

MEDICÍNA ZALOŽENÁ NA EVIDENCI (EBM) A ZDRAVOTNICKÁ INFORMATIKA

Jan Hendl, Jitka Feberová

Souhrn

Medicína založená na evidenci (EBM) znamená integraci nejlepší vědecké evidence s klinickou zkušeností lékaře a hodnotami pacienta. Myšlenky tohoto hnutí se také objevují pod alternativním označením Praxe založená na evidenci (EBP). Toto označení je přijatelné pro další obory, které základní vymezení paradigmatu EBM přijaly za své. Týká se to i lékařské informatiky a informatiky knihovnické. Také fyzioterapie, ošetrovatelství nebo pedagogické obory přijaly přesvědčení, že jednotlivé intervence mají vykazovat znaky efektivity a eficeince. Každý obor upravuje koncept EBM tak, aby odpovídal jeho záměrům.

Objevuje se kritika hnutí EBM a nastolují se otázky, které je nutné zodpovědět. Například není zcela jasné, co vše je možné považovat v medicíně za vědeckou evidenci. Příspěvek popisuje jednotlivé sporné aspekty hnutí EBM a dále, jak toto hnutí ovlivňuje zdravotnickou informatiku. Zabývá se správnou formou zpráv o evaluačním výzkumu v zdravotnické informatice (STARE-HI).

Klíčová slova:

Medicína založená na evidenci, EBM, EBP, lékařská informatika, evaluace

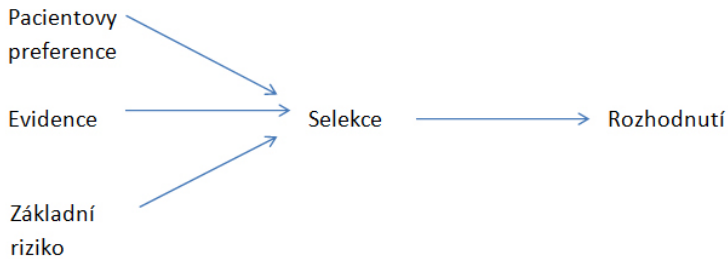
Úvod

Koncept EBM (Evidence Base Medicine) vzniká v sedmdesátých a osmdesátých letech, když se aplikovaly principy epidemiologie na praxi péče o pacienta.

Navazovalo se do velké míry na kritiku anglického epidemiologa Archibalda Cochran, který dokazoval, že mnoho způsobů terapií, intervencí, diagnostických testů nemají opodstatnění, protože neexistuje evidence, která by doložila jejich efektivitu a vyvrátila podezření, že spíše škodí, než prospívají. Cochran navrhoval častější používání randomizovaných kontrolovaných studií, jako nejlepšího prostředku pro získání užitečné informace.

Cochranovy návrhy dále rozvinul David Sackett a jeho spolupracovníci z McMaster university v Kanadě, kteří založili Cochranovu skupinu, mezinárodní asociaci výzkumníků, jejímž hlavním úkolem je připravovat a šířit nejnovější přehledy o randomizovaných kontrolovaných studiích (RCT) v souvislosti se zdravotnickou péčí. Dále se tito výzkumníci věnovali rozpracování konceptů, jak výsledky takových souhrnů zařadit do výuky lékařů a praxe péče o pacienta. Hlavní informací se stala jejich kniha z roku 1985 „Klinická epidemiologie“ (srov. Janout, 2003). Kniha diskutovala metody pro aplikování epidemiologických informací tak, aby usměřňovaly klinickou praxi (viz obr. 1).

Obrázek 1 ukazuje základní komponenty rozhodování lékaře, které mají různé váhy a validitu. Uplatňují se v konceptu EBM.



Obrázek 1 — Prvky lékařského procesu rozhodování

Termín EBM, poprvé uvedený Guyattem v roce 1991, se začal používat v Kanadě a Spojených státech začátkem devadesátých let. Základní publikace o EBM je práce autorů Sackett et al. (2000). Myšlenky tohoto hnutí se také objevují pod alternativním označením Praxe založená na evidenci (EBP). Toto označení je přijatelné pro další obory, které základní vymezení paradigmatu EBM přijaly za své. Týká se to i lékařské informatiky a informatiky knihovnické. Také fyzioterapie, ošetrovatelství nebo pedagogické obory přijaly přesvědčení, že jednotlivé intervence mají vykazovat znaky efektivity a eficiency. Každý obor upravuje koncept EBM tak, aby odpovídal jeho záměrům.

Medicínská resp. zdravotnická informatika a EBM jsou úzce svázány. EBM je oblíbený model poskytování informace v rámci medicínské informatiky. Jeho použití vyžaduje splnit určité požadavky a představuje smysluplné omezení pro informační systémy, které mají tento koncept podporovat. Proto je nutné, aby medicínští informatici znali principy a hlavní problémy a kritická místa asociované s teorií a praxí EBM, aby se dosáhlo cíle efektivního využívání zdravotnických informací při péči o pacienta.

V našem příspěvku se věnujeme některým výhradám proti EBM, které byly formulovány zvláště v návaznosti na dané oblasti uplatnění.

Také v zdravotnické informatice se přístupy EBM uplatňují, jak se zdravotnické informační technologie a systémy snaží zlepšit kvalitu a efektivitu zdravotnické péče. Existují však také příklady, kdy implementovaný systém nezvýšil kvalitu péče nebo měl dokonce negativní dopady na zdravotnickou péči. Je proto zapotřebí systematická evaluace výsledků implementací. Pro ni mluví i etické důvody.

Uvedeme základní definice a představíme doporučení pro tvorbu evaluačních zpráv o implementacích systémů různého typu. Řeší se tak základní problematika využívání zdravotnické informatiky podle principů EBM.

Poznamenejme, že rozhodování v rámci praxe podporované vědeckou evidencí (EBP, Evidence Based Praxis) stejně jako v EBM se děje na základě znalostí získaných studiem nejlepších dostupných informací. Jasnost a průhlednost výzkumných zpráv není často optimální. Zkreslující a neúplné informace snižují celkovou kvalitu výzkumných zpráv a jejich přínos k EBP a EBM.

Mezi neznámější doporučení o tvorbě zpráv evaluací patří CONSORT a PRISMA. Oba dokumenty vznikly s cílem zlepšit kvalitu zpráv o evaluačním výzkumu a jsou výsledkem široké spolupráce odborníků na mezinárodní úrovni.

CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) označuje doporučení, které podstatné informace má obsahovat zpráva o provedeném znárodném kontrolovaném pokusu (RCT). Poskytuje standardní postup, jak mají autoři zpracovat zprávu o výsledcích pokusu, zlepšuje jejich úplnou a průhlednou prezentaci, kritické hodnocení a interpretaci.

CONSORT dokument obsahuje 25 položkový seznam a blokové schéma. Kontrolní seznam se zaměřuje na plán pokusu, způsob analýzy a interpretace. Blokové schéma má ukázat vývoj toho, jak účastníci procházeli celým pokusem. Další informace k dokumentu jsou obsaženy na internetových stránkách www.consort-statement.org. Také jsme zařadili doplněk seznamu CONSORT pro shlukové znárodné pokusy.

PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses) se týká způsobu, jak podávat informace o výsledcích systematického přehledu a meta-analýzy. Obsahuje seznam 27 položek a čtyřfázové blokové schéma. Kontrolní seznam obsahuje položky považované za podstatné pro dobrou prezentaci zprávy o systematickém přehledu nebo meta-analýze. Blokové schéma popisuje různé fáze výběru zpráv zpracovávaných v přehledu. Internetové stránky (www.prisma-statement.org) jsou zdrojem dalších informací k dokumentu.

České překlady základních dokumentů o CONSORT a PRISMA nalezneme v práci Hendla a Dobrého (2011).

Existují další podobné doporučení: TREND pro zprávy o kvazi-experimentech, STROBE pro observační studie (neexperimentální studie), STARD pro diagnostické metody, COREQ pro kvalitativní výzkum, QUADAS pro systematické přehledy diagnostických metod, AMSTAR obecně pro systematické přehledy. Tyto dokumenty jsou podporovány řadou významných medicínských časopisů. Jsou částí širších snah o zlepšení různých typů výzkumu zdraví a nemocí, aby se zlepšila kvalita výzkumu využívaného při rozhodování při péči o zdraví a také zlepšil příspěvek zpráv pro EBP a EBM.

V tomto příspěvku si všimneme doporučení pro psaní zpráv o intervencích v rámci zdravotnické informatiky.

Námítky proti konceptu EBM

Již od začátku vymezení konceptu EBM se debatuje o smysluplnosti a užitečnosti tohoto konceptu. Jeho obhájci zdůrazňují výhody EBM při odstraňování nedostatků praxe v péči o pacienta, včetně nekonzistentní praxe a používání nevyzkoušených intervencí. Oponenti odmítají příznat význam těmto aspektům a zároveň schopnost EBM se s nimi vyrovnat. Straus a McAlister (2000) klasifikovali námítky proti EBM do třech kategorií:

1) Obecné námitky v souvislosti s praxí medicíny

- Nedostatek či úplná absence koherentní a konzistentní vědecké evidence
- Obtížnost aplikovat evidenci na péči o konkrétního pacienta
- Překážky bránící provozovat zdravotní péči na nejvyšší úrovni

2) Omezení specifické pro EBM

- Nutnost zvládnout nové typy dovedností
- Nedostatek času a zdrojů
- Nedostatek evidence, že EBM je účinná

3) Chybné přístupy samotné EBM

- EBM si neváží klinické odbornosti
- EBM ignoruje pacientovy hodnoty a preference
- EBM podporuje medicínu podle kuchařky
- EBM je pouze nástroj, jak snížit náklady na léčení
- EBM je koncept zcela odtržený od reality života
- EBM je omezená jen na klinický výzkum
- EBM vede, v případě neexistence evidence pocházející z RCT k terapeutickému nihilismu

Podrobně jsou popsány v české knížce „Medicína založená na důkazech z pohledu klinické epidemiologie“ (Šmerhovský, Göpfertová, Feberová 2007). V této knížce také nalezneme přehled problematiky hierarchie důkazů a evidence o intervencích, diagnostických metodách, a prognostických závěrech. Ukazuje se totiž, že různé typy plánů výzkumů přinášejí odlišně kvalitní informaci. Nejvíce se cení velké randomizované kontrolované studie, případně jejich meta-analytické přehledy. Spíše signální charakter mají případové studie. Běžná průřezová šetření mají potíže při prokazování kauzálních souvislostí mezi rizikovými faktory a onemocněním.

Zdá se však, že běžně pojaté námitky nezachytily dobře filosofický základ EBM a problém s náklady spojenými s nejlepší praxí. Podle Cohena et al. (2004) lze hlavní omezení konceptu EBM shrnout a kategorizovat do pěti tématických okruhů. Jedná se o:

1. Spoléhání se na empirický výzkum
2. Úzká definice evidence
3. Nedostatek evidence o průkazu efektivity
4. Omezený přínos pro individuálního pacienta
5. Ohrožení autonomie vztahu doktor/pacient

Analýza EBM v souvislosti s těmito aspekty vede k závěru, že EBM může být užitečný koncept a filosofie, ale má určité nedostatky, jestliže se použije izolovaně v praxi péče o individuálního pacienta. Moderní medicína se musí snažit vyrovnat s komplexní provázaností různých priorit. Aby se to podařilo,

teorie a praxe EBM se musí rozšířit tak, aby zahrнула nové metody provádění studií a integrace výsledků a musí se také přizpůsobit potřebám pacientů a zdravotnického systému, aby se dosáhlo nejlepší péče při nejnižších nákladech.

EBM v zdravotnické informatice

Je zřejmé, že zdravotnické informační technologie (IT) mohou vyřešit v medicíně mnoho problémů. Výzkum a zprávy o něm podporují názor, že dosavadní řešení zlepšily zdravotnickou péči tím, že zabráňují chybám nebo identifikují nebezpečné situace. Také se prokázala redukce nákladů, zlepšení osvěty a přístup k péči.

Přestože mnoho aplikací IT ve zdravotnictví přináší dobré výsledky, některé znamenaly zbytečné utrácení finančních prostředků, v určitých případech dokonce škodily a vedly k nezanedbatelným ztrátám (Han et al, 2005).. Bohužel se na to přijde obvykle pozdě. Odborníci zatím nedokáží vybrat to nejlepší řešení z možností, které informační technologie poskytují. Klinici vědí, že ke každému problému existuje mnoho řešení, přičemž žádné řešení není nejlepší. Totéž platí pro zdravotnické informační technologie. Jakou vybrat v dané situaci jako nejhodnější? Proto se stává velkým tématem přítomnosti zdravotnická informatika založená na evidenci (Evidence Based Health Informatics, EBHI). Tento koncept bezprostředně navazuje na EBM koncept.

Znamená vědomé a explicitní využívání současně nejlepší informace při provádění rozhodnutí o zavedení a používání IT v daném prostředí zdravotnické péče. Argumentuje se, že informační systémy nejsou rozdílné od ostatních zdravotnických systémů v tom, že potřebují evidenci pro rozhodování o jejich použití.

Základním cílem zdravotnické informatiky založené na evidenci (EBHI) spočívá v zajištění, že záměry, rozhodnutí a implementace IT se opírají o nejlepší evidenci, což předpokládá návrh a použití vědeckých metod při jejím získávání. Jedním z důležitých prvků celého procesu získávání a využívání evidence jsou evaluační studie hodnotící implementace informačních systému a dalších typů IT ve zdravotnictví. V dalším odstavci se proto věnujeme požadavkům na správnou přípravu zprávy o takové evaluaci.

Doporučení k tvorbě publikace o evaluační studii v zdravotnické informatice

V posledních letech se objevují ve zvýšeném počtu zprávy o problémech a neočekávaných důsledcích implementací IT ve zdravotnictví. Dokonce v některých případech dochází ke zvýšení mortality po zavedení IT (Han et al, 2005). To ukazuje na rostoucí povědomí o skutečnosti, že IT je určitým typem intervence, která může ovlivnit kvalitu, účinnost, náklady a výsledky zdravotnické péče. Proto se začíná vyžadovat profesionálnější postoj k IT jako intervenci do zdravotnické péče a ne pouze do infrastruktury (Bakken, 2001). V této souvislosti se uplatnil koncept EBHI. Argumentuje se, že jde o důležitý krok ke zlepšení zdravotnické péče prostřednictvím IT. V této souvislosti je jasné, že veškerou informaci o IT intervencích je nutné pečlivě identifikovat,

číst a analyzovat, kriticky vyhodnotit, syntetizovat a použít pro danou situaci. Ocitáme se tedy v situaci, kterou se pokusí řešit EBM. V soulase s filosofií EBM je nutné v rámci EBHI zajistit produkci kvalitních publikací o IT implementacích, přičemž si všímáme všech důležitých aspektů procesů tvorby publikací. V této oblasti se provádějí zajímavé studie. Například skupina autorů (Ammenwerth et al., 2007) se zabývala kvalitou zpráv o implementacích systémů zdravotnické informatiky. Upozornili, že vzniklo mnoho publikací o evaluačních studiích v oblasti aplikací IT v péči o pacienta. Není však zcela jasné, jak jsou tyto studie reprezentativní a úplné. V medicíně v meta-analytických studiích hraje roli tzv. publikační zkreslení, kdy nejsou publikovány v úplnosti intervenční studie, které nedosáhly statisticky významné intervenční úspěchy. Tento typ zkreslení se diskutuje v medicíně velmi dlouho a bylo o něm publikováno mnoho úvah. Tento typ zkreslení však nebyl dostatečně zkoumán v oblasti zdravotnické informatiky. Autoři si položili tyto otázky:

- Jaká je část IT evaluačních studií, jejichž výsledky nebyly publikovány v konferenčních sbornících nebo mezinárodních časopisech?
- Jaké jsou typické důvody pro nepublikování výsledků IT evaluačních studií?

Autoři k jejich zodpovězení provedli omezenou pilotní studii. Dotazníky byly poslány k 722 respondentům. Návratnost byla velmi malá. Odpovědělo 136 respondentů, kteří komentovali 217 studií. Z nich byla polovina publikována v mezinárodních časopisech a jedna třetina publikována nebyla. Mezi důvody, proč tomu tak je, počítají především okolnosti jako "výsledky nebudou zajímavé pro ostatní" (1/3), "publikace se teprve připravuje" (1/3), "pro publikování není čas" (1/5), "malá kvalita studie" (1/6), "politické nebo právní důvody" (1/7), "studie byla provedena pro interní použití" (1/8). Důvody pro nepublikování se podobaly důvodům udávaných v jiných oblastech.

Podle autorů je nutné zajistit přístup k výsledkům IT evaluačních studií. S cílem, aby se situace zlepšila, je nutné provést kroky, vedoucí k:

- zvýšení počtu evaluačních studií, jejich vědeckým oceněním a vyhrazením části rozpočtu na jejich realizaci,
- navržení návodu k provádění evaluačních studií tak, aby se zvýšila jejich metodologická a vědecká hodnota,
- navržení návodu, jak zpracovávat zprávy o evaluační studii,
- zvýšení dostupnosti informací o evaluačních studiích založením jejich registru po vzoru banky náhodných kontrolovaných pokusů.

Skupina autorů (Talmon et al., 2009) navrhla systém STARE-HI (STatement on the Reporting of Evaluation studies in Health Informatics) s cílem podpořit psaní a interpretování evaluačních zpráv v zdravotnické informatice tak, aby se zvýšila kvalita publikací o IT evaluacích a zlepšila se tak báze evidence v zdravotnické informatice. Důsledné využívání tohoto návodu pravděpodobně zvýší transparentnost zpráv o IT evaluačních studiích. V příloze uvádíme jeho plné znění v českém překladu (předklad provedl první autor tohoto příspěvku).

Závěr

V tomto příspěvku jsme poukázali na význam a problematické aspekty konceptu EBM. Přes výhrady k tomuto konceptu se filosofie EBM rozšířila do dalších oblastí, které dokonce přímo nesouvisejí s medicínou nebo zdravotnictvím (pedagogika, sociální vědy). Nověji se požaduje, aby se principy EBM řídily také rozhodnutí o využívání IT ve zdravotnictví. Vytvořil se proto koncept EBHI. Jeden aspekt celého procesu EBHI představuje jistě vytváření kvalitní evidence o IT intervencích v zdravotnictví.

Byl navržen návod, jak adekvátně popisovat evaluace prováděné v zdravotnické informatice. Tento návod má podobné využití jako jiné návody vzniklé v EBM s cílem zvýšit kvalitu publikací (CONSORT). Autoři doporučení se domnívají, že dodržováním popsaných zásad vzniknou články, které budou čtenáře lépe informovat o kontextu, validitě a zobecnitelnosti studie. Systém STARE-HI se může také použít při plánování evaluační studie, čímž pozitivně ovlivní kvalitu evaluační studie. Evaluační studie mohou mít kvalitativní nebo kvantitativní charakter. Překlad doporučení zájemce najde v příloze.

Literatura

- [1.] ALVAREZ,R.C., ZELMER, J. (1998) *Standardization in health informatic sin Canada Int. J. Med. Inf.* 48 (1-3): 13-18.
- [2.] AMMENWERTH, E., KEIZER, N.de (2007) *A Viewpoint on Evidence-based Health Informatics, Based on a Pilot Survey on Evaluation Studies in Health Care Informatics. J.Am. Med. Inf.Ass..* 14:368 –371.
- [3.] BAKKEN,S. (2001) *An informatic sinfrastructure is essential for evidence-based practice. J.Am. Med.Inf.Ass.,* 8:199-201.
- [4.] COHEN, A.M. et al.(2004) *A categorization and analysis of the criticisms of Evidence-Based Medicine. . Int. J. Med. Inf.*73: 35-43.
- [5.] HAN, Y.Y. et al.(2005) *Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system. Pediatrics*116(6):1506 –1512.
- [6.] JANOUT, V. (2003) *Klinická epidemiologie - základ pro medicínu založenou na důkazu.Čas. Lék. Čes.,* 142, No. 2, pp. 67-69.
- [7.] SACKETT, D.L. et al. (2000) *Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM (Book with CD-ROM) New York: Churchill Livingstone.*
- [8.] STRAUS,S.E., MCALISTERF.A.(2000) *Evidence-based medicine: a commentary on common criticisms, CMAJ* 163 (7): 837—841.
- [9.] ŠMERHOVSKÝ, Z., GÖPFERTOVÁ, D., FEBEROVÁ, J. (2007) *Medicína založená na důkazech z pohledu klinické epidemiologie. Praha: Karolinum.*
- [10.] TALMON, J. et al. (2009) *STARE-HI—Statement on reporting of evaluation studies in Health Informatics. Int.J. Med. Inf.,* 78: 1–9
- [11.] HENDL, J., DOBRÝ, L. (2011) *Zdravotní benefity pohybových aktivit. Monitorování, intervence, evaluace. Praha : Karolinum*

Kontakt:

Jan Hendl
FSV UK
Katedra sociologie
U Kříže 8 a 10,
158 00 Praha 5 – Jinonice
e-mail: Hendl@fsv.cuni.cz

Příloha:

System STARE-HI

STatement on the Reporting of Evaluation studies in Health Informatics

český překlad

Systém STARE-HI

Prohlášení o tvorbě zprávy o evaluační studii v zdravotnické informatice

1. Název

Název by měl jasně identifikovat typ systému, který je hodnocen, otázku studie a plán studie. Použití termínu "evaluace" (nebo "hodnocení" nebo "studie") před dalšími částmi názvu pomáhá detekovat evaluační studie (např. "Evaluace efektu CPOE systém na medicínské chyby: retrospektivní analýzy záznamů").

2. Abstrakt

Abstrakt má být strukturovaný a musí jasně popsat cíle, místo, participanty, měřící procedury, plán studie, hlavní výsledky a závěry. Pokud byly nějaká omezení studie, musejí být zmíněny. Strukturovaná abstrakta jsou povinná pro časopisy International Journal of Medical Informatics, Methods of Information in Medicine, JAMIA a většinu lékařských časopisů, pokud jde o výzkumné články. Daný časopis může mít podrobný návod pro organizaci abstraktu.

3. Klíčová slova

K zajištění správného indexování, např. v databázi Medline, je nutné doplnit dobrá klíčová slova. Mezi klíčovými slovy má být "evaluace" a klíčová slova popisující typ hodnoceného systému (např. LIS, telemedicine), prostředí (primární péče, sekundární péče), cílové proměnné, plán výzkumu (např. RCT, pre-post měření, terénní studie). Doporučuje se použít pokud možno MESH termíny, protože to zlepšuje schopnost nalézt článek při hledání.

4. Úvod

Úvod má poskytnout čtenáři základní informace pro zbytek článku. Má tedy pojednat následující aspekty:

4.1. Vědecký základ

Vědecký základ je popis, co je zatím známo o typu systému, který je předmětem

výzkumu. Požíváme pojem systém v širším smyslu. Neodkazuje se tedy na kompletní systém, ale můžeme se omezit na určité funkcionality většího systému, nebo na použití větší aplikace na specifickou oblast nebo k specifickému účelu, atd. Termín pokrývá jak hardwarové a softwarové systémy, funkcionality, algoritmy a organizační a sociální prostředí podle relevance.

4.2. Zdůvodnění studie

Popisuje se stručně motivace ke studii: jaké jsou specifické důvody pro provedení studie (vědecký zájem, zdůvodnění pro výdaje, vzhled do problému, zodpovězení otevřených otázek)? Je studie částí většího projektu, jedná se o vývoj nebo implementaci? Z pohledu jakého hlavního činitele nebo nositele se studie provádí? Také je možné zmínit, jaké důsledky mohou mít získané výsledky.

4.3. Cíle studie

Popisují se specifické otázky a hypotézy. Také se má uvést, pokud to je vhodné, zda se vyžadovalo nějaké formální povolení od instituce, etické komise apod.

5. Kontext studie

Informace o kontextu studie jsou důležité pro pozdější hodnocení zobecnitelnosti výsledků. Je jasné, že není možné uvést všechny podrobnosti – autoři článku o evaluaci se musí rozhodnout, v jakém rozsahu jsou nutné informace, aby bylo možno obhájit validitu a zobecnitelnost obsahu článku.

5.1. Organizační zasazení

Popisuje se zdravotnická organizace, kde se systém evaluuje, včetně geografické polohy a jejího názvu. Má se indikovat, o jaký typ zdravotnického zařízení se jedná (primární, sekundární, terciární péče, domácí péče). V případě, že není zahrnuta celá organizace, má se vyjasnit, kterého oddělení se evaluace týká (např. Jednotka intenzivní péče s 12 lůžky v nemocnici s 320 lůžky sloužící jako referenční nemocnice v městské oblasti).

5.2. Systémové podrobnosti a použitý systém.

Popis systému má umožnit čtenáři porozumět tomu, jak systém pracuje (nebo se předpokládá, že bude pracovat). Autoři se mohou odkázat na technický popis dostupný někde jinde, což může redukovat technický popis, ale přesto je nutné uvést dostatek informací, aby byl popis evaluace kompletní a srozumitelný. Systémové podrobnosti mají obsahovat účel IT systému (např. laboratorní systém, administrativní systém, dokumentační systém pro ošetřovatelky, CPOE systém). Typ informací, který je systémem obhospodářován (např. objednávky léků, plány ošetřovatelské péče) a klinické nebo jiné úkoly podporované systémem (objednávkové procesy, procesy ošetřovatelské dokumentace).

Popis má zahrnout informace o tom, (1) jak je široce rozšířený systém v dané instituci, jak dlouho a pro jaký účel, (2) počet a profese uživatelů systému v této instituci.

Jakékoliv další upřesňující informace o relevantních aspektech kontextu, které se mají zmínit (např. úpravy softwaru, trénink uživatelů, pozornost věnovaná studii, systém implementován krátce před evaluací).

6. Metody

Tato sekce článku popisuje dostatečně podrobně plán studie a metody použité ve studii. STARE-HI obsahuje položky, které jsou rozpracovány do větších podrobností v návodech pro medicínské studie; pokud to bude nutné, odkážeme se na ně.

6.1. Plán studie

Zde se popisuje celkový plán studie a motivace, proč byl vybrán. Popis plánu studie obsahuje typ studie, například observační studie (případová studie), kvasiexperimentální studie (např. pre-post měření, bez nebo s kontrolou; přerušovaná časová řada bez nebo s odezněním) nebo experimentální studie (RCT). U RCT studie mají se autoři řídit CONSORT návodem u všech částí sekce 6. V případě jiného typu, lze použít k popisu taxonomie v (Harris, 2006). Také je nutné specifikovat, zda jde o laboratorní studii, simulaci nebo aktuální terénní studii. Pokud to je vhodné, uvede se důvod pro volbu úrovně pozorování/participace (pacienti, profesionálové, klinici, nemocnice, atd.).

V rámci popisu plánu studie autoři musejí ukázat vědomí specifických potencionálních možností zkreslení (pro tento účel viz přehled zkreslení v práci (Brender, 2006), stránky 257-289, 209-215), jejich dopadů a případných oprav.

6.2. Teoretický základ studie

Kde je to vhodné, uvedeme teorie – dostatečně dokumentované odkazy, které stojí v základu studie, ovlivňují volbu měření a tvoří základ pro interpretaci výsledků (model přijetí uživatelem, který určuje kvantitativní šetření nebo organizační teorie, které určují kvalitativní studii).

6.3. Participanti

Popíšeme metodu výběru uvažovaných uživatelů, pacientů, jednotek, nemocnic atd. včetně –pokud to je vhodné– kritéria pro zahrnutí a vyloučení pro každý typ participanta ve studii. V případě kontrolovaného pokusu je nutné specifikovat, jak byli participanti alokováni k intervenčním a kontrolním skupinám (randomizace nebo jiné procedury – viz CONSORT pro další podrobnosti: Altman, 2001). Také se uvedou v určitých případech výpočty pro stanovení velikosti výběru.

6.4. Průběh studie

Uvádíme dostatečně podrobností o začátku a konci studie a o dalších důležitých okamžicích studie. Uvádíme dobu a popis intervence (v experimentálních studiích). Pokud se použilo více metod, uvádíme, kdy se použily a pro kterou skupinu. Má se použít vývojový diagram pro shrnutí průběhu experimentální studie (jako v RCT dle požadavků CONSORT). U observačních studií užíváme diagram ukazující aktivity studie v čase. Pro každý případ uvádíme

časový rozpis, začátek studie, konec studie, pokud to je vhodné v závislosti na vývojových etapách systému (místofáze v cyklu života).

6.5. Cílové proměnné

Jasně definujeme cílové proměnné (outcomemeasures) a ostatní evaluační proměnné, které byly použity ve studii. Definujeme dostatečně podrobně klíčové koncepty ve studii jako chyby medikace nebo uspokojení uživatele. V otevřených kvalitativních studiích nejsou definovány předem žádné výstupní proměnné; jestliže však jsou některé aspekty cílem pozornosti, pak je zde upřesňujeme (viz sekce 6.2.).

6.6. Metody pro sběr dat a měření

Tato sekce má poskytnout dostatek podrobností (např. dotazníky, podklady pro interview, pozorování, deníky, přehled grafů). Příklady takových aspektů jsou poloha a okolnosti sběru dat, počet a typ interview, typ a délka pozorování, zda byl sběr dat retrospektivní či prospektivní, profesionální historie členů týmu, zaslepení pozorovatelů a participantů nebo analytiků atd. Také je nutné identifikovat, které výstupní proměnné jsou zjišťovány kterou metodou.

Pro každé měření nebo pozorování se uvádějí informace o validizaci s odkazem na předchozí práce, pokud to je nutné (např. Provedl se pretest s odhadem spolehlivosti? Validoval se dotazník?). Nověji navržené nástroje měření se popisují podrobněji, plný popis se případně uvádí v appendixu nebo dodatečných materiálech.

6.7. Metody analýzy dat

Tato sekce popisuje metody použité pro analýzu dat. Výběr těchto metod závisí na metodách sběru dat a výzkumné otázce. Pokud se použije několik metod, kombinuje se popis sběru dat a metoda jejich analýzy pro každou metodu.

U kvantitativních dat uvedeme použitou statistickou techniku. U analýzy kvalitativních dat indikujeme podrobně metodu analýzy. U všech typů analýz uvádíme použitý software.

Lze použít triangulaci při kombinování dat z různých zdrojů. Pak uvádíme, jaký typ triangulace se použil (metody, měření, data, výzkumník nebo teorie) a jak byla data kombinována.

V popisu sběru dat a analýzy dat autoři musí ukázat vědomí specifik a potenciálu možnosti zkreslení při analýze (více informací viz Brender, 2006, stránky 290-313 a Friedman, Wyatt, 2006, stránky 209-215).

7. Výsledky

Sekce výsledků prezentuje hlavně data získané aplikací metod popsaných v sekci 6. V závislosti na typu studie se organizace a pojmenování sekce mění různým způsobem. Interpretace a diskuse výsledků se ponechává do sekce diskuse.

Sekce 7.2 a 7.4 mají zvláštní význam a to nejenom u kvalitativních studií. Jejich cílem je například získat nový vhled na sociální a organizační aspekty aplikací ve zdravotnické informatice.

7.1. Demografické a další obecné údaje

Uvádíme základní údaje o rozsahu studie, například počet pozorovaných a dotazovaných uživatelů, dokumentů a lékařských záznamů (u uživatelů, pacientů, jednotkách), uvádíme věkové skupiny, profese, typy užití, diagnostické skóry pacientů atd. V kvalitativních studiích uvádíme charakteristiky a vlastnosti jednotlivých participantů, protože mají větší význam než pouhá čísla. Dodáváme informace o počtu a typech opuštění studie a identifikace důvodů. Pokud to je vhodné, uvádíme tato data pro jednotlivé skupiny zvláště (např. kontrolní a intervenční skupina v pokusu nebo různé profesní a věkové skupiny).

7.2. Neočekávané události v průběhu studie

Popisují se události, které mohly ovlivnit plán studie nebo výsledky (např. odchylky od časového plánu, opravy systému, změna personálu, edukační intervence, chyby v systému, vysoký výpadek jedinců v určitých skupinách, změny v řízení nebo organizační strategie v průběhu studie). Pokud to je možné, tyto události se mají vztáhnout k časovému rozpisu studie. Autoři mají indikovat rozsah, jak tyto neočekávané události mohou ovlivnit výsledky studie.

7.3. Výsledky studie a výstupní data

Toto je hlavní sekce, která prezentuje výsledky studie. Pro každou výzkumnou otázku, výstupní proměnou a evaluační kritérium se uvádí dostatek dat.

Kvalitativní data se mohou prezentovat jako text. Citace od účastníků se používají k ilustraci hlavních bodů výsledků. Tyto citaci mají být anonymizované, ale měly by být označeny typem citované osoby (např. ošetřovatelka 3).

Kvantitativní data mohou být prezentovány tabulkami a grafy. Obvykle na každou tabulku, graf atd. má být v textu odkaz. Nejvýznamnější výsledky mají být zvláště zdůrazněny. Speciální pozornost se věnuje neočekávaným anebo odlehkým výsledkům jako jsou rozdíly mezi skupinami. Vždy se uvádějí absolutní čísla, ne relativní čísla.

7.4. Neočekávaná pozorování

Informujeme o jakýchkoliv nezamýšlených (pozitivních nebo negativních) vedlejších efektech systému, které nebyly středem zájmu ve studii, ale které jsou zaznamenáníhodné. Může jít například o pozorování úzkých míst v procesech klinické práce po zavedení systému, vážné organizační problémy, které spadají na vrub nového systému, nebo trvalé nepožadované odpovědi na specifické efekty systému v průběhu kvalitativní studie, která je zaměřená na jiné aspekty. Také zde mohou autoři upozornit na rozdíly mezi předpokládaným použitím popsaným v sekci 5.2, a pozorovaným aktuálním použitím.

Rozdíl od sekce 7.2. spočívá v tom, že neočekávané události mohou ovlivnit výsledky (a mohou způsobit změny protokolu studie), zatímco neočekávaná pozorování se vztahují k aspektům, které se vynořily ve studii, což může vést k dodatečnému vzhledu, k dalším doporučením, potenciaálním vysvětlením nálezu nebo k budoucím výzkumným tématům.

8. Diskuse

Diskuze představuje kritickou interpretaci a hodnocení výsledků studie a studie jako takové ve vztahu k výzkumným otázkám. Navrhujeme, aby autoři strukturovali tuto sekci pomocí následujících podkapitol.

8.1. Odpovědi na otázky studie

Interpretujeme data a odpovědi na otázky studie. Zatímco v sekci 7 jsou prezentovány výsledky podrobně, v této části zprávy se soustředíme na odpovědi na otázky studie. Odkazujeme se na specifické otázky studie tím, že je znovu formulujeme nebo se na ně odkážeme do relevantní sekce.

8.2. Přednosti a omezení studie

Tato sekce obsahuje kritickou diskusi použitých metod. Popisujeme silné a slabé body studie. Ty se mohou týkat plánu studie, srovnatelnosti experimentální a kontrolní skupiny s odkazem na počáteční data, provedení studie, rušivých proměnných, interní a externí validity výsledků, úplnosti požadovaných dat, výpadků participantů ze studie, reprezentativnosti participantů, návratnosti dotazníků atd. Odkazujeme se také na informace ze sekce 7.2. Diskutujeme možná zkreslení, které mohly ovlivnit závěry studie nebo interpretace dat.

8.3. Výsledky ve vztahu k ostatním studiím

Vyjasníme, co je přesně nového na našich výsledcích. Popisujeme, do jaké míry souhlasí naše výsledky se závěry jiných studií a diskutujeme srovnatelnost studií. Pokud došlo k rozdílným výsledkům, diskutujeme jejich význam.

8.4. Význam a zobecnitelnost studie

Popisujeme význam závěrů studie, zohledňujeme různé příjemce zprávy, zvláště obecné potřeby zdravotnické informatiky. V tomto kontextu diskutujeme zobecnitelnost/aplikovatelnost studie v jiných organizacích. Odkazujeme se zde také na informace ze sekcí 5.1., 5.2. a 8.2.

8.5. Nezodpovězené otázky a nové otázky

Diskutujeme, zda studie osvětlila nově určité aspekty nebo přinesla nové otázky. Popisujeme, jaký je nutné provést výzkum v budoucnosti, aby se zlepšily naše znalosti o systému a jeho efektech. Odkazujeme se také na informace prezentované v sekci 7.4.

9. Závěry

Závěry shrnují hlavní nálezy a výsledky, diskutují důsledky nálezů a jaký mají vztah k obecné problematice ze sekce 1, uvádí doporučení autorů a poskytují výhled na budoucí výzkum.

10. Příspěvek jednotlivých autorů

Rostoucí počet časopisů vyžaduje uvedení informace o podílu autorů na tvorbě článku, explicitně nebo aspoň důvody kvalifikující jejich autorství. Doporučuje se zařadit tyto informace jako část článku a ne do doprovodného dopisu při zaslání článku redakci.

11. Konkuruující zájmy

Uvádíme prohlášení o překrývání zájmů, finančních nebo jiných, které by mohly ovlivnit průběh a výsledky studie. Tyto informace by také měly objasnit vztah výzkumníků k hodnocenému systému (vývojáři, uživatelé, operátoři, vnitřní kontrola, externí tým atd.).

12. Poděkování

Oceňujeme jakoukoliv finanční nebo jinou podporu při provádění studie nebo psaní zprávy (Int. Comm. Med. J. Eds., 2007).

13. Odkazy

Způsob odkazů a citací má vyhovovat požadavkům časopisu. Pokud nejsou k dispozici podrobné požadavky, držíme se doporučení stylu NLM (Patrias, 2007). Autoři uvádějí pouze zdroje, které skutečně potřebují pro své argumenty. Netvoří se dlouhé seznamy literatury jenom proto, aby autor prokázal, jaká se věnuje pozornost dané oblasti. Uvádějí se pouze zásadní práce. Uvádějí se práce, jejichž obsah je využit a diskutován v článku.

14. Přílohy

Připojuje se dodatečný materiál. Ten zahrnuje potřebné a podrobné popisy specifických nástrojů měření (např. dotazníky), specifické techniky analýzy dat a podrobnosti výsledků studie. V současnosti časopisy umožňují umístit dodatečné informace na webových stránkách. To otevírá také možnost zpřístupnit audiovizuální a multidimenzionální materiál získaný v rámci studie.

Literatura použitá v popisu doporučení

- [1.] ALTMAN, D.G et al. *The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration*, *Ann. Intern Med.* 134 (April (8)) (2001) 663–694.
- [2.] BRENDER, J. (2006) *Handbook of Evaluation Methods for Health Informatics*, Academic Press, New York.
- [4.] FRIEDMAN, C., WYATT, J. (2006) *Evaluation Methods in Biomedical Informatics*, 2 ed., Springer-Publishing, New York, NY.
- [6.] HARRIS, A.D. et al. (2006) *The use and interpretation of quasi-experimental studies in medical informatics*, *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 13 (January–February (1)): 16–23.
- [7.] INTERNATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL JOURNAL EDITORS (2007). *Uniform requirements for manuscript submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication*, dostupné na: www.ICMJE.org (citováno June 4 2008).
- [8.] PATRIAS, K. (2007) *Citing medicine: the NLM style guide for authors, editors and publishers* [Internet], 2nd ed., dostupné na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bookres.fcgi/citmed/frontpage.html> (citováno June 9 2008).