღირებულებები, გამოცდილება და შეხედულებები შეიძლება ჰქონდეს. ჯგუფის წარმატებული მუშაობისთვის არსებითი მნიშვნელობა აქვს თითოეულის ინტერესის გათვალისწინებასა და პატივისცემას. ჯგუფის თითოეულ წევრს უნდა ჰქონდეს გაიდლაინის შემუშავებაში მონაწილეობის საშუალება. ჯგუფში გამოყენებული ტერმინოლოგია გასაგები უნდა იყოს ყველასათვის. ჯგუფის ხელმძღვანელმა საკმარისი დრო უნდა დაუთმოს დისკუსიას ყველა შესაძლო ვარიანტისა და მიდგომის თაობაზე, და ამავედროულად შეინარჩუნოს გაიდლაინის ფოკუსი.

#### 4.3.2 ქვორუმი

გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის ქვორუმი შეადგენს მისი წევრების 50%-ს. ქვორუმის გარეშე გაიდლაინების რეკომენდაციები მისაღებად ვერ ჩაითვლება. თუ ინტერესთა კონფლიქტის გამო ჯგუფის რომელიმე წევრი ეთიშება სამუშაო პროცესს და ქვორუმი არ მიიღწევა, ჯგუფი წყვეტს მუშაობს.

ქვორუმის განსაზღვრისას ხდება მხოლოდ სამუშაო ჯგუფის მუდმივმოქმედი წევრების გათვალისწინება. ექსპერტები და დამკვირვებლები ქვორუმში არ მონაწილეობენ (იხ. თავი 3.1.7.1.).

#### 4.3.3 გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის პირველი შეხვედრა

გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის პირველი და მეორე შეხვედრა გაიდლაინების შემუშავების პროცესის სპეციფიკური ასპექტების მიმოხილვას ეთმობა.

პირველ შეხვედრაზე ჯგუფის წევრებს მიეწოდებათ ინფორმაცია შემდეგი საკითხების შესახებ:

- კლინიკური გაიდლაინის შემუშავების პროცესი
- როგორ სრულდება სისტემური მიმოხილვა
- ჯანდაცვის ეკონომიკის როლი გადაწყვეტილების მიღების პროცესში
- რა დახმარების გაწევა შეუძლიათ პაციენტებს და მათი ოჯახის წევრებს
- გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის როლი
- ტექნიკური გუნდის თითოეული წევრის როლი

ჯგუფის პირველ შეკრებაზე ტექნიკური გუნდის წარმომადგენელი აკეთებს მოხსენებას გაიდლაინის შემუშავების პროცესის ეტაპებისა და ამოცანების თაობაზე.

ჯგუფის მეორე შეკრებაზე რეკომენდებულია ლიტერატურის მიმოხილვისთვის სპეციფიკური შეკითხვების შედგენა. ჯგუფი გაიდლაინის მოცულობის შესაბამისად აყალიბებს შეკითხვებს, რომელთა მიხედვითაც უნდა ჩატარდეს მტკიცებულებების ძიება. მიმოხილვისთვის შეკითხვების ჩამოყალიბების პროცესი აღწერილია თავში 5.

#### 4.4 ჯგუფური გადაწყვეტილების მიღება და კონსენსუსი

##### 4.4.1 შეთანხმების მიღწევა

გაიდლაინის შემუშავებისას აუცილებელია ჯგუფური გადაწყვეტილებების მიღება. ეს გადაწყვეტილებები შეეხება შეკითხვებს, რომლებიც ლიტერატურის მიმოხილვისთვის ისმება (თავი 5), მოძიებული მტკიცებულებების ინტერპრეტაციასა (თავი 7) და გაიდლაინის რეკომენდაციებს. შეთანხმების მიღწევის მრავალი ხერხი არსებობს და ჯგუფების თავისებურებებიდან გამომდინარე სხვადასხვა შემთხვევაში მათი ეფექტიანობაც განსხვავებული იქნება.

როგორც წესი, გაიდლაინების ჯგუფი გადაწყვეტილებებს არაფორმალური კონსენსუსის საფუძველზე იღებს. ჯგუფის ხელმძღვანელის მოვალეობაა ხელი შეუწყოს დისკუსიებში ჯგუფის წევრების აქტიურ მონაწილეობას და ყველას მისცეს საკითხთან დაკავშირებით აზრის გამოთქმის საშუალება. თუ ჯგუფი კონკრეტულ საკითხზე შეთანხმების მიღწევას ვერ ახერხებს, ეს რეკომენდაციაში ასევე უნდა აისახოს.

##### 4.4.2 გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის გარეთ კონსენსუსის მისაღწევად ფორმალური მეთოდების გამოყენება

იშვიათად, როდესაც კლინიკურ შეკითხვაზე პასუხის გასაცემად მტკიცებულებების მოძიება ვერ ხერხდება, სამუშაო ჯგუფმა საუკეთესო პრაქტიკის თაობაზე გადაწყვეტილების მისაღებად შესაძლოა მიმართოს კონსენსუსის მიღწევის ისეთ მეთოდებს, როგორცაა დელფის ტექნიკა ან ნომინალური ჯგუფური ტექნიკა (nominal group technique). ამ მეთოდების გამოყენების აუცილებლობა განიხილება ინდივიდუალურად, ცალკეული შემთხვევისთვის. აუცილებელია გამოყენებული მეთოდის აღწერა გაიდლაინის დოკუმენტში.

## 5 სამეცნიერო ლიტერატურის მიმოხილვისთვის შეკითხვების ჩამოყალიბება და სისტემური მიმოხილვის დაგეგმვა

გაიდლაინის მოცულობის განსაზღვრის შემდეგ, მომდევნო ეტაპია შერჩეული საკითხების გარშემო დეტალური კლინიკური შეკითხვების ჩამოყალიბება. შეკითხვები ნათელი და ფოკუსირებული უნდა იყოს და მკაფიოდ განსაზღვრავდნენ საკითხის ჩარჩოებს. ეს შეკითხვები მნიშვნელოვანია, როგორც ლიტერატურის სისტემური მიმოხილვის დასაწყებად, ასევე გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის მიერ რეკომენდაციების ჩამოსაყალიბებლად. შეკითხვების ფორმულირება გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის შექმნისთანავე უნდა მოხდეს.

წინამდებარე თავი აღწერს სამეცნიერო ლიტერატურის მიმოხილვისთვის კლინიკური შეკითხვების შემუშავებისა და შეთანხმების პროცესს. მოყვანილია შეკითხვების მაგალითები. ასევე, წარმოდგენილია, თუ როგორ უნდა დაიგეგმოს სამეცნიერო ლიტერატურის სისტემური მიმოხილვა.

### 5.1. შეკითხვების რაოდენობა

შეკითხვების ზუსტი რაოდენობა გაიდლაინის თემასა და მოცულობაზეა დამოკიდებული. შეკითხვების რაოდენობა შესაბამისობაში უნდა იყოს სამუშაო ჯგუფისა და ტექნიკური გუნდის შესაძლებლობებთან ადამიანური რესურსისა და დროის თვალსაზრისით. საშუალოდ, 15-18 ახალი კლინიკური შეკითხვის მომცველი გაიდლაინის შემუშავებას 10-18 თვე სჭირდება. ეს შეფასება იმ ვარაუდს ემყარება, რომ გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის თითოეულ შეკრებაზე ორი სისტემური მიმოხილვის შედეგები იქნება წარმოდგენილი.

### 5.2. გაიდლაინის მოცულობის შესაბამისად ლიტერატურული ძიებისთვის შეკითხვების შემუშავება

კლინიკური შეკითხვები უნდა შეეხებოდეს გაიდლაინის მოცულობაში წარმოდგენილ ყველა თემას, თუმცა არ უნდა გასცდეს მას.

მიმოხილვისთვის შეკითხვებს, ჩვეულებრივ, ტექნიკური გუნდი ამზადებს. შემდეგ, გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის შეხვედრებზე, ხდება ამ შეკითხვების დამუშავება და დახვეწა. სამუშაო ჯგუფის წევრები შეკითხვებს სხვადასხვა პერსპექტივის გათვალისწინებით აფასებენ, რასაც საბოლოოდ ყველაზე მართებულ შეკითხვებამდე მივყავართ. ხშირად, ლიტერატურის ძიების შემდეგ, აუცილებელი ხდება შეკითხვის გადახედვა და მასში ცვლილებების ან დამატებების შეტანა.

#### 5.2.1. ეკონომიკური ასპექტები

ლიტერატურული ძიებისას მნიშვნელოვანია ყურადღების გამახვილება უკვე გამოქვეყნებული ეკონომიკური შეფასების კვლევებზე. ზოგიერთ შემთხვევაში, აუცილებელი იქნება ახალი კვლევების ჩატარება და ეკონომიკური მოდელირება. ეკონომიკური ლიტერატურის იდენტიფიცირებისა და მიმოხილვის მეთოდები

აღწერილია თავებში 6 და 7. მოდელირების მეთოდები აღწერილია თავში 8. მიმოხილვისთვის შეკითხვის შემუშავებისას გათვალისწინებულ უნდა იქნას, თუ რა სახის ინფორმაციაა საჭირო ეკონომიკური მოდელირებისთვის. ეს შეიძლება მოიცავდეს მაგ. ინფორმაციას ცხოვრების ხარისხის შესახებ, გვერდითი მოვლენების აღმოცენების სიხშირეს ან ჯანდაცვის სამსახურების უტილიზაციას.

### 5.3 კლინიკური შეკითხვების ფორმულირება და სტრუქტურირება

ლიტერატურული მიმოხილვისთვის მნიშვნელოვანია შეკითხვის ნათელი და ფოკუსირებული სახით ჩამოყალიბება. ეს აიოლებს კლინიკურად შესაფერისი მტკიცებულებების მოძიებას. შეკითხვის სტრუქტურა მისი შინაარსით განისაზღვრება, თუმცა უხშირესად ეს შეკითხვები სამ ძირითად სფეროს შეეხება:

- ინტერვენცია
- დიაგნოზი
- პროგნოზი

პაციენტის გამოცდილება თითოეული სფეროს კომპონენტია და, ამდენად, მისი გათვალისწინება შეკითხვაში აუცილებელია. გარდა ამისა, შესაძლებელია კლინიკური შეკითხვების ჩამოყალიბება, რომელიც მხოლოდ პაციენტის გამოცდილებას შეეხება და მათი განხილვა დამოუკიდებლად ხდება.

#### 5.3.1 კლინიკური შეკითხვები ინტერვენციების შესახებ

ჩვეულებრივ, რომელიმე კონკრეტული გაიდლაინისთვის დასმული კლინიკური შეკითხვების დიდი ნაწილი ინტერვენციებს შეეხება. გაიდლაინის მოცულობაში შესული თითოეული ინტერვენციისთვის, სულ მცირე, ერთი შეკითხვა მაინც უნდა დაისვას. შეკითხვების რაოდენობა დამოკიდებულია სამიზნე მოსახლეობასა და შესასწავლ კლინიკურ გამოსავლებზე.

PICO (Patient-პაციენტი, Intervention-ინტერვენცია, Comparison-შესადარებელი ინტერვენცია და Outcomes გამოსავლები) ჩარჩო კლინიკური შეკითხვების ფორმულირებისთვის სტრუქტურირებულ მიდგომას გვთავაზობს. ამ მიდგომის თანახმად თითოეული შეკითხვა ოთხ კომპონენტს მოიცავს:

1. პაციენტები (საკვლევი პოპულაცია)
2. ინტერვენციები (რა კეთდება)
3. შესადარებელი ინტერვენციები (მკურნალობის ალტერნატიული მეთოდები)
4. გამოსავლები (როგორია ინტერვენციის შედეგები)

#### სურათი 5.1. კარგად ფორმულირებული შეკითხვების მაგალითები ინტერვენციის ეფექტიანობის თაობაზე- PICO ჩარჩოს მიხედვით

<p><b>პაციენტები/პოპულაცია</b>-პაციენტების ან პოპულაციის რომელი ჯგუფებია ჩვენთვის საინტერესო? როგორ შეიძლება ამ ჯგუფების დახასიათება? შეიძლება თუ არა მნიშვნელოვანი ქვეჯგუფების გამოყოფა?</p> <p><b>ინტერვენცია</b>- რა სახის ინტერვენციას, მკურნალობას თუ მიდგომას უნდა მივმართოთ?</p> <p><b>შედარება</b>-რა ალტერნატიული ინტერვენციები არსებობს?</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**გამოსავალი**-რა არის მნიშვნელოვანი პაციენტებისთვის? რა გამოსავლები უნდა გავითვალისწინოთ? მაგ, შუალედური ან მოკლევადიანი გამოსავლები; სიკვდილობა; დაავადებებიანობა და ცხოვრების ხარისხი; მკურნალობის გართულებები; გვერდითი მოვლენები; რეციდივის სიხშირე; დაავადებებიანობა გვიან ეტაპებზე და განმეორებითი ჰოსპიტალიზაცია; სამუშაოზე დაბრუნების მაჩვენებელი; ფიზიკური და სოციალური ფუნქციონირების უნარი; რესურსების მოხმარება.

თითოეული შეკითხვისთვის გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფმა მხედველობაში უნდა მიიღოს სხვადასხვა დამაბნეველი ფაქტორების არსებობა, რომლებიც ზეგავლენას ახდენენ ინტერვენციის ეფექტიანობასა და გამოსავლებზე. პროცესის ფასილიტაციისთვის მნიშვნელოვანია იმ გამოსავლებისა და სხვა მთავარი კრიტერიუმების ნუსხის შექმნა, რომლებიც სამუშაო ჯგუფი დაინტერესდება.

მიმოხილვისთვის კლინიკური შეკითხვების ჩამოყალიბების შემდეგ ხდება საკვანძო სიტყვების იდენტიფიცირება, რაც სისტემური მიმოხილვის საწარმოებლად იქნება გამოყენებული. კლინიკური შეკითხვების მაგალითები ინტერვენციის ეფექტიანობის თაობაზე წარმოდგენილია სურათზე 5.2.

**სურათი 5.2. ინტერვენციის ეფექტიანობის თაობაზე კლინიკური შეკითხვების მაგალითები**

როგორია ანტიმუსკარინული საშუალებების ან გლუვ-კუნთოვანი რელაქსანტების ეფექტიანობა პლაცებოსთან ან იმასთან შედარებით, თუ მკურნალობას არ ჩავატარებთ პაციენტებში გაღიზიანებული ნაწლავის სინდრომით, სიმპტომების კონტროლის მისაღწევად გრძელვადიან პერსპექტივაში?<sup>3</sup>

რამდენად ამცირებს ანტიბიოტიკოთერაპია ჭრილობის ინფექციას ქალებში ელექტიური საკეისრო კვეთის შემდეგ, მკურნალობის გარეშე დატოვებულ პაციენტთან შედარებით? <sup>4</sup>

ინტერვენციასთან დაკავშირებულ შეკითხვაზე პასუხის გაცემა ყველაზე უკეთ რანდომიზებული კონტროლირებული კვლევებითაა შესაძლებელი. ამ ტიპის კვლევებში ყველაზე ზუსტად ხერხდება ინტერვენციის ეფექტის შეფასება. დამატებითი ინფორმაცია მედიკამენტების გვერდითი მოვლენების შესახებ შეიძლება სხვა წყაროებიდან მივიღოთ.

გარკვეულ შემთხვევებში ინტერვენციის ეფექტიანობის დემონსტრირებისთვის რანდომიზებული კონტროლირებული კვლევა აუცილებელი არ არის. მაგ. ისედაც თვალსაჩინოა, რომ დიაბეტური კომის მართვისთვის ინსულინით მკურნალობა ბევრად უფრო ეფექტიანია, ვიდრე ჩაურევლობა და ამის დადასტურება რანდომიზებული კვლევის მონაცემებით საჭირო არ არის. ეს ის შემთხვევებია, როდესაც სახეზეა ყველა ქვემოთ ჩამოთვლილი კრიტერიუმი:

1. დაავადების ანამნეზისა და ბუნებრივი მიმდინარეობის შესახებ არსებული ცოდნა მიუთითებს, რომ ჩაურევლობის შემთხვევაში არასასურველი გამოსავალი გარდაუვალია;

3. Irritable bowel syndrome in adults: diagnosis and management of irritable bowel syndrome in primary care. NICE clinical guideline 61 [2008] Available from [www.nice.org.uk/CG61](http://www.nice.org.uk/CG61)

4. Caesarean section. NICE clinical guideline 13 [2004]. Available from [www.nice.org.uk/CG13](http://www.nice.org.uk/CG13)



2. მკურნალობის ფონზე ადგილი აქვს მნიშვნელოვან გაუმჯობესებას და ეს იმდენად თვალსაჩინოა, რომ ნაკლებად სავარაუდოა კვლევის შეცდომის შედეგი იყოს; (შეიძლება გამყარდეს ისტორიული კონტროლირებული კვლევების მონაცემებით);
3. მკურნალობის გვერდითი ეფექტები მისაღებად ითვლება (ემყარება შემთხვევათა სერიის მონაცემებს);
4. ალტერნატიული მკურნალობა არ არსებობს;
5. მკურნალობის პათოფიზიოლოგიური საფუძვლები საკმარისად დამაჯერებელია.

### 5.3.2 კლინიკური შეკითხვები დიაგნოზის შესახებ

დიაგნოზის შესახებ კლინიკური შეკითხვები, ჩვეულებრივ, დიაგნოსტიკური ტესტის მახასიათებლებს შეეხება. დიაგნოსტიკური ტესტით დგინდება აღენიშნება თუ არა პაციენტს კონკრეტული პათოლოგია (დაავადება, დაავადების სტადია, დაავადების ქვეტიპი). დიაგნოსტიკურ ტესტებს მიეკუთვნება-ფიზიკური გასინჯვა, ანამნეზის შეკრება, ლაბორატორიული ანალიზები ან პათომორფოლოგიური მასალის შესწავლა და გამოსახვითი გამოკვლევები.

ზოგადად, დიაგნოსტიკური ტესტების თაობაზე ორი ტიპის შეკითხვა შეიძლება დაისვას:

1. რამდენად ზუსტია დიაგნოსტიკური ტესტი?
2. რამდენად მნიშვნელოვანია ტესტი კლინიკური თვალსაზრისით?

დიაგნოსტიკური ტესტის შესახებ შეკითხვები შეეხება ტესტის უნარს გამოავლინოს დაავადების არსებობა ან არ არსებობა. დიაგნოსტიკური ტესტის შემსწავლელ კვლევებში შესასწავლი ტესტის შედეგებს (ინდექს-ტესტი) ადარებენ იმ ტესტებს, რომლებიც კონკრეტული პათოლოგიის გამოსავლენად საუკეთესოდაა მიჩნეული (რეფერენს სტანდარტი).

PICO ჩარჩოს გამოყენება რეკომენდებულია იმ შემთხვევაშიც, როდესაც საქმე ტესტის სიზუსტეს შეეხება. შესასწავლი ტესტი განიხილება, როგორც ინტერვენცია (ინდექს ტესტი), შესადარებელი ინტერვენცია-რეფერენს ტესტია, ხოლო გამოსავალი კი დაავადების რამდენი შემთხვევის დადასტურება ან გამორიცხვა ხერხდება ინდექს ტესტით (ტესტის მგრძობელობა და სპეციფიკურობა). სამიზნე პათოლოგია, რომლის იდენტიფიცირებაც შესასწავლი ტესტით ხდება შეკითხვაში უნდა დაკონკრეტდეს.

### სურათი 5.3. PICO ჩარჩოს შესაბამისად კარგად ჩამოყალიბებული შეკითხვების მაგალითები დიაგნოსტიკური ტესტის სიზუსტის თაობაზე

**პაციენტები/პოპულაცია:** რომელი პაციენტებისთვის ან პაციენტების ჯგუფებისთვის მოხდება ტესტის გამოყენება? როგორ შეიძლება ამ პაციენტების დახასიათება? იქნება თუ არა საჭირო გარკვეული ქვეჯგუფების გამოყოფა?

**ინტერვენცია:** შესასწავლი ტესტი (ინდექს ტესტი)

**შესადარებელი ინტერვენცია:** ტესტი, რომელსაც ინდექს ტესტს ვადარებთ, ჩვეულებრივ, რეფერენს სტანდარტი (ეს არის ტესტი, რომელიც დიაგნოზის დადასტურების ან გამორიცხვისთვის ყველაზე სარწმუნოდაა მიჩნეული. ხშირად ეს ტესტები რუტინულ კლინიკურ პრაქტიკაში არ გამოიყენება).

**სამიზნე მდგომარეობა:** დაავადება, დაავადების ეტაპი ან ქვეტიპი, რომლის გამოსავლენად ინდექს ტესტისა და რეფერენს ტესტის გამოყენება იგეგმება.

**გამოსავალი:** რა სიზუსტით ხერხდება შესასწავლი ტესტის საშუალებით პათოლოგიის გამოვლენა. ეს, ჩვეულებრივ, აღიწერება ტესტის მახასიათებლების საშუალებით, როგორცაა ტესტის მგრძობელობა და სპეციფიკურობა, პროგნოზული ღირებულება, ალბათობის კოეფიციენტი.

დიაგნოსტიკური ტესტის სიზუსტის თაობაზე შეკითხვების მაგალითები წარმოდგენილია სურათზე 5.4. ამ ტიპის შეკითხვებზე პასუხის გაცემა ყველაზე უკეთ ჯვარედინ-სექციური, აღწერილობითი კვლევების საშუალებით ხერხდება, სადაც როგორც ინდექს-ტესტი, ასევე რეფერენს-ტესტი ერთი და იგივე სამიზნე ჯგუფს უტარდება. ტესტის სიზუსტის შეფასების მიზნით შემთხვევა-კონტროლის კვლევის გამოყენებაც შეიძლება, თუმცა ამ ტიპის კვლევებში უფრო მაღალია სისტემური შეცდომის ალბათობა (რაც ხშირად შედეგების გადაჭარბებულ შეფასებას იწვევს). დიაგნოსტიკური ტესტის სიზუსტის თაობაზე ინფორმაციის მოსაძიებლად სამეცნიერო ლიტერატურის მიმოხილვისთვის დეტალური რჩევები იხილეთ თავში 4.5.

**სურათი 5.4. შეკითხვების მაგალითები დიაგნოსტიკური ტესტის სიზუსტის შესახებ**

როგორია ტესტის დიაგნოსტიკური სიზუსტე:

- კომპიუტერული ტომოგრაფია მაგნიტურ-ბირთვულ რეზონანსთან შედარებით პაციენტებში ფილტვის პოტენციურად განკურნებადი კიბოს შემთხვევაში შუასაყარისა და გულმკერდის ყაფაზის ინვაზიური დაზიანების გამოსავლენად;
- კომპიუტერული ტომოგრაფია მაგნიტურ-ბირთვულ რეზონანსთან შედარებით პაციენტებში ცერებრალური მეტასტაზებით ფილტვის კიბოს მესამე სტადიაზე.<sup>5</sup>

მართალია, ტესტის სიზუსტე მისი შეფასებისთვის მნიშვნელოვანი მახასიათებელია, კიდევ უფრო მნიშვნელოვანია შეფასდეს, თუ რამდენად ღირებულია ტესტის შედეგები მკურნალობის თაობაზე გადაწყვეტილების მისაღებად და, შედეგად, კლინიკური გამოსავლების გაუმჯობესებისთვის. “გამოიკვლიე და უმკურნალე” ტიპის კვლევებში ერთმანეთს ადარებენ კლინიკურ გამოსავლებს იმ პაციენტებში, ვისაც შესასწავლი ტესტი ჩაუტარდა (მართვის სტრატეგიასთან კომბინაციაში) და ვისი მართვაც ჩვეული დიაგნოსტიკური და სამკურნალო მეთოდებით მოხდა. ამ ტიპის კვლევები იშვიათად ტარდება. ტესტთან დაკავშირებული ხარჯების, სარგებლისა და ზიანის გაანალიზება წარმატებითაა შესაძლებელი ანალიტიკური მოდელებითაც, რაც გადაწყვეტილების მიღებას აიოლებს (Lord et al. 2006).

დიაგნოსტიკური ტესტის კლინიკური მნიშვნელობის დასადგენად შეკითხვების ფორმულირება ისევე ხდება, როგორც ინტერვენციებისთვის. ყველაზე უკეთ ამ შეკითხვებზე პასუხის გაცემა რანდომიზებული კონტროლირებული კვლევებით შეიძლება. შეკითხვები დიაგნოსტიკური ტესტის უსაფრთხოების თაობაზეც ისევე უნდა ჩამოყალიბდეს, როგორც ინტერვენციების შესახებ.

5. Lung cancer: the diagnosis and treatment of lung cancer. NICE clinical guideline 24 [2005]. Available from [www.nice.org.uk/CG24](http://www.nice.org.uk/CG24)

#### 5.4 შეკითხვები პროგნოზის თაობაზე

პროგნოზი გარკვეული გამოსავლების აღმოცენების ალბათობას ასახავს, მაგ. დაავადების პროგრესირება, დიაგნოზის დასმის შემდეგ სიცოცხლის მოსალოდნელი ხანგრძლივობა და რისკის დონის ესა თუ ის მაჩვენებელი. პროგნოზზე მნიშვნელოვან ზეგავლენას ახდენს პაციენტის მახასიათებლები (“პროგნოზული ფაქტორები”). ეს ფაქტორები შესაძლოა დაკავშირებული იყოს კონკრეტულ დაავადებასთან (მაგ. დაავადების ნიშნების არსებობა ან არარსებობა), დემოგრაფიულ მახასიათებლებთან (ასაკი ან სქესი), მკურნალობაზე პასუხთან და თანმხლებ დაავადებებთან. არ არის აუცილებელი, რომ პროგნოზული ფაქტორი გამოსავლის მიზეზი იყოს, მაგრამ მათ შორის გარკვეული კავშირი უნდა არსებობდეს (სხვა სიტყვებით, პროგნოზული ფაქტორი გამოსავლის წინასწარმეტყველების საშუალებას უნდა იძლეოდეს).

კლინიკურ გაიდლაინებში პროგნოზული ინფორმაციის წარმოდგენა საშუალებას იძლევა მოხდეს:

- პროგნოზის თაობაზე პაციენტის ინფორმირება
- რისკის კატეგორიებში პაციენტის კლასიფიცირება, რაც მნიშვნელოვანია საჭირო ინტერვენციის შერჩევისთვის
- პაციენტების ქვეჯგუფების განსაზღვრა, რომელთა პასუხი ინტერვენციაზე შესაძლოა განსხვავებული იყოს
- იმ ფაქტორების გამოყოფა, რომელიც ჯგუფებს შორის განსხვავებას (პეტეროგენულობას) ყველაზე თვალსაჩინოდ ასახავს.
- იმ გრძელვადიანი გამოსავლების გათვლა, რაც კლინიკური კვლევის პერიოდს სცილდება და შესაძლოა მოგვიანებით აღმოცენდეს (მაგ. ეკონომიკური მოდელირების მეთოდის გამოყენება).

პროგნოზის შესახებ შეკითხვებში აისახება სამიზნე პოპულაციაში იმ გამოსავლების აღმოცენების ალბათობა, რომელთა გამოვლენა, პროგნოზული ფაქტორების გათვალისწინებით, მეტად სავარაუდოა.

პროგნოზის შესახებ შეკითხვები ხშირად დაკავშირებულია დაავადების ეტიოლოგიასთან, განსაკუთრებით მაშინ, როდესაც გამოსავალი დაავადების განვითარებასა და სხვადასხვა რისკ-ფაქტორთან პირდაპირ კავშირშია. თუ მკურნალობას ისე განვიხილავთ, როგორც ერთ-ერთ პროგნოზულ ფაქტორს, მაშინ ეს შეკითხვები შესაძლოა ინტერვენციის თაობაზე დაისვას.

პროგნოზის თაობაზე შეკითხვების მაგალითები წარმოდგენილია სურათზე 5.5.

#### სურათი 5.5. პროგნოზის შესახებ შეკითხვების მაგალითები

რამდენად შესაძლებელია იმ ინდივიდუალური ფაქტორების (პროგნოზის მახასიათებლები ან თვით-დაზიანების აქტის მახასიათებლები) გამოყოფა, რომლებიც გამოსავლებს (მ.შ. სულიციდი და სხვა ფსიქოსოციალური გამოსავლები) განაპირობებენ?<sup>6</sup>

ქალებში ანტენატალურ და პოსტნატალურ პერიოდში რა ფაქტორები მიუთითებენ კონკრეტული მენტალური დარღვევის აღმოცენების ალბათობაზე?<sup>7</sup>

6. Self-harm: the short-term physical and psychological management and secondary prevention of self-harm in primary and secondary care. NICE clinical guideline 16 [2004]. Available from [www.nice.org.uk/CG16](http://www.nice.org.uk/CG16)

ოპიოდ-დამოკიდებული პაციენტების რომელ ჯგუფშია მოსალოდნელი ყველაზე მეტი სარგებელი დეტოქსიკაციური მკურნალობის ფონზე?<sup>8</sup>

პროგნოზთან დაკავშირებულ შეკითხვებზე პასუხის გაცემა ყველაზე უკეთ პროსპექტული კოჰორტული კვლევების საშუალებითაა შესაძლებელი. კოჰორტაში შევლენ ადამიანები, რომლებიც პროგნოზული ფაქტორის მატარებელი არიან ან მის ზემოქმედებას განიცდიან, ასევე ადამიანები, რომლებსაც ეს ფაქტორი არ ახასიათებთ და არც მის ზემოქმედებას განიცდიან. საკონტროლო ჯგუფის გამოყოფა შესაძლებელია რანდომიზებული კონტროლირებული კვლევის საკონტროლო ჯგუფიდან. თუმცა, ამ შემთხვევაში ჯგუფი, როგორც წესი წარმომადგენლობითი (რეპრეზენტატიული) არ არის. პროგნოზის შესახებ შეკითხვებზე პასუხის გასაცემად შემთხვევა-კონტროლის კვლევები არ გამოდგება. ამ ტიპის კვლევები იძლევა ინფორმაციას გამოსავლების აღმოცენების რისკების თანაფარდობის შესახებ ადამიანებში პროგნოზული ფაქტორით ან მის გარეშე, მაგრამ ამ კვლევებში რისკის ბაზისური დონის განსაზღვრა არ ხდება.

#### 5.4.1 შეკითხვების ჩამოყალიბებისას პაციენტების გამოცდილების გათვალისწინება

PICO ჩარჩო (თავი 5.3.1.), როგორც წესი, ითვალისწინებს პაციენტების გამოცდილებას. პაციენტის (P) გამოცდილება რამდენიმე მნიშვნელოვანი კუთხით შეიძლება განვიხილოთ:

- პაციენტის შეხედულებები იმის შესახებ, თუ რამდენად ეფექტიანი და მისაღებია მოცემული ინტერვენცია(I);
- მკურნალობის რომელ ვარიანტს ანიჭებს პაციენტი უპირატესობას (C)
- რა არის პაციენტებისთვის კარგი, სასურველი ან შესაფერისი გამოსავალი (O)

შეკითხვებში პაციენტების გამოცდილების ინტეგრირება მას პაციენტზე ორიენტირებულსა და კლინიკურად შესაფერისს ხდის. მაგალითად, შეკითხვა, რომელიც კიბოს ტერმინალურ ფაზაში ქიმიოთერაპიის ეფექტიანობას შეეხება მეტად პაციენტზე ორიენტირებული გახდება, თუ მასში პაციენტის შეხედულებებიც აისახება-რა უფრო მნიშვნელოვანი იქნება მისთვის სიცოცხლის გახანგრძლივება, თუ სიცოცხლის დარჩენილ მონაკვეთში ცხოვრების ხარისხის შენარჩუნება.

შეკითხვა შეიძლება პაციენტის კონკრეტული გამოცდილებასაც შეეხებოდეს, თუმცა ამისთვის PICO ჩარჩოს გამოყენება ნაკლებად მოსახერხებელია. ამ სახის შეკითხვებით ხერხდება შემდეგი საკითხების მოცვა:

- ინფორმაცია პაციენტისთვის და რა სახის დახმარება სჭირდება მას (მაგალითები იხილეთ სურათზე 5.6)
- სამედიცინო მომსახურების ის ელემენტები, რაც პაციენტისთვის განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია

7. Antenatal and postnatal mental health: clinical management and service guidance. NICE clinical guideline 45 [2007]. Available from [www.nice.org.uk/CG45](http://www.nice.org.uk/CG45)

8. Drug misuse: opioid detoxification. NICE clinical guideline 52 [2007]. Available from [www.nice.org.uk/CG52](http://www.nice.org.uk/CG52)

- პაციენტების ჯგუფები, რომლებიც სხვებთან შედარებით უარეს პირობებში შეიძლება იმყოფებოდნენ
- ინტერვენციების შემსწავლელ კვლევებში აღწერილი გამოსავლებიდან რომელია პაციენტებისთვის ყველაზე მნიშვნელოვანი.

პაციენტების გამოცდილების შესახებ ძალიან ზოგადი და არაფოკუსირებული შეკითხვების ჩამოყალიბება რეკომენდებული არ არის (მაგ. როგორია პაციენტის გამოცდილება X დაავადების შემთხვევაში?)

**სურათი 5.6. შეკითხვების მაგალითები პაციენტების გამოცდილების თაობაზე**

რა სახის ინფორმაცია და დახმარება უნდა შევთავაზოთ ბავშვებს ატოპიური ეგზემით და მათ ოჯახებს?<sup>9</sup>

სამედიცინო მომსახურების რა ელემენტებია პაციენტებისთვის განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია გადაუდებელი დახმარების განყოფილებიდან ზოგად პალატაში გადმოყვანის შემდეგ?<sup>10</sup>

საჭიროა თუ არა კულტურული თავისებურებების გათვალისწინება, როდესაც პაციენტს ვაწვდით ინფორმაციას ჩვილ ბავშვთა ბუნებრივი ან ხელოვნური კვების შესახებ?<sup>11</sup>

პაციენტის გამოცდილების შესახებ შეკითხვებზე პასუხის გაცემა ყველაზე უკეთ ხარისხობრივი და ჯვარედინ-სექციური კვლევებითაა შესაძლებელი. თუმცა, უკანასკნელ ხანებში, ეს ინფორმაცია ფართო ინტერვენციულ კვლევებშიცაა წარმოდგენილი.

**5.4.2. შეკითხვები სამედიცინო მომსახურების მიწოდების შესახებ**

ჩვეულებრივ, კლინიკურ გაიდლაინებში სამედიცინო მომსახურების მიწოდების ასპექტები მოცული არ არის. თუმცა, ზოგჯერ ამ საკითხების გათვალისწინება აუცილებელი ხდება. სამედიცინო მომსახურების მიწოდებასთან დაკავშირებული შეკითხვების მაგალითები იხილეთ სურათზე 5.7.

**სურათი 5.7. მომსახურების მიწოდების თაობაზე შეკითხვების მაგალითები**

- კანის კიბოზე საექვო შემთხვევებში ოჯახის ექიმის მიერ დაგვიანებული რეფერალი განაპირობებს თუ არა ჰოსპიტალში წარმოდგენილი შემთხვევების სტადიის შეცვლას?
- პაციენტებში პირველადი წვრილ უჯრედოვანი კიბოთი, რომელიც წარმატებით ექვემდებარება მკურნალობას, სიცოცხლის ხანგრძლივობის გაზრდის თვალსაზრისით, რამდენად ეფექტიანია მიმდინარე მეთვალყურეობა მეორეული ჯანდაცვის დონეზე?
- პაციენტებში პირველადი მელანომით, რომელიც წარმატებით ექვემდებარება მკურნალობას, სიცოცხლის ხანგრძლივობის გაზრდის თვალსაზრისით, რამდენად ეფექტიანია მიმდინარე მეთვალყურეობა მეორეული ჯანდაცვის დონეზე?
- კანის კიბოს გამო ტრანსპლანტაციის შემდგომ პერიოდში როგორია პაციენტების საჭიროებები?<sup>12</sup>

9. Atopic eczema in children: management of atopic eczema in children from birth up to the age of 12 years. NICE clinical guideline 57 [2007]. Available from [www.nice.org.uk/CG57](http://www.nice.org.uk/CG57)

10. Acutely ill patients in hospital: recognition of and response to acute illness in adults in hospital. NICE clinical guideline 50 [2007]. Available from [www.nice.org.uk/CG50](http://www.nice.org.uk/CG50)

11. Postnatal care: routine postnatal care of women and their babies. NICE clinical guideline 37 [2006]. Available from [www.nice.org.uk/CG37](http://www.nice.org.uk/CG37)

მომსახურების მიწოდებასთან დაკავშირებულ შეკითხვებზე პასუხის გაცემა ყველაზე უკეთ რანდომიზებული კონტროლირებული კვლევებითაა შესაძლებელი. თუმცა, ამას გარდა, შესაძლებელია მრავალი სხვა ტიპის კვლევის მეთოდის გამოყენება.

**5.5 სისტემური მიმოხილვის დაგეგმვა**

თითოეული სისტემური მიმოხილვისთვის ანალიტიკოსი ამზადებს მიმოხილვის პროტოკოლს, სადაც წარმოდგენილი უნდა იყოს პრობლემის განმარტება, ამოცანები და მეთოდები, რომელთა გამოყენებაც მიმოხილვისთვის იგეგმება. ეს პროტოკოლი ანალიტიკოსს დაეხმარება მიმოხილვის პროცესის სწორად დაგეგმვასა და შეცდომების თავიდან აცილებაში. ამასთანავე, პროტოკოლის გამოყენება შესაძლებელი იქნება მომავალშიც, თუ მსგავსი მიმოხილვის ჩატარება გახდება საჭირო.

**5.5.1. მიმოხილვის პროტოკოლის სტრუქტურა**

პროტოკოლის მოცულობა ერთ გვერდს არ აღემატება. არ არის საჭირო პროტოკოლში სისტემური მიმოხილვის ჩატარების თაობაზე წინამდებარე სახელმძღვანელოს რეკომენდაციების (იხ. თავები 5-7), არამედ იგი უნდა აღწერდეს იმ სპეციფიკურ ასპექტებს, რომელთა გათვალისწინება კონკრეტული მიმოხილვის ჩატარებისას აუცილებელია. პროტოკოლის კომპონენტები იხილეთ ცხრილში 5.1.

**ცხრილი 5.1. სისტემური მიმოხილვის პროტოკოლის კომპონენტები**

კომპონენტი	დახასიათება
შეკითხვა მიმოხილვისთვის	შეკითხვას აყალიბებს გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფი
ამოცანები	მოკლე აღწერილობა, მაგ. “. . . . ეფექტიანობის ან ხარჯთ-ეფექტიანობის შეფასება” ან “. . . . დიაგნოსტიკური სიზუსტის შეფასება”
კვლევების შერჩევის კრიტერიუმები	PICO ჩარჩო კვლევების დიზაინის შერჩევა
ინფორმაციის ძიების სტრატეგია	მონაცემთა ბაზების ჩამონათვალი და ფილტრები, რაც ძიებისთვის დაწესდება, მაგ. გამოქვეყნების თარიღები, კვლევის დიზაინი, ენა (არ არის აუცილებელი ძიება მხოლოდ რანდომიზებულ კონტროლირებად კვლევებს მოიცავდეს)
მიმოხილვის სტრატეგია	მეთოდები, რომელთა გამოყენებაც მტკიცებულებების მიმოხილვისას მოხდება, საჭიროა გამონაკლისების და ქვეჯგუფების მითითება ჩატარდება თუ არა მეტა-ანალიზი.

12. NICE cancer service guidance: Improving outcomes for people with skin tumours including melanoma. The evidence review [Feb 2006]. Available from [www.nice.org.uk/CSGSTIM](http://www.nice.org.uk/CSGSTIM)

### 5.5.2 ლიტერატურის სისტემური მიმოხილვისთვის პროტოკოლის მომზადება

მას შემდეგ, რაც გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფი შეკითხვებზე შეთანხმდება, იწყება სისტემური მიმოხილვისთვის პროტოკოლის მომზადება (ეს, ჩვეულებრივ, გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის ორ შეხვედრას შორის ხდება).

სისტემური მიმოხილვის პროტოკოლი უნდა დაერთოს გაიდლაინის სრულ ვერსიას (იხ. თავები 11 და 12). ნებისმიერი ცვლილება, რომელიც პროტოკოლში მუშაობის პროცესში შევა საბოლოო ვერსიაში უნდა აისახოს.

## 6. მტკიცებულებების იდენტიფიცირება: ლიტერატურის ძიება და მტკიცებულებების წარმოდგენა

### 6.1. შესავალი

მტკიცებულებების მოსაპოვებლად სისტემური ძიების განხორციელება კლინიკური გაიდლაინების შემუშავების აუცილებელი ეტაპი. სისტემური მიმოხილვა, რომელსაც კლინიკური ეფექტიანობის ან ხარჯთ-ეფექტიანობის შეფასებისთვის ვაწარმოებთ საფუძვლიანი, გამჭვირვალე და რეპროდუცირებადი უნდა იყოს.

წინამდებარე თავი უპირატესად ინფორმაციის სპეციალისტებისთვისაა განკუთვნილი. მასში წარმოდგენილია რჩევები კლინიკური და ეკონომიკური ხასიათის მტკიცებულებების ძიების სტრატეგიების შემუშავებისა და ინფორმაციის წყაროების იდენტიფიცირების თაობაზე. თავი ასევე მოიცავს რჩევებს ინფორმაციის მართვის შესახებ, რაც ნებისმიერი გაიდლაინის შემუშავების აუცილებელი ნაწილია. ეს მოიცავს რეფერენსების (ლიტერატურული წყაროების) მართვის პროგრამების გამოყენებას, სტატიების სრული ვერსიების მოპოვებას და ძიების პროცესის დოკუმენტირებას. განხილულია დაინტერესებული მხარეებისაგან მტკიცებულებების მოთხოვნისა და წარმოდგენის, ასევე გაიდლაინის დანერგვამდე სამედიცინო მომსახურების მიწოდების შესახებ ინფორმაციის შეგროვებასთან დაკავშირებული საკითხები.

### 6.2. მტკიცებულებების ძიება

#### 6.2.1. მონაცემთა ბაზები და სხვა წყაროები სამეცნიერო ლიტერატურის მოძიებისთვის

ის, თუ მტკიცებულებების მოსაძიებლად მონაცემთა რომელ ბაზას მივმართავთ, იმ შეკითხვის შესაბამისად განისაზღვრება, რაზედაც პასუხის გაცემას ვცდილობთ.

##### 6.2.1.1. მონაცემთა ძირითადი და თემასთან დაკავშირებული ბაზები

მონაცემთა ძირითადი ბაზები, რომლებიც ნებისმიერ შეკითხვაზე პასუხის გასაცემად შეიძლება გამოვიყენოთ წარმოდგენილია ცხრილში 6.1. ზოგჯერ, კონკრეტული თემის გარშემო საჭირო ხდება სხვა მონაცემთა ბაზების გამოყენებაც, რაც თემის შინაარსით განისაზღვრება.

ცხრილი 6.1. მტკიცებულებების მოძიებისთვის მონაცემთა ძირითადი ბაზების ჩამონათვალი

შეკითხვის ტიპი	მონაცემთა ბაზა
<p>შეკითხვები ინტერვენციების, დიაგნოზის, პროგნოზის<sup>ა</sup>, პაციენტის გამოცდილებისა და მომსახურების მიწოდების თაობაზე.</p>	<p><i>მონაცემთა ძირითადი ბაზები:</i>                      Cochrane Database of Systematic Reviews – CDSR (კოკრეინის მიმოხილვები)<sup>ბ</sup>                      Database of Abstracts of Reviews of Effects – DARE (სხვა მიმოხილვები)<sup>ც</sup>                      Cochrane Central Register of Controlled Trials – CENTRAL (კლინიკური კვლევები)<sup>ბ</sup>                      Health Technology Assessment (HTA) database (ტექნოლოგიების შეფასება)<sup>ც</sup>                      MEDLINE/MEDLINE In-Process                      EMBASE                      CINAHL (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature)</p> <p><i>თემასთან დაკავშირებული მონაცემთა ბაზები</i>                      AMED (Allied and Complementary Medicine Database)                      C2 Register of Interventions and Policy Evaluations – C2-RIPE (Campbell Collaboration)                      SPECTR (Campbell Collaboration)                      ERIC (Education Resources Information Center)                      PEDro (Physiotherapy Evidence Database)                      PsycINFO</p>
<p><sup>ა</sup> CDSR და DARE ბაზებში ძიება პროგნოზის შესახებ შეკითხვებზე პასუხის გასაცემად არ გამოდგება</p> <p><sup>ბ</sup> ხელმისაწვდომია კოკრეინის ბიბლიოთეკის საშუალებით.</p> <p><sup>ც</sup> ხელმისაწვდომია კოკრეინის ბიბლიოთეკისა და მიმოხილვებისა და დისემინაციის ცენტრის (CRD) საშუალებით.</p>	

ლიტერატურის სისტემური მიმოხილვის ჩატარებისას მნიშვნელოვანია მაძიებელი კარგად იცნობდეს მონაცემთა ბაზების დადებით და უარყოფით მხარეებს. თითოეული მონაცემთა ბაზა ჟურნალების ინდექსირებასა და სათაურების კოდირებას სხვადასხვაგვარად ახდენს. ასევე განსხვავებულია დათარიღების სისტემა და ბიბლიოგრაფიული ინფორმაცია. მაგალითად, EMBASE ფარმაკოლოგიის, ტოქსიკოლოგიის, მედიკამენტების შესახებ კვლევების და ფსიქიატრიული ლიტერატურისთვის უკეთეს ბაზად ითვლება, ვიდრე MEDLINE, თუმცა ის თითქმის არ მოიცავს სტომატოლოგიურ და საექთნო ლიტერატურას. მეორე მხრივ, MEDLINE-ში ბევრად იოლია სათაურის ტერმინებით სტატიის მოძიება, რაც ძიების სტრატეგიის ჩამოყალიბებაში შეიძლება დაგვეხმაროს. ცხადია, ერთი და იგივე შეკითხვის გარშემო სხვადასხვა ბაზებში ძიებისას მოსალოდნელია შედეგების დამთხვევა, თუმცა დამთხვევის მაჩვენებელი შესაძლოა ფართო საზღვრებში მერყეობდეს. მაგ. სხვადასხვა საკითხზე ემთხვევა MEDLINE-სა და EMBASE-ში წარმოებული ძიების შედეგების 10%-დან 87%-მდე (Lefebvre et al. 2008a). ამდენად, კლინიკური გაიდლაინების შემუშავებისთვის მტკიცებულებების მოსაპოვებლად აუცილებელია ძიების ჩატარება სხვადასხვა ბაზაში და შედეგების შედარება.



6.2.1.2. ინფორმაციის სხვა წყაროები

ცხრილში 6.2. წარმოდგენილია მონაცემთა ბაზებისა და ვებ-გვერდების მისამართები, სადაც შესაძლებელია საინტერესო ინფორმაციის მოძიება მიმდინარე კვლევების, კლინიკური აუდიტებისა და სტატისტიკის თაობაზე, რაც გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფს გადაწყვეტილების მიღებაში დაეხმარება.

**ცხრილი 6.2. ინფორმაციის სხვა წყაროები**

წყარო	ვებ-გვერდი
საერთაშორისო სტანდარტული რანდომიზებული კონტროლირებული კვლევების რეესტრი	<a href="http://www.controlled-trials.com/isrctn">www.controlled-trials.com/isrctn</a>
საერთაშორისო კლინიკური კვლევების რეესტრის პლატფორმა (ჯანმო)	<a href="http://www.who.int/trialsearch">www.who.int/trialsearch</a>
IFPMA კლინიკური კვლევების პორტალი	<a href="http://clinicaltrials.ifpma.org">http://clinicaltrials.ifpma.org</a>
ClinicalTrials.gov (აშშ კვლევების ნაციონალური ინსტიტუტი)	<a href="http://clinicaltrials.gov">http://clinicaltrials.gov</a>
ბრიტანეთის კლინიკური კვლევის ქსელი (UKCRN)	<a href="http://public.ukcrn.org.uk/search">http://public.ukcrn.org.uk/search</a>
ბრიტანეთის ჯანდაცვის კვლევის ნაციონალური ინსტიტუტი	<a href="https://portal.nihr.ac.uk/Pages/NRRArchiveSearch.aspx">https://portal.nihr.ac.uk/Pages/NRRArchiveSearch.aspx</a>
ნაციონალური კვლევების რეესტრი არქივი	
მეცნიერებათა ვებ-გვერდი	<a href="http://www.scientific.thomson.com/products/wos">www.scientific.thomson.com/products/wos</a>
კონფერენციის სტატიები	<a href="http://www.csa.com/factsheets/cpi-set-c.php">www.csa.com/factsheets/cpi-set-c.php</a>
საქართველოს დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვის ვებ-გვერდი	<a href="http://www.ncdc.ge">http://www.ncdc.ge</a>

ინფორმაციის სხვა წყაროებში რუტინულად მტკიცებულებების ძიება ტექნიკური ჯგუფის წევრებს არ მოეთხოვებათ, თუ ეს კონკრეტული თემისთვის საჭირო არ არის. ასევე, მათ არ მოეთხოვებათ არაელექტრონული (ნაბეჭდი) სახით ჟურნალებისა და პუბლიკაციების მიმოხილვა.

6.2.2. კლინიკური მტკიცებულებების ძიება

ამ თავში წარმოდგენილი რეკომენდაციების დიდი ნაწილი ეკონომიკური მტკიცებულებების ძიებაზეც ვრცელდება.

6.2.2.1. ძიების სტრატეგიის შემუშავება

მტკიცებულებების ძიების დაწყებამდე, ჩვეულებრივ, ხდება ლიტერატურული მიმოხილვისთვის ჩამოყალიბებული შეკითხვების დაშლა შესაბამის კომპონენტებად (PICO ჩარჩოს მიხედვით-პაციენტი, ინტერვენცია, შესადარებელი ინტერვენცია და გამოსავალი) (იხ. თავი 5.3.1. და სურათი 5.1.). მიზანშეწონილია ძიების სტრატეგიის აგება პაციენტებთან დაკავშირებული ტერმინების გარშემო; ეს შესაძლოა გაერთიანდეს შესასწავლ და შესადარებელ ინტერვენციასთან დაკავშირებულ ტერმინებთან.

მნიშვნელოვანია იმის გათვალისწინება, რომ შეკითხვის ყველა კომპონენტი აბსტრაქტში ან სათაურში შესაძლოა მოხსენებული არ იყოს. მაგ. გამოსავლები ხშირად მონაცემთა ბაზების ჩანაწერებში მითითებული არ არის. ამის გამო, ამ კომპონენტების ძიების სტრატეგიაში ასახვა ყოველთვის არ ამართლებს.

#### 6.2.2.2. ლიტერატურული ძიებისთვის ტერმინების იდენტიფიცირება

ძიების სტრატეგია უნდა მოიცავდეს, როგორც თემის სათაურებს, ასევე „თავისუფალი ტექსტის“ ტერმინებს, რაც სავარაუდოდ სათაურში ან აბსტრაქტში შეგვხვდება (იხ. თავი 6.2.2.3). სათაური, ჩვეულებრივ, სტატიის მთავარ თემას ასახავს; თუმცა სათაურში ყველა დაავადება ან მდგომარეობა მოხსენებული ვერ იქნება და, ამიტომ, საჭიროა „თავისუფალი ტექსტის“ ტერმინების გამოყენებაც. სათაურების იდენტიფიცირებისას მნიშვნელოვანია ყოველი მონაცემთა ბაზის განმარტებითი ლექსიკონისა და ინდექსაციის ტერმინების განსხვავებების მოცვა მაგ. MeSH ტერმინები MEDLINE- და კოკრეინის ბიბლიოთეკაში, და Emtree EMBASE-ში. „თავისუფალი ტექსტის“ ტერმინები შეიძლება მოიცავდეს სინონიმებს, აკრონიმებს, აბრევიატურებს, ძველ და ახალ ტერმინებს, განსხვავებულ დასახელებებს (თუკი ასეთი არსებობს), მედიკამენტების გენერიულ და საფირმო დასახელებებს და ტექნიკურ და სასაუბრო სამედიცინო ტერმინოლოგიას. სიტყვის არასწორად შეყვანამ შეიძლება ძიებას არასწორი მიმართულება მისცეს, განსაკუთრებით, თუ მონაცემთა ბაზაში ინფორმაცია ინდექსირებულია.

#### 6.2.2.3. სენსიტიურობა და სიზუსტე

ძიების სტრატეგიის მთავარი მახასიათებლები სენსიტიურობა<sup>13</sup> და სიზუსტე<sup>14</sup>. ორივე ამ პარამეტრზე ზეგავლენას ახდენს დროის მონაკვეთი და ძიებისთვის გამოყენებული ტერმინები. ცხადია, მნიშვნელოვანია, რომ სისტემურმა მიმოხილვამ შესაფერისი ლიტერატურა სრულად მოიცვას, მაგრამ რესურსებისა და დროის ფაქტორის გამო ხშირად დგება საკითხი რა უნდა ჩატარდეს- ამომწურავი ძიება, თუ შედარებით შეზღუდული ძიება, რომლის დროსაც ყველა არსებული კვლევის იდენტიფიცირება ვერ მოხერხდება. შეკითხვის თაობაზე საკვანძო კვლევების მოპოვება ხშირად ძიების სენსიტიურობის შეფასებაში გვეხმარება; ამგვარი კვლევების გამოყენება წარმატებითაა შესაძლებელი ძიებისთვის საკვანძო სიტყვების შესარჩევადაც.

#### 6.2.2.4. სისტემური მიმოხილვისთვის ჩამოყალიბებული შეკითხვების დაჯგუფება

ლიტერატურული ძიებისთვის ხშირად მიზანშეწონილია მსგავსი შინაარსის შეკითხვების გაერთიანება. მაგ. შეკითხვა ყველაზე ეფექტიანი ინტერვენციის შესახებ შესაძლოა ითვალისწინებდეს რამდენიმე ინტერვენციის შედარებას. ზოგჯერ, ასეთ დროს, შესაძლებელი ხდება ერთ მიმოხილვაში ყველა ამ ინტერვენციის მოცვა. ასევე შეიძლება შეკითხვების გაერთიანება, რომელიც ერთსა და იმავე ინტერვენციასა და პოპულაციას,

13. არსებული შესაფერისი ინფორმაციის რა ნაწილის გამოვლენის საშუალებას იძლევა ძიების სტრატეგია (Jenkins 2004)  
[Defined as the number of relevant records retrieved by a search strategy as a proportion of the total number of relevant records (normally represented by a gold standard)]

14. Defined as the number of relevant records retrieved by a search strategy as a proportion of the total number of records retrieved (Jenkins 2004)

მაგრამ განსხვავებულ შესადარებელ ინტერვენციას შეეხება. ამ დროს მიზანშეწონილია მხოლოდ პოპულაციასა და ინტერვენციასთან დაკავშირებული ტერმინების გაერთიანება.

#### 6.2.2.5. ძიების შეზღუდვა

ძიების შეზღუდვისთვის გარკვეული პარამეტრების შემოტანით ხერხდება ძიების სიზუსტის გაუმჯობესება, ისე რომ მგრძობელობა არ გაუარესდეს.

- თარიღების შეზღუდვა - მიმოხილვისთვის თარიღების განსაზღვრა კლინიკური გაიდლაინის თემისა და იმის მიხედვით ხდება, თუ რა პერიოდშია გამოქვეყნებული ამ თემის შემსწავლელი კვლევების დიდი ნაწილი. მიმოხილვისთვის თარიღების განსაზღვრა გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის ხელმძღვანელთან შეთანხმებით და დარგის ექსპერტებთან კონსულტაციებით უნდა მოხდეს. თუ გაიდლაინის თემაზე კარგი ხარისხის სისტემური მიმოხილვები არსებობს (იხ. თავი 7), დამატებითი ძიება შეიძლება შემოიფარგლოს მიმოხილვების განახლებით, რაც გამოქვეყნებულ მიმოხილვებში ასახული ძიების შემდგომ პერიოდს მოიცავს. გასათვალისწინებელია ისიც, რომ არსებული სისტემური მიმოხილვის სტატიები შეიძლება არ მოიცავდეს ყველა შესაძლო გამოსავალს და საჭირო გახდეს ახალი ძიების განხორციელება. ასევე, მიზანშეწონილია გამოქვეყნებული სტატიების ავტორებთან დაკავშირება, განსაკუთრებით კოკრეინის მონაცემთა ბაზაში წარმოდგენილი მიმოხილვებისთვის.
- მონაცემების ზოგიერთი ბაზა ცხოველებზე ჩატარებული კვლევების გამორიცხვის საშუალებას იძლევა.
- შესაძლებელია ძიების შეზღუდვა ენის მიხედვით. მაგ. მხოლოდ ინგლისურ ენაზე გამოქვეყნებული სტატიების მოძიება და სხვა ენების გამორიცხვა.
- შეკითხვის ტიპის გათვალისწინებით შესაძლებელია მხოლოდ რომელიმე კონკრეტული ტიპის კვლევების მოძიება. ამისთვის საუკეთესო გზაა ძიებისას შესაფერისი ფილტრების გამოყენება და არა ძიების შეზღუდვა პუბლიკაციის ტიპის ველის მიხედვით (თავები 6.2.2.6 და 6.2.2.7).
- ზოგჯერ შესაძლოა საჭირო იყოს ძიების შეზღუდვა პაციენტების ასაკის მიხედვით. ასაკობრივი ფილტრი interTASC ვებ-გვერდზე მოქმედებს და სხვადასხვა ასაკობრივ ჯგუფთან დაკავშირებული წყაროების გამორჩევის საშუალებას იძლევა (იხილეთ თავი 6.2.2.7.).
- ძიების შეზღუდვა სქესის მიხედვით რეკომენდებული არ არის.

#### 6.2.2.6. ეტაპობრივი ძიება კვლევის დიზაინის მიხედვით

ინტერვენციის ეფექტიანობის თაობაზე შეკითხვაზე პასუხის გასაცემად საუკეთესო გზაა ძიების დაწყება სისტემური მიმოხილვებით, რასაც რანდომიზებული კონტროლირებული კვლევების, ხოლო შემდეგ კოჰორტული ან შემთხვევა-კონტროლის კვლევების მოძიება მოჰყვება. ეს თავიდან აგვაცილებს ზედმეტ სამუშაოს და დროის ხარჯვას. თუ შეკითხვაზე პასუხის გასაცემად კარგი ხარისხის რანდომიზებული კონტროლირებული კვლევების მოძიება ვერ მოხერხდება, მხოლოდ ამის შემდეგ ჩაითვლება მიზანშეწონილად ობსერვაციული კვლევების ძიება. ფილტრების სწორად

შერჩევა (იხ თავი 6.2.2.7) შესაფერისი კვლევების იდენტიფიცირებაში გვეხმარება და, შედეგად, აიოლებს ძიების პროცესს.

#### 6.2.2.7. ძიების ფილტრები

ფილტრები ძიების პროცესს უფრო ეფექტურს, ეფექტიანსა და მეტად ფოკუსირებულს ხდის. ძიების ფილტრების შექმნა შესაძლებელია, როგორც კვლევებზე დაფუძნებული მეთოდებით, ასევე მათ გარეშე. რანდომიზებული კონტროლირებული და სხვა ტიპის კვლევებისათვის კვლევაზე დაფუძნებული ფილტრების მაგალითია კოკრეინის მაღალ სენსიტიური ძიების სტრატეგიები, რაც MEDLINE-ში შესაფერისი მტკიცებულებების იდენტიფიცირების საშუალებას იძლევა. ძიების ფილტრების სრული ნუსხა წარმოდგენილია NICE-ის ISSG-ის ვებ-გვერდზე.<sup>15</sup>

ძიების ფილტრის შერჩევას მნიშვნელოვანია მისი ხანდაზმულობის (ინდექსირების სისტემის ან ინტერფეისის შესაძლო ცვლილებები), ასევე სენსიტიურობასა და სიზუსტეზე მისი დადებითი ზემოქმედების გათვალისწინება. კლინიკური გაიდლაინების შემუშავებისას ყველაზე მოსახერხებელი ფილტრები ისინია, რომლებიც სპეციფიკური ტიპის კვლევებისა (რანდომიზებული კონტროლირებული კვლევა) და ეკონომიკური შეფასებების მოძიების საშუალებას იძლევა.

### 6.3. ეკონომიკური მტკიცებულებების მოძიება

ეკონომიკური მტკიცებულებების მოძიებისათვისაც სისტემური მიდგომა საჭირო. განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია საქართველოში ჩატარებული ეკონომიკური შეფასების კვლევების შედეგების გამოყენება, რაც რესურსების გადანაწილების შესახებ გადაწყვეტილებას შეიძლება დაედოს საფუძვლად.

ეკონომიკური მტკიცებულებების მოსაპოვებლად შეიძლება ჩატარდეს ორი ტიპის ძიება:

- პირველ რიგში, მნიშვნელოვანია სისტემური მიმოხილვა ეკონომიკური შეფასების იმ კვლევების გამოსავლენად, რომელიც შესაბამისობაში იქნება გაიდლაინში დასმულ საკითხებსა და საქართველოს რეალობასთან. ეს უნდა მოიცავდეს ყველა შეკითხვას, რომელიც პოტენციურად გარკვეულ ხარჯებთან ან რესურსების განაწილებასთან იქნება დაკავშირებული. ძიება არ უნდა შემოიფარგლებოდეს ეკონომიკური გეგმის პრიორიტეტებით, რასაც მოდელირებისთვის ვიყენებთ. ეკონომიკური მტკიცებულებების ძიებას ანალიტიკოსი ჯანდაცვის ეკონომისტთან ერთად აწარმოებს.
- ეკონომიკური მოდელის შესაქმნელად შეიძლება საჭირო გახდეს დამატებითი კვლევების მოძიება. ამ ტიპის ინფორმაციას მიეკუთვნება მონაცემები პროგნოზის, გვერდითი მოვლენების, ცხოვრების ხარისხის, რესურსების მოხმარებისა და ხარჯების შესახებ, რაზედაც გაიდლაინისთვის მოძიებული კლინიკური მტკიცებულებები არაფერს გვეუბნება. დამატებითი ინფორმაციის მოძიების აუცილებლობის საკითხს ანალიტიკოსი ჯანდაცვის ეკონომისტთან ერთად

15. [www.york.ac.uk/inst/crd/intertasc](http://www.york.ac.uk/inst/crd/intertasc)

განიხილავს (იხილეთ თავი 8.2.2. მოდელის პარამეტრების იდენტიფიცირების თაობაზე, ცხოვრების ხარისხის მონაცემების ჩათვლით).

თავი 6.2.2-ში წარმოდგენილი კლინიკური მტკიცებულებების ძიების თაობაზე რეკომენდაციების დიდი ნაწილი ეკონომიკური მტკიცებულებების ძიებაზეც ვრცელდება.

### 6.3.1. ეკონომიკური შეფასების ანგარიშების მოძიების საწყისი ეტაპი

ეკონომიკური შეფასებების ანგარიშების მოძიება გაიდლაინების შემუშავების დაწყებისთანავე უნდა მოხდეს. პირველი ეტაპი პაციენტებთან დაკავშირებული საკვანძო სიტყვების გამოყენებით ჯანდაცვის ეკონომიკის მონაცემთა ძირითადი ბაზების მიმოხილვაა. ამის შემდეგ ძიება, გამოქვეყნებული ეკონომიკური კვლევების ფილტრის გამოყენებით, სხვა მონაცემთა ბაზებშიც გრძელდება. ამგვარი ბაზის მაგალითია HEED (Health Economic Evaluations Database). მომდევნო ეტაპზე რეკომენდებულია ძიების გაგრძელება იმ სტატიების გამოსავლენად, რომლებიც ეკონომიკურ მონაცემთა ბაზებში ჯერ-ჯერობით შესული არ არის. კერძოდ, ძიება MEDLINE-სა (მ.შ. MEDLINE In-Process) და EMBASE-ში, გამოქვეყნებული ეკონომიკური შეფასების კვლევების ფილტრის გამოყენებით (იხილეთ თავი 6.2.2.7.), უახლოესი სრული წლის მონაცემების ჩათვლით.

ანალიტიკოსის გადაწყვეტილებით ძიება შეიძლება სხვა მონაცემთა ბაზებშიც განხორციელდეს.

### 6.4. ძიების სტრატეგიების ხარისხის უზრუნველყოფა

კლინიკური გაიდლაინის შემუშავებისას მნიშვნელოვანია ძიების სტრატეგიის ხარისხისა და სიზუსტის შეფასება. ბუნებრივია, ცალკეული ძიების სტრატეგიის შეფასება რთული ამოცანაა, თუმცა ქვემოთ წარმოდგენილი რეკომენდაციები საშუალებას იძლევა დავრწმუნდეთ, რომ ძიებამ ყველა ძირითადი კვლევა გამოავლინა:

- სთხოვეთ გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის წევრებს განსაზღვრონ უკანასკნელ წლებში გამოქვეყნებული უმთავრესი კვლევები და ეკონომიკური შეფასებები, რაც ძიებისთვის საკვანძო სიტყვების შერჩევაში დაგეხმარებათ;
- გადახედეთ, ძიების რა სტრატეგია გამოყენებული გამოქვეყნებულ სისტემატურ მიმოხილვებში.
- ჩაატარეთ ძიება კონკრეტული საკვანძო სიტყვებით და მათ გარეშე და ნახეთ რა განსხვავებას მიიღებთ.
- შეამოწმეთ მოძიებული კვლევების ბიბლიოგრაფია, რათა დარწმუნდეთ, რომ თქვენმა ძიებამ ყველა შესაფერისი კვლევა გამოავლინა
- გამოიძიეთ რატომ ვერ ხერხდება ყველა შესაფერისი სტატიის მოძიება და შეცვალეთ ძიების სტრატეგია, თუკი ეს საჭირო გახდა.

### 6.5. რეფერენსების მართვის კომპიუტერული უზრუნველყოფა

მოძიებული სტატიების შესახებ ელექტრონული ინფორმაციის შესანახად რეკომენდებულია რეფერენსების მართვის პროგრამების გამოყენება (EndNotes, Reference Manager ან ProCite). საიმპორტო ფილტრების საშუალებით შესაძლებელია

ბიბლიოგრაფიული ბაზებიდან (მაგ. MEDLINE) ინფორმაციის ექსპორტი და მისი იმპორტირება კომპიუტერული პროგრამის სისტემაში.

რეფერენსების შენახვის გარდა, რეფერენსების მართვის პროგრამას შემდეგი დანიშნულება აქვს:

- რეფერენსების კოდირება დამატებითი ინფორმაციის მიხედვით, როგორცაა რეფერენსის წყარო, შეკითხვა, რომელზეც პასუხის გასაცემად ხდება ინფორმაციის გამოყენება, კვლევის დიზაინი და რატომ შეჩერდა არჩევანი ამ დიზაინზე. კოდირებას აწარმოებს ტექნიკური გუნდი, რეფერენსების მართვის მონაცემთა ბაზაში მუშაობის დაწყებამდე.
- თუ შესაძლებელია სტატიების სრულ ვერსიებთან კავშირის შექმნა
- სტატიების დამკვეთებისა და მიმღებების აღრიცხვა
- სტატიების ბეჭდური ასლების აღრიცხვა
- გაიდლაინის სრული ვერსიისთვის ბიბლიოგრაფიის ავტომატურად გენერირება (შესაბამისი კომპიუტერული სისტემების საშუალებით)

#### 6.6. სტატიების სრული ვერსიების მოძიება

სტატიების სრული ვერსიების მიღება სხვადასხვა გზითაა შესაძლებელი:

- უფასო სტატიები ელექტრონული ჟურნალებიდან: ბევრი ჟურნალი უზრუნველყოფს უფასო ხელმისაწვდომობას სტატიების სრულ ტექსტთან. ხშირად ეს 1 ან 2 წლის წინ გამოქვეყნებულ მასალას შეეხება; ზოგიერთი ჟურნალი უფასო ხელმისაწვდომობას, მხოლოდ ზოგიერთი ტიპის სტატიაზე იძლევა, (მაგ. British Medical Journal-ში უფასოდაა ყველა სამეცნიერო სტატიის მიღება). ელექტრონული ჟურნალების უმრავლესობა მასალას 1996 წლიდან აქვეყნებს. ზოგიერთი უფრო ადრინდელი პერიოდის ინფორმაციასაც მოიცავს. ვებ-გვერდზე შესაძლებელია სტატიის ყიდვაც, რაც როგორც წესი, საკმაოდ ძვირია.
- არსებობს ვებ-გვერდები, საიდანაც იოლად შეიძლება უფასო სტატიების ბაზებთან დაკავშირება, მაგ.
  - Free Medical Journals ([www.freemedicaljournals.com](http://www.freemedicaljournals.com))
  - Genamics JournalSeek ([www.journalseek.net](http://www.journalseek.net))
- სხვადასხვა ორგანიზაციის მიერ გამოქვეყნებული ანგარიშები და გაიდლაინები
- უნივერსიტეტების ან სხვა ორგანიზაციების ბიბლიოთეკები

#### 6.7. ძიების სტრატეგიის დოკუმენტირება

აუცილებელია მტკიცებულებების ძიების პროცესის დოკუმენტირება, რათა პროცესი გამჭვირვალე და რეპროდუცირებადი (განმეორებადი) იყოს.

### 6.7.1. შიდა დოკუმენტაცია

კლინიკური გაიდლაინის შემუშავებისთვის წარმოებული ცალკეული ძიების შესახებ საჭიროა შემდეგი სახის ინფორმაციის დოკუმენტირება:

1. შეკითხვა, რომელსაც ძიება შეეხებოდა
2. მონაცემთა ბაზების დასახელება
3. ძიებით მოცული ვადები, მაგ. Ovid MEDLINE® 1950 წლიდან 2008 წლის თებერვლის ბოლომდე.
4. ძიების ჩატარების თარიღი
5. ძიების სტრატეგია (Word-ის დოკუმენტის ფორმატში)
6. ნებისმიერი შეზღუდვები, რაც ძიების სტრატეგიასთან ან კვლევის ტიპებთან მიმართებაში დაწესდა
7. თითოეულ მონაცემთა ბაზაში მოძიებული აბსტრაქტების რაოდენობა
8. ძიების შედეგები ტექსტ ფაილის, რეფერენსების მენეჯერის ან სხვა შესაფერისი ფორმატით.

ამგვარი ჩანაწერები იმდენად მკაფიო და სრულყოფილი უნდა იყოს, რომ საჭიროების შემთხვევაში, ძიების განმეორების საშუალებას იძლეოდეს.

### 6.7.2. გაიდლაინის სრული ვერსია

მტკიცებულებების ძიების პროცესის დეტალური აღწერილობა გაიდლაინის სრული ვერსიის მეთოდოლოგიის სექციაში უნდა აისახოს და მოიცავდეს:

- ძიების დეტალებს, რომელიც გაიდლაინის სტრუქტურის/მოცულობის განსასაზღვრად ჩატარდა
- ძიების სტრატეგიის შემუშავების დეტალები
- ძიების ჩატარების თარიღები (მ.შ. განმეორებით ჩატარებული ძიების თარიღები)
- მტკიცებულებების ძიების პროცესში გამოყენებული შეზღუდვები და ფილტრები
- მონაცემთა ბაზები, სადაც ძიება ჩატარდა
- რა ვადებში და რა ენებზე გამოქვეყნებული სტატიები მოიცვა ძიებამ

დაინტერესებულ მხარეებს უნდა ჰქონდეთ თითოეულ შეკითხვაზე (ეკონომიკური მტკიცებულებების ჩათვლით) MEDLINE-ში ძიების სტრატეგიების გაცნობის საშუალება. ძიების სტრატეგიების ამსახველი დოკუმენტაცია გაიდლაინის სრულ ვერსიასთან ერთად ქვეყნდება. კარგი იქნება, თუ გაიდლაინთან ერთად, არა მხოლოდ MEDLINE-ში, არამედ სხვა ბაზებში წარმოებული ძიების სტრატეგიებიც გამოქვეყნდება.

### 6.8. ძიების ჩატარების დრო

ძიების პრიორიტეტულობა იმის მიხედვით განისაზღვრება, თუ რა ტიპის კლინიკური თუ ეკონომიკური მტკიცებულებები სჭირდება გაიდლაინების სამუშაო

ჯგუფს. ფარმაკოლოგიის სფეროში ძიებას, სტატიების სიმრავლის გამო, ჩვეულებრივ, შედარებით დიდი დრო სჭირდება. ამის გათვალისწინება აუცილებელია ძიების დაგეგმვის პროცესში. გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის შეხვედრების განრიგის შესაბამისად დგინდება კონკრეტული ძიების თარიღები და სპეციფიკური მიზნები.

## 6.9. ძიების წარმოება განმეორებით

### 6.9.1. კლინიკური მტკიცებულებები

თუ გაიდლაინის შემუშავება დიდხანს გრძელდებოდა, სასურველია თითოეულ შეკითხვაზე პასუხის გასაცემად ჩატარებული ძიების განმეორება კიდევ ერთხელ - გაიდლაინის პროექტზე კონსულტაციების დაწყებამდე 6-8 კვირით ადრე. ეს საშუალებას მოგვცემს გამოვლინდეს დამატებითი მტკიცებულებები, რომლებიც შეიძლება მოგვიანებით გამოქვეყნდეს.

თითოეული ძიების წინ საჭიროა სტრატეგიის გადახედვა.

### 6.9.2. ეკონომიკური მტკიცებულებები

ეკონომიკური მტკიცებულებების მოსაპოვებლად ძიების განმეორებით ჩატარების აუცილებლობას ჯანდაცვის ეკონომისტი განსაზღვრავს. ესეც გაიდლაინის პროექტზე კონსულტაციების დაწყებამდე 6-8 კვირით ადრე უნდა მოხდეს. მოდელის ცალკეულ პარამეტრთან დაკავშირებით განმეორებითი ძიება შეიძლება კონსულტაციების შემდეგაც ჩატარდეს (იხ. თავი 8.2.2).

## 6.10. სამედიცინო მომსახურების მიწოდებასთან დაკავშირებული ინფორმაცია

ლიტერატურული ძიებით მოპოვებული მტკიცებულებების გარდა სამუშაო ჯგუფს დასჭირდება დამატებითი ინფორმაცია სამედიცინო მომსახურების სხვადასხვა ასპექტის თაობაზე (მაგ. მომსახურების ხარისხის, რეგიონული ვარიაციები და სხვ.). ეს ინფორმაცია მნიშვნელოვანია:

1. იმის გამოსავლენად, თუ რამდენად დიდია განსხვავება მიმდინარე პრაქტიკასა და იმ პრაქტიკას შორის, რომელიც ჯგუფის რეკომენდაციების თანახმად უნდა ჩამოყალიბდეს.
2. რეკომენდაციებში სამედიცინო მომსახურების თავისებურებების გათვალისწინებისთვის.

სამუშაო ჯგუფს უნდა ჰქონდეს დეტალური ინფორმაცია კონკრეტულ სფეროში მომსახურების მიწოდების მოდელის თავისებურებების თაობაზე. საქართველოში ამ ტიპის ინფორმაციის მოპოვებისთვის რუტინული წყაროების იდენტიფიცირება რთულია. თუმცა, გარკვეული ინფორმაციის მიღება მომსახურების უტილიზაციისა და ხარისხის შესახებ შესაძლებელია სამედიცინო დაწესებულებების დონეზე.

## 7. მტკიცებულებების მიმოხილვა

თითოეულ შეკითხვაზე ლიტერატურული ძიების ჩატარების შემდეგ საჭიროა



მოპოვებული მტკიცებულებების ხარისხის შეფასება. ეს აუცილებელია იმის უზრუნველსაყოფად, რომ გაიდლაინის რეკომენდაციები არსებულ საუკეთესო მტკიცებულებებს ეყრდნობოდეს. ლიტერატურის სისტემური მიმოხილვის პროცესი გამჭვირვალე, მკაფიოდ განსაზღვრული და არაორაზროვანი უნდა იყოს. ლიტერატურული ძიება ოთხ ეტაპს მოიცავს:

1. შესაფერისი კვლევების შერჩევა
2. მათი ხარისხის შეფასება
3. შედეგების სინთეზი
4. შედეგების ინტერპრეტაცია

პირველი ეტაპი ყველა სისტემური მიმოხილვისთვის მსგავსია. შემდგომი ეტაპები შეკითხვის ტიპის მიხედვით განისაზღვრება. იგივე მეთოდოლოგია გამოიყენება, როგორც გამოქვეყნებულ, ისე გამოუქვეყნებელ კვლევებთან და სხვა ანგარიშებთან მიმართებაში, რომლებიც შეიძლება დაინტერესებულმა მხარეებმა წარმოადგინონ.

## 7.1. შესაფერისი კვლევების შერჩევა

კლინიკური კვლევებისა და ეკონომიკური შეფასების ანგარიშების შერჩევა და მიმოხილვის დოკუმენტში შეტანა წინასწარ განსაზღვრული კრიტერიუმების მიხედვით ხდება.

### 7.1.1. კლინიკური კვლევები

შეფასებისთვის სტატიების მოპოვებამდე, ინფორმაციის სპეციალისტი ან ანალიტიკოსი, შეუსაბამო მასალის გამოორიგების მიზნით, ახდენენ მტკიცებულებების წინასწარ შეფასებას. პირველ რიგში ხდება სათაურების სკანირება, ისინი, რომლებიც გაიდლაინის თემას არ შეეფერება უნდა გამოირიგოს.

ამის შემდეგ, დარჩენილი აბსტრაქტები ფასდება გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფთან შეთანხმებული შერჩევის კრიტერიუმების მიხედვით. აბსტრაქტები, რომლებიც ამ კრიტერიუმებს არ აკმაყოფილებს უნდა გამოირიგოს. ნებისმიერი სადავო თემა აბსტრაქტის მიმოხილვაში ჩართვასთან ან გამოორიგებასთან დაკავშირებით სამუშაო ჯგუფთან შეთანხმებით უნდა გადაწყდეს.

აბსტრაქტების შერჩევის შემდეგ დგება სტატიების სრული ვერსიების მოპოვების საკითხი. თუ სრული ვერსიის განხილვის შემდეგ აღმოჩნდება, რომ კვლევა განსაზღვრულ კრიტერიუმებს არ აკმაყოფილებს, ეს მტკიცებულებები გამოირიგება. მტკიცებულებების შერჩევისას მაღალია, როგორ სისტემური, ასევე შემთხვევითი შეცდომის ალბათობა. ამის თავიდან ასაცილებლად კარგია თუ აბსტრაქტების შერჩევას ორი ადამიანი ერთმანეთისგან დამოუკიდებლად აწარმოებს. ასევე, საჭიროა, პერიოდულად აბსტრაქტების შებამისობის გადამოწმება დამოუკიდებელი პირის მიერ (Edwards et al. 2002).

### 7.1.2. ეკონომიკური შეფასების ანგარიშები

ეკონომიკური შეფასების ანგარიშების მოძიება შერჩევა ისევე ხორციელდება, როგორც კლინიკური მტკიცებულებებისა. ანგარიშების შერჩევის კრიტერიუმების განსაზღვრისას აუცილებელია კონსულტაციები ანალიტიკოსს, ჯანდაცვის ეკონომისტსა და სამუშაო ჯგუფს შორის. შერჩევისას გასათვალისწინებელია, თუ რამდენად შეეფერება ეკონომიკური შეფასების კვლევა საქართველოს რეალობას. ლიტერატურის მიმოხილვისას აქცენტი უნდა გაკეთდეს „სრული“ ეკონომიკური შეფასების ანგარიშებზე, სადაც წარმოდგენილი იქნება ალტერნატიული ინტერვენციების, როგორც ხარჯები, ასევე კლინიკური გამოსავლები.

ეკონომიკური შეფასების ანგარიშების შერჩევის კრიტერიუმებში უნდა დაზუსტდეს რომელ პოპულაციას და ინტერვენციებს შეეხება კვლევა. ასევე:

1. რა ვადებში უნდა იყოს კვლევები ჩატარებული
2. ქვეყანა და ქსელი. სხვა ქვეყნებში ჩატარებული ეკონომიკური შეფასების კვლევები, შესაძლოა საქართველოსთვის შესაფერისი არ იყოს. ამიტომ მიზანშეწონილია ადგილობრივი მტკიცებულებების შემცველი კვლევების გამოყენება
3. ეკონომიკური შეფასების ტიპი-ეს შეიძლება მოიცავდეს ღირებულება-უტილიზაციის, ღირებულება-სარგებლის, ხარჯის მინიმალიზაციის, ხარჯთ-ეფექტიანობის ან ხარჯების-შედეგების (cost-consequence) ანალიზს. ხარჯების შემსწავლელი კვლევები, რომლებიც შედარების ელემენტს არ მოიცავს, „დაავადებათა ტვირთის“ და „ავადმყოფობის ხარჯების“ შემსწავლელი კვლევები უნდა გამოირიცხოს.

## 7.2. შეკითხვები ინტერვენციების თაობაზე

ინტერვენციის თაობაზე შეკითხვები ჩარევების შედარებით ეფექტიანობას შეეხება (იხ. თავი 5.3.1.). ინტერვენციების შედარებისას არსებითი მნიშვნელობა აქვს მათი ხარჯთ-ეფექტიანობის გათვალისწინებას. თუმცა კლინიკური ეფექტიანობის შესახებ მტკიცებულებებისა და ხარჯთ-ეფექტიანობის შესახებ მტკიცებულებების ხარისხის შეფასების კრიტერიუმები რამდენადმე განსხვავებულია, ამიტომ ეს საკითხები განხილულია ცალ-ცალკე თავებში.

### 7.2.1. კლინიკური ეფექტიანობის შემსწავლელი კვლევების ხარისხი

კვლევის ხარისხი, ასახავს, თუ რამდენად დამაჯერებლად შეიძლება ჩავთვალოთ კვლევის შედეგები.

კვლევის ხარისხის შეფასებისთვის, პირველ რიგში, უნდა განისაზღვროს რა ტიპის კვლევასთან გვაქვს საქმე, რათა შესაფერისად შეირჩეს კვლევის შეფასების კრიტერიუმები. დანართი B დაეხმარება ანალიტიკოს კვლევის დიზაინის სწორად განსაზღვრაში.

კვლევის დიზაინის დადგენის შემდეგ კვლევა ფასდება შესაბამისი ინსტრუმენტების გამოყენებით (იხ. დანართები C-F). შეცდომების თავიდან ასაცილებლად კვლევებს ერთმანეთისგან დამოუკიდებლად აფასებს ორი ანალიტიკოსი. თუ მათ შორის რაიმე საკითხზე აზრთა სხვადასხვაობა აღმოცენდება, საკითხი უნდა გადაიჭრას გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის მიერ.

კვლევის ხარისხი, იმისდა მიხედვით, თუ კვლევაში შესწავლილ რომელ გამოსავალზე კეთდება აქცენტი, შეიძლება შეიცვალოს. კარგად ორგანიზებულ რანდომიზებულ კონტროლირებულ კვლევებში, არარანდომიზებულთან შედარებით, მეტი წარმატებით ხერხდება, მსგავსი ჯგუფების ფორმირება და კვლევის შედეგებიც ინტერვენციის ეფექტიანობის უკეთ შეფასების საშუალებას იძლევა. გასათვალისწინებელია ისიც, რომ, მოკლევადიანთან შედარებით, გრძელვადიანი შედეგების შეფასებისას შეცდომის ალბათობა კვლევის მონაწილეების გამოთიშვის მეტი რისკის გამო მაღალია. ამდენად, მტკიცებულებების ხარისხის შეფასებისას მნიშვნელოვანია გამოსავლებზე ყურადღების გამახვილება.

#### 7.2.1.1. კლინიკური ეფექტიანობის კვლევების ხარისხის შეფასების ინსტრუმენტები

კლინიკური ეფექტიანობის შესახებ მონაცემთა ხარისხის შეფასებისას ტექნიკური გუნდი საერთაშორისო აღიარებულ ინსტრუმენტებსა და მეთოდოლოგიას უნდა იყენებდეს. ეს ინსტრუმენტები (GRADE) საშუალებას იძლევა შეფასდეს:

- კვლევის დიზაინი (წინასწარი პროგნოზირებისთვის, თუ რამდენად მოსალოდნელია სისტემური შეცდომა)
- შეზღუდვები კვლევის მეთოდოლოგიაში (განაწილების დაფარვა, ორმხრივად ბრმა ან ცალმხრივად ბრმა დიზაინი, დანაკარგები მეთვალყურეობის პროცესში)
- სხვადასხვა კვლევებში მიღებული შედეგების მდგრადობა
- არის თუ არა პირდაპირი კავშირი დასმულ შეკითხვასა და კვლევის შედეგებს შორის.
- სხვა ასპექტები:
  - უზუსტობები
  - ანგარიშგებისას სისტემური შეცდომების დაშვების ალბათობა
  - რამდენად ძლიერია ასოციაცია (კავშირი)
  - ფაქტები კლინიკური პასუხის დოზაზე დამოკიდებულების შესახებ
  - რამდენად მაღალია დამაბნეველი (confounders) ფაქტორების ზემოქმედების ალბათობა.

#### 7.2.2 კლინიკური ეფექტიანობის შესახებ მონაცემების შეჯამება და წარმოდგენა

კვლევების მონაცემები უნდა ჩაიწეროს მტკიცებულებების ცხრილში (დანართი K1). ეს ცხრილები, მოიცავს ინფორმაციას სამიზნე მოსახლეობის, კვლევების მეთოდოლოგიისა და შედეგების შესახებ, რაც აიოლებს შედარებას.

ზოგჯერ კვლევის შედეგების გაერთიანებისთვის საჭირო ხდება მეტა-ანალიზის ჩატარება, რაც ტექნიკურად გამართული მეთოდოლოგიით უნდა შესრულდეს.

მტკიცებულებების ცხრილში, თითოეული კვლევის შესახებ მოკლე, შემაჯამებელი ინფორმაცია უნდა იყოს წარმოდგენილი, რაც შეიძლება შეეხებოდეს, როგორც კლინიკურ ეფექტიანობას, ასევე ხარჯთ-ეფექტიანობას.

#### 7.2.3. ხარჯთ-ეფექტიანობის კვლევების ხარისხის შეფასება

გაიდლაინების შემუშავებისთვის გამოყენებული ნებისმიერი ეკონომიკური მახასიათებელი ეკონომიკური შეფასებისთვის საერთაშორისოდ აღიარებული სტრანდარტებით უნდა შეფასდეს (დანართი H). ეს კრიტერიუმები შეეხება, როგორც გამოქვეყნებულ, ასევე გამოუქვეყნებელ ეკონომიკური შეფასების შრომებს და ახალ ეკონომიკურ შეფასებებს, რომლებიც რომელიმე კონკრეტული გაიდლაინისთვის ტარდება.

საჭიროების შემთხვევაში შესაძლებელია გადაწყვეტილების ანალიტიკური მოდელისთვის შემუშავებული ჯანდაცვის ტექნოლოგიების შეფასების ინსტრუმენტების გამოყენებაც (Philips et al. 2004), რაც მოდელირების კვლევების უფრო დეტალური შეფასების საშუალებას იძლევა.

გაიდლაინის სრული ვერსიის დანართში აუცილებელია იმის მითითება, თუ ჯანდაცვის ეკონომისტმა ეკონომიკური შეფასების ანგარიშებისთვის შეფასების რომელი ინსტრუმენტი გამოიყენა.

#### 7.2.4. ხარჯთ-ეფექტიანობის კვლევების შედეგების შეჯამება და წარმოდგენა

ეკონომიკური შეფასების შედეგების წარმოდგენა, ჩვეულებრივ, ინკრიმენტული (დამატებითი) ხარჯების, ინკრიმენტული შედეგებისა და ინკრიმენტული ხარჯთ-ეფექტიანობის მაჩვენებლის ან წმინდა სარგებლის საშუალებით ხდება. ასევე, მოკლედ უნდა აღიწეროს, რომ რამდენად მაღალია ამ მაჩვენებლების შემთხვევით მიღების ალბათობა (რამდენად მაღალია გაურკვევლობის ხარისხი). ეს უნდა მოიცავდეს სენსიტიურობის ანალიზს.

თითოეულ ეკონომიკურ შეფასებას ეკონომიკური მტკიცებულებების ცხრილში ცალკე მწკრივი ეთმობა. თუ რამდენიმე ეკონომიკური შეფასება მსგავს შედეგებს იძლევა, შესაძლებელია ერთ მწკრივში მათი გაერთიანება. გაერთიანებას თან უნდა ახლდეს შესაბამისი განმარტება. მწკრივებში ეკონომიკური შეფასების შედეგების ამგვარი განთავსება, თვალსაჩინოს ხდის მათ შორის შეუსაბამობას ან დიდ განსხვავებას. ამის შედეგად, სამუშაო ჯგუფს იოლად შეუძლია გამოავლინოს პოტენციური შეცდომის მიზეზები.

ხარჯებისა და ხარჯთ-ეფექტიანობის მაჩვენებლების დაფიქსირება რეკომენდებულია მხოლოდ შესაფერისი ინკრიმენტული შედარებებისთვის. მაგ. როდესაც ინტერვენციას ადარებენ მომდევნო ყველაზე ძვირად ღირებულ არა-დომინირებულ ინტერვენციას (ინტერვენცია დომინანტურია, თუ შესადარებელ ინტერვენციასთან შედარებით მისი ეფექტიანობა მაღალი, ხოლო ხარჯი დაბალია. იხ. თავი 8.3).

ეკონომიკური მტკიცებულებების სრული სპექტრის წარმოდგენასთან ერთად აუცილებელია ძირითადი ასპექტებისა და პარამეტრების შეჯამება.

#### 7.3. შეკითხვები დიაგნოზის შესახებ

დიაგნოზის შესახებ შეკითხვები დიაგნოსტიკური ტესტის მახასიათებლებს შეეხება (იხ. თავი 5.3.2.). გასათვალისწინებელია, რომ “გამოიკვლიე და უმკურნალე”

კვლევების შედეგების (ამ კვლევებში დარდება კლინიკური გამოსავლები პაციენტებისთვის, რომლებსაც შესასწავლი გამოკვლევა და ახალი მკურნალობა უტარდება, პაციენტებთან, ვისაც ტრადიციული ტესტი და მკურნალობა უტარდება) შეჯამება და ანალიზი ისევე ხდება, როგორც ინტერვენციული კვლევების შედეგებისა.

### 7.3.1. დიაგნოსტიკური მეთოდების შემსწავლელი კვლევების ხარისხის შეფასება

დიაგნოსტიკური მეთოდების შემსწავლელი კვლევების შეფასებისთვის რეკომენდებულია QUADAS (Quality Assessment of Studies of Diagnostic Accuracy included in Systematic reviews) ინსტრუმენტის გამოყენება (დანართი G). დიაგნოსტიკური ტესტის სიზუსტეზე პასუხის გასაცემად საუკეთესო საშუალებაა ჯვარედინ-სექციური (cross-sectional) კვლევები. ასევე შესაძლებელია შემთხვევა-კონტროლის კვლევის გამოყენება, მაგრამ ამ კვლევებში უფრო მაღალია სისტემური შეცდომის ალბათობა და ხშირად შედეგის გადაჭარბებული შეფასებასთან (inflated results) გვაქვს საქმე.

არსებული მტკიცებულებები დიაგნოსტიკური ტესტის სიზუსტის შეფასებისას კვლევის დიზაინით განპირობებული სისტემური შეცდომის სიდიდისა და მიმართულების შესახებ მცირეა. ეს ართულებს დიაგნოსტიკური მეთოდების შემსწავლელი კვლევების ხარისხის შეფასებას. სისტემური მიმოხილვის დაწყებამდე მნიშვნელოვანია განისაზღვროს ხარისხის შეფასების რომელი კრიტერიუმები (QUADAS) იქნება ყველაზე მნიშვნელოვანი კონკრეტული დიაგნოსტიკური ტესტის სიზუსტის შეფასებისთვის. კრიტერიუმების შერჩევისას შესაძლოა საჭირო გახდეს კლინიკისთვის დახმარება (გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის წევრები). ამ კრიტერიუმებზე დაყრდნობით მიიღება გადაწყვეტილება მიმოხილვაში გარკვეული კვლევების ჩართვის ან გამორიცხვის თაობაზე. ასევე, იოლდება დიაგნოსტიკური ტესტის თაობაზე ჩატარებული კვლევების შედეგების შეჯამება (იხ. თავი 7.3.2.).

### 7.3.2. კვლევების შედეგების შეჯამება და წარმოდგენა

დიაგნოსტიკური გამოკვლევების შემსწავლელი კვლევების შეჯამებისთვის დღესდღეობით საიმედო მეთოდოლოგია არ არსებობს. ჩვეულებრივ, კვლევების ხარისხის შეფასების გათვალისწინებით მზადდება მოკლე მიმოხილვა იმ მტკიცებულებების თაობაზე, რომლებიც კონკრეტულ შეკითხვაზე პასუხის გაცემის საშუალებას იძლევა (იხ. თავი 7.3.1.).

რაოდენობრივი სახით კვლევების შედეგები შეიძლება ცხრილის სახით წარმოვადგინოთ. მეტა-ანალიზის ჩატარება ტექნიკურად შესაძლებელია, თუმცა ნაკლებად გამოიყენება. ციფრებთან ერთად მნიშვნელოვანია მტკიცებულებების ინტერპრეტაციისთვის მოკლე შემაჯამებელი ტექსტის მომზადება.

## 7.4. შეკითხვები პროგნოზის შესახებ

პროგნოზის შესახებ შეკითხვები წარმოდგენილია თავში 5.4.

#### 7.4.1. კვლევების ხარისხის შეფასება

კვლევები, რომლებიც პროგნოზს შეეხება, პროგნოზული კვლევებისთვის შემუშავებული ინსტრუმენტით უნდა შეფასდეს (იხ. დანართი J). სადღეისოდ, მტკიცებულებები იმის თაობაზე, თუ რა სიდიდისა და მიმართულების სისტემური შეცდომის აღმოცენება შეიძლება გამოიწვიოს პროგნოზული კვლევის დიზაინმა მცირეა. ეს ართულებს პროგნოზული კვლევების ხარისხის შეფასებას. სისტემური მიმოხილვის დაწყებამდე მნიშვნელოვანია განისაზღვროს ხარისხის შეფასების რომელი კრიტერიუმები იქნება ყველაზე მნიშვნელოვანი კონკრეტული პროგნოზული კვლევის შეფასებისთვის. კრიტერიუმების შერჩევას შესაძლოა საჭირო გახდეს კლინიცისტის დახმარება (გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის წევრები). ამ კრიტერიუმებზე დაყრდნობით მიიღება გადაწყვეტილება მიმოხილვაში გარკვეული კვლევების ჩართვის ან გამორიცხვის თაობაზე. ასევე, იოლდება პროგნოზული კვლევების შედეგების შეჯამება.

#### 7.4.2. კვლევების შედეგების შეჯამება და წარმოდგენა

პროგნოზული კვლევების შეჯამებისთვის დღესდღეობით საიმედო მეთოდოლოგია არ არსებობს. ჩვეულებრივ, ამ კვლევების ხარისხის შეფასების გათვალისწინებით მზადდება მოკლე მიმოხილვა იმ მტკიცებულებების თაობაზე, რომლებიც კონკრეტულ შეკითხვაზე პასუხის გაცემის საშუალებას იძლევა (იხ. თავი 7.4.1.).

რაოდენობრივად კვლევების შედეგები შეიძლება ცხრილის სახით წარმოვადგინოთ. მკვლევარები სიფრთხილით უნდა მიუდგნენ დიდი ობსერვაციული კვლევების მეტა-ანალიზის ჩატარებას, ვინაიდან მიღებულმა შედეგებმა შესაძლოა კვლევის სარწმუნოებაზე მცდარი წარმოდგენა შეგვიქმნას. ციფრებთან ერთად მნიშვნელოვანია მტკიცებულებების ინტერპრეტაციისთვის მოკლე შემაჯამებელი ტექსტის მომზადება.

### 7.5. შეკითხვის ჩამოყალიბებისას პაციენტის გამოცდილების გათვალისწინება

#### 7.5.1. კვლევების ხარისხის შეფასება

პაციენტების გამოცდილების შემსწავლელი კვლევები უპირატესად ხარისხობრივ ან ერთმომენტთან (განივ) კვლევებს მიეკუთვნება. ხარისხობრივი კვლევები შესაბამისი მეთოდოლოგიით უნდა შეფასდეს (დანართი I). მიმოხილვის დაწყებამდე მნიშვნელოვანია განისაზღვროს ხარისხის შეფასების რომელი კრიტერიუმები იქნება ყველაზე მნიშვნელოვანი კონკრეტული კვლევის შეფასებისთვის. კრიტერიუმების შერჩევას შესაძლოა საჭირო გახდეს კლინიცისტის დახმარება (გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის წევრები). ამ კრიტერიუმებზე დაყრდნობით მიიღება გადაწყვეტილება მიმოხილვაში გარკვეული კვლევების ჩართვის ან გამორიცხვის თაობაზე. ასევე, იოლდება პაციენტის გამოცდილების შესახებ კვლევების შედეგების შეჯამება.

სპეციფიკური ინსტრუმენტი ჯვარედინ-სექციური (ერთმომენტური) კვლევების ხარისხის შეფასებისთვის არ არსებობს. ამ ტიპის კვლევები იმის მიხედვით ფასდება, თუ რამდენად ადეკვატურია კვლევის ინსტრუმენტი, როგორია შესაბამისობა საკვლევი შეკითხვასა და სამიზნე მოსახლეობას შორის, რამდენად მაღალია სერიოზული

სისტემური შეცდომის ალბათობა (მაგ. პასუხისათვის თავის არიდებით გამოწვეული სისტემური შეცდომა).

### 7.5.2. შედეგების შეჯამება და წარმოდგენა

ჯვარედინ-სექციური და ხარისხობრივი კვლევების შედეგების შეჯამებისას რეკომენდებულია დანართი I-ში წარმოდგენილი კრიტერიუმების გამოყენება. თუ ეს შესაძლებელია, სასურველია ჯვარედინ-სექციური კვლევების ხარისხის მითითებაც.

ხარისხობრივი კვლევების სინთეზის მეთოდები (მაგ. მეტა-ეთნოგრაფია) სწრაფად ვითარდება, მაგრამ მათი რუტინული გამოყენება გაიდლაინების შემუშავებისას რეკომენდებული არ არის.

რეკომენდებულია მტკიცებულებების წარმოდგენა ცხრილებში რაოდენობრივი სახით (იხ. დანართი K4), რასაც უნდა მოყვეს დასკვნები, იმის შესახებ, თუ კვლევის შედეგები რაზე მიუთითებენ.

## 8. ხარჯთ-ეფექტიანობის შეფასება

ჯანდაცვის ეკონომიკის მთავარი მიზანი რესურსების ეფექტური გადანაწილება და ამ გზით ჯანმრთელობის უკეთესი გამოსავლების მიღწევაა. ეკონომიკური შეფასების შედეგების გათვალისწინება მნიშვნელოვანია ყველა დონეზე მ.შ. ინდივიდუალური კლინიკური გადაწყვეტილებების მიღებისას. ამდენად, არსებითია კლინიკურ გაიდლაინებში კარგი ხარისხის ეკონომიკური მტკიცებულებების ინტეგრირება.

გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფს გადაწყვეტილებების მიღება, როგორც კლინიკური, ასევე ეკონომიკური მტკიცებულებების საფუძველზე უწევს. წინამდებარე თავში აღწერილია ჯანდაცვის ეკონომისტის როლი გაიდლაინების შემუშავებაში და წარმოდგენილია რეკომენდაციები იმის თაობაზე, თუ როგორ უნდა მოხდეს ეკონომიკური მტკიცებულებების გამოყენება გაიდლაინების შემუშავების პროცესში.

გაიდლაინების რეკომენდაციები შემოთავაზებული ინტერვენციებთან დაკავშირებული ხარჯებისა და მოსალოდნელი კლინიკური სარგებლის შეფასებას უნდა ემყარებოდეს და, არა მხოლოდ, მათი განხორციელებისთვის აუცილებელი დანახარჯების გათვალს. ამდენად, თუ მტკიცებულებები ადასტურებს, რომ ინტერვენციის განხორციელება მისაღებ ფასად იქნება შესაძლებელი და ამას თვალსაჩინო გამოსავლები მოყვება, მაღალი ფასის მიუხედავად, იგი მისაღებად შეიძლება ჩაითვალოს.

### 8.1. ჯანდაცვის ეკონომისტის როლი კლინიკური გაიდლაინის მომზადებაში

ჯანდაცვის ეკონომისტი გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის ერთ-ერთი მთავარი წევრია და მისი ჩართვა გაიდლაინების მომზადებაში, ჯერ კიდევ, მოცულობის დოკუმენტის შემუშავებისას უნდა მოხდეს (იხ. თავი 2). ჯანდაცვის ეკონომისტი უნდა დაესწროს გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის ყველა შეხვედრას. ჯანდაცვის ეკონომისტთან ერთად მნიშვნელოვანია სამუშაო ჯგუფის ყველა წევრის მონაწილეობა ეკონომიკური და კლინიკური მტკიცებულებების შეფასებაში. ასევე, ჯანდაცვის ეკონომისტს უნდა შეეძლოს კლინიკური მონაცემების ინტერპრეტაცია.

ჯანდაცვის ეკონომისტი გაიდლაინების შემუშავებისას შემდეგ როლს თამაშობს:

- რჩევის მოცემა ეკონომიკურ საკითხებზე
- ეკონომიკური შეფასების ანგარიშების მიმოხილვა
- ეკონომიკური ანალიზისთვის პრიორიტეტული შეკითხვების შერჩევა
- ეკონომიკური შეფასების ჩატარება

თითოეული ფუნქციის შესრულებას, სხვადასხვა გაიდლაინზე მუშაობისას, სხვადასხვა დრო დასჭირდება. აღსანიშნავია, რომ ზოგიერთ თემაზე ეკონომიკური მტკიცებულებები საკმაოდ ბევრი და მაღალი ხარისხისაა, მაშინ, როდესაც ზოგიერთ სფეროში ეს მტკიცებულებები არ არსებობს, რაც, ბუნებრივია, შეუძლებელს ხდის ეკონომიკური მოდელის შემუშავებას.

თითოეული კლინიკური გაიდლაინისთვის პრიორიტეტების შერჩევა გაიდლაინის მოცულობის განსაზღვრისთანავე უნდა დაიწყოს. ტექნიკური გუნდი ამზადებს ეკონომიკური შეფასების გეგმას, რაც ეკონომიკური ლიტერატურის წინასწარი მიმოხილვის შედეგებს უნდა მოიცავდეს. გეგმაში აისახება ეკონომიკური შეფასების პრიორიტეტები და შესაბამისი მეთოდოლოგია. დოკუმენტს ამზადებს ჯანდაცვის ეკონომისტი, ტექნიკურ გუნდსა და გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფთან კონსულტაციების საფუძველზე, გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის პირველი შეხვედრიდან სამი თვის ვადაში. ეკონომიკური გეგმა, გაიდლაინის შემუშავების პროცესში შეიძლება შეიცვალოს. მაგ. კლინიკური მტკიცებულებების მიმოხილვამ შეიძლება უჩვენოს, რომ რომელიმე ასპექტის ეკონომიკური შეფასება პრიორიტეტული არ არის. გაიდლაინის საბოლოო ვერსიაში დეტალურად უნდა განიმარტოს, თუ რის საფუძველზე მოხდა ეკონომიკური შეფასებისთვის პრიორიტეტების შერჩევა.

### 8.1.1. რჩევები ეკონომიკურ საკითხებზე

ჯანდაცვის ეკონომისტის დახმარებით გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფმა ყურადღება უნდა გაამახვილოს არა მხოლოდ ინტერვენციის კლინიკურ გამოსავლებზე, არამედ ეკონომიკურ შედეგებზეც. გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის პირველ შეხვედრაზე მიზანშეწონილია ჯანდაცვის ეკონომისტმა ჩაატაროს პრეზენტაცია ჯანდაცვის ეკონომიკის საფუძვლების შესახებ. სამუშაო ჯგუფის წევრები უნდა აცნობიერებდნენ, რომ ეკონომიკური შეფასება მხოლოდ გაიდლაინში აღწერილ ინტერვენციებთან დაკავშირებული ხარჯების გათვლას კი არ გულისხმობს, არამედ დანახარჯებსა და კლინიკურ გამოსავლებს შორის ურთიერთკავშირის დადგენას და, რომ მნიშვნელოვანია ხარჯებისა და ეფექტიანობის გათვალისწინებით ალტერნატიული ინტერვენციების შედარება. კლინიკური გაიდლაინების შემუშავებისას „ავადმყოფობის ხარჯების“ ან „დაავადების ტვირთის“ კვლევების გამოყენება, ჩვეულებრივ, არ ხდება.

ხარჯთ-ეფექტიანობის შეფასება არსებული რესურსის ფარგლებში მაქსიმალური სარგებლის მისაღებად გამოიყენება. თუ რესურსი ნაკლებად ეფექტიანი ინტერვენციისთვის იხარჯება, მაშინ მოსახლეობის ჯანმრთელობის თვალსაზრისით დიდი სარგებელი მოსალოდნელი არ არის. გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფმა უპირატესობა უნდა მიანიჭოს ინტერვენციას, რომელიც:



- ნაკლებად ეფექტიანია, ვიდრე ტრადიციული პრაქტიკა, მაგრამ ხელს შეუწყობს, მნიშვნელოვანი რესურსის გამოთავისუფლებას, რაც სხვა უფრო სერიოზული მიზნით შეიძლება გამოვიყენოთ;
- მისაღებ ზღვრებში ხარჯების მატებასთან ერთად გააუმჯობესებს კლინიკურ გამოსავლებს (იხ. თავი 8.3).

სამუშაო ჯგუფმა შეიძლება მნიშვნელოვნად ჩათვალოს დისკუსია ისეთი საკითხების გარშემო, როგორცაა ინკრიმენტული ანალიზი, ცხოვრების ხარისხის შეფასება (QoL) და ხარისხიანი სიცოცხლის წლების (QALY) მაჩვენებლების გამოყენება. ამ თემებზე ინფორმაციის წარმოდგენა ჯანდაცვის ეკონომისტის მოვალეობაა.

### 8.1.2. ეკონომიკური შეფასების ანგარიშების მიმოხილვა

კლინიკური გაიდლაინების შემუშავების მნიშვნელოვანი ნაწილია გამოქვეყნებული ეკონომიკური ლიტერატურის მიმოხილვა. ეკონომიკური მტკიცებულებების მოძიების, შეფასებისა და შეჯამების შესახებ რეკომენდაციები იხილეთ თავებში 7.3., 8.1.2., 8.2.3. და 8.2.4.

ეკონომიკური მტკიცებულებების ძიების პროცესი სისტემური, თუმცა ფოკუსირებული უნდა იყოს. თუ ეკონომიკური მტკიცებულებების ძიებისას მაღალი ხარისხის ეკონომიკური შეფასების ანგარიში მოიძებნება, რომელიც საქართველოს პირობებისთვის შესაფერისად ჩაითვლება, ჯანდაცვის ეკონომისტის მიერ დამატებითი მოდელირება საჭირო არ არის. ეს, მას საშუალებას მისცემს მეტი დრო დაუთმოს მოდელირებას სხვა შეკითხვების გარშემო, რაზედაც მზა ეკონომიკური შეფასების ანგარიშების მოძიება ვერ მოხერხდება. ნაკლებად სავარაუდოა, რომ გამოქვეყნებული ეკონომიკური შეფასების ანგარიშებიდან ბევრი იქნება შესაბამისობაში საქართველოს პირობებთან (მაგ. განსხვავება ფასებში, მომსახურების მიწოდების მოდელში და ა.შ.). აზრს მოკლებულია იმ ეკონომიკური კვლევების კრიტიკული შეფასება, რომელთა შედეგების გამოყენება ჩვენს ქვეყანაში ვერ მოხერხდება. ამდენად, ეკონომიკური მტკიცებულებების შეფასების დაწყებამდე, კრიტიკული მნიშვნელობა აქვს საძიებელი ფილტრების სწორად შერჩევას, რაც შეუსაბამო სტატიების გამორიცხვის საშუალებას მოგვცემს (იხ. თავი 6.3).

### 8.1.3. ეკონომიკური ანალიზისთვის პრიორიტეტების შერჩევა

ჩვეულებრივ, გამოქვეყნებული ეკონომიკური ლიტერატურა ყველა შეკითხვაზე პასუხს არ იძლევა და გაიდლაინების შემუშავებისას საჭირო ხდება დამატებითი ეკონომიკური შეფასების ჩატარება, რაც თავისთავად ახალი ეკონომიკური მოდელის დიზაინს მოითხოვს. სრულიად ახალი მოდელის შემუშავების საკითხი მხოლოდ მაშინ დგება, თუ შეუძლებელია ძველის იოლად ადაპტირება.

არსებითი მნიშვნელობა აქვს ჯანდაცვის ეკონომისტისა და გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის მჭიდრო თანამშრომლობას მთელი პროცესის განმავლობაში. ამგვარი თანამშრომლობის პირობებში ხერხდება:

- ეკონომიკური ანალიზისთვის ყველაზე მნიშვნელოვანი შეკითხვების შერჩევა
- მოდელირებისთვის სწორი მიდგომის შერჩევა
- მოდელში ყველა შესაძლო კლინიკური გამოსავლებისა და ხარჯების მოცვა

- მოდელირებისთვის არსებული საუკეთესო კლინიკური, ეპიდემიოლოგიური და ეკონომიკური მტკიცებულებების უზრუნველყოფა
- ანალიზის შედეგების ადეკვატური ინტერპრეტაცია და შეზღუდვების დაფიქსირება

ნებისმიერ შემთხვევაში, როდესაც ერთი ინტერვენციის მეორასთან შედარებაა საჭირო ეკონომიკური ანალიზის პოტენციური სარგებელი უდავოა. ეს მოიცავს პრევენციას, სკრინინგს, რისკის შეფასებას, დიაგნოსტიკას, მონიტორინგს, რეაბილიტაციასა და მიმდინარე მეთვალყურეობას, ისევე როგორც მკურნალობას. ეკონომიკური ანალიზის გამოყენება შესაძლებელია ინტერვენციების სხვადასხვა კომბინაციის ან თანმიმდევრობის შედარებისათვის, პაციენტის მართვის პროცესის სხვადასხვა ელემენტის შესადარებლად. გასათვალისწინებელია, რომ კლინიკური გაიდლაინების დიდი მოცულობის გამო შეუძლებელია ეკონომიკური ანალიზი ყველა ინტერვენციაზე შესრულდეს. ეკონომიკური ანალიზისთვის პრიორიტეტების შერჩევა გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფისა და ჯანდაცვის ეკონომისტის პრეროგატივაა. ეს გადაწყვეტილება ეკონომიკური შეფასების პოტენციური სარგებლის ღრმა ანალიზს უნდა ემყარებოდეს.

ეკონომიკური ანალიზის მნიშვნელობა იმით განისაზღვრება, თუ რამდენად მოსალოდნელია რეკომენდაციების ამის მიხედვით ჩამოყალიბება და რამდენად სერიოზულია კონკრეტულ რეკომენდაციასთან დაკავშირებული კლინიკური და ფინანსური გამოსავლები. ამდენად, ეკონომიკური ანალიზის მნიშვნელობა დამოკიდებულია:

- რამდენად მაღალია ანალიზის შედეგების გათვალისწინებით ჩამოყალიბებული რეკომენდაციის მნიშვნელობა (განისაზღვრება პაციენტების რაოდენობისა და ხარჯებსა და კლინიკურ გამოსავლებზე მოსალოდნელი ზეგავლენის მიხედვით).
- რამდენად მოხერხდება ანალიზის შედეგად ინტერვენციის ხარჯთ-ეფექტიანობასთან დაკავშირებული გაურკვევლობის აღმოფხვრა.

ეკონომიკური მოდელირება რეკომენდებული არ არის, თუ კლინიკური მტკიცებულებები ინტერვენციის ეფექტიანობის შესახებ ძალიან ბუნდოვანია. ან თუ უკვე გამოქვეყნებული ეკონომიკური მტკიცებულებები საკმარისად სარწმუნოა და ახალი ანალიზი ბევრის მომცემი ვერ იქნება. ეკონომიკური ანალიზის ჩატარება არც მაშინაა მიზანშეწონილი, როდესაც მოსალოდნელი კლინიკური სარგებელი იმდენად მაღალია, რომ ხარჯების მცირედი მატება გადაწყვეტილებაზე ზეგავლენას ვერ მოახდენს.

## 8.2. მოდელირება

გაიდლაინების შემუშავების პროცესში ეკონომიკური შეფასება, ჩვეულებრივ, ხარჯთ-ეფექტურობის ანალიზის ფორმით ტარდება, როდესაც კლინიკური გამოსავლები არა-მონეტარულ ერთეულებში იზომება. იმ შემთხვევაში, თუ ხარჯთ-ეფექტიანობის ანალიზის ჩატარება მიზანშეწონილი არ არის, მიმართავენ სხვა საიმედო მეთოდოლოგიას.

### 8.2.1. ზოგადი პრინციპები

ნებისმიერ შემთხვევაში, მოდელირებისთვის შერჩეული მეთოდოლოგიის მიუხედავად, მნიშვნელოვანია შემდეგი პრინციპების დაცვა:

- ეკონომიკური ანალიზისთვის შეკითხვა ნათელი და სპეციფიკური ფორმით უნდა დაისვას (სპეციფიკური სამიზნე ჯგუფები და ალტერნატიული ინტერვენციები, რომელთა შედარებაც ხდება)
- ანალიზი ტარდება ჯანდაცვის ეკონომისტის მიერ გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფთან თანამშრომლობით
- ეკონომიკური ანალიზი ემყარება მაღალი ხარისხის კლინიკურ მტკიცებულებებს
- ეკონომიკური ანალიზის მეთოდოლოგიისა და შედეგების შესახებ ანგარიშები ზუსტი და გამჭვირვალეა.
- სისტემური შეცდომების თავიდან ასაცილებლად ტარდება ანალიზი მგრძობელობაზე და ნებისმიერი სახის გაურკვევლობის თაობაზე სამუშაო ჯგუფი საფუძვლიანად მსჯელობს.
- ეკონომიკური ანალიზის მიდგომისა და მეთოდების შეზღუდვების განხილვა ხდება გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფთან.

### 8.2.2. მოდელის პარამეტრების იდენტიფიცირება და მონაცემების შერჩევა

ეკონომიკური მოდელისთვის ინფორმაციის მოსაძიებლად, ყველა შემთხვევაში, სისტემური მიმოხილვის ჩატარება საჭირო არ არის. თუმცა, აუცილებელია ამისთვის ხარისხიანი და დასაბუთებული მონაცემების მოპოვება, რასაც ჯანდაცვის ეკონომისტი უზრუნველყოფს.

ხარჯების შესახებ მონაცემების მიღება შესაძლებელია სამედიცინო მომსახურების მიმწოდებლების ან შემსყიდველის ინფორმაციაზე დაყრდნობით.

მოდელის კლინიკური პარამეტრების დასადგენად სასურველია სისტემური მიმოხილვის ჩატარება, თუმცა დროის დაზოგვის მიზნით პრაქტიკულია ამ ძიების გაერთიანება კლინიკური მტკიცებულებების მოპოვებისთვის წარმოებულ ძიებასთან. დამატებითი ლიტერატურული ძიების ჩატარების აუცილებლობა განხილულ უნდა იქნას ანალიტიკოსსა და გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფთან.

ეკონომიკური მოდელირებისთვის ხშირად საჭიროა ინფორმაცია ცხოვრების ხარისხის შესახებ. ცხოვრების ხარისხთან დაკავშირებული ინფორმაციის ფილტრების მგრძობელობა, ჩვეულებრივ, ძალიან მაღალია და ამიტომ საჭიროსთან ერთად, მოსალოდნელია დიდი რაოდენობით არასაჭირო ინფორმაციის მოძიება. ამ რაოდენობის ინფორმაციის მართვა თითქმის შეუძლებელია, ამიტომ მიზანშეწონილია ცხოვრების ხარისხის შესახებ ინფორმაციის ფილტრების ჩართვა ეკონომიკური პრიორიტეტების მიხედვით დამატებითი ძიების ჩატარების პროცესში. ცხოვრების ხარისხის მაჩვენებლების მოძიება შესაძლებელია ხარჯთ-ეფექტიანობის ანალიზების რეესტრის ვებ-გვერდზე (<http://160.109.101.132/cearegistry/default.asp>).

### 8.3. ეკონომიკური მტკიცებულებები და გაიდლაინის რეკომენდაციები

ეკონომიკური ანალიზის მთავარი მიზანი, გაიდლაინების რეკომენდაციების ინფორმირებაა. რეკომენდაციის ჩამოყალიბებისათვის მნიშვნელოვანია, როგორც ხარჯთ-ეფექტიანობის, ასევე კლინიკური ეფექტიანობის მაჩვენებლების გათვალისწინება.

თუ მტკიცებულებები საკმარისად ცხადად მიუთითებს ერთი სტრატეგიის მეორესთან შედარებით დომინანტურ პოზიციაზე (ე.ი. სტრატეგია უფრო ეფექტიანი და ნაკლებად ხარჯიანია), ბუნებრივია, რეკომენდაცია ამ ინტერვენციის სასარგებლოდ უნდა ჩამოყალიბდეს. თუმცა, თუ ერთი სტრატეგია შედარებით ეფექტიანია, მაგრამ ასევე ძვირიცაა, მაშინ გადაწყვეტილება ინკრიმენტული ხარჯთ-ეფექტიანობის კოეფიციენტის გათვალისწინებით უნდა იქნას მიღებული. მაგ. რა იქნება დამატებითი ხარჯი ერთ დამატებით ხარისხიან სიცოცხლის წელზე ერთი ინტერვენციისთვის, მეორე ეფექტიან ინტერვენციასთან შედარებით.

თუ ერთი ინტერვენციის ეფექტიანობა მეორესთან შედარებით მაღალია, გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფმა უნდა შეაფასოს, რამდენად გამართლებული იქნება შედეგების გაუმჯობესებისთვის გაწეული ხარჯი. მნიშვნელოვანია ნაციონალურ დონეზე დადგინდეს ზღურბლოვან დონე ინკრიმენტული ხარჯთ-ეფექტიანობის კოეფიციენტისთვის, რომლის ზემოთ ინტერვენციის დანერგვა გამართლებულად არ ჩაითვლება.

ყოველი კონკრეტული გაიდლაინისთვის ხარჯ-ეფექტიანობის ანალიზი სამუშაო ჯგუფთან წინასწარ შეთანხმებული პროტოკოლით უნდა განხორციელდეს.

#### 8.4. ხარჯზე გავლენის ანალიზი

ხარჯზე გავლენის ანალიზის მიზანია იმ ხარჯისა და დანაზოგის შეფასება, რაც გაიდლაინის რეკომენდაციების დანერგვის შედეგადაა მოსალოდნელი. ანალიზი აფასებს, თუ როგორ შეიცვლება ჯანდაცვის სამსახურების მოხმარება და ხარჯი შემოთავაზებული ინტერვენციის დანერგვიდან პირველ, მეორე და მომდევნო წლებში (Mauskopf, JA et al. 2005).

ხარჯზე გავლენის ანალიზის ჩასატარებლად რეკომენდებულია რუტინულად ხელმისაწვდომი კომპიუტერული პროგრამების გამოყენება. ამ პროგრამით შექმნილ მოდელში იოლად უნდა იყოს შესაძლებელი ხარჯების მონაცემების შეცვლა, რაც ნებისმიერ მომხმარებელს მისცემს მისი გამოყენების საშუალებას. ხარჯზე გავლენის ნებისმიერ მოდელს უნდა დაერთოს ხარჯების დეტალური ნუსხა(ეროვნული მაჩვენებლების გათვალისწინებით) და ის დაშვებები, რაც გაიდლაინის შედეგების განფასებისას გაკეთდა.

გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფმა ხარჯზე ზეგავლენის ანალიზის ჩატარება შეიძლება საჭიროდ არ ჩათვალოს. ასეთ შემთხვევაში, საჭიროა გაიდლაინში გაკეთდეს ჩანაწერი, რომელიც ამ გადაწყვეტილებას განმარტავს.

ხარჯზე გავლენის ანალიზი იმ რეკომენდაციებისთვის უნდა ჩატარდეს, რომლებიც, სავარაუდოდ, მნიშვნელოვან დანახარჯებთან იქნება დაკავშირებული. დიდი რაოდენობით რესურსის ხარჯვა მოსალოდნელია იმ ინტერვენციისთვის:

- რომელიც დიდ ხარჯებთან დაკავშირებული არ არის, მაგრამ დიდი სამიზნე ჯგუფისთვისაა განკუთვნილი

- რომლის ღირებულება ან მასთან დაკავშირებული დანაზოგი თითოეული პაციენტისთვის მაღალია
- რომლის ჩაუტარებლობის შემთხვევაში მოსალოდნელია მნიშვნელოვანი წმინდა დანაზოგი, რომელიც შეიძლება სხვა მიზნებს მოხმარდეს

ნებისმიერი განფასების ანალიზის ერთ-ერთი უნიშვნელოვანესი ელემენტია საწყისი მდგომარეობის დადგენა და მისი ცვლილების პროგნოზირება. ხარჯზე გავლენა უკავშირდება საჭირო ცვლილებებს და გამოითვლება შემდეგი ფორმულით:

(პროგნოზირებული აქტივობა x პროგნოზირებული ფასი) – (არსებული აქტივობა x არსებული ფასი)

ეს ცვლილებები შეიძლება შეეხოს გაწეული მომსახურების დონეს ან მისი მიწოდების ხასიათს, როგორცაა პერსონალის ტრენინგი ან ახალი აღჭურვილობა, მაგ. პოზიტრონ ემისიური ტომოგრაფი.

საწყისი მდგომარეობის და დანერგვის შედეგების შესახებ ინფორმაციის არსებითი დეფიციტის ან დანერგვის ხარჯზე მცდარი წარმოდგენის შექმნის შესაძლებლობის შემთხვევაში, უმჯობესია გათვლებისგან თავი შევიკავოთ და ჩატარდეს ფასის მოსალოდნელი ცვლილების ხარისხობრივი (და არა რაოდენობრივი) ანალიზი.

#### 8.4.1. ზოგადი პრინციპები

ხარჯზე გავლენის ანალიზის მოდელისა და ანგარიშების მომზადებისას მნიშვნელოვანია შემდეგი ძირითადი პრინციპების გათვალისწინება (სურათი 8. 1):

#### სურათი 8.1. განფასების ინსტრუმენტების შემუშავების ძირითადი პრინციპები

- ხარჯზე გავლენის ანალიზი უნდა ეფუძნებოდეს ფინანსური (საბუღალტრო) ანგარიშის პრინციპებს. მისი ამოცანაა ადგილობრივი ორგანიზაციების ფინანსური გეგმებისათვის ინფორმაციის მიწოდება, ამდენად მისი მომზადებისთვის ფინანსური (საბუღალტრო) ანგარიშის პრინციპები უფრო შესაფერისია, ვიდრე ჯანდაცვის ეკონომიკის პრინციპები (იხ. თავი 8.4.2).
- ხარჯები და დანაზოგი გასაანალიზებელი გაიდლაინის დანერგვის პირდაპირ შედეგებს უნდა ასახავდეს. სათანადო შემთხვევებში ხარჯზე გავლენის ანალიზი შეიძლება ითვალისწინებდეს არაპირდაპირ შედეგებსა და ალტერნატივის ფასსაც (იხ. თავი 8.4.3 და 8.4.5).
- ხარჯზე გავლენის საბოლოო მოდელი და ანგარიში რეალურ სურათს უნდა ასახავდეს და შესაბამისობაში იყოს ეკონომიკურ მოდელებთან, რაც გაიდლაინის რეკომენდაციებს უდევს საფუძვლად (იხ. თავი 8.4.4).
- განფასების ინსტრუმენტების მიზანი გაიდლაინის დანერგვასთან დაკავშირებული ხარჯებისა და დანაზოგის პროგნოზირებაა და არ წარმოადგენენ სახელმძღვანელოს სამედიცინო მომსახურების შემსყიდველების ან მიმწოდებლებისთვის.

#### 8.4.2. საბუღალტრო აღრიცხვის პრინციპები

საბუღალტრო აღრიცხვის ერთ-ერთი ასპექტი ფინანსური ანგარიშების წარმოებაა, რომელთა მთავარი მიზანი ბიზნესისა და მისი შედეგების ჭეშმარიტი მდგომარეობის ასახვაა. ხარჯზე გავლენის ანალიზი, გარკვეული ასპექტების შეფასებისა და პროგნოზირების გზით, საქმიანობის ცვლილებასთან დაკავშირებულ ხარჯებს ასახავს და არა ორგანიზაციის ფინანსურ მდგომარეობას, მაგრამ მისი ჩატარების ბაზისური პრინციპები საბუღალტრო ანგარიშების პრინციპების ანალოგიურია. ხარჯზე გავლენის ანალიზის კონცეპტუალური საფუძვლები, რაც საბუღალტრო ანგარიშგებასაც უდევს საფუძვლად წარმოდგენილია სურათზე 8.2.

#### სურათი 8.2. ხარჯზე გავლენის ანალიზის კონცეპტუალური საფუძვლები

- **თანმიმდევრულობა** - მსგავსი პუნქტების განხილვა და მათი დამუშავებისას მიდგომების შერჩევა ერთნაირად უნდა მოხდეს
- **არსებითობა** - რაც გულისხმობს განსჯას თუ რამდენად მნიშვნელოვანი ანუ არსებითია საგანი.
- **კონსერვატიზმი ანუ სიფრთხილე** - საკმარისად თვალსაჩინო შემოსავლებისა და უდავოდ მოსალოდნელი ხარჯების აღიარება. ხარჯზე გავლენის ანალიზისთვის ეს ნიშნავს, რომ უნდა მოხდეს იმ დანაზოგის აღიარება, რომელიც აშკარად მოსალოდნელია და, ასევე, ყველა გარდაუვალი ხარჯის გათვალისწინება-ერთჯერად საწყისი ხარჯების ჩათვლით.
- **შესაბამისობა**- ეს ითვალისწინებს შემოსავლებისა და დანახარჯების პერიოდების დამთხვევას. ხარჯზე გავლენის ანალიზი, ჩვეულებრივ, შეეხება ერთწლიან პერიოდს. განსხვავება შეიძლება წარმოიშვას, როდესაც ხარჯები მოსალოდნელია ადრეულ პერიოდში, რასაც მოყვება გარკვეული მოვლენების თავიდან აცილება შემდგომ წლებში. მიუღებელია ხარჯებისა და დანაზოგის კომბინირება „სუფთა ფასის“ მისაღებად, როდესაც პერიოდები არ ემთხვევა. თუმცა, მიზანშეწონილია ხარჯებისა და დანაზოგის რაოდენობრივი დახასიათება და ცალ-ცალკე წარმოდგენა.

#### 8.4.3. პირდაპირი და არაპირდაპირი შედეგები

ხარჯები და დანაზოგი, რომელიც ხარჯზე გავლენის ანალიზში აისახება, კონკრეტული გაიდლაინის დანერგვის უშუალო შედეგი უნდა იყოს. განფასების ჩასატარებლად, პირდაპირ შედეგებად განიხილება პრაქტიკის ცვლილება, რაც გაიდლაინის დანერგვას მოყვება. მაგალითად, ცვლილება მედიკამენტის დანიშვნაში ან ცვლილება პაციენტთა მომართვების რაოდენობაში. თანამდევი შედეგები - მაგალითად

არასასურველი მოვლენების პრევენცია და მომავალში მომართვის თავიდან აცილება - ასევე პირდაპირ შედეგად მიიჩნევა.

არაპირდაპირი შედეგის მაგალითია ვითარება, როდესაც პაციენტს სიცოცხლის შემანარჩუნებელი ინტერვენციის შემდეგ ისეთი პათოლოგია უვითარდება, რომლის მკურნალობა საკმაოდ ძვირი ჯდება. თუმცა, ვინაიდან ადამიანს შეიძლება განუვითარდეს ნებისმიერი დაავადება, რაც არანაირ კავშირში არ არის გაიდლაინის რეკომენდაციებთან, ასეთი არაპირდაპირი შედეგი განფასების დროს გათვალისწინებული არ იქნება.

#### 8.4.4. კავშირი განფასების ინსტრუმენტსა და ჯანდაცვის ეკონომიკურ მოდელს შორის

განფასების ინსტრუმენტი უნდა იყოს რეალისტური და როდესაც შესაძლებელია, იმ ჯანდაცვის ეკონომიკური ანალიზის შესაბამისი, რომელსაც დაეფუძნა გაიდლაინი. თანმიმდევრულობის მისაღწევად სასურველია ინფორმაციის ორმხრივი გაცვლა განფასების ანალიტიკოსსა და ჯანდაცვის ეკონომისტს შორის. ვინაიდან ჯანდაცვის ეკონომიკური ანალიზი ტარდება რეკომენდაციების ჩამოყალიბებამდე, ინფორმაციის ორმხრივი გაცვლა ყოველთვის შესაძლებელი არ არის. თუმცა, განფასების ანალიტიკოსმა, საჭიროების მიხედვით, შეიძლება შეასრულოს გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის მრჩეველის როლი.

ჩვეულებრივ, ჯანდაცვის ეკონომიკური ანალიზი სხვადასხვა ელემენტს მოიცავს, რაც ერთი ხარისხიანი სიცოცხლიანი წელზე დამატებითი (ინკრიმენტული) ხარჯების განსაზღვრას ითვალისწინებს. ფასის კალკულაციისათვის ჯანდაცვის ეკონომისტი იყენებს მონაცემებს ერთეულის ფასისა და სერვისის გამოყენების დონის შესახებ. თანმიმდევრულობის უზრუნველყოფის მიზნით ხარჯზე გავლენის ანალიზი, ჩვეულებრივ, იგივე ფასებს, უტილიზაციის მაჩვენებლებსა და დაშვებებს უნდა ემყარებოდეს. თუმცა, ზოგიერთ შემთხვევაში, შესაძლებელია ხარჯზე გავლენის ანალიზისთვის გამოყენებული ცვლადები რამდენადმე განსხვავებული იყოს. ასეთ დროს, საჭიროა გაიდლაინის დოკუმენტში სათანადო განმარტების გაკეთება.

სურათი 8.3.-ზე მოცემულია განფასების ინსტრუმენტისთვისა და ჯანდაცვის ეკონომიკური ანალიზისთვის განსხვავებული ერთეულის ფასის გამოყენების ორი მაგალითი

### სურათი 8.3. განფასების ინსტრუმენტისთვის და ჯანდაცვის ეკონომიკური ანალიზისთვის განსხვავებული ერთეულის ფასის გამოყენების მაგალითები

- ჯანდაცვის ეკონომიკური ანალიზი შეიძლება მოიცავდეს მთელი ცხოვრების მანძილზე ხარჯებზე მოქმედი მოვლენების თავიდან აცილებას, ხოლო განფასების ინსტრუმენტი ფოკუსირებულია პირველ 3-5 წელზე
- ხარჯზე გავლენის ანალიზი შეიძლება ითვალისწინებდეს ერთჯერად საწყის ხარჯებს, როგორცაა დიაგნოსტიკური აპარატურის შეძენა და პერსონალის ტრენინგი. ჯანდაცვის ეკონომიკური ანალიზი შეიძლება ხარჯზე გავლენის ანალიზისაგან განსხვავებულად იხილავდეს საწყის ხარჯებს ჯანდაცვის ეკონომიკური ანალიზის პერიოდის მიხედვით. მაგალითად, ხარჯზე გავლენის ანალიზი შეიძლება მოიცავდეს სკანერის შეძენას ერთჯერადი ხარჯის სახით, ხოლო ჯანდაცვის ეკონომიკური ანალიზი შეიძლება მოიცავდეს, როგორც აპარატის ფასს, ასევე ყოველ სკანირებაზე ზედნადებ ხარჯს.

#### 8.4.5. ფაქტიური და ალტერნატივის ხარჯი (ACTUAL COSTS AND OPPORTUNITY COSTS)

არსებობს ხარჯებისა და დანაზოგის ორი განსხვავებული სახე - ფაქტიური და ალტერნატივის. ფაქტიური ხარჯები და დანაზოგი ეწოდება ისეთს, რომელიც მოითხოვს ფულად სახსრების ხარჯვას მოითხოვს ან მათი დაზოგვის საშუალებას იძლევა. გაიდლაინის დანერგვის ხელშეწყობისა და პროცესის ადეკვატურად დასაგეგმად არსებითი მნიშვნელობა აქვს ფაქტიური ხარჯისა და დანაზოგის გაანგარიშებას. მნიშვნელოვანია კონკრეტულად მიეთითოს რა სახის ხარჯსა და დანაზოგზეა საუბარი - არის ეს ფაქტიური, თუ ალტერნატივის. თუ განსხვავება ცხადი არ არის, დანერგვის ხარჯის შესახებ შეიძლება არასწორი წარმოდგენა შეიქმნას.

ალტერნატივის ხარჯი არის გადაწყვეტილების მიღებით/არ მიღებით განპირობებული სარგებელი. განფასების ინსტრუმენტის ფარგლებში ალტერნატივის ხარჯი გამოიყენება გაიდლაინის დანერგვასთან დაკავშირებული ისეთი ხარჯებისა და დანაზოგის აღსანიშნავად, რომელიც შეიძლება დაუყოვნებლივ არ ახდენდეს გავლენას ფულად მდგომარეობაზე. მაგალითად, დიაგნოზის დაზუსტებამდე განმეორებითი ვიზიტების დანერგვისათვის შეიძლება შეფასდეს პროფესიონალთან დამატებითი მიღების ხარჯი. თუმცა, სიხშირის მიხედვით, თუ ეს არის თითო პროფესიონალზე დამატებითი მიღებების მცირე რაოდენობა, მისი განხორციელება შტატების რაოდენობის გაზრდის გარეშე შეიძლება. მსგავსად ამისა, კონსულტაციების რაოდენობის მცირედი შემცირება არ გამოიწვევს მოკლე ვადაში პერსონალის შემცირებას.

ალტერნატივის ფასს შეიძლება რეალური გავლენა ჰქონდეს, თუ იგი სხვა ცვლილების განხორციელების შედეგებთანაა კომბინირებული. მაგალითად, კრიტიკული მედიცინის



განყოფილებებში დაყოვნების ხანგრძლივობის შემცირება, ცხადია კრიტიკული მოვლის საწოლების სრულად გაქრობის საშუალებას არ მოგვცემს. მაგრამ თუ, დაყოვნების მაჩვენებლის შემცირებას მოსახლეობის ზრდის (და სავარაუდოდ კრიტიკული მედიცინის საწოლებზე მოთხოვნის ზრდის) კონტექსტში განვიხილავთ, მაშინ ამან შეიძლება გადაავადოს ის დრო, როდესაც დამატებითი ინვესტიცია გახდება საჭირო.

#### 8.4.6. განფასებისთვის გამოყენებული პერსპექტივა

ხარჯზე გავლენა შეიძლება განსხვავდებოდეს სხვადასხვა პერსპექტივიდან განხილვისას. მნიშვნელოვანია ხარჯების ცვლილების თვალსაზრისით განმახორციელებლის პერსპექტივის განხილვა. როდესაც გაიდლაინის რეკომენდაციები ჯანდაცვის გარდა სხვა სექტორებზეა მიმართული, როგორცაა განათლება ან სოციალური სამსახურები, მაშინ ხარჯები და დანაზოგი განიხილება უფრო ფართო საზოგადოებრივი სექტორის პერსპექტივიდან.

ერთეულის ხარჯი შეიძლება განსხვავდებოდეს იმისდა მიხედვით, თუ რისი ხარჯია ეს - აქტივობის განხორციელების თუ ამ მომსახურების შესყიდვის. ორივე მონაცემის არსებობის შემთხვევაში ხარჯზე გავლენის ანალიზისათვის მიზანშეწონილია შესყიდვის ხარჯების გამოყენება.

#### 8.4.7. მგრძობელობის ანალიზი

ხარჯზე გავლენის ანალიზის ჩატარებისას, ჩვეულებრივ, საჭირო ხდება გარკვეული ვარაუდების დაშვება. ეს, განსაკუთრებით, რეკომენდაციის დანერგვის შემდეგ მოსალოდნელ ცვლილებებს შეეხება.

მონაცემების შეკრებისას მნიშვნელოვანია ცვლადის შესაძლო მინიმალური და მაქსიმალური მაჩვენებლების დაფიქსირება. ეს მაჩვენებლები მგრძობელობის ანალიზისთვის გამოიყენება, რომლის მიზანია განისაზღვროს თუ რომელი ცვლადების მიმართაა ხარჯზე გავლენა ყველაზე მეტად მგრძობიარე.

მგრძობელობის ანალიზისათვის გამოყენებული დიაპაზონი უფრო უნდა ასახავდეს საშუალო ეროვნული მაჩვენებლების მერყეობის ხარისხს და არა ადგილობრივ მიმწოდებლებს შორის შესაძლო განსხვავებებს. მგრძობელობის ანალიზის გამოყენება შეიძლება ალტერნატიული მოდელების შედეგების ილუსტრირებისთვის- მაგალითად, როგორ შეიცვლება ხარჯი, თუ ღონისძიება ამბულატორიულ პირობებში ჩატარდება და არა დღის სტაციონარში.

შეუძლებელია საერთო ხარჯის ერთიანი დიაპაზონის მიღება, ვინაიდან ინდივიდუალური ცვლადების მინიმალური და მაქსიმალური მნიშვნელობები შეიძლება ერთდროულად არ გვხვდებოდეს. ცალ-მხრივი მგრძობელობის ანალიზი, რომლის დროსაც ყოველი ცვლადი დამოუკიდებლად ვარიირებს, გამოიყენება იმ ცვლადების გამოსავლენად, რომლებსაც ყველაზე დიდი გავლენა აქვთ წმინდა საერთო ხარჯზე.

ზოგჯერ, საჭიროა ერთზე მეტი ცვლადის ერთდროული ცვლილება. მაგალითად, ერთი წამლის მოხმარების ზრდას უნდა მოყვეს ალტერნატიული მედიკამენტის მოხმარების შემცირება.

შედეგები უნდა აღირიცხოს ცხრილში, რომელმაც უნდა ასახოს გასაანალიზებელი არსებული და პროგნოზირებული აქტივობის და ერთეულის ხარჯის შესახებ ყოველი ვარაუდის მახასიათებელი ცვლადების დიაპაზონი. ცხრილს უნდა ერთვოდეს იმ ცვლადების მოკლე აღწერილობა, რომლებსაც ყველაზე დიდი გავლენა აქვთ.

## 9. გაიდლაინის რეკომენდაციების ჩამოყალიბება და ლექსიკის შერჩევა

უნდა აღინიშნოს, რომ გაიდლაინის ბევრ მომხმარებელს მისი სრული ვერსიის წასაკითხად დრო არ რჩება, და ამიტომ, ისინი ხშირად მხოლოდ რეკომენდაციებს ეცნობიან. ამდენად, რეკომენდაციების ნათელი და გასაგები ენით ჩამოყალიბებას არსებითი მნიშვნელობა აქვს.

წინამდებარე თავი გაიდლაინების რეკომენდაციების ჩამოყალიბების პროცესს შეეხება და შემდეგ საკითხებს მოიცავს:

- რეკომენდაციების ჩამოსაყალიბებლად მტკიცებულებების ინტერპრეტაცია
- რეკომენდაციებისთვის ლექსიკის შერჩევა
- კვლევის რეკომენდაციების ფორმულირება

### 9.1. რეკომენდაციების ჩამოსაყალიბებლად მტკიცებულებების ინტერპრეტაცია

გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფმა უნდა გადაწყვიტოს, რას მიუთითებს ამა თუ იმ კვლევის შედეგები კონკრეტულ კლინიკურ, თუ ეკონომიკურ შეკითხვასთან მიმართებაში და ეს გადაწყვეტილება ჯანდაცვის პროფესიონალებისთვის გასაგები და სასარგებლო დებულებების სახით ჩამოაყალიბოს.

გაიდლაინის სრული ვერსია თვალსაჩინოდ უნდა აღწერდეს, როგორ მივიდა სამუშაო ჯგუფი მტკიცებულებებიდან რეკომენდაციებამდე. ამისთვის რეკომენდებულია სპეციალური თავის მომზადება-„მტკიცებულებებიდან რეკომენდაციებამდე“. ამ ნაწილებში წარმატებით არის შესაძლებელი ერთსა და იმავე რეკომენდაციებთან დაკავშირებული სხვადასხვა მტკიცებულების გაერთიანება.

ამავე თავში უნდა აღიწეროს, თუ რამდენად „ძლიერ“ მტკიცებულებებს ეყრდნობა ესა თუ ის რეკომენდაცია (Schunemann et al. 2003). ზოგიერთი რეკომენდაცია იმდენად „ძლიერია“, რომ ჯანდაცვის პროფესიონალების უმეტესობა და პაციენტებიც, ამ მტკიცებულებებზე დაყრდნობით, იგივე გადაწყვეტილებას მიიღებდნენ, რაც სამუშაო ჯგუფმა მიიღო. ეს, ჩვეულებრივ, მაშინ ხდება, როდესაც ინტერვენციის სარგებელი მოსალოდნელ ზიანთან შედარებით ბევრად მეტია და ხარჯთ-ეფექტიანობაც ექვს არ იწვევს. მაგრამ განსხვავება ზიანსა და სარგებელს შორის ყოველთვის ასე თვალსაჩინო არ არის და, ცალსახა რეკომენდაციის ჩამოყალიბება, რომელიც ყველასთვის თანაბრად მისაღები იქნებოდა რთულია. ასეთ დროს ითვლება, რომ რეკომენდაცია „სუსტია“, თუმცა პაციენტების გარკვეული ჯგუფებისთვის მისი „სიძლიერე“ შეიძლება გაიზარდოს.

გადაწყვეტილების მიღების პროცესში აუცილებელია პაციენტების მონაწილეობაც. პაციენტებისთვის შესაძლოა მისაღები არ იყოს რჩევა ყველაზე ხარჯთ-ეფექტიანი მკურნალობის თაობაზე ან არასასურველი გვერდითი ეფექტების გამო მათ შეიძლება უარი თქვან მკურნალობაზე, რომელიც ამცირებს ჯანდაცვის გრძელვადიან დანახარჯებს. ასევე, ერთი და იმავე ჯგუფის მედიკამენტების ხარჯთ-ეფექტიანობაში მცირე განსხვავების გამო, კლინიკისტებმა და პაციენტებმა უპირატესობა იმ მედიკამენტს შეიძლება მიანიჭონ, რომელიც ნაკლები გვერდითი ეფექტებით ხასიათდება. ამდენად, გადაწყვეტილების მიღებაზე, მტკიცებულებების გარდა სხვა ფაქტორებიც ახდენენ ზეგავლენას.

გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფმა საკმარისი სიცხადით უნდა ჩამოაყალიბოს საკუთარი შეხედულებები რეკომენდაციების „სისუსტის“ თუ „სიძლიერის“ თაობაზე.

ქვემოთ წარმოდგენილია ის საკითხები, რომელთა გათვალისწინება ჯგუფური დისკუსიებისას მნიშვნელოვანია, რაც შესაფერის დოკუმენტაციაშიც უნდა აისახოს.

#### 9.1.1. რამდენად ღირებულია ესა თუ ის გამოსავალი

ხშირად გამოსავლების შესახებ ინფორმაცია იმაზე მეტია, ვიდრე ეს კონკრეტული გადაწყვეტილების მისაღებად არის საჭირო. ამდენად, მნიშვნელოვანია ჯგუფი დროულად შეთანხმდეს, თუ რომელ გამოსავლებზე აპირებს დაყრდნობას (იხ. თავი 5.4. ძიების პროტოკოლის შემუშავება) და რომელს მიანიჭებს მეტ წონას. ეს შეიძლება უბრალოდ შეთანხმების საფუძველზე მოხდეს (მაგ. ჯგუფის გადაწყვეტილებით სიკვდილი მიჩნეული იქნა ყველაზე მნიშვნელოვან გამოსავლად) ან რომელიმე საიმედო მეთოდოლოგიას დაემყაროს (მაგ. გამოიყენოს უტილიტური წონები).

გადაწყვეტილება გამოსავლების შერჩევის შესახებ მტკიცებულებების განხილვამდე უნდა იქნას მიღებული, ვინაიდან ძიების შედეგების მიხედვით გამოსავლების შერჩევამ შესაძლოა გადახრა გამოიწვიოს. ამის მაგალითია, იმ გამოსავლების შერჩევა, რომელთა თაობაზეც კვლევებში სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი შედეგებია მიღებული.

აუცილებელია იმ გამოსავლების დოკუმენტირებაც, რომლებიც ნაკლებად მნიშვნელოვნად იქნა მიჩნეული, ისევე როგორც ამის მიზეზების დაფიქსირება.

#### 9.1.2. გადაწყვეტილების მიღება კლინიკური სარგებლისა და ზიანის გათვალისწინების საფუძველზე

მტკიცებულებების რეკომენდაციებში გადმოტანის ერთ-ერთი მთავარი ეტაპი ინტერვენციასთან დაკავშირებული კლინიკური სარგებლისა და მოსალოდნელი ზიანის შეფასებაა. ამის გაკეთება შესაძლებელია ხარისხობრივი (მაგ. გვერდითი მოვლენების მცირედი ზრდა სიკვდილობის შემცირებით კომპენსირდება) ან რაოდენობრივი მეთოდების (გადაწყვეტილების მოდელები) გამოყენებით.

#### 9.1.3. გადაწყვეტილების მიღება წმინდა ჯანდაცვითი სარგებლისა (NET HEALTH BENEFITS) და საჭირო რესურსის გათვალისწინების საფუძველზე

თუ ინტერვენცია წმინდა ჯანდაცვით სარგებელს იძლევა, საჭიროა განიმარტოს ხარჯთ-ეფექტიანობის განსაზღვრისას როგორ მოხდა რესურსის დანახარჯის გათვალისწინება.

**9.1.4. მტკიცებულებების ხარისხი**

სამუშაო ჯგუფმა საკმარისი დრო უნდა დაუთმოს მსჯელობას კლინიკური და ეკონომიკური მტკიცებულებების ხარისხისა და პოტენციური შეცდომების თაობაზე. მაგალითად, ხშირად მტკიცებულებები გვერდითი მოვლენების აღმოცენების სიხშირის შესახებ დაბალი ხარისხისაა, რაც ართულებს სარგებელსა და რისკს შორის ბალანსის განსაზღვრას. თუ საკითხის თაობაზე გაურკვევლობა იმდენად დიდია, რომ რეკომენდაციის ჩამოყალიბება ვერ ხერხდება, მაშინ ჯგუფმა შეიძლება გადაწყვეტილების მიღება ახალი მტკიცებულებების გაჩენამდე გადაავადოს. თუმცა გასათვალისწინებელია ის არასასურველი გამოსავლები, რაც ამ გადავადებას და კონკრეტული ჩარევის თაობაზე ნათელი რეკომენდაციების არარსებობას შეიძლება მოყვეს.

**9.1.5. სხვა მოსაზრებები**

როდესაც საქმე რამდენიმე ინტერვენციას შეეხება, შესაძლოა საჭირო გახდეს მსჯელობა კლინიკური მომსახურების პროცესში ამ ინტერვენციის ადგილის განსაზღვრისთვის (მაგ. ჯანდაცვის სისტემის რომელ დონეზე უნდა შესრულდეს ესა თუ ის ინტერვენცია).

**9.1.6. რეკომენდაციების ჩამოყალიბებასთან დაკავშირებული სირთულები**

გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფს შეიძლება გადაწყვეტილების მიღება რიგი მიზეზების გამო შეიძლება გაუჭირდეს. უპირველეს ყოვლისა, გასათვალისწინებელია, რომ სრულყოფილი მტკიცებულებების ბაზა პრაქტიკულად არ არსებობს და ჯგუფს ხშირად მოუწევს ნაკლებად სარწმუნო ფაქტებზე დაყრდნობით გადაწყვეტილების მიღება. ხშირად აღმოცენებული სირთულები და მათი გადაწყვეტის შესაძლო გზები წარმოდგენილია ცხრილში 9.1.

**ცხრილი 9.1. მტკიცებულებებიდან რეკომენდაციებამდე: პრობლემები და გადაწყვეტის შესაძლო გზები**

პრობლემები	გადაწყვეტის გზები
ლიტერატურული ძიების შედეგად დასმულ შეკითხვაზე პასუხის გასაცემად მტკიცებულებების გამოვლენა ვერ მოხერხდა	გადაწყვეტილება მიიღება კონსენსუსის გზით (იხ. თავი 4.5).
კლინიკური მტკიცებულებები დაბალი ხარისხისაა	გაიდლაინების მიზნებისთვის მტკიცებულებების გენერირება ჩვეულებრივ, არ ხდება. მაგრამ, სამუშაო ჯგუფი უნდა ჩამოყალიბდეს, თუ რა ტიპის კვლევა გასცემს ყველაზე უკეთ პასუხს ამ შეკითხვას და მოიძიოს არსებული მტკიცებულებები.
არსებული მტკიცებულებები წინააღმდეგობრივია	მნიშვნელოვანია კონფლიქტის მიზეზების გამოკვლევა. თუ ეს იმის გამო ხდება, რომ ადამიანების სხვადასხვა ჯგუფები ინტერვენციაზე განსხვავებულ პასუხს უჩვენებენ, მაშინ სამუშაო ჯგუფს საკმაოდ კონკრეტული რეკომენდაციის ჩამოყალიბება შეუძლია.
კლინიკური მტკიცებულებები უშუალოდ არ შეეხება გაიდლაინის სამიზნე ჯგუფს (მაგ. სხვა ასაკობრივი ჯგუფი)	შესაძლებელია მტკიცებულებების ექსტრაპოლირება და რეკომენდაციების ჩამოყალიბება გაიდლაინების სამიზნე ჯგუფისთვის. ჯგუფმა უნდა განმარტოს რა დაშვებების საფუძველზე

	აკეთებს ამგვარ ექსტრაპოლირებას.
ინტერვენციის ხარჯთ-ეფექტიანობის შესახებ გამოქვეყნებული შრომები არ მოიპოვება	ჯგუფმა შეიძლება მიიღოს გადაწყვეტილება ეკონომიკური შეფასების ჩატარების თაობაზე (იხ. თავი 8.1.3). თუ ეს არ ხერხდება (დროის ან მონაცემების სიმცირის გამო), ჯგუფმა მაინც უნდა გაითვალისწინოს რამდენად ხარჯთ-ეფექტიანი იქნება ინტერვენცია საქართველოს ჯანდაცვის ქსელში განხორციელების შემთხვევაში.

ზოგჯერ, გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის ყველა წევრი შესაძლოა არ დაეთანხმოს რეკომენდაციას. ასეთ დროს, საბოლოო გადაწყვეტილების მისაღებად რეკომენდებულია კონსენსუსის ფორმალური მეთოდების გამოყენება (იხ. თავი 4.5). ნებისმიერ შემთხვევაში, აუცილებელია მსჯელობის პროცესისა და უთანხმოების აღმოფხვრის გზების დოკუმენტირება. შეჯამებული სახით ამის წარმოდგენა ხდება გაიდლაინის სრულ ვერსიაში.

## 9.2. გაიდლაინის რეკომენდაციებისთვის ლექსიკის შერჩევა

რეკომენდაციები გაიდლაინის ყველაზე მნიშვნელოვანი კომპონენტია. ვინაიდან, კლინიცისტების უმრავლესობა მხოლოდ რეკომენდაციებს ეცნობა, მათი ჩამოყალიბება განსაკუთრებული ყურადღებით უნდა მოხდეს. თითოეული რეკომენდაცია ან მისი ცალკეული პუნქტი მხოლოდ ერთ მოქმედებას უნდა მოიცავდეს.

რეკომენდაციების ენა თანხმდება გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფთან (იხ. თავი 3). მნიშვნელოვანია შემდეგი ასპექტების გათვალისწინება:

- აქცენტი მოქმედებაზე, რაც მკითხველმა (კლინიცისტმა) უნდა განახორციელოს
- რისი ცოდნა სჭირდება მკითხველს
- რამდენად „ძლიერი“ რეკომენდაცია
- აქცენტი მკურნალობისა და ზრუნვის პროცესში პაციენტისა და მათი მომვლელების მონაწილეობის აუცილებლობაზე

### 9.2.1. აქცენტი მოქმედებაზე

რეკომენდაცია იწყება იმით, თუ რა უნდა გაკეთდეს. რეკომენდაციის ჩამოყალიბებისას გაითვალისწინეთ, რომ მკითხველი ყოვეთვის იფიქრებს „რას ნიშნავს ეს ჩემთვის?“ რეკომენდაცია არაორაზროვნად უნდა განსაზღვრავდეს, თუ რა უნდა გაკეთდეს და ვინ არის სამიზნე ჯგუფი ამ ინტერვენციისთვის.

მიზანშეწონილია, რომ რეკომენდაციას პირდაპირი ინსტრუქციის სახე მიეცეთ. წარმოიდგინეთ, რომ კლინიცისტთან მუშაობთ, ვინც ამ წუთებში პაციენტის თაობაზე იღებს გადაწყვეტილებას.

მაგალითები:

- გაუსინჯეთ პაციენტს არტერიული წნევა 6 თვეში ერთხელ
- ჰკითხეთ მაღალი რისკის პაციენტებს, აქვთ თუ არა სიმპტომები
- პაციენტებში განავლის შეუკავებლობით ჩაატარეთ საწყისი შეფასება, რაც გამომწვევი ფაქტორების გამოვლენის საშუალებას მოგცემთ.

## გამონაკლისები:

- რეკომენდაციები ჯანდაცვის სამსახურების ორგანიზაციის შესახებ, ან თუ გაიდლაინი კლინიცისტებისთვის არ არის განკუთვნილი: მაგ. „სამედიცინო მომსახურება უნდა აწარმოოს მრავალდისციპლინარულმა გუნდმა“
- რეკომენდაციები, იმის თაობაზე, თუ ჯანდაცვის რომელმა პროფესიონალმა უნდა განახორციელოს ესა თუ ის ჩარევა. მაგ. „პაციენტი უნდა შეაფასოს ენდოკრინოლოგმა.“
- რეკომენდაციები რომლებიც მოიცავს „დაუშვებელია“ ან „სავალდებულოა/აუცილებელია“

**რეკომენდაცია დაიწყეთ ზმნით**, რომელიც მკითხველს შემოთავაზებულ მოქმედებას აღუწერს მაგ. „შესთავაზეთ“, „გაზომეთ“, „ურჩიეთ“, „განიხილეთ“, „ჰკითხეთ“

## მაგალითები:

- მიეცით ორსულებს რჩევა თევზის პროდუქტების შეზღუდვის თაობაზე კვირაში ორ პორციამდე.
- ჩაატარეთ ქირურგიული ჩარევა სიმპტომების დაწყებიდან 48 საათში
- შესთავაზეთ პაციენტს რელაქსაციის ტექნიკა ტკივილის, ძილის პრობლემების, თანმხლები სტრესისა და აგზნების მართვისთვის.

## გამონაკლისები:

- ზოგჯერ უმჯობესია წინადადება პაციენტებთან დაკავშირებული დეტალებით ან სხვა სახის ინფორმაციით დავიწყოთ, რომელიც რეკომენდაციას მეტ სიცხადეს მიანიჭებს. მაგ. „თუ ქირურგიული ჩარევის საკითხი დგება, შესთავაზეთ პაციენტს ქირურგის კონსულტაცია, რომელიც მას ჩარევასთან დაკავშირებულ რისკებსა და სარგებელს განუმარტავს.“

ერიდეთ ორაზროვან სიტყვებსა და გამონათქვამებს, როგორცაა „შეიძლება“ ან „მიზანშეწონილია“ ან „საჭიროა“. ამის ნაცვლად, გამოიყენებთ აქტიური ზმნები, რომელიც მკითხველს ზუსტად მიუთითებს რა გააკეთოს.

## მაგალითები:

- ნაცვლად „შესაძლებელია ინტერვენციის შეთავაზება“, მიუთითეთ „განიხილეთ კონკრეტული ინტერვენციის შეთავაზების საკითხი“
- ნაცვლად „X ინტერვენცია მნიშვნელოვანია“, მიუთითეთ „ჩაუტარეთ X ინტერვენცია“ ან „გაითვალისწინეთ X ინტერვენცია.“

### 9.2.2. რისი ცოდნა სჭირდება მკითხველს

გაიდლაინის რეკომენდაციები ნათელი და ფოკუსირებული უნდა იყოს, მაგრამ საკმარის ინფორმაციას უნდა მოიცავდეს იმისათვის, რომ მკითხველმა მისი გაგება გამოყენებული ლიტერატურის გაცნობის გარეშე შეძლოს. გაიდლაინის მოკლე ვერსიაში რეკომენდაციები მტკიცებულებებისა და განმარტებების გარეშე ქვეყნდება და ამდენად, მომხმარებლისთვის იოლად გასაგები უნდა იყოს.

- განმარტეთ ყველა სპეციფიკური ტერმინი, რომლის გამოყენებასაც რეკომენდაციებში აპირებთ და გამორიცხეთ ყოველგვარი ორაზროვნება;
- განმარტეთ ვინ არის სამიზნე მოსახლეობა, თუ ეს შინაარსის მიხედვით ისედაც ცხადი არ არის;
- ჩაურთეთ ჯვარედინი რეფერენსები სხვა რეკომენდაციებთან, რაც თავიდან აგაცილებთ ინფორმაციის გამეორებას, მაგ. მკურნალობის რეჟიმი და ტერმინების განმარტებები;
- ნუ ჩართავთ განმარტებებს იმის თაობაზე, თუ რატომ არის მნიშვნელოვანი ამ რეკომენდაციის შესრულება
- ჩართეთ მხოლოდ ერთი მთავარი მოქმედება თითოეულ რეკომენდაციასა ან მის ცალკეულ პუნქტში.

### 9.2.3. რეკომენდაციების სიმლიერის ასახვა

მტკიცებულებების რეკომენდაციებში ასახვის პროცესის დეტალები წარმოდგენილია თავში 9.1. მტკიცებულებების „სიმლიერის“ კონცეფცია რეკომენდაციის ლექსიკაშიც უნდა აისახოს. მტკიცებულების ხარისხის მიხედვით გამოიყოფა სამი კატეგორია:

- რეკომენდაციები ინტერვენციების თაობაზე, რომელთა შესრულება კატეგორიულად დაუშვებელი ან აუცილებელია
- რეკომენდაციები ინტერვენციების თაობაზე, რომლებიც უნდა შესრულდეს ან არ უნდა შესრულდეს
- რეკომენდაციები ინტერვენციების თაობაზე, რომლებიც შეიძლება შესრულდეს

#### 9.2.3.1. რეკომენდაციები ინტერვენციების თაობაზე, რომელთა შესრულება კატეგორიულად დაუშვებელი ან აუცილებელია.

რეკომენდაციას „დაუშვებელია“ ან „აუცილებელია“ ფორმულირება მხოლოდ მაშინ ეძლევა, თუ საკითხი საკანონმდებლო ვალდებულებებს შეეხება.

#### 9.2.3.2. რეკომენდაციები ინტერვენციების თაობაზე, რომლებიც უნდა შესრულდეს ან არ უნდა შესრულდეს

თუ სამუშაო ჯგუფს საკმარისი მტკიცებულებები აქვს დაასკვნას, რომ ინტერვენციის ფონზე მოსალოდნელი სარგებელი რისკს აღემატება ინტერვენციის

შესრულების თაობაზე რეკომენდაცია თამამად შეიძლება გაკეთდეს (იხ. თავი 9.3.1.). ამგვარი რეკომენდაციები ინსტრუქციის სახეს იღებს და პირდაპირ მიუთითებს შესასრულებელ მოქმედებას.

*მაგალითი:*

- შესთავაზეთ პაციენტს ბარიატრიული ქირურია, როგორც პირველი რიგის მკურნალობა (ცხოვრების წესის მოდიფიცირების ნაცვლად), თუ მისი სხეულის მასის ინდექსი  $50\text{კგ/მ}^2$ -ს აღემატება.

იგივე სახით უნდა ჩამოყალიბდეს რეკომენდაციები იმ ინტერვენციების თაობაზე, რომელთა არაეფექტიანობა პაციენტების უმრავლესობისთვის ეჭვს არ იწვევს და, ამიტომ, ისინი არ უნდა შესრულდეს.

*მაგალითი:*

- არ გამოიყენოთ ანტიბიოტიკები ინფექციური ენდოკარდიტის პროფილაქტიკისთვის მაღალი რისკის პაციენტებში, რომლებიც დენტალური პროცედურის ჩატარებას გეგმავენ.

„უნდა გაკეთდეს“ რეკომენდაცია შეიძლება გაერთიანდეს „შესაძლოა გაკეთდეს“ რეკომენდაციებთან. მაგალითად, როდესაც მკურნალობა მკაცრად ნაჩვენებია, მაგრამ ამავე დროს არსებობს მსგავსი ხარჯთ-ეფექტიანობის ორი ან მეტი ალტერნატიული ვარიანტი, გადაწყვეტილება დამყარებული იქნება პაციენტის არჩევანზე.

*მაგალითები:*

- დაიწყეთ მედიკამენტური მკურნალობა, საჭიროების შემთხვევაში, დაამატეთ სხვა მედიკამენტი, არტერიული წნევის სამიზნე დონის მისაღწევად (ვწყ.სვ-ის 140/90 მმ).
- 55 წლის ზემოთ ან ნებისმიერი ასაკის შავკანიან პაციენტებში საწყისი თერაპიისთვის გაითვალისწინებთ კალციუმის არხების ბლოკერების ან თიაზიდური შარდმდენების გამოყენებას.

### 9.2.3.3. რეკომენდაციები ინტერვენციების თაობაზე, რომლებიც შეიძლება შესრულდეს

თუ გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფი დარწმუნებულია, რომ ინტერვენცია პაციენტების უმეტესობისთვის ზიანზე მეტად სარგებლის მომტანი იქნება, ასევე დადასტურებულია ინტერვენციის ხარჯთ-ეფექტიანობა, ყალიბდება რეკომენდაცია იმის თაობაზე, რომ ეს ინტერვენცია შეიძლება შესრულდეს. აღსანიშნავია, რომ შესაძლოა სხვა მსგავსი ეფექტიანობის ინტერვენციებიც არსებობდეს და პაციენტმა იმას მიანიჭოს უპირატესობა, რომელიც ნაკლები დაჯდება. ამდენად, ინტერვენციის განხორციელების შესახებ გადაწყვეტილება შეიძლება დამოკიდებული იყოს ინდივიდუალურ არჩევანზე და ჯგუფი კატეგორიული ვერ იქნება.

ამგვარი რეკომენდაციებიც ინსტრუქციის ფორმით ყალიბდება, თუმცა „შესაძლოა“ ნაცვლად მიზანშეწონილია დებულების დასაწყისში „გათვალისწინეთ“ გამოყენება, „მაგ. გაითვალისწინებთ სპეციალისტთან მიმართვის შესაძლებლობა.“



მაგალითი:

- “გაითვალისწინეთ ბარიატრიული ქირურგიის ჩატარება მოზრდილ პაციენტებში სიმსუქნით, რომლებიც შემდეგ კრიტერიუმებს აკმაყოფილებენ. ..“

#### 9.2.4. აქცენტი პაციენტის მონაწილეობაზე

კლინიკური გადაწყვეტილების მიღების პროცესში პაციენტის მონაწილეობის აუცილებლობის აქცენტირების მიზნით გამოიყენეთ სიტყვები “შესთავაზეთ” და “შეთანხმეთ” და არა “დანიშნეთ”, “გამოწერეთ” ან “მიეცით”.

ერიდეთ ისეთი სიტყვების გამოყენებას, როგორცაა „ინდივიდები“, „შემთხვევები“ ან “სუბიექტები.”, ამის ნაცვლად გამოიყენეთ “პაციენტები” ან “პირები”, რიგ შემთხვევაში “პაციენტის” გამოყენებას “პირების” გამოყენება ჯობია. მაგ. როდესაც საქმე ქრონიკულ დაავადებებს ან ფსიქიკური ჯანმრთელობის პრობლემებს შეეხება. მენტალური პრობლემის შემთხვევაში, ასევე რეკომენდებულია პაციენტის ნაცვლად “მომსახურების მომხმარებელი” გამოყენება. სიტყვა “პაციენტის” გამოყენება ჯანმრთელ ორსულებთან მიმართებაში მიზანშეწონილი არ არის.

#### 9.2.5. რეკომენდაციები არაეფექტიანი ინტერვენციების თაობაზე

თუ მტკიცებულებები ინტერვენციის არაეფექტიანობის შესახებ საკმარისია უნდა გაკეთდეს რეკომენდაცია მისი შეწყვეტის თაობაზე.

##### 9.2.5.1. არაეფექტიანი ინტერვენციები

არაეფექტიანი ინტერვენციების გამოყენება უნდა შეწყდეს, რის შესახებაც რეკომენდაციები ცალსახად უნდა ჩამოყალიბდეს (იხ. სურათი 9.2)

#### სურათი 9.2. რეკომენდაციები არაეფექტიანი ინტერვენციების შეწყვეტის შესახებ

ინტერვენციები, რომლებიც ტრავმაზე არ არის ფოკუსირებული (მაგ. რელაქსაცია) და ზეგავლენას ტრავმასთან დაკავშირებულ მოგონებებზე არ ახდენს, რუტინულად არ უნდა შესთავაზოთ ადამიანებს პოსტტრავმული სტრესის სინდრომით ტრავმიდან 3 თვის პერიოდში.<sup>16</sup>

#### 9.2.6. რეკომენდაციების ცხრილების გამოყენება

მეტი თვალსაჩინოებისთვის რეკომენდაციების ნაწილი შესაძლოა მცირე ცხრილებსაც მოიცავდეს. განსაკუთრებით იმ შემთხვევაში, თუ გვინდა ინფორმაცია პაციენტს გავუზიაროთ ან თუ იგი ტაბულირებული სახით უფრო იოლი გასაგებია. მაგალითები იხილეთ სურათზე 9.3.

16. Post-traumatic stress disorder (PTSD): the management of PTSD in adults and children in primary and secondary care. NICE clinical guideline 26 (2005). Available from [www.nice.org.uk/CG26](http://www.nice.org.uk/CG26)

**სურათი 9.3. რეკომენდაციების ცხრილების მაგალითები**

ბავშვებში ატოპიური ეგზემის მართვისთვის კლინიცისტებმა ეტაპობრივ მიდგომას უნდა მიმართონ. ამ დროს მკურნალობის შერჩევა ეგზემის სიმძიმის შესაბამისად ხდება. ემოლიენტები ატოპიური ეგზემის სამკურნალოდ მთავარი პრეპარატებია და მათი გამოყენება მუდმიდავ არის საჭირო, მაშინაც კი თუ ეგზემა ალაგდება. ამის შემდეგ მართვის საფეხური იცვლება და დამატებითი მკურნალობა სიმპტომების სიმძიმის მიხედვით უნდა შეირჩეს. მკურნალობის ვარიანტები იხილეთ ცხრილში 2.

ცხრილი 2 ეგზემის მკურნალობის ვარიანტები<sup>17</sup>

მსუბუქი ატოპიური ეგზემა	საშუალო სიმძიმის ატოპიური ეგზემა	მძიმე ატოპიური ეგზემა
ემოლიენტები (დამარბილებლები)	ემოლიენტები (დამარბილებლები)	ემოლიენტები (დამარბილებლები)
სუსტი ტოპიკური სტეროიდები	საშუალო სიმძიმის ტოპიკური სტეროიდები	ძლიერი ტოპიკური სტეროიდები
	ადგილობრივი მოქმედების კალცინერინის ინჰიბიტორები	ადგილობრივი მოქმედების კალცინერინის ინჰიბიტორები
	ნახვევები	ნახვევები
		ფოტოთერაპია
		სისტემური თერაპია

**9.3. რეკომენდაციები კვლევის თაობაზე**

გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფი ხშირად ავლენს იმ სფეროებს, სადაც მტკიცებულებების მოძიება ვერ ხერხდება ან არსებული კვლევები ნაკლებად სარწმუნოა. წინამდებარე თავში წარმოდგენილია ჩარჩო ამგვარ გაურკვევლობის მართვისა და მათი რეკომენდაციებში გადატანისთვის.

კვლევების შესახებ რეკომენდაციები შეიძლება შეეხებოდეს შეკითხვებს გაიდლაინების ნებისმიერი ასპექტის შესახებ. მაგ. კლინიკური ეფექტიანობა ან ხარჯთ-ეფექტიანობა, დანერგვა, გამოსავლები, ტესტის სიზუსტე, დიაგნოზი, პროგნოზი, არასასურველი მოვლენების აღმოცენების ალბათობა, პაციენტის გამოცდილება, გამოსავლების საზომები, მომსახურების მიწოდება და ორგანიზაცია. ამ შეკითხვებზე პასუხის გასაცემად შეიძლება, როგორც პირველადი, ასევე მეორადი (სისტემური მიმოხილვა) კვლევა დაიგეგმოს.

კლინიკური გაიდლაინისთვის ეკონომიკური მოდელის შექმნისას განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია იმ პარამეტრებისა და სტრუქტურული გაურკვევლობის გამოვლენა, რომელთა მიმართაც მოდელი ყველაზე მეტადაა მგრძობიარე. ეს ინფორმაცია მომავალში საჭირო კვლევების შესახებ გადაწყვეტილების მიღებაში გვეხმარება.

17. Atopic eczema in children: management of atopic eczema in children from birth up to the age of 12 years. NICE clinical guideline 57 (2007). Available from [www.nice.org.uk/CG57](http://www.nice.org.uk/CG57)

9.3.1. კვლევის თაობაზე რეკომენდაციების ჩამოყალიბების პრინციპები

საჭირო კვლევებზე რეკომენდაციები შეკითხვის სახით ყალიბდება. გაიდლაინის სრულ ვერსიას უნდა დაერთოს სპეციალური თავი შეკითხვებით, რომელთა თაობაზეც არსებული მტკიცებულებები პასუხის გაცემის საშუალებას არ იძლევა და ამიტომ დამატებითი კვლევების ორგანიზებაა საჭირო. ასევე, შესაძლებელია ამ შეკითხვებზე აქცენტის გაკეთება გაიდლაინების შესაბამის თავებში. კვლევის თაობაზე შეკითხვის მაგალითი იხილეთ სურათზე 9.4.

**სურათი 9.4. დამატებითი კვლევის თაობაზე შეკითხვის მაგალითი**

როგორია ბენზო-პეროქსიდის ან ადაპელინის კლინიკური ეფექტიანობა და ხარჯთ-ეფექტიანობა მოზარდებში აკნეს ფონზე კანის არაანთებითი დაზიანების კერების შემცირებისთვის?

არ არის რეკომენდებული ერთი გაიდლაინის ფარგლებში დამატებითი კვლევებისთვის ხუთზე მეტი შეკითხვის ჩამოყალიბება. ამიტომ, გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფს გარკვეული კრიტერიუმების შესაბამისად პრიორიტეტების შერჩევა მოუწევს (იხ. ცხრილი 9.2).

**ცხრილი 9.2. დამატებითი კვლევების თაობაზე რეკომენდაციების ჩამოყალიბების კრიტერიუმები**

კრიტერიუმი	განმარტება
მნიშვნელობა პაციენტების ან ზოგადად პოპულაციისთვის	რა შედეგები ექნება პაციენტებისთვის ნებისმიერ ახალ ან შეცვლილ რეკომენდაციას (მაგ. მისაღები იქნება თუ არა პაციენტებისთვის, როგორ აისახება სიცოცხლის ხარისხზე, სიკვდილობაზე ან დაავადების გავრცელებაზე, დაავადების სიმძიმესა ან სიკვდილობაზე).
შესაბამისობა კონკრეტულ კლინიკურ გაიდლაინთან	რამდენად შეიცვლება ამ შეკითხვაზე პასუხის გაცემის შემდეგ შემუშავებული გაიდლაინი? რამდენად მნიშვნელოვანია მთლიანად გაიდლაინისთვის ამ შეკითხვაზე პასუხის გაცემა? ამ ასპექტების გათვალისწინებით რეკომენდებულია კვლევის თაობაზე შეკითხვების კატეგორიზაცია პრიორიტეტულობის მიხედვით: <ul style="list-style-type: none"> <li>• მაღალი: კვლევა აუცილებელია მომავალში გაიდლაინის ძირითადი რეკომენდაციების გასაახლებლად;</li> <li>• საშუალო: კვლევა გაიდლაინის რეკომენდაციების დასახვეწად მნიშვნელოვანია, თუმცა ამას გაიდლაინის განახლებისთვის კრიტიკული მნიშვნელობა არა აქვს.</li> <li>• დაბალი: შეკითხვა კვლევისათვის საინტერესო სფეროს შეეხება და შესაბამისი მტკიცებულებების გაჩენას უზრუნველყოფს.</li> </ul>
შესაბამისობა საქართველოს ჯანმრთელობის სისტემასთან დაცვის	როგორი ზეგავლენა ექნება ახალ ან შეცვლილ რეკომენდაციას საქართველოს ჯანმრთელობის დაცვის სისტემაზე (მაგ. ფინანსური სარგებელი, ზეგავლენა სტრატეგიულ დაგეგმვასა და მომსახურების მიწოდების პროცესებზე).
შესაბამისობა ეროვნულ პრიორიტეტებთან	რამდენად შეესაბამება შეკითხვა ეროვნულ პრიორიტეტებს
არსებულ მტკიცებულებათა ბაზა	რა ნაკლი აქვს არსებული მტკიცებულებების ბაზას? (ანუ

კრიტერიუმი	განმარტება
	რატომ ჩაითვალა საჭიროდ შემდგომი კვლევა) ამაზე პასუხის მოძებნა გაიდლაინის სრულ ვერსიაში უნდა იყოს შესაძლებელი.
განხორციელებადობა	შესაძლებელი იქნება თუ არა საჭირო კვლევის განხორციელება (დრო, რესურსი, ეთიკური და ტექნიკური ასპექტები)?
სხვა კომენტარები	ნებისმიერი სხვა კომენტარი, რომელიც ამ საკითხს შეეხება. მაგ. წარსულში მსგავსი კვლევის ჩატარების მცდელობა, პოტენციური დამფინანსებელი, მეთოდოლოგიური პრობლემები.

კვლევის შესახებ რეკომენდაციები ორიოდ აზრებში უნდა შეჯამდეს, რომელიც აღწერს თუ რატომ ჩაითვალა საჭიროდ დამატებითი მტკიცებულებების მოპოვება (იხ. სურათი 9.5).

**სურათი 9.5. კვლევის თაობაზე რეკომენდაციების მაგალითი**

**რეკომენდაციები დამატებითი კვლევების თაობაზე**

საჭიროა დამატებითი კვლევის ჩატარება იმის დასადგენად, თუ როგორია ბენზო-პეროქსიდის ან ადაპელინის კლინიკური ეფექტიანობა და ხარჯთ-ეფექტიანობა მოზარდებში აკნეს ფონზე კანის არაანთებითი დაზიანების კერების შემცირებისთვის.

**რატომ არის ეს კვლევა მნიშვნელოვანი**

აკნე მოზარდების 80-90%-ს აღენიშნება. მეცნიერული ფაქტები მიუთითებს, რომ ეს შეიძლება სერიოზულად ამცირებდეს მოზარდის თვით-პატივისცემას. ამჟამად, აკნეს სამკურნალოდ პირველი რიგის მკურნალობად რეტინოიდებს მიიჩნევენ. თუმცა სარწმუნო მტკიცებულებები, სხვებთან შედარებით, ამ ჯგუფის მეტიკამენტების კლინიკური ეფექტიანობისა და ხარჯთ-ეფექტიანობის შესახებ არ არსებობს. საჭიროა ორმხრივად ბრმა, რანდომიზებული კონტროლირებული კვლევის ორგანიზება, რომელიც ერთმანეთს შეადარებს 0.1% ადაპალინისა და 5% ბენზინის პეროქსიდის ჟელეს კლინიკურ ეფექტიანობას და ხარჯთ-ეფექტიანობას. კვლევაში უნდა ჩართოს 12-18 წლის მოზარდები სახის არეში მსუბუქი ან მსუბუქიდან საშუალო სიმძიმის პოლიმორფული ან ანთებითი აკნეთი (სულ მცირე 15 ანთებითი და 15 არაანთებითი დაზიანება). მოზარდები პირველადი აკნეთი კისერსა და ზურგზე, კვანძოვანი აკნეთი, კომედონური აკნეთი ან მეორადი მიზეზებით გამოწვეული აკნეთი კვლევიდან უნდა გამოირიცხონ. პირველადი გამოსავალი, რომელსაც კვლევა შეაფასებს მოზარდის მიერ გაუმჯობესების თვით-შეფასება უნდა იყოს (6-ქულიან ლიკერტის შკალაზე). მეორადი გამოსავლები-ცხოვრების ხარისხი და ზოგადად პაციენტის კმაყოფილება პროდუქტით.

**10. კლინიკური გაიდლაინის დოკუმენტის მომზადება**

გაიდლაინის თაობაზე ტექნიკური სამუშაოსა და კონსულტაციების დასრულების შემდეგ მზადდება გაიდლაინების დოკუმენტი სამი ფორმატით:

- გაიდლაინის სრული ვერსია (რომელიც სრულად აღწერს გაიდლაინების მომზადების პროცესს და რეკომენდაციებს)
- გაიდლაინის მოკლე ვერსია (რეკომენდაციები ჯანდაცვის პროფესიონალებისთვის)

- სახელმძღვანელო პაციენტებისთვის (ინფორმაცია პაციენტებისა და მომვლელებისთვის)

გაიდლაინის დოკუმენტს ამზადებენ ტექნიკური გუნდი და გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფი.

წინამდებარე თავში წარმოდგენილია მოთხოვნები და რეკომენდაციები გაიდლაინების დოკუმენტების მომზადების თაობაზე.

## 10.1. გაიდლაინის სტრუქტურა

### 10.1.1. გაიდლაინის სრული ვერსია

გაიდლაინის სრული ვერსია მოიცავს მეთოდოლოგიის აღწერილობას, რეკომენდაციებს და მტკიცებულებებს, რომელსაც ისინი ემყარება. ასევე, უნდა მიეთითოს რომელი სახელმძღვანელოს გამოყენებით მოხდა გაიდლაინის შემუშავება.

გაიდლაინი შემდეგი ნაწილებისაგან შედგება:

- შემაჯამებელი ნაწილი, რომელიც მოიცავს ყველა რეკომენდაციას (ხაზგასმით უნდა აღინიშნოს თუ რომელია პრიორიტეტული რეკომენდაციები და რატომ)
- ალგორითმები
- შესავალი, რომელიც მოიცავს:
  - ინფორმაციას დამფინანსებელი ორგანიზაციის შესახებ
  - ინფორმაციას გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის წევრების შესახებ
  - ეპიდემიოლოგიურ მონაცემებს
- გაიდლაინის მიზანი და ამოცანები
- ინფორმაცია იმის შესახებ, თუ როდისთვის იგეგმება გაიდლაინის გადახედვა
- მეთოდოლოგიის ნაწილი, რომელიც მოიცავს ინფორმაციას შემდეგი ასპექტების შესახებ:
  - ლიტერატურული ძიების სტრატეგია (იხ. თავი 6)
  - როგორ მოხდა მტკიცებულებების განხილვა და სინთეზი, მ.შ. ეკონომიკური ანალიზი (იხ. თავები 8 და 9)
  - კონსენსუსის ტექნიკა, რომელიც სამუშაო ჯგუფის გარდა სხვა მონაწილეებთან მიმართებაში იქნა გამოყენებული (თავი 5.5.2)
  - მტკიცებულებების ინტერპრეტაცია და რეკომენდაციების შემუშავება
  - ნებისმიერი სხვა სახის სამუშაო, რომელიც გაიდლაინის შემუშავებას უკავშირდება
- თავები კონკრეტული კლინიკური შეკითხვების თაობაზე, რომელიც შესაბამის მტკიცებულებებსა და რეკომენდაციებს მოიცავს, კერძოდ:
  - შეკითხვები (PICO ჩარჩოს შესაბამისად)(იხ. თავი 6)
  - მტკიცებულებების პროფილი (მოდიფიცირებული GRADE პროფილი-იხ. თავი 8.2.1.1. და დანართი L, რომელიც ეკონომიკური კვლევების დასკვნებსაც მოიცავს)
  - კვლევების შედეგების შეჯამება
  - მტკიცებულებებიდან რეკომენდაციებამდე ( გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის მსჯელობის მოკლე აღწერილობა ინტერვენციის პოტენციური სარგებლისა და რისკის თაობაზე. იხ. თავი 11.1.)
- რეკომენდაციები
- რეკომენდაციების კვლევების საჭიროების თაობაზე (შესაფერის შემთხვევებში)

- გამოყენებული ლიტერატურა
- დანართები, რაც მოიცავს:
  - ინტერესების დეკლარაციას
  - სამეცნიერო ლიტერატურის მიმოხილვის პროტოკოლებს (იხ. თავი 5)
  - ძიების დეტალურ სტრატეგიებს (იხ. თავი 6)
  - მტკიცებულებების ცხრილებს (იხილეთ დანართი K)
  - AGREE ინსტრუმენტით წყარო გაიდლაინების ხარისხის შეფასების ანგარიშს კვლევის შესახებ რეკომენდაციების ნუსხას პრიორიტეტების მიხედვით (იხ. თავი 9.5)

#### 10.1.2. გაიდლაინის სრულ ვერსიაში ცხრილებისა და სურათების განთავსება

ცხრილებსა და სურათებზე განთავსებული ინფორმაცია მარტივი და ინფორმატიული უნდა იყოს. აუცილებელია ცხრილებისა და სურათების დანომრვა. სხვა წყაროდან ცხრილებისა და სურათების გადმოტანა დასაშვებია, მხოლოდ ავტორების წერილობითი ნებართვით (რაც გაიდლაინის სრულ ვერსიაში მითითებული უნდა იყოს).

#### 10.1.3. აბრივიატურები

აბრივიატურების ხშირი გამოყენება გაიდლაინებში რეკომენდებული არ არის (განსაკუთრებით თუ ტერმინი დოკუმენტში იშვიათად ჩნდება). თუმცა, თუ აბრივიატურა მკითხველისთვის კარგად ნაცნობია ან სრული ტექსტი იმდენად გრძელია, რომ მისი ხშირი გამოყენება ტექნიკურ სირთულეებს შექმნის, აბრივიატურების გამოყენება სავსებით დასაშვებია. ყველა შემოკლებული ტერმინი პირველივე გამოყენებაზე საჭიროებს განმარტებას. ასევე აუცილებელია აბრივიატურის ხელახლა განმარტება თითოეული სექციის დაწყებისას. გაიდლაინის უნდა დაერთოს აბრივიატურების ნუსხა.

#### 10.1.4. ალგორითმი

ალგორითმი სქემატურად ასახავს კლინიკური მომსახურების პროცესს და იმ უმთავრეს გადაწყვეტილებებს რომელთა მიღებაც ამ დროს ხდება. გაიდლაინის სრულ ვერსიაში ამგვარი ალგორითმის წარმოდგენა აუცილებელია, იშვიათი გამონაკლისების გარდა, თუკი გაიდლაინის რეკომენდაციების სქემატურად წარმოდგენა ვერ ხერხდება. ალგორითმის მიხედვით ხდება გაიდლაინის მოკლე ვერსიის შემუშავება.

ალგორითმი, რამდენადაც შესაძლებელია მარტივი და იოლად აღსაქმელი უნდა იყოს და იცავდეს გადაწყვეტილებების ლოგიკურ თანმიმდევრობას. ისრების უმრავლესობა მიმართული უნდა იყოს ზემოდან ქვემოთ. ზოგჯერ ერთი ალგორითმი ყველა რეკომენდაციას ვერ მოიცავს და საჭირო ხდება ორი ან მეტი ალგორითმის მომზადება.

თუ გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფი ჩათვლის, რომ ალგორითმი რეკომენდაციების შეჯამების საუკეთესო გზა არ არის, მის ნაცვლად შეიძლება ცხრილების ან სურათების მომზადება.

ალგორითმები და სქემები მხოლოდ რეკომენდაციების შესაჯამებლად გამოიყენება და რაიმე სხვა სახის ინფორმაციას ან რჩევა-დარიგებას არ უნდა მოიცავდეს.

## 11. კონსულტაციები და დაინტერესებული მხარეების კომენტარების გათვალისწინება

გაიდლაინის პროექტის შემუშავების შემდეგ იწყება საკონსულტაციო ფაზა დაინტერესებულ მხარეებთან. ეს გაიდლაინების შემუშავების პროცესის აუცილებელი ნაწილია და, რეკომენდებულია გაგრძელდეს 4-8 კვირა.

### 11.1. დაინტერესებული მხარეების კომენტარებზე რეაგირების პრინციპები

ამ თავში წარმოდგენილია რეკომენდაციები იმის თაობაზე, თუ როგორ ხდება გაიდლაინის პროექტზე დაინტერესებული მხარეების მიერ გამოთქმულ კომენტარებზე რეაგირება.

#### 11.1.1. კომენტარებზე პასუხის გაცემა

მოსალოდნელია, რომ კომენტარების უმრავლესობას სამუშაო ჯგუფი რეგისტრირებული დაინტერესებული მხარეებისაგან მიიღებს. სასურველია, ამ კომენტარებისა და მასზე სამუშაო ჯგუფის პასუხების ვებ-გვერდზე გამოქვეყნება. არარეგისტრირებული ორგანიზაციების ან დათქმული ვადის გასვლის შემდეგ გამოგზავნილი კომენტარები არ განიხილება.

#### 11.1.2. კომენტარების ფორმატი

გაიდლაინების თაობაზე მიღებული ყველა კომენტარი Word-ის ფაილში „გაიდლაინის საკონსულტაციო ცხრილში“ განთავსდება, რასაც ტექნიკური ჯგუფი უზრუნველყოფს. ცხრილი მოიცავს შემდეგი სახის ინფორმაციას:

- **ორგანიზაცია**-კომენტარების წარმომდგენი ორგანიზაციის დასახელება
- **სექცია**-გაიდლაინის რომელ სექციას შეეხება კომენტარი
- **კომენტარები**-კომენტარების დოკუმენტირება ხდება ცვლილებების გარეშე
- **პასუხები**-ცხრილი ერთი სვეტი ცარიელი რჩება, რომელსაც მოგვიანებით გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის ავსებს.

გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის რჩევების საფუძველზე კომენტარებზე პასუხს ამზადებს ტექნიკური გუნდი. დაინტერესებულ მხარეთა კომენტარებზე პასუხის გასაცემად მნიშვნელოვანია შემდეგი ასპექტების გათვალისწინება:

- აუცილებელია ყველა კომენტარის განხილვა და მათზე, რამდენადაც შესაძლებელია ამომწურავი, ფაქტობრივ ინფორმაციაზე დამყარებული პასუხის მომზადება.
- პასუხში უნდა აღინიშნოს, მოხდა თუ არა კომენტარების ასახვა გაიდლაინში.
- კომენტარების საფუძველზე გაიდლაინის პროექტში ცვლილებების შეტანა ხდება მხოლოდ სამუშაო ჯგუფის გადაწყვეტილებით.

დაინტერესებულ მხარეთა კომენტარებზე პასუხების მაგალითები იხილეთ ცხრილში 11.1.

**ცხრილი 11.1. დაინტერესებულ მხარეთა კომენტარებზე პასუხების მაგალითები<sup>18</sup>**

კომენტარის ტიპი	პასუხის მაგალითი
დადებითი შეფასება და კომპლიმენტები გაიდლაინის თაობაზე	კომენტარებისთვის დიდი მადლობა
შენიშვნები სპეციფიკურ ცვლილებებს შეეხებოდა, რომელთა გათვალისწინებაც გაიდლაინში მოხდა.	კომენტარებისთვის დიდი მადლობა. გაიდლაინის ახალ ვერსიაში ტერმინი „ლეგალური“ შეიცვალა ტერმინით „რეცეპტით გასაცემი მედიკამენტები“.
შენიშვნები სპეციფიკურ ცვლილებებს შეეხებოდა, რომელთა გათვალისწინებაც გაიდლაინში ნაწილობრივ მოხდა.	კომენტარებისთვის დიდი მადლობა. თქვენი შენიშვნების გათვალისწინებით გაიდლაინს დაემატა თავი პაციენტებისა და მათი მომვლების შესახებ, რაც მანამდე გაიდლაინის სხვადასხვა ნაწილში იყო გაფანტული. ასევე გავითვალისწინებთ, ზოგიერთი სხვა შენიშვნაც.
შენიშვნები სპეციფიკურ ცვლილებებს შეეხებოდა, რომელთა გათვალისწინებაც გაიდლაინში არ მოხდა.	ჩვენ მივიღეთ თქვენი შენიშვნები ამ საკითხის თაობაზე, თუმცა სარწმუნო ფაქტები საწინააღმდეგოს მიუთითებს, ამის საფუძველზე სამუშაო ჯგუფის გადაწყვეტილება ამ ასპექტთან დაკავშირებით არ შეიცვლება.
კომენტარი სცილდება გაიდლაინის მოცულობას	თქვენი შენიშვნების პასუხად, გაცნობებთ, რომ ალკოჰოლის მოხმარების საკითხის განხილვა ამ გაიდლაინის ფარგლებს სცილდება და ამდენად გაიდლაინში საკითხის ინტეგრაცია ამ ეტაპზე არ მოხერხდება.
მოსაზრებები გაიდლაინის ზეგავლენის შესახებ.	ჩვენ ვაცნობიერებთ იმ შედეგებს, რომელიც გაიდლაინის დანერგვას მოჰყვება, რაზედაც დანერგვის ფაზაში გავაგრძელებთ მუშაობას.

**11.2. კონსულტაციების გაიდლაინების პროექტზე**

წინამდებარე თავში აღწერილია გაიდლაინის თაობაზე კონსულტაციების პროცესი.

**11.2.1. დაინტერესებული მხარეები**

გაიდლაინის პროექტი დასრულებისთანავე განთავსდება შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ვებ-გვერდზე. რეგისტრირებული ორგანიზაციები მიიღებენ ინფორმაციას დოკუმენტის ხელმისაწვდომობის თაობაზე.

**11.2.2. დამოუკიდებელი ექსპერტების მიერ გაიდლაინის პროექტის განხილვა**

პასუხისმგებელი ორგანიზაცია გაიდლაინის დასრულებამდე უზრუნველყოფს დამოუკიდებელი ექსპერტების მიერ მისი შეფასებას. დამოუკიდებელი ექსპერტების

18. NICE clinical guideline 51 [2007]; available from: [www.nice.org.uk/CG51](http://www.nice.org.uk/CG51) (NCC for Mental Health)



კომენტარებზე რეაგირება ისევე ხდება, როგორც ნებისმიერი რეგისტრირებული დაინტერესებული მხარის კომენტარებზე.

სამინისტრო, საჭიროების შემთხვევაში, ატარებს გაიდლაინის სრული ვერსიის ან მისი ნაწილების დამოუკიდებელ ექსპერტიზას. ექსპერტიზაში შეიძლება მონაწილეობდნენ ჯანდაცვის პროფესიონალები, სოციალური სფეროს თანამშრომლები, პაციენტები ან მათი მომვლელები.

გაიდლაინის შემუშავების ფაზაში მიღებული კომენტარები კონფიდენციალურია და განიხილება მხოლოდ გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის მიერ. სასურველია საკონსულტაციო ფაზაში მიღებული კომენტარები გამოქვეყნდეს სამინისტროს ვებ-გვერდზე (სექცია: „დამოუკიდებელი ექსპერტების შეფასება“). ყველა დამოუკიდებელი ექსპერტი, განხილვაში მონაწილეობის მიღებამდე ავსებს ინტერესის დეკლარაციას.

---

### 11.2.3. გაიდლაინის მოკლე ვერსია

გაიდლაინის მოკლე ვერსიას ჯანდაცვის პროფესიონალებისთვის ყოველდღიურ პრაქტიკაში გამოსაყენებლადაა განკუთვნილი. ამ ვერსიაში გაიდლაინის რეკომენდაციები მარტივი და იოლად გასაგები ფორმითაა წარმოდგენილი.

გაიდლაინების მოკლე ვერსიის პროექტს ამზადებს გაიდლაინის ტექნიკური გუნდი. დოკუმენტის რედაქტირება და საბოლოო ვერსიის მომზადება გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის წევრების ფუნქციაა.

---

### 11.2.4. გაიდლაინის ვერსია პაციენტებისთვის

პაციენტებისთვის განკუთვნილი გაიდლაინის ვერსია თავს უყრის ყველა რეკომენდაციას და წარმოადგენს მათ პოპულარულ ენაზე. ეს ვერსია განკუთვნილია პაციენტების, მათი ოჯახების, მომვლელებისა და ზოგადად საზოგადოებისთვის. გაიდლაინის ამ ვერსიაში პრობლემის ან ინტერვენციების დეტალური აღწერა საჭირო არ არის.

პაციენტის ვერსიის პროექტს ამზადებს გაიდლაინის ტექნიკური გუნდი. დოკუმენტის რედაქტირება და საბოლოო ვერსიის მომზადება გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის წევრების ფუნქციაა.

## 12. გაიდლაინის დასრულება, გამოქვეყნება და დანერგვის ინსტრუმენტები

საკონსულტაციო ფაზის დასრულების შემდეგ, სამუშაო ჯგუფის იღებს გადაწყვეტილებას გაიდლაინის საბოლოო ვერსიაში ცვლილებების შეტანის თაობაზე. გაიდლაინის სამივე ვერსია დასრულებული სახით წარედგინება საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს. გაიდლაინების დასრულებისთანავე იწყება მუშაობა დანერგვის ინსტრუმენტების შემუშავებაზე.

### 12.1. გაიდლაინის დამტკიცება

გამოქვეყნებამდე ხდება გაიდლაინის ვერსიების რედაქტირება და დამტკიცება სამინისტროს უფლებამოსილი ორგანოს მიერ. მტკიცდება:

- გაიდლაინის სრული ვერსია
- გაიდლაინის მოკლე ვერსია
- გაიდლაინის ვერსია პაციენტებისათვის.

#### 12.1.1. სამიზნე აუდიტორიისთვის გაიდლაინის მიწოდება

გაიდლაინის გავრცელება სამიზნე აუდიტორიაში სხვადასხვა გზით ხდება. ინფორმაცია გაიდლაინის გამოქვეყნების შესახებ შეიძლება გავრცელდეს მასობრივი საინფორმაციო საშუალებებით, ასევე განთავსდეს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ვებ-გვერდზე.

### 12.2. კლინიკური გაიდლაინის დანერგვის ხელშეწყობა

გაიდლაინის შემუშავებაზე პასუხისმგებელი ორგანიზაცია მისი დანერგვის ხელშეწყობისთვის ამზადებს ინსტრუმენტებს, რაც ქვევით არის აღწერილი.

#### 12.2.1. დანერგვის ინსტრუმენტები

თითოეული გაიდლაინის დანერგვის ხელშეწყობისთვის მზადდება:

- სლაიდების ნაკრები (Power Point პრეზენტაციის სახით)
- ხარისხის სტანდარტები
- პროტოკოლები

#### 12.2.2. სლაიდების ნაკრები

სლაიდების ნაკრები ადგილობრივ/ჯანდაცვის მიმწოდებლების დონეებზე გაიდლაინის თაობაზე დისკუსიის გასაიოლებლად მზადდება. სლაიდებში უნდა აისახოს გაიდლაინის უმთავრესი რეკომენდაციები.

#### 12.2.3. ხარისხის სტანდარტები

გაიდლაინის რეკომენდაციების შესრულების წარმატებულობის შესაფასებლად თითოეულ გაიდლაინს თან უნდა ახლდეს კრიტერიუმები აუდიტისთვის (უკავშირდება

ხარისხის სტანდარტებს), ასევე რჩევები იმის თაობაზე, თუ როგორ უნდა შეგროვდეს შესაბამისი ინფორმაცია.

### 12.2.3.1. გაიდლაინის ხარისხის სტანდარტების შემუშავება

ბოლო ეტაპი მოიცავს პრიორიტეტული კლინიკური რეკომენდაციებისთვის სტანდარტების შემუშავებას, რომლებიც საფუძვლად დაედება ტარიფების განსაზღვრას. სტანდარტი გამოსავლების გაზომვისა და შედეგების ობიექტური შეფასების საშუალებას იძლევა. სტანდარტის მიხედვით ინფორმაციის შეგროვება (მკაფიო მნიშვნელისა და მრიცხველის შესაბამისად) შესაძლებელი უნდა იყოს საქართველოს ჯანდაცვის სისტემაში.

### 12.2.3.2. რა არის ხარისხის სტანდარტები?

ხარისხის სტანდარტი დებულებათა ნაკრებია, რომელიც

- აღწერს კონკრეტულ სფეროში მაღალი ხარისხის, ეფექტიან და ეფექტურ სამედიცინო მომსახურებას;
- ემყარება ქვეყანაში აღიარებულ გაიდლაინებს

### 12.2.3.3. რა მიზანს ემსახურება ხარისხის სტანდარტები?

სტანდარტი აღწერს, თუ რას ნიშნავს “ხარისხიანი მომსახურება” ცალკეულ ინტერვენციასთან მიმართებაში. სტანდარტების მიზანია:

- განმარტოს რას ნიშნავს ხარისხიანი მომსახურება
- დასახოს ზომვადი ინდიკატორი ანაზღაურების კრიტერიუმებისა და სამიზნეების დასადგენად
- ასახოს სამედიცინო მომსახურების მიმწოდებლების საქმიანობა, მომსახურების ხარისხი და გაამარტივოს ანგარიშგება ხარისხის საკითხებზე.
- შექმნას კლინიკური აუდიტის ჩარჩო და, ამგვარად, ხელი შეუწყოს პროფესიული საქმიანობის შესწავლას, პრობლემების გამოვლენასა და პროფესიული განვითარების საჭიროებების დასახვას.
- უზრუნველყოს პაციენტებისა და საზოგადოების ინფორმირება მომსახურების ხარისხის თაობაზე.

### 12.2.3.3. რისგან შედგება ხარისხის სტანდარტი?

ხარისხის სტანდარტი მოიცავს დებულებებს ხარისხის შესახებ, რომლებიც აღწერენ კონკრეტული პრობლემის მართვის შემთხვევაში მაღალი ხარისხის, ხარჯთ-ეფექტიანი მომსახურების ძირითად მახასიათებლებს. სტანდარტი ორი კომპონენტისაგან შედგება:

- (1) პრობლემის მართვის ღონისძიების საკვანძო ელემენტები.

(2) ხარისხის საზომები ანუ „ინდიკატორები“, რაც კონკრეტული ინტერვენციის ფონზე კლინიკური გამოსავლების ცვლილების შეფასების საშუალებას იძლევა.

სურათი 12.1- ზე ნაჩვენებია ინსულტის მართვის ხარისხის სტანდარტის მაგალითი

**სურათი 12.1. ინსულტის ხარისხის სტანდარტის მაგალითი**

შემუშავებულია დიდი ბრიტანეთის კლინიკური სრულყოფილების ეროვნული ინსტიტუტის (NICE) მიერ, 2010.  
<http://www.nice.org.uk/aboutnice/qualitystandards/stroke/swallowingscreeningandnutritionmanagement.jsp>

**ხარისხის დებულება**  
 ყველა პაციენტს მწვავე ინსულტით უნდა ჩაუტარდეს ყლაპვის სკრინინგული შემოწმება სპეციალურად მომზადებული ჯანდაცვის პროფესიონალის მიერ ჰოსპიტალიზაციიდან 4 საათში, ორალურად ნებისმიერი სახის საკვების, სითხის ან მედიკამენტის მიცემამდე, რასაც უნდა მოყვეს ადეკვატური კვების გეგმის შედგენა.

**ხარისხის საზომი**

**სტრუქტურა**  
 მტკიცებულება იმისა, რომ შექმნილია პირობები, რათა ყველა პაციენტს მწვავე ინსულტით ჩაუტარდეს ყლაპვის სკრინინგული გამოკვლევა და ჰქონდეს ადეკვატური კვების უზრუნველყოფის მიმდინარე გეგმა, რაც ხორციელდება სპეციალურად მომზადებული ჯანდაცვის პროფესიონალის მიერ.

**პროცესი**  
 მწვავე ინსულტის მქონე პაციენტების რა ნაწილს ჩაუტარდა ყლაპვის სკრინინგული გამოკვლევა სპეციალურად მომზადებული ჯანდაცვის პროფესიონალის მიერ საავადმყოფოში შესვლიდან 4 საათის ფარგლებში, რაიმე სახის ორალური საკვების, სითხის ან მედიკამენტის მიცემამდე.  
 (ა) მრიცხველი: პაციენტების რაოდენობა, ვისაც ჩაუტარდა ყლაპვის სკრინინგული გამოკვლევა სპეციალურად მომზადებული ჯანდაცვის პროფესიონალის მიერ საავადმყოფოში შესვლიდან 4 საათის ფარგლებში, რაიმე სახის ორალური საკვების, სითხის ან მედიკამენტის მიცემამდე.  
 მნიშვნელი: საავადმყოფოში მწვავე ინსულტით შემოსულ პაციენტთა რაოდენობა  
 (ბ) მრიცხველი: პაციენტთა რაოდენობა, რომელთაც აქვთ ადეკვატური კვების მიმდინარე გეგმა.  
 მნიშვნელი: საავადმყოფოში მოწვევა ინსულტის შემოსულ პაციენტთა რაოდენობა

**განმარტებები**  
 ყლაპვის სკრინინგული გამოკვლევისათვის მომზადებული პროფესიონალები არიან: ექთნები, ექიმები და ლოგოპედები

**მონაცემთა წყარო**  
**სტრუქტურა**  
 ადგილობრივი მონაცემების შეგროვება.  
**პროცესი**  
 კლინიკური აუდიტის მონაცემები

**12.2.3.4. ხარისხის სტანდარტების შემუშავება**

ხარისხის სტანდარტების შემუშავებაზე პასუხისმგებელია იგივე სტრუქტურა, რომელიც გაიდლაინების შემუშავების კოორდინაციას უზრუნველყოფს. სტანდარტების შემუშავებისას სამუშაო ჯგუფი ხელმძღვანელობს და ითვალისწინებს საქართველოს ჯანდაცვის სისტემის საჭიროებებს, კერძოდ დაავადების ტვირთს, ჯანდაცვის გამოსავლებში მნიშვნელოვან რეგიონულ ვარიაციულობასა და ფასების ზრდის ტენდენციას.

### 12.2.3.5. ხარისხის სტანდარტების კომიტეტი

ხარისხის სტანდარტების შექმნისათვის ყალიბდება ქვე-კომიტეტი: ხარისხის სტანდარტების კომიტეტი, ორგანიზებული ისეთივე გზით, როგორც გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფი. კომიტეტი 10 წევრისაგან შედგება: კლინიკური სფეროს ექსპერტები, სათანადო პროფესიული ჯგუფები (მეორეული ან პირველადი ჯანდაცვა), ჯანმრთელობის სადაზღვევო კომპანიები და სერვისის მომხმარებლები (პაციენტები). ჯგუფის თავმჯდომარე უნდა იყოს პირი, რომელიც მონაწილეობდა ეროვნული გაიდლაინის შექმნაში. წევრებს, ასევე, უნდა ჰქონდეთ ეროვნულ დონეზე გაიდლაინების შემუშავების გარკვეული გამოცდილება.

### 12.2.3.6. ხარისხის სტანდარტების გუნდი

ხარისხის სტანდარტების კომიტეტის საქმიანობას კოორდინაციას უწევს შჯსდ სამინისტრო, რომელიც უზრუნველყოფს:

- ხარისხის სტანდარტების შემუშავების მართვას
- ხარისხის სტანდარტების კომიტეტის მუშაობის ორგანიზებას და შეხვედრების ფასილიტაციას
- სტანდარტების დოკუმენტის მომზადებას და გამოქვეყნებას

### 12.2.3.7. ხარისხის სტანდარტების თემების შერჩევა

ხარისხის სტანდარტებისთვის თემა ხელმისაწვდომი რესურსისა და დროის გათვალისწინებით უნდა შეირჩეს. ამ პროცესში შესაძლებელია შემდეგი კრიტერიუმების გამოყენება:

- გარკვეული მტკიცებულებების არსებობა (შესაძლებელია გამოქვეყნებული გაიდლაინების ან სხვა ადგილობრივი წყაროების მიხედვით)
- შჯსდ სამინისტროს გაიდლაინის ფარგლებს გარეთ არსებული მტკიცებულებები, მაგალითად ჯანმრთელობის დაზღვევის, საავადმყოფოების, სოციალური დახმარების სამსახურების და სხვა შესაბამისი ორგანიზაციების მონაცემები

### 12.2.3.8. რეკომენდაციების შერჩევა ხარისხის სტანდარტებისათვის

ხარისხის სტანდარტი იმ რეკომენდაციებისთვის უნდა შემუშავდეს, რომელიც:

- ყველაზე სრულად ასახავს პრობლემის მართვის გზას
- აღწერს ჯანდაცვის სისტემის სამსახურებს შორის კავშირს
- შეეხება მნიშვნელოვან კლინიკურ გამოსავლებთან დაკავშირებულ ინტერვენციას
- შეეხება მნიშვნელოვან ფინანსურ გამოსავლებთან დაკავშირებულ ინტერვენციას
- მოიცავს პაციენტის გამოცდილებას
- განსაკუთრებულ აქცენტს აკეთებს პაციენტის უსაფრთხოებაზე

თუ შესაძლებელია ხარისხის დებულებების სამუშაო ვერსიას თან ერთვის არსებული საზომები, მაგალითად, ხარისხის გაუმჯობესების ინდიკატორები შჯსდს-დან,

ან სხვა ეროვნული პროგრამის ფარგლებში რუტინულად შეგროვებადი მონაცემებიდან.

#### 12.2.3.9. სტანდარტების სამუშაო ვერსიის განხილვა

ხარისხის სტანდარტების კომიტეტი განიხილავს ტექნიკური გუნდის მიერ მომზადებულ წინადადებებს და კონსენსუსის საფუძველზე აყალიბებს 10-15 სტანდარტს. კომიტეტის მიერ შეთანხმებული სია საკონსულტაციოდ ეგზავნებათ პროფესიულ ორგანიზაციებს და სხვა დაინტერესებულ მხარეებს (შჯსდ სამინისტროს შეხედულებისამებრ).

#### 12.2.3.10. სტანდარტების ტესტირება და კონსულტაციები

ხარისხის სტანდარტების სამუშაო ვერსიის განხილვისა და საბოლოო ვარიანტის მომზადების მიზნით ტარდება კონსულტაციები. შესაძლებელია კონსულტაციები ელექტრონული სისტემების გამოყენებით (ვებ-გვერდი, ფორუმი ან სხვ.). ასევე, სამუშაო შეხვედრების საშუალებით.

კონსულტაციებთან ერთად, აუცილებელია ხარისხის სტანდარტების ტესტირება, რაც ადგილობრივ ჯანდაცვის და საინფორმაციო სისტემებთან შესაბამისობის დადგენის საშუალებას მოგვცემს.

#### 12.2.3.11. საველე ტესტირებისა და კონსულტაციის მიმოხილვა

ტექნიკური გუნდი შეაჯერებს კონსულტაციებით მიღებულ ინფორმაციასა და საველე ტესტირების შედეგებს. ხარისხის სტანდარტების კომიტეტი განიხილავს ამ ინფორმაციას და სტანდარტებში საჭირო ცვლილებებსა და შესწორებებს შეიტანს. იგი დოკუმენტურად დააფიქსირებს პასუხს წამოჭრილ საკითხებზე.

#### 12.2.3.12. კრიტიკული განხილვა და დამტკიცება

ხარისხის სტანდარტებს განიხილავს და ამტკიცებს შჯსდ სამინისტრო.

#### 12.2.3.13. გამოქვეყნება

შჯსდს მიერ ხარისხის სტანდარტების დამტკიცების შემდეგ ისინი გამოქვეყნდება შჯსდს ვებ-გვერდზე.

### 12.2.4. პროტოკოლები

პროტოკოლი გაიდლაინის საფუძველზე მზადდება და მკაფიოდ განსაზღვრავს ეტაპებსა და მოქმედებათა თანმიმდევრობას, რაც რეკომენდაციების პრაქტიკაში განხორციელებისთვისაა საჭირო. პროტოკოლში უნდა აისახოს:

- მომსახურების მიზანი;

- სამიზნე ჯგუფი;
- სტრუქტურა: ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი, რაც აუცილებელია რეკომენდაციის დანერგვისთვის.
- პროცესები: კონკრეტულად ვინ ასრულებს რეკომენდაციაში მითითებულ ქმედებებს, როგორ და რა პერიოდულობით;
- გამოსავლები: გამოსავლის საზომები, ამ გაიდლაინისთვის მომზადებული ხარისხის სტანდარტების შესაბამისად. აუცილებელია ინფორმაციის წყაროებისა და ინფორმაციის შეკრების პერიოდულობის მითითება.

პროტოკოლების შემუშავება აუცილებელია იმ პრიორიტეტული რეკომენდაციებისთვის, რომლებისთვისაც მზადდება ხარისხის სტანდარტები. პროტოკოლების შემუშავებას, ხარისხის სტანდარტებთან ერთად უზრუნველყოფს ხარისხის სტანდარტების გუნდი (თავი 12.3.2.-ის შესაბამისად). პროტოკოლებს განიხილავს და ამტკიცებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო.

### 13. კლინიკური გაიდლაინების განახლება

კლინიკური გაიდლაინების გამოქვეყნების შემდეგ აუცილებელია პერიოდულად მათი გადახედვა და განახლება. ერთი მხრივ, მნიშვნელოვანია გაიდლაინის გადახედვა და მასში ახალი მტკიცებულებების ასახვა, ხოლო, მეორე მხრივ, გარკვეული სტაბილურობის დაცვაა საჭირო, რათა ძალიან ხშირმა ცვლილებებმა ხელი არ შეუშალოს გაიდლაინის რეკომენდაციების დანერგვას.

წინამდებარე თავში აღწერილია გაიდლაინების განახლების პროცესი, სიხშირე და მეთოდები.

#### 13.1. ინფორმაციის შეკრება გაიდლაინის გამოქვეყნების შემდეგ

გაიდლაინის გამოქვეყნების შემდეგ ტექნიკური გუნდი აგრძელებს დოკუმენტთან დაკავშირებული კომენტარების შეგროვებას. ეს კომენტარები შეიძლება გაიდლაინის გადახედვის აუცილებლობაზე მიუთითებდეს.

გაიდლაინის დასრულების შემდეგ ტექნიკური გუნდი ახალი მტკიცებულებულებების მოსაპოვებლად მიეხსნება რუტინულად არ აგრძელებს. გამონაკლისია ის შემთხვევები, როდესაც გაიდლაინში მითითებულია, რომ ახალი მტკიცებულებების გაჩენა სამ წელიწადზე უფრო ადრეა მოსალოდნელი.

#### 13.2. გაიდლაინის განახლება

გაიდლაინის განახლებისთვის ტექნიკური გუნდი ინფორმაციის ძიება არსებული სტრატეგიების შესაბამისად ახორციელებს. სტრატეგიის მოდიფიცირება ხდება იმგვარად, რაც გაზრდის მის სიზუსტეს და არა სენსიტიურობას (იხ. თავი 6). ჯგუფი აფასებს ახალი მტკიცებულებების ხარისხს, თუმცა სისტემური მიმხოლვის ჩატარება თავიდან საჭირო არ არის. ამასთან ერთად მნიშვნელოვანია ჯანდაცვის პროფესიონალებისა და პაციენტების გამოკითხვა და მათი აზრის გათვალისწინება დანერგვასთან დაკავშირებული

სირთულეების ან დამატებითი პუბლიკაციების შესახებ. ამისთვის, რეკომენდებულია ჯანდაცვის პროფესიონალებისა და პაციენტების ჯგუფის ჩამოყალიბება. ტექნიკური გუნდი ჯგუფს სთხოვს გამოთქვას მოსაზრებები იმის თაობაზე, თუ რომელი რეკომენდაციების განახლებაა საჭირო და რატომ. ჯგუფის წევრებმა უნდა მოამზადონ გაიდლაინში დამატებით გასათვალისწინებელი საკითხების ნუსხა. ეს შეიძლება შეეხებოდეს ახალ ტექნოლოგიებს, რაც არსებულ გაიდლაინში მოცული არ არის.

ტექნიკური გუნდი ასევე ითვალისწინებს ნებისმიერ ინფორმაციას, რაც შეიძლება გაიდლაინის დანერგვასა და მისი რეკომენდაციების შესრულებაზე მიუთითებდეს.

**13.2.1. გადაწყვეტილება გაიდლაინის განახლების თაობაზე**

სამინისტრო იღებს გადაწყვეტილებას იმის თაობაზე, თუ რა არის საჭირო:

- გაიდლაინის სრულად განახლება
- გაიდლაინის ნაწილობრივ განახლება
- ძველი ფორმატის შენარჩუნება

ასევე შესაძლებელია:

- გაიდლაინის გადატანა „სტატიკურ სიაში“
- გაიდლაინის გაუქმება.

ეს გადაწყვეტილება მიიღება ცხრილი 12.1-ში წარმოდგენილი კრიტერიუმების საფუძველზე:

**ცხრილი 13.1. გაიდლაინების განახლების სტატუსის განმსაზღვრელი კრიტერიუმები**

გადაწყვეტილება განახლების თაობაზე	კრიტერიუმი	მოქმედება
სრული განახლება	<ul style="list-style-type: none"> <li>• საჭიროა გაიდლაინის ძირითადი თავების განახლება</li> <li>• რეკომენდაციების დიდი ნაწილი საჭირო აღარ არის</li> <li>• გაჩნდა ახალი საკვანძო საკითხები</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• გაიდლაინის ახალი სტრუქტურის მომზადება</li> <li>• კონსულტაციები სტრუქტურის თაობაზე</li> </ul>
ნაწილობრივი განახლება	<ul style="list-style-type: none"> <li>• საჭიროა ზოგიერთი რეკომენდაციის განახლება, იმის გამო, რომ ახალი მტკიცებულებები გაჩნდა ან ისინი არასაკმარისად ნათელია</li> <li>• საკვანძო საკითხების შეცვლის აუცილებლობა არ დგას</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• მუშაობა არსებული სტრუქტურის ფარგლებში</li> <li>• კონსულტაციების სტრუქტურაზე არ ტარდება</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• დაისვა ახალი საკვანძო საკითხები, რაც გაიდლაინში აქამდე გათვალისწინებული არ ყოფილა</li> </ul>	ახალი სტრუქტურის მომზადება კონსულტაციები
განახლება არ ხდება	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ახალი მტკიცებულებები, რაც არსებულ რეკომენდაციებს შეცვლიდა არ არსებობს</li> <li>• კლინიკური პრაქტიკის შესწავლა არ მიუთითებს</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• გაიდლაინი არ განახლდება</li> <li>• გაიდლაინი გადაიხედება სამ წელიწადში, რათა შეფასდეს განახლების აუცილებლობა</li> </ul>



	რომელიმე რეკომენდაციის შეცვლის აუცილებლობას	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>კლინიკური პრაქტიკის შესწავლა არ მიუთითებს გაიდლაინის ჩარჩოს გაფართოვების აუცილებლობას</li> </ul>	
„სტატისტიკურ სიაში“ გადატანა	<ul style="list-style-type: none"> <li>რეკომენდაციების შეცვლა მოსალოდნელი არ არის</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>განახლება არ იგეგმება</li> <li>გადახედვის საკითხი შეიძლება დადგეს, თუ ახალი მტკიცებულებები გაჩნდება</li> </ul>
გაიდლაინის გაუქმება	<ul style="list-style-type: none"> <li>რეკომენდაციების აქტუალობა იკარგება</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>კონსულტაციები დაინტერესებულ მხარეებთან</li> </ul>

13.2.2. გაიდლაინის სრულად განახლება

გაიდლაინის სრულად განახლებისთვის პროცესი თავიდან იწყება. ტექნიკური გუნდი ამზადებს გაიდლაინის ახალ სტრუქტურას, რის შემდეგაც პროცესი მეორდება (იხ. თავი 2). ჯგუფის წევრების შერჩევა ახალი სტრუქტურის შესაბამისად ხდება.

13.2.3. გაიდლაინის ნაწილობრივი განახლება

გაიდლაინის ნაწილობრივი განახლება ორი სცენარით შეიძლება განხორციელდეს:

- საჭიროა გაიდლაინში უკვე შესული ზოგიერთი საკვანძო რეკომენდაციის განახლება, რაც გაიდლაინის დადგენილ ჩარჩოს არ სცილდება;
- იკვეთება ახალი საკითხები, რომელთა გათვალისწინება გაიდლაინში მნიშვნელოვანია. ამ დროს იცვლება გაიდლაინის მოცულობა, რის გამოც გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფი თავიდან ირჩევა, რომელიც მთელ პროცესს ხელახლა გადის (თავი 4.1.)

13.2.4. თუ განახლება საჭირო არ არის

თუ ჩაითვლება, რომ გაიდლაინის განახლება საჭირო არ არის, შემდგომი გადახედვა სამ წელიწადში იგეგმება. ამ დროს ისევ ფასდება განახლების საჭიროება და შემდგომი ნაბიჯებიც შესაბამისად იგეგმება.

13.2.5. სტატისტიკური სია

ზოგიერთ შემთხვევაში გაიდლაინის განახლება შეიძლება საჭიროდ საერთოდ არ ჩაითვალოს. ეს მაშინ ხდება, თუ გაიდლაინის თემაზე არსებული მტკიცებულებები იმდენად სუსტია და ახალი კვლევების ჩატარების ალბათობა დაბალი, რომ ახალი რეკომენდაციებისთვის საფუძვლების მოპოვების შანსი მინიმალურია. ასეთ დროს გაიდლაინი სტატისტიკურ სიაში ხვდება და მისი განახლება აღარ იგეგმება. ახალი მტკიცებულებების გაჩენის გამო გაიდლაინი სტატისტიკურიდან შეიძლება კვლავ აქტიურ სიაში გადავიდეს და მისი განახლებაც ჩვეულებრივი ფორმით მოხდება.

13.2.6. გაიდლაინის გაუქმება

გარკვეულ ეტაპზე შეიძლება ჩაითვალოს, რომ გაიდლაინების რეკომენდაციები მნიშვნელოვანი აღარ არის, თუმცა არც მათი განახლებაა პრიორიტეტი. ასეთ დროს გაიდლაინი უქმდება.

### 13.3. განახლება გამონაკლისის სახით

იშვიათად, ახალი, მნიშვნელოვანი მტკიცებულებების გაჩენის გამო შესაძლოა გაიდლაინის გადახედვის საკითხი წინასწარ დადგენილ ვადებზე (ჩვეულებრივ, გამოქვეყნებიდან 3 წელი) ადრე დაისვას. ამ დროს, გაიდლაინის ნაწილობრივ განახლება ხდება და ცვლილება იმ კონკრეტულ რეკომენდაციების შეეხება, რომელთა თაობაზეც ახალი ფაქტები ჩნდება. ახალი მტკიცებულებები საკმარისად სარწმუნო უნდა იყოს იმისათვის, რომ გაიდლაინის განახლების საკითხი დადგეს.

### 13.4. დოკუმენტაციის წარმოება

გაიდლაინის შემუშავებაზე პასუხისმგებელი ორგანიზაცია ახდენს გაიდლაინის შემუშავების მთელი პროცესის დოკუმენტირებას, კერძოდ:

- ინფორმაცია გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის წევრების შესახებ, ინტერესის დეკლარაციის ჩათვლით
- გამოყენებული სტატიების ასლები
- ფორმები მეცნიერული მონაცემების შესატანად
- მტკიცებულებების ცხრილები
- გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის შეხვედრების ოქმები
- ნებისმიერი ინფორმაცია, რომელსაც გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფი დამატებით წარმოადგენს.

## 14. დამატებითი ლიტერატურა

### 14.1. თავი 5: მტკიცებულებების იდენტიფიცირება: ლიტერატურის ძიება და მტკიცებულებების წარმოდგენა

Centre for Reviews and Dissemination (2001) Undertaking systematic reviews of research on effectiveness: CRD's guidance for carrying out or commissioning reviews. 2nd edition [online]. Available from: [www.york.ac.uk/inst/crd/report4.htm](http://www.york.ac.uk/inst/crd/report4.htm) [accessed 21 July 2008].

Glanville J (2001) Phase 3: identification of research. In: Undertaking systematic reviews of research on effectiveness: CRD's guidance for carrying out or commissioning reviews. 2nd edition. Centre for Reviews and Dissemination. Available from: [www.york.ac.uk/inst/crd/report4.htm](http://www.york.ac.uk/inst/crd/report4.htm) [accessed 21 July 2008].

Jenkins M (2004) Evaluation of methodological search filters – a review. Health Information and Libraries Journal 21: 148–63.

Lefebvre C, Eisinga A, McDonald S, Paul N (2008a) Enhancing access to reports of randomized trials published world-wide – the contribution of EMBASE records to the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) in The Cochrane Library. Emerging Themes in Epidemiology 5: 13.

Lefebvre C, Manheimer E, Glanville J (2008b) Searching for studies. In: Higgins JPT, Green S, editors. Cochrane handbook of systematic reviews of interventions. Version 5.0.1 (updated September 2008). The Cochrane Collaboration. Available from [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org) [accessed 24 November 2008].

Song F, Eastwood AJ, Gilbody S et al. (2000) Publication and related biases. Health Technology Assessment 4: 1–115.

### 14.2. თავი 6: სამეცნიერო ლიტერატურის მიმოხილვისთვის შეკითხვების ჩამოყალიბება და სისტემური მიმოხილვის დაგეგმვა

Cochrane Diagnostic Test Accuracy Working Group. Cochrane handbook for diagnostic test accuracy reviews (under development). Available from: <http://srdta.cochrane.org/en/authors.html> [accessed 18 August 2008].

Higgins JPT, Green S, editors (2008) Cochrane handbook for systematic reviews of interventions, version 5.0.0 (updated February 2008). The Cochrane Collaboration. Available from [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org) [accessed 26 August 2008].

Lord SJ, Irwig L, Simes RJ (2006) When is measuring sensitivity and specificity sufficient to evaluate a diagnostic test, and when do we need randomized trials? Annals of Internal Medicine 144: 850–5.

NHS Centre for Reviews and Dissemination (2001) Undertaking systematic reviews of research on effectiveness: CRD's guidance for those carrying out or commissioning reviews. CRD Report 4, 2nd edition. York: NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York. Available from: [www.york.ac.uk/inst/crd/report4.htm](http://www.york.ac.uk/inst/crd/report4.htm) [accessed 21 November 2007].

Richardson WS, Wilson MS, Nishikawa J et al. (1995) The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions. American College of Physicians Journal Club 123: A12–3.

## 14.3. თავი 7: მტკიცებულებების მიმოხილვა

Altman DG (2001) Systematic reviews of evaluations of prognostic variables. *British Medical Journal* 323: 224–8.

Brunetti M, Ruiz F, Lord J, Pregno S, Oxman AD (2010). Chapter 10: Grading economic evidence. In: Shemilt I, Mugford M, Vale L, Marsh K, Donaldson C (editors). In: Evidence-based decisions and economics: health care, social welfare, education and criminal justice. Oxford: Wiley-Blackwell

Chiou CF, Hay JW, Wallace JF et al. (2003) Development and validation of a grading system for the quality of cost-effectiveness studies. *Medical Care* 41: 32–44.

Higgins JPT, Green S, editors (2008) *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Version 5.0.0 [updated February 2008]. The Cochrane Collaboration. Available from: [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org)

Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL et al. (1997) Critical assessment of economic evaluation. In: *Methods for the economic evaluation of health care programmes*, 2nd edition. Oxford: Oxford Medical Publications.

Edwards P, Clarke M, DiGuseppi C et al. (2002) Identification of randomized trials in systematic reviews: accuracy and reliability of screening records. *Statistics in Medicine* 21: 1635–40.

Evers SMAA, Goossens M, de Vet H et al. (2005) Criteria list for assessment of methodological quality of economic evaluations: Consensus on Health Economic Criteria. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 21: 240–5.

Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE et al. for the GRADE Working Group (2008) GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *British Medical Journal* 336: 924–6.

Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. for the GRADE working group (2008) What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? *British Medical Journal* 336: 995–8.

Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. for the GRADE working group (2008) Going from evidence to recommendations. *British Medical Journal* 336: 1049–51.

Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. for the GRADE working group (2008) Incorporating considerations of resources use into grading recommendations. *British Medical Journal* 336: 1170–3.

Harbord RM, Deeks JJ, Egger M et al. (2007) A unification of models for meta-analysis of diagnostic accuracy studies. *Biostatistics* 8: 239–51.

Eccles M, Mason J (2001) How to develop cost-conscious guidelines. *Health Technology Assessment* 5: 1–69.

Khan KS, Kunz R, Kleijnen J et al. (2003) *Systematic reviews to support evidence-based medicine. How to review and apply findings of healthcare research*. London: Royal Society of Medicine Press.

NHS Centre for Reviews and Dissemination (2001) Undertaking systematic reviews of research on effectiveness: CRD's guidance for those carrying out or commissioning reviews. CRD Report Number 4, 2nd edition. York: NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York. Available from: [www.york.ac.uk/inst/crd/report4.htm](http://www.york.ac.uk/inst/crd/report4.htm)

Oxman AD, Guyatt GH (1992) A consumer's guide to subgroup analyses. *Annals of Internal Medicine* 116: 78–84.

Philips Z, Ginnelly L, Sculpher M et al. (2004) Review of guidelines for good practice in decision-analytic modelling in health technology assessment. *Health Technology Assessment* 8: iii–iv, ix–xi, 1–158.

Schunemann HJ, Best D, Vist G et al. for the GRADE Working Group (2003) Letters, numbers, symbols and words: how to communicate grades of evidence and recommendations. *Canadian Medical Association Journal* 169: 677–80.

Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J et al. for the GRADE Working Group (2008) Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. *British Medical Journal* 336: 1106–10.

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2008) SIGN 50. A guideline developer's handbook. Revised edition January 2008. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network.

Sharp SJ, Thompson SG (2000) Analysing the relationship between treatment effect and underlying risk in meta-analysis: comparison and development of approaches. *Statistics in Medicine* 19: 3251–74.

Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna S, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L for the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Can Med Assoc J*. 2010. Available online July 5, 2010. doi:10.1503/cmaj.090449. AGREE II Instrument Available from: [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org) [accessed 20 September 2010]

Whiting P, Rutjes AW, Dinnes J et al. (2004) Development and validation of methods for assessing the quality of diagnostic accuracy studies. *Health Technology Assessment* 8: iii, 1–234.

#### 14.5. თავი 8: ხარჯთ-ეფექტიანობის შეფასება

Briggs A, Claxton K, Sculpher K (2006) *Decision modelling for health economic evaluation*. Oxford: Oxford University Press.

Cooper NJ, Sutton AJ, Ades AE et al. (2007) Use of evidence in economic decision models: practical issues and methodological challenges. *Health Economics* 16: 1277–86

Drummond MF, Jefferson TO (1996) Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. *British Medical Journal* 313: 275–83.

Drummond MF, McGuire A (2001) *Economic evaluation in health care: merging theory with practice*. Oxford: Oxford University Press.

Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW et al. (2005) *Methods for the economic evaluation of health care programmes*, 3rd edition. Oxford: Oxford University Press.

Eccles M, Mason J (2001) How to develop cost-conscious guidelines. *Health Technology Assessment* 5: 1–69.

NHS Centre for Reviews and Dissemination (2001) Improving access to cost-effectiveness information for health care decision making: the NHS Economic Evaluation Database. CRD report number 6, 2nd edition. York: NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York. (Superseded by the 2007 NHS EED handbook: [www.york.ac.uk/inst/crd/pdf/nhseed-handb07.pdf](http://www.york.ac.uk/inst/crd/pdf/nhseed-handb07.pdf))

Philips Z, Ginnelly L, Sculpher M et al. (2004) Review of good practice in decision-analytic modelling in health technology assessment. *Health Technology Assessment* 8: 1–158.

Raftery J, editor (1999–2001) Economics notes series. *British Medical Journal*. Available from: [www.bmj.com](http://www.bmj.com)

#### 14.6. თავი 9: გაიდლაინის რეკომენდაციების ჩამოყალიბება და ლექსიკის შერჩევა

1. Brown P, Brunnhuber K, Chalkidou K et al. (2006) How to formulate research recommendations. *British Medical Journal* 333: 804–6.
2. Claxton K, Sculpher MJ (2006) Using value of information analysis to prioritise health research: some lessons from recent UK experience. *Pharmacoeconomics* 24: 1055–68.
3. Glasziou P, Del Mar C, Salisbury J (2003) Evidence-based medicine workbook. London: British Medical Journal Books.
4. Lord SJ, Irwig L, Simes RJ (2006) When is measuring sensitivity and specificity sufficient to evaluate a diagnostic test, and when do we need randomized trials? *Annals of Internal Medicine* 144: 850–5.
5. Sackett DL, Straus SE, Richardson WS (2000) Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM, 2nd edition. Edinburgh: Churchill Livingstone.
6. Schunemann HJ, Best D, Vist G et al. for the GRADE Working Group (2003) Letters, numbers, symbols and words: how to communicate grades of evidence and recommendations. *Canadian Medical Association Journal* 169: 677–80.
7. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2002) SIGN 50. A guideline developer's handbook. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network.

## დანართი 1ა გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის წევრის ქცევის კოდექსი

გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის წევრები შეირჩევიან მათი გამოცდილების საფუძველზე (პაციენტის, მისი მომვლელის ან ჯანდაცვის პროფესიონალის შემთხვევაში) ან სპეციფიკური ტექნიკური უნარჩვევების მიხედვით (როგორცაა ანალიტიკოსი და ჯანდაცვის ეკონომისტი). შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროსა (შჯსდს) და გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფი მოელის, რომ ჯგუფის წევრები შემატებენ ჯგუფს იმ ორგანიზაციის პერსპექტივას, სადაც ამჟამად მიშაობენ, მაგრამ გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფში ისინი არ მოქმედებენ თავიანთი ორგანიზაციების სახელით. გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის წევრები ირჩევიან კლინიკური გაიდლაინის შემუშავების პროცესისათვის განსაზღვრული დროით.

სამუშაო ჯგუფის წევრები არიან გაიდლაინის თანაავტორები. ისინი აღიარებენ შჯდს უფლებას გამოაქვეყნოს გაიდლაინის საბოლოო ვერსია და განიხილოს გაიდლაინთან დაკავშირებული კრიტიკული კომენტარები.

### ურთიერთგაგება

გაიდლაინის შემუშავებაზე პასუხისმგებელი ორგანიზაცია იღებს ვალდებულებას

- უზრუნველყოს სამუშაო ჯგუფი გაიდლაინის შემუშავებისათვის საჭირო რესურსებით
- უზრუნველყოს არსებული რესურსებისა და გაიდლაინის შემუშავებისათვის გამოყენებული მტკიცებულებების თანაბარი ხელმისაწვდომობა სამუშაო ჯგუფის ყოველი წევრისათვის
- შესთავაზოს სამუშაო ჯგუფის წევრებს სათანადო ტრენინგი, რაც მათ გაიდლაინის შემუშავებაში სრულყოფილი მონაწილეობის საშუალებას მისცემს
- უზრუნველყოს ტექნიკური დახმარება გაიდლაინის შემუშავების პროცესში

სამუშაო ჯგუფის წევრები იღებენ ვალდებულებას

- გამოყონ საკმარისი დრო შეკრებებზე დასასწრებად და სათანადო ინფორმაცია მიაწოდონ გაიდლაინის შემუშავებისათვის მათი პიროვნული და პროფესიული ცოდნის შესაბამისად და შესაფერის შემთხვევებში შემატონ მათი ორგანიზაციის პერსპექტივა
- წვლილი შეიტანონ ჯგუფის მუშაობასა და გაიდლაინის შემუშავებაში

ჯგუფის წარმატებული მუშაობისათვის მიზანშეწონილია, რომ საკითხები წევრების მიერ დამუშავდეს და განხილულ იქნას ჯგუფის შიგნით, ვიდრე მათი გაზიარება უფრო ფართო აუდიტორიისათვის მოხდეს. ამდენად, საჭიროა დოკუმენტაციისა და დისკუსიების კონფიდენციალობის უზრუნველყოფა.

ზემოხსენებული გარემოს შესაქმნელად გაიდლაინის შემუშავებაზე პასუხისმგებელი ორგანიზაცია მოელის, რომ სამუშაო ჯგუფის წევრები

- კონფიდენციალურად მიიჩნევენ ინდივიდუალური წევრების გამოთქმულ მოსაზრებებს

- კონფიდენციალურად მიიჩნევენ ჯგუფის მიერ გამოყენებულ დოკუმენტებსა და დისკუსიებს საჯარო შეკრებამდე, რაც განსაზღვრულია კონფიდენციალობის აღიარების დოკუმენტში (იხილეთ ცალკე ფორმა)
- დაიცვენ როგორც გამოქვეყნებული, ასევე გამოუქვეყნებელი დოკუმენტების თანმხლები დოკუმენტების კონფიდენციალობას, თუ ასეთი დოკუმენტები მიღებულია სამუშაო ჯგუფის მიერ.

სამუშაო ჯგუფის წევრებს, ასევე, მოეთხოვებათ წინასწარ დადგენილი ინტერესთა კონფლიქტის დეკლარირების წესების დაცვა.



## დანართი 1ბ კონფიდენციალობის აღიარება და ვალდებულების აღება

შეავსეთ ქვემოთ მოცემული პუნქტები და დააბრუნეთ შემდეგ მისამართზე: **[ჩაწერეთ საკონტაქტო მისამართი]**

ეს შეთანხმება ეხება ყველა პირს, ვისაც შეეხება აქვს გაიდლაინთან დაკავშირებულ დოკუმენტებთან ან მონაწილეობს დისკუსიაში საჯარო განხილვამდე. მათ შორის არიან გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის წევრები, მოწვეული გარეშე ექსპერტები, დამკვირვებლები და კონსენსუსის მიღწევის პროცესის მონაწილენი.

1) ვიღებ ვალდებულებას:

- მკაცრად დავიცვა შესაბამისი ინფორმაციის კონფიდენციალობა
- არ გამოვიყენო კონფიდენციალური ინფორმაცია რაიმე მიზნით სამუშაო ჯგუფის განხილვებში (სამუშაო ჯგუფის წევრებისა და გარეშე ექსპერტების დაწრებით) მონაწილეობის გარდა
- არ გავმჟღავნო კონფიდენციალური ინფორმაცია მესამე მხარესთან შჯსდ სამინისტროს წინასწარი წერილობითი ნებართვის გარეშე
- არ გავამხილო სამუშაო ჯგუფის მიერ განხილული რაიმე საკითხი რომელიმე სხვა პირთან სამუშაო ჯგუფის თავმჯდომარის მკაფიო თანხმობის გარეშე

2) 1 პარაგრაფში განსაზღვრული ვალდებულებები არ ეხება იმ ინფორმაციის გამოყენებას ან გამჟღავნებას, რომელიც

- გამჟღავნების ან შექმნის დროს ან მას შემდეგ საზოგადოებრივი სფეროსთვის მიწოდებულია რაიმე ვალდებულების დარღვევის გარეშე, ან
- იყო ჩემი კომპეტენციის ფარგლებში შჯსდ სამინისტროდან მიღებამდე, თუ ამ ინფორმაციის წყარო არ იყო ვალდებული დაეცვა ინფორმაციის კონფიდენციალობა შჯსდ სამინისტროსთან დადებული კონფიდენციალობის ხელშეკრულებით
- ვალდებული ვარ გავამჟღავნო შესაბამისი კომპეტენციის სასამართლოს ან სახელმწიფო სააგენტოს კანონიერი მოთხოვნის შესაბამისად, იმ პირობით, რომ წინასწარ შევატყობინებ შჯსდ სამინისტროს, ან
- განსაზღვრულია გასაჯრცელებლად შჯსდ სამინისტროს წინასწარი წერილობითი დადგენილებით

ხელმოწერა .....თარიღი .....

სახელი და გვარი .....