

UCHWAŁA NR 385/I KRF
KRAJOWEJ RADY FIZJOTERAPEUTÓW

z dnia 17 maja 2019 r.

**w sprawie wytycznych do metodologii ustalania oraz aktualizacji przez samorząd
zawodowy fizjoterapeutów standardów lub wytycznych w fizjoterapii**

Na podstawie art. 62 ust. 1 pkt 4 i art. 77 pkt 10 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2018 r. poz. 505, 1000, 1669 i 2219) uchwała się, co następuje:

§ 1. Krajowa Rada Fizjoterapeutów przyjmuje wytyczne do metodologii ustalania oraz aktualizacji przez samorząd zawodowy fizjoterapeutów standardów lub wytycznych w fizjoterapii, stanowiące załącznik do uchwały.

§ 2. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Prezes
Krajowej Rady Fizjoterapeutów

dr hab. n. med. Maciej Krawczyk

Załącznik do uchwały nr 385/I KRF
z dnia 17 maja 2019 r.



**Krótki przewodnik jak pisać rekomendacje
w zakresie fizjoterapii w świetle
*Evidence Based Medicine (EBM)***

Opracowanie: prof. dr hab. Jakub Taradaj

2019

Spis treści

| | |
|--|----|
| 1. Wybrane podstawy metodologii badań naukowych i zasady pisania rekomendacji w fizjoterapii..... | 3 |
| 2. Dobór i przegląd piśmiennictwa..... | 6 |
| 3. Konstrukcja przeglądu systematycznego, a rekomendacje..... | 17 |
| 4. Wytoczne oceny technologii medycznej (HTA, z ang. <i>Health Technology Assessment</i>)..... | 22 |

1. Wybrane podstawy metodologii badań naukowych i zasady pisania rekomendacji w fizjoterapii

Analizę merytoryczną publikacji, które staną się przyczynkiem do opracowania późniejszych rekomendacji trzeba przeprowadzić zgodnie z wytycznymi i metodologią Medycyny Opartej na Dowodach Naukowych (z ang. *Evidence Based Medicine – EBM*). Fakt ten oznacza, iż istnieje ściśle określony standard dotyczący oceny jakości zebranych artykułów naukowych oraz stworzenia ostatecznych zaleceń.

Do wykonania powyższych zadań można przyjąć następujący harmonogram:

- ✓ **zebranie niezbędnych materiałów w oparciu o naukowe, internetowe bazy medyczne w celu przeprowadzenia krytycznego przeglądu piśmiennictwa,**
- ✓ **ocena jakości metodologicznej zebranych publikacji i doniesień naukowych,**
- ✓ **analiza ukierunkowania i jednomyślności wniosków płynących z prac naukowych,**
- ✓ **oszacowanie ostatecznego poziomu oraz siły dowodu naukowego dotyczących obranej tematyki.**

Dla właściwego przeprowadzenia powyższych procedur należy skorzystać z opracowanych na potrzeby *EBM* algorytmów postępowania (Tabela 1 i 2). Oznacza to, że poddaną ocenie procedurę leczniczą lub diagnostyczną trzeba ostatecznie zakwalifikować do danego poziomu dowodu naukowego - od 1 (najlepszy wynik) do 5 (najsłabszy wynik) oraz siły dowodu naukowego – od A (najlepszy rezultat) do C (najsłabszy rezultat), a także rodzaju ostatecznej rekomendacji i dalszych wskazówek dla czytelnika (Tabela 3).

Tabela 1. Poziom dowodu naukowego (procedury kliniczne/lecznicze)

| | |
|-------------|--|
| Poziom 1 | Metaanalizy oraz przeglądy systematyczne (zwłaszcza opracowane przez Cochrane) Randomizowane badania kliniczne o wysokich walorach metodologicznych (8-10 punktów w skali PEDro) |
| Poziom 2 | Randomizowane badania kliniczne o niskich (1-3 punkty w skali PEDro) i średnich (4-7 punktów w skali PEDro) walorach metodologicznych |
| Poziom 3 | Nierandomizowane badania kliniczne |
| Poziom 4 | Badania przedkliniczne (uczestnikami są ludzie zdrowi) oraz analizy retrospektywne |
| Poziom 5 | Opisy przypadków (prace kazuistyczne), próby <i>in vitro</i> i eksperymenty zwierzęce, komentarze i opinie eksperckie |

Tabela 2. Siła dowodu naukowego (procedury kliniczne/lecznicze)

| | |
|---|--|
| A | Zalecenia/rekomendacje są oparte na wiarygodnych przesłankach i jednoznacznych wnioskach wpływających z metaanaliz (zwłaszcza opracowanych przez Cochrane), przeglądów systematycznych oraz randomizowanych badań klinicznych o wysokich walorach metodologicznych (wymagany jest poziom 1 dowodu naukowego) |
| B | Zalecenia/rekomendacje są oparte na stosunkowo wiarygodnych przesłankach i dość jednoznacznych wnioskach wpływających z randomizowanych badań klinicznych o niskich i średnich walorach metodologicznych, nierandomizowanych badań klinicznych, badań przedklinicznych, opracowań retrospektywnych (publikacje z poziomów dowodu naukowego 2, 3, 4) |
| C | Zalecenia/rekomendacje są oparte na niejasnych przesłankach i niejednoznacznych wnioskach wpływających jedynie z opisów przypadków (prace kazuistyczne), prób <i>in vitro</i> i eksperymentów zwierzęcych, komentarzy i opinii eksperckich |

Tabela 3. Typy rekomendacji wykorzystane w opracowaniu

| Rekomendacja dla fizjoterapeuty | Objaśnienie |
|---|---|
| Wykonuj! (silna rekomendacja dla danej procedury) | Wnioski płynące z analiz oraz wyniki prac są jednolite i jednoznaczne |
| Nie wykonuj! (silna rekomendacja przeciw danej procedurze) | |
| Raczej wykonuj, lecz bardziej jako terapię alternatywną i/lub wspomagającą (słaba rekomendacja dla danej procedury) | Większość wniosków płynących z analiz oraz wyników prac jest jednolitych i jednoznacznych, lecz można doszukać się nielicznych doniesień stojących w sprzeczności |
| Raczej nie wykonuj, ewentualnie jedynie na własną odpowiedzialność (słaba rekomendacja przeciw danej procedurze) | |
| Brak jakiegokolwiek rekomendacji | Wnioski są niejasne i kontrowersyjne, ponieważ wyniki publikacji wykluczają się wzajemnie w równym stopniu |

Do krytycznej oceny jakości randomizowanych badań klinicznych (z ang. *Randomized Clinical Trials – RCTs*) zaleca się wykorzystanie punktacji według skali szeroko stosowanej w australijskiej internetowej wyszukiwarce naukowej *Physiotherapy Evidence Database (PEDro)* – Tabela 4.

Tabela 4. Punktacja według *PEDro*

| Kryterium | Punktacja*: Tak (1 p.), Nie (0 p.) |
|--|---------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Czy stosowano protokół badawczy z kryteriami włączenia i wykluczenia? 2. Czy stosowano randomizację (dobór losowy pacjentów do grup)? 3. Czy przydział uczestników do grup był utajniony? 4. Czy miała miejsce statystyczna analiza homogenności badanych grup pod względem cech charakteryzujących chorych oraz ocena jednorodności grup pod względem początkowych pomiarów wyjściowych (w obrębie narzędzi badawczych stosowanych w pracy)? 5. Czy stosowano pojedynczo ślełą próbę (pacjenci nie mieli wiedzy - czy zostali poddani interwencji eksperymentalnej, czy też kontrolnej)? 6. Czy stosowano podwójnie ślełą próbę (patrz punkt 5 + badacze prowadzący leczenie nie mieli wiedzy którzy uczestnicy zostali poddani interwencji eksperymentalnej, a którzy kontrolnej)? 7. Czy stosowano podwójnie ślełą próbę (patrz punkt 5 + badacze zajmujący się pomiarami i ich oceną oraz analizą wyników nie mieli wiedzy, którzy uczestnicy zostali poddani interwencji eksperymentalnej, a którzy kontrolnej)? 8. Czy poddano chorych obserwacji odległej po zakończeniu badań tzw. <i>follow-up</i>? 9. Czy badania były prowadzone z zasadą <i>intention to treat</i>? 10. Czy wykorzystano opracowanie statystyczne uzyskanych wyników w formie porównań międzygrupowych? 11. Czy przeprowadzono pomiary zmienności oraz dokonano końcowej estymacji punktowej? | |

*Legenda:

Maksymalna liczba punktów dla danej publikacji – 10 (pierwsze pytanie nie wchodzi do punktacji), Minimalna liczba punktów dla danej publikacji – 0

2. Dobór i przegląd piśmiennictwa

Niezmiernie istotnym czynnikiem, który będzie rzutował na wiarygodność i rzetelność rekomendacji jest wybór właściwej wyszukiwarki internetowej jako źródła informacji. Zaleca się żeby dokonać krytycznego przeglądu piśmiennictwa jedynie w oparciu o uznane pod względem wartości naukowych internetowe bazy medyczne: *PubMed*, *MEDLINE*, *Physiotherapy Evidence Database (PEDro)* oraz *Web of Science Core Collection*. Mimo znacznej popularności bazy *SCOPUS* (zwłaszcza w naszym kraju na skutek zmian ustawodawczych dotyczących parametryzacji jednostek naukowych) autor niniejszego opracowania nie poleca bezkrytycznego wykorzystania zasobów tego źródła. Wyszukiwarka ta obejmuje również szereg periodyków i wydawnictw o stosunkowo niewielkich walorach poznawczych, a wręcz o charakterze paranaukowym. Jednak ostateczna decyzja winna leżeć po stronie autorów tworzących dane rekomendacje.

Niestety dostęp do części profesjonalnych baz naukowych jest odpłatny, stąd autor przedstawi przykładowe wykorzystanie zasobów wyszukiwarek oraz praktyczne wskazówki doboru danych pozycji piśmiennictwa w oparciu o te darmowe dla użytkowników (zasady są stosunkowo uniwersalne dla wszystkich wyżej wspomnianych baz naukowych). Warto pamiętać, że dostęp do wyszukiwarek takich jak *MEDLINE*, *Web of Science* lub *SCOPUS* jest nieodpłatny poprzez serwery instytucji badawczo-rozwojowych czyli uczelnie wyższe, biblioteki naukowe, szpitale kliniczne i uniwersyteckie.

Ponadto w celu uniknięcia podejrzeń o obnażanie dorobku i osiągnięć osób trzecich podane przykłady będą dotyczyć głównie autora opracowania. Tym samym, zamierzeniem autora nie jest promocja własnych dokonań, a jedynie przekazanie czytelnikowi najistotniejszych i najbardziej podstawowych zasad posługiwania się daną wyszukiwarką.

Wyszukiwarka *PubMed*

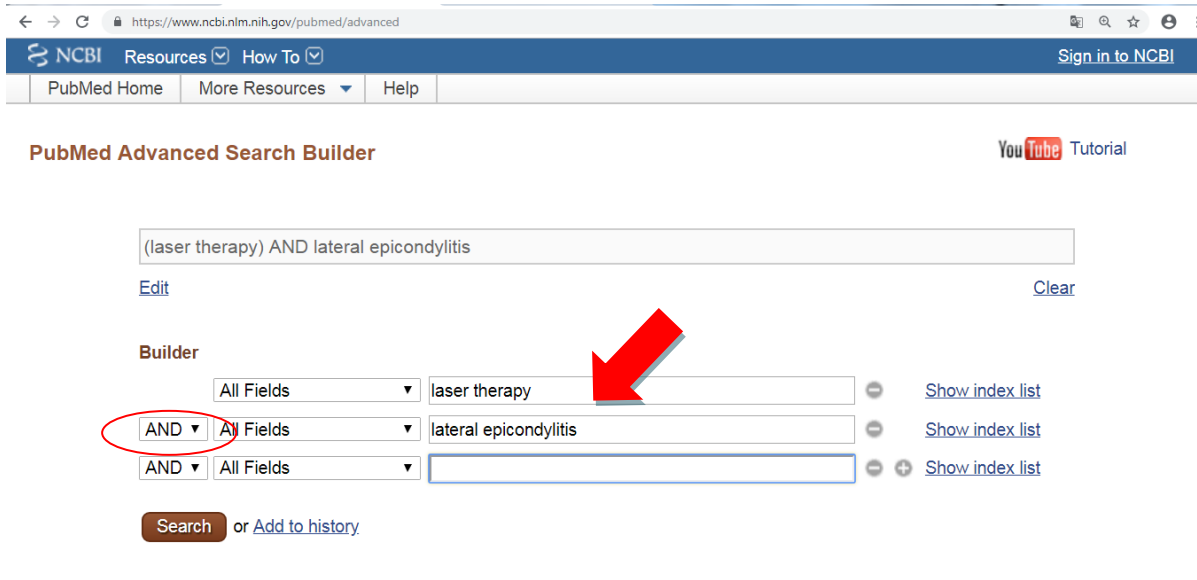
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

Przykład 1. Celem badaczy jest zebranie wiadomości na temat zastosowania laseroterapii w przypadku zapalenia nadkłykcia bocznego kości ramiennej z okresu ostatnich trzech lat, a także uzyskanie informacji odnośnie liczby publikacji z tzw. otwartym (darmowym) dostępem do pełnego tekstu artykułu (z ang. *Open Access*).

Krok 1. Należy na witrynie głównej wybrać opcję zaawansowanego przeszukiwania.



Krok 2. Trzeba wpisać odpowiednie słowa kluczowe, na przykład „*laser therapy*” oraz „*lateral epicondylitis*” przy włączonym operatorze logicznym „AND” (UWAGA: w przypadku rzeczywistego i wnikliwego przeszukiwania zbiorów wymaga się cierpliwego i wielokrotnego stosowania różnych słów kluczowych na dany temat, na przykład w powyższym wypadku „*laser treatment*”, „*tennis elbow*” i inne). Następnie należy kliknąć „Search”



Krok 3. W wyniku przeszukiwania uzyskano listę publikacji, które potencjalnie spełniają oczekiwania badaczy

The screenshot shows the PubMed search interface. The search query is "(laser therapy) AND lateral epicondylitis". The results are sorted by "Best match" and show 69 items. The top results are:

- Best matches for (laser therapy) AND lateral epicondylitis:**
 - [Lateral epicondylitis: a review of pathology and management.](#) Ahmad Z et al. Bone Joint J. (2013)
 - [Efficacy of physical therapy for the treatment of lateral epicondylitis: a meta-analysis.](#) Weber C et al. BMC Musculoskelet Disord. (2015)
 - [Evidence for the effectiveness of electrophysical modalities for treatment of medial and lateral epicondylitis: a systematic review.](#) Dingemans R et al. Br J Sports Med. (2014)

Search results: Items: 1 to 20 of 69

Krok 4. Następnie używając filtrów zawęża się obszar poszukiwań do ostatnich trzech lat (należy kliknąć „Custom range” i zaznaczyć przedział czasowy) oraz artykułów pełnotekstowych w wersji darmowej (trzeba kliknąć „Free full text”).

The screenshot shows the PubMed search interface with filters applied. The search query is "(laser therapy) AND lateral epicondylitis". The results are sorted by "Most recent" and show 3 items. The filters applied are:

- Text availability: Free full text
- Publication dates: From 2016/03/07 to 2019/03/07

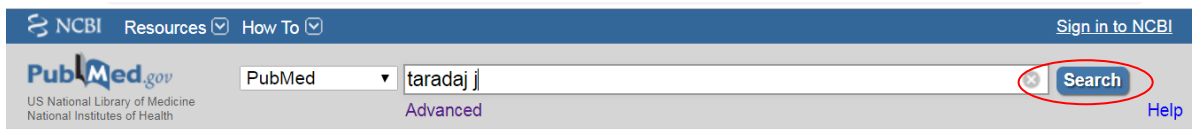
Best matches for (laser therapy) AND lateral epicondylitis:

- [Lateral epicondylitis: a review of pathology and management.](#) Ahmad Z et al. Bone Joint J. (2013)
- [Efficacy of physical therapy for the treatment of lateral epicondylitis: a meta-analysis.](#) Weber C et al. BMC Musculoskelet Disord. (2015)
- [Evidence for the effectiveness of electrophysical modalities for treatment of medial and lateral epicondylitis: a systematic review.](#) Dingemans R et al. Br J Sports Med. (2014)

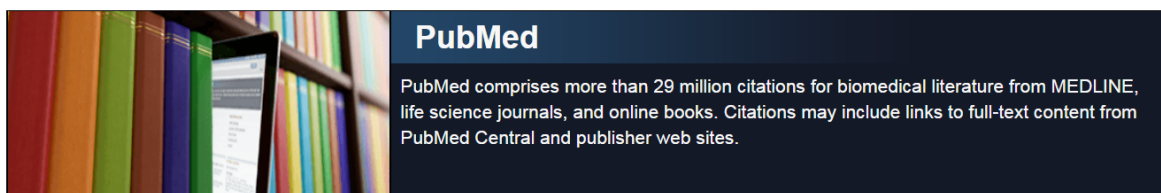
Search results: Items: 3

Przykład 2. Celem badaczy jest zebranie wiadomości na temat publikacji autorstwa Taradaj J., lecz jedynie prac przeglądowych z otwartym dostępem do artykułu (a w przypadku odnalezienia doniesienia dotyczącego zastosowania fali uderzeniowej w leczeniu trudno gojących się, zadaniem staje się dotarcie do streszczenia i pełnej treści).

Krok 1. Należy wpisać nazwisko i inicjał autora, dalej kliknąć „Search”



Filters activated: Free full text, Publication date from 2016/03/07 to 2019/03/07. [Clear all](#)



Using PubMed

[PubMed Quick Start Guide](#)

[Full Text Articles](#)

[PubMed FAQs](#)

PubMed Tools

[PubMed Mobile](#)

[Single Citation Matcher](#)

[Batch Citation Matcher](#)

More Resources

[MeSH Database](#)

[Journals in NCBI Databases](#)

[Clinical Trials](#)

Krok 2. Następnie wykorzystuje się filtry „Free full text” oraz „Review – article types”. Okazuje się, że praca nr 2 spełnia kryteria, dlatego też należy kliknąć na link czyli tytuł artykułu

Article types Format: Summary Filters: [Manage Filters](#)

Review

Text availability Free full text

Publication dates: 5 years, 10 years, Custom range...

Species: Humans, Other Animals

[Clear all](#) [Show additional filters](#)

Search results

Items: 3

Filters activated: Review, Free full text. [Clear all](#) to show 53 items.

- [Mechanoregulation of Wound Healing and Skin Homeostasis.](#)
Rosiniczuk J, Taradaj J, Dymarek R, Sopol M. Biomed Res Int. 2016;2016:3943481. doi: 10.1155/2016/3943481. Epub 2016 Jun 20. **Review.** PMID: 27413744 **Free PMC Article** [Similar articles](#)
- [Extracorporeal shock wave therapy as an adjunct wound treatment: a systematic review of the literature.](#)
Dymarek R, Halski T, Ptaszkowski K, Slupska L, Rosiniczuk J, Taradaj J. Ostomy Wound Manage. 2014 Jul;60(7):26-39. **Review.** PMID: 25019247 **Free Article** [Similar articles](#)
- [High-Voltage Pulsed Current Electrical Stimulation in Wound Treatment.](#)

Sort by:

Find related data

Database:

Search details: taradaj j[Author] AND (Review[ptyp] AND "loattrfree full text"[sbj]) [See more...](#)

Krok 3. Widnieje streszczenie pracy, a także w prawej górnej części ekranu dostęp do niepłatnej wersji pełnotekstowej

Ostomy Wound Manage. 2014 Jul;60(7):26-39.

Extracorporeal shock wave therapy as an adjunct wound treatment: a systematic review of the literature.

Dymarek R¹, Halski T², Ptaszkowski K³, Slupska L⁴, Rosinczuk J¹, Taradaj J⁵.

Author information

Abstract

Standard care procedures for complex wounds are sometimes supported and reinforced by physical treatment modalities such as extracorporeal shock wave therapy (ESWT). To evaluate available evidence of ESWT effectiveness in humans, a systematic review of the literature was conducted using MEDLINE, PubMed, Scopus, EBSCOhost, and PEDro databases. Of the 393 articles found, 13 met the publication date (year 2000-2013), study type (clinical study), language (English only), and abstract availability (yes) criteria. The 13 studies (n = 919 patients with wounds of varying etiologies) included seven randomized controlled trials that were evaluated using Cochrane Collaboration Group standards. Only studies with randomization, well prepared inclusion/exclusion criteria protocol, written in English, and full version available were analyzed. An additional six publications reporting results of other clinical studies including a total of 523 patients were identified and summarized. ESWT was most commonly applied once or twice a week using used low or medium energy, focused or defocused generator heads (energy range 0.03 to 0.25 mJ/mm²; usually 0.1 mJ/mm²), and electrohydraulic or electromagnetic sources. Few safety concerns were reported, and in the controlled clinical studies statistically significant differences in rates of



Save items

Add to Favorites

Similar articles

Review Extracorporeal shock wave therapy [Wound Repair Regen. 2017]

Review High-energy versus low-energy [Clin Orthop Relat Res. 2014]

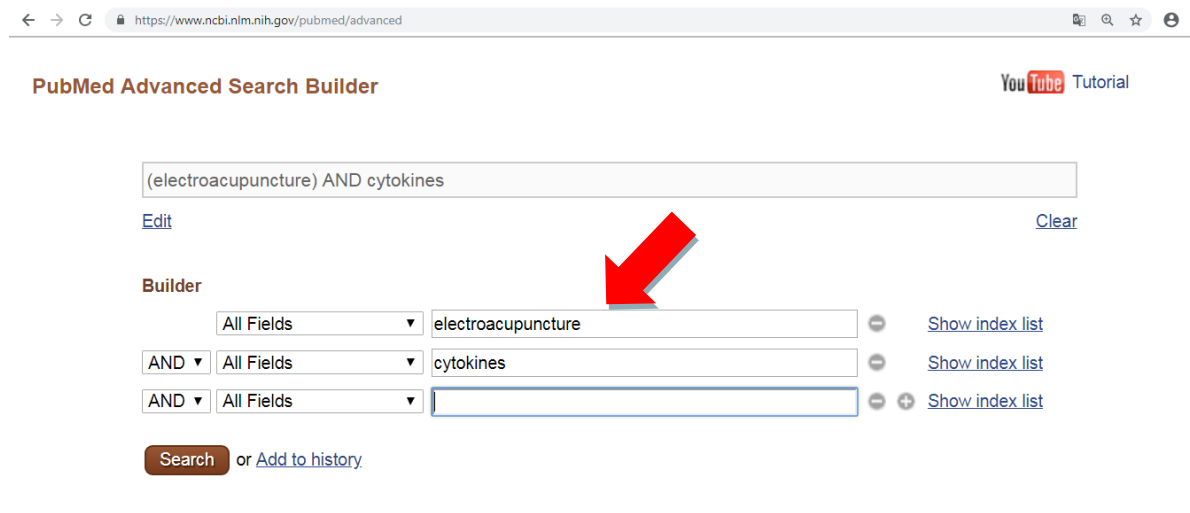
Review Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) for [Int J Surg. 2015]

Review Efficacy and safety of extracorporeal sh [Br Med Bull. 2015]

Efficacy of shock wave therapy on chr [Diabetes Res Clin Pract. 2014]

Przykład 3. Celem badaczy jest zebranie wiadomości na temat publikacji z zakresu oddziaływania zabiegów elektroakupunktury na ekspresję cytokin, a zwłaszcza w oparciu o eksperymenty zwierzęce.

Krok 1. Trzeba wpisać słowa kluczowe, na przykład „*electroacupuncture*” oraz „*cytokines*” przy włączonym operatorze logicznym „AND” i kliknąć „Search”



Krok 2. Wykorzystując filtr „Other animals” uzyskuje się listę publikacji spełniających powyższe wymagania (znaleziono 194 doniesienia)

The screenshot shows a PubMed search results page. The search term is 'Electroacupuncture'. The 'Other Animals' filter is selected and circled in red. The search results show 194 items. The first result is 'Manual acupuncture relieves bile acid-induced itch in mice: the role of microglia and TNF-α' by Lee YC, Lin CH, Hung SY, Chung HY, Luo ST, MacDonald I, Chu YT, Lin PL, Chen YH. The page also displays a 'Results by year' bar chart and a 'Titles with your search terms' section.

Chen L et al. PLoS One. (2017)
[Mechanisms of acupuncture-electroacupuncture on persistent pain.](#)
Zhang R et al. Anesthesiology. (2014)
[Electroacupuncture ameliorates subchondral bone deterioration and inhibits cartilage degeneration in ovariectomised rats.](#)
Zhou J et al. Acupunct Med. (2018)

Switch to our new best match sort order

Publication dates
5 years
10 years
Custom range...

Species clear
Humans
Other Animals

Clear all
Show additional filters

Search results
Items: 1 to 20 of 194

<< First < Prev Page 1 of 10 Next > Last >>

Filters activated: Other Animals. [Clear all](#) to show 255 items.

1. [Manual acupuncture relieves bile acid-induced itch in mice: the role of microglia and TNF-α.](#)
Lee YC, Lin CH, Hung SY, Chung HY, Luo ST, MacDonald I, Chu YT, Lin PL, Chen YH.
Int J Med Sci. 2018 Jun 13;15(9):953-960. doi: 10.7150/ijms.24146. eCollection 2018.
PMID: 30008609 [Free PMC Article](#)
[Similar articles](#)

Results by year
Download CSV

Titles with your search terms
ELECTROACUPUNCTURE AT THE W/ [Afr J Tradit Complement Altern...]
Enhancement of immune **cytokines** and splenic CD4+ ^T [PLoS One. 2017]
[Impacts of **electroacupuncture** combined [Zhongguo Zhen Jiu. 2015]
[See more...](#)

Find related data
Database: Select

Wyszukiwarka *Physiotherapy Evidence Database*

<https://www.pedro.org.au/>

Przykład 4. Celem badaczy jest zebranie wiadomości na temat publikacji dotyczących autorstwa Taradaj J. w obszarze elektroterapii, a także ocena jakości metodologicznej wybranych doniesień.

Krok 1. Należy wybrać opcję szybkiego i prostego przeszukiwania

PEDro
PHYSIOTHERAPY EVIDENCE DATABASE

Advanced search
Simple search
Consumer search

English

- Frequently asked questions
- Search help
- Downloads
- Tutorials
- Links
- PEDro publications
- British Journal of Sports Medicine

[://www.pedro.org.au](http://www.pedro.org.au)

Welcome to PEDro

PEDro is the Physiotherapy Evidence Database, a free database of over 42,000 randomised trials, systematic reviews and clinical practice guidelines in physiotherapy. For each trial, review or guideline, PEDro provides the citation details, the abstract and a link to the full text, where possible. All trials on PEDro are independently assessed for quality. These quality ratings are used to quickly guide users to trials that are more likely to be valid and to contain sufficient information to guide clinical practice. PEDro is produced by the Institute for Musculoskeletal Health, School of Public Health at the University of Sydney and is hosted by Neuroscience Research Australia (NeuRA).

Take the #MyPTArticleOfTheMonth challenge in 2019:

Partner

PROFESSIONAL PARTNER OF
World Confederation
for Physical Therapy

Evidence in your inbox

Select from 15 areas of physiotherapy practice. The latest research will arrive in your inbox each time PEDro is updated.

Subscribe to our newsletter

Krok 2. W dalszej kolejności wpisuje się słowa kluczowe „taradaj j” oraz „electrical stimulation” wraz z operatorem logicznym „AND”. Następnie trzeba kliknąć „Search”

https://search.pedro.org.au/search

PEDro
PHYSIOTHERAPY EVIDENCE DATABASE

Home New Search (Simple) New Search (Advanced) Search Help

Simple Search

Search term (or terms):

Search

NeuRA

THE UNIVERSITY OF SYDNEY

Krok 3. W ten sposób uzyskano listę randomizowanych badań klinicznych wraz z tytułami oraz oceną ich jakości metodologicznej. W kolejnym etapie celem jest sprawdzenie dlaczego publikacja na temat elektroterapii w przypadku zespołów bólowych dolnego odcinka kręgosłupa uzyskała jedynie 4/10 punktów (trzeba kliknąć na tytuł)

Found 7 records

| Title | Method | Score (/10) | Select Record |
|---|----------------|-------------|------------------------|
| The efficacy of pressure ulcer treatment with cathodal and cathodal-anodal high-voltage monophasic pulsed current: a prospective, randomized, controlled clinical trial | clinical trial | 9/10 | Select |
| Evaluation of the healing progress of pressure ulcers treated with cathodal high-voltage monophasic pulsed current: results of a prospective, double-blind, randomized clinical trial | clinical trial | 8/10 | Select |
| Reduction of pressure ulcer size with high-voltage pulsed current and high-frequency ultrasound: a randomised trial | clinical trial | 6/10 | Select |
| The effect of neuromuscular electrical stimulation on quadriceps strength and knee function in professional soccer players: return to sport after ACL reconstruction | clinical trial | 6/10 | Select |
| Efficacy of selected electrical therapies on chronic low back pain: a comparative clinical pilot study | clinical trial | 4/10 | Select |

Krok 4. Z raportu wynika, że zdaniem ekspertów australijskich w poniższym badaniu zabrakło utajnienia doboru losowego pacjentów, szacowania efektu placebo (brak zarówno pojedynczo, jak i podwójnie ślepej próby), obserwacji wyników odległych oraz zasady *intention to treat*

https://search.pedro.org.au/search-results/record-detail/48440

Detailed Search Results

Efficacy of selected electrical therapies on chronic low back pain: a comparative clinical pilot study
 Rajfur J, Pasternok M, Rajfur K, Walewicz K, Frasz B, Bolach B, Dymarek R, Rosinczuk J, Halski T, Taradaj J
 Medical Science Monitor 2017 Jan 7;23:85-100
 clinical trial

4/10 [Eligibility criteria: Yes; Random allocation: Yes; Concealed allocation: No; Baseline comparability: Yes; Blind subjects: No; Blind therapists: No; Blind assessors: No; Adequate follow-up: No; Intention-to-treat analysis: No; Between-group comparisons: Yes; Point estimates and variability: Yes. Note: Eligibility criteria item does not contribute to total score] *This score has been confirmed*

Copyright release for this abstract has not been granted.

Abstract and full text (sometimes free) may be available at these link(s): [help](#)

- [PubMed Central](#)
- [DOI](#)
- [PubMed](#)
- [publisher](#)

Przykład 5. Celem badaczy jest zebranie wiadomości na temat publikacji z zakresu wykorzystania neuromobilizacji w przypadku zespołu cieśni nadgarstka.

Krok 1. Trzeba wpisać słowa kluczowe, na przykład „*neurodynamic techniques*” oraz „*carpal tunnel syndrome*” wraz z operatorem logicznym „AND”. Następnie kliknąć „Search”

The screenshot shows the PEDro website interface. At the top, the PEDro logo and 'PHYSIOTHERAPY EVIDENCE DATABASE' are displayed. Below this, there are navigation links: Home, New Search (Simple), New Search (Advanced), and Search Help. The 'Simple Search' section is active. A search box contains the text 'neurodynamic techniques AND carpal tunnel syndrome', which is circled in red. A red arrow points to the search box. Below the search box is a 'Search' button. At the bottom of the page, there are logos for NeuRA and The University of Sydney.

Krok 2. Wynika, że istnieje 10 artykułów, z czego trzy to przeglądy systematyczne, a siedem to badania kliniczne (najlepsze prace 6/10, a najsłabsza 4/10 punktów). Szczegóły poniżej

Found 10 records

| Title | Method | Score (/10) | Select Record |
|--|-------------------|-------------|------------------------|
| Neurodynamique et neuropathie compressive du membre superieur: revue systematique (Neurodynamics and nerve entrapment of the upper limb: a systematic review).[French] | systematic review | N/A | Select |
| Effectiveness of nerve gliding exercises on carpal tunnel syndrome: a systematic review [with consumer summary] | systematic review | N/A | Select |
| The use of neurodynamic techniques in the conservative treatment of carpal tunnel syndrome -- a critical appraisal of the literature | systematic review | N/A | Select |
| Manual therapy in the treatment of carpal tunnel syndrome in diabetic patients: a randomized clinical trial | clinical trial | 6/10 | Select |
| Is manual therapy based on neurodynamic techniques effective in the treatment of carpal tunnel syndrome? A randomized controlled trial [with consumer summary] | clinical trial | 6/10 | Select |
| Efficacy of manual therapy including neurodynamic techniques for the treatment of carpal tunnel syndrome: a randomized controlled trial [with consumer summary] | clinical trial | 6/10 | Select |
| Effect of manual therapy and neurodynamic techniques versus ultrasound and laser on 2PD in patients with CTS: a randomized controlled trial | clinical trial | 6/10 | Select |
| Neurodynamic techniques versus "sham" therapy in the treatment of carpal tunnel syndrome: a randomized placebo-controlled trial | clinical trial | 5/10 | Select |
| The effect of manual therapy including neurodynamic techniques on the overall health status of people with carpal tunnel syndrome: a randomized controlled trial [with consumer summary] | clinical trial | 5/10 | Select |
| An investigation to compare the effectiveness of carpal bone mobilisation and neurodynamic mobilisation as methods of treatment for carpal tunnel syndrome | clinical trial | 4/10 | Select |

Z racjonalnych przyczyn nie jest możliwe na kartach niniejszego opracowania szczegółowe zapoznanie czytelnika z wszystkimi opcjami naukowych wyszukiwarek internetowych. Powyższe przykłady mają na celu tylko nakreślić ogólne zasady podczas korzystania z ich zasobów. Przed rozpoczęciem prac nad tworzeniem rekomendacji zaleca się długotrwałą praktykę w tym zakresie.

Oprócz tego trzeba wykazać się znaczną cierpliwością nad studiowaniem danego zagadnienia i szukać poprzez liczne słowa kluczowe, mogące stanowić synonimy określonych terminów medycznych.

Kolejnym zagadnieniem staje się brak niektórych publikacji oryginalnych na wyszukiwarce *PEDro* (mogą wystąpić opóźnienia w aktualizacji zasobów, na przykład do roku czasu), które z kolei są indeksowane na innych witrynach. W takich przypadkach zespół

piszący rekomendacje musi samodzielnie i na własną odpowiedzialność oszacować punktację jakości metodologicznej wedle uznanych kryteriów. Trzeba pamiętać również, że nierzadko (przy indeksacji zwłaszcza w bazie *SCOPUS*) brak występowania danego artykułu w bazie *Physiotherapy Evidence Database* może być spowodowany po prostu niezakwalifikowaniem tego doniesienia ze względu na znaczące uchybienia metodologiczne.

W celu dokonania weryfikacji czy dany tytuł jest reprezentowany w zasobach *PEDro*, wyszukiwarka ta pozwala także na zaawansowane przeszukiwanie – w takich wypadkach można wybrać opcję „*Advanced search*”.

PEDro, the Physiotherapy Evidence Database, is a free database of randomised trials, systematic reviews and clinical practice guidelines in physiotherapy. You can search the database for bibliographic details, and sometimes full text, of trials, reviews and guidelines using this Advanced Search page or the [Simple Search page](#). PEDro is produced by Musculoskeletal Health Sydney, School of Public Health at the University of Sydney and is hosted by Neuroscience Research Australia (NeuRA). For more information please visit the [PEDro home-page](#).

[Home](#) [New Search \(Simple\)](#) [New Search \(Advanced\)](#) [Search Help](#)

Abstract & Title:

Therapy:

Problem:

Body Part:

Subdiscipline:

Topic:

Method:

Author/Association:

Title Only:

Source:

Published Since: [YYYY]

New records added since: [DD/MM/YYYY]

Score of at least: [10]

Return: records at a time

When Searching: Match all search terms (AND)
 Match any search term (OR)

3. Konstrukcja przeglądu systematycznego, a rekomendacje

Nie istnieje ścisły wzorzec, który mógłby stanowić matrycę do przygotowania rekomendacji. Stąd wiele zależy od inwencji twórczej zespołu badaczy, którzy podjęli się zadania stworzenia takich zaleceń. Jednak dobre praktyki w nauce przekonują, że warto aby powyższe opracowanie posiadało konstrukcję zbliżoną do publikacji typu przegląd systematyczny (z ang. *systematic review*). Taka forma pozwala na syntetyczne i analityczne przedstawienie danych zgodnie z wszelkimi wymogami *EBM*, a także jest przejrzyste dla czytelnika w trakcie studiowania tekstu.

Na kolejnych stronach niniejszego rozdziału zaprezentowano w oparciu o przykładowy przegląd systematyczny najistotniejsze kwestie dotyczące metodologii, które można zapożyczyć podczas tworzenia własnych rekomendacji i przenieść do ostatecznego opracowania.

Do dalszej analizy wykorzystano artykuł na temat możliwości zastosowania fali uderzeniowej w leczeniu trudno gojących się ran (podobnie jak w poprzednim rozdziale), który ma posłużyć jedynie jako przykład do pisania własnych rekomendacji z zupełnie innej tematyki:

Extracorporeal shock wave therapy as an adjunct wound treatment: a systematic review of the literature. Dymarek R, Halski T, Ptaszkowski K, Slupska L, Rosinczuk J, Taradaj J. Ostomy Wound Manage. 2014 Jul;60(7):26-39

Krok 1. Rekomendacje winny zostać opatrzone krótkim, lecz merytorycznym streszczeniem, w którym zawarte zostaną informacje odnośnie celu podjętych działań, strategii przeszukiwania baz medycznych, kryteriów włączenia i wykluczenia, uzyskanych wyników, aż wreszcie wniosków końcowych.

FEATURE

Extracorporeal Shock Wave Therapy as an Adjunct Wound Treatment: A Systematic Review of the Literature

Robert Dymarek, PhD, PT; Tomasz Halski, PhD, PT; Kuba Ptaszkowski, PhD, PT; Lucyna Slupska, PhD, PT; Prof. Joanna Rosinczuk, PhD, MSc; and Prof. Jakub Taradaj, PhD, PT

Abstract

Standard care procedures for complex wounds are sometimes supported and reinforced by physical treatment modalities such as extracorporeal shock wave therapy (ESWT). To evaluate available evidence of ESWT effectiveness in humans, a systematic review of the literature was conducted using MEDLINE, PubMed, Scopus, EBSCOhost, and PEDro databases. Of the 393 articles found, 13 met the publication date (year 2000–2013), study type (clinical study), language (English only), and abstract availability (yes) criteria. The 13 studies (n = 919 patients with wounds of varying etiologies) included seven randomized controlled trials that were evaluated using Cochrane Collaboration Group standards. Only studies with randomization, well prepared inclusion/exclusion criteria protocol, written in English, and full version available were analyzed. An additional six publications reporting results of other clinical studies including a total of 523 patients were identified and summarized. ESWT was most commonly applied once or twice a week using used low or medium energy, focused or defocused generator heads (energy range 0.03 to 0.25 mJ/mm²; usually 0.1 mJ/mm²), and electrohydraulic or electromagnetic sources. Few safety concerns were reported, and in the controlled clinical studies statistically significant differences in rates of wound closure were reported compared to a variety of standard topical treatment modalities, sham ESWT treatment, and hyperbaric oxygen therapy. Based on this analysis, ESWT can be characterized as noninvasive, mostly painless, and safe. Controlled, randomized, multicenter, blind clinical trials still are required to evaluate the efficacy and cost-effectiveness of ESWT compared to sham control, other adjunctive treatments, and commonly used moisture-retentive dressings. In the future, ESWT may play an important role in wound care once evidence-based practice guidelines are developed.

Keywords: extracorporeal shock wave therapy, soft tissue wounds, wound healing, physical therapy, systematic review

Index: *Ostomy Wound Management* 2014;60(7):26–39

Potential Conflicts of Interest: This systematic review was prepared as a theoretical part of the project funded by the Polish National Science Centre allocated on the basis of decision no. DEC–2011/03/N/NZ7/00327.

Management of soft tissue wounds remains a medical problem and a challenge, not only for internal medicine, dermatology, trauma, surgery, and angiology specialists, but also for physiotherapists in their daily rehabilitation practice.¹

Chronic wounds are defined as wounds that have not proceeded toward healing in an orderly and timely (more than 3 months) fashion through tissue repair to reconstitute anatomic and functional integrity.² The most common types of chronic wounds include venous leg ulcers (VLU), diabetic

foot ulcers (DFU), pressure ulcers (PU), and arterial insufficiency ulcers (AIU). Acute wounds involve sudden skin disturbance and are expected to progress through the phases of normal healing, resulting in wound closure. Acute wounds include burn wounds (BW), postsurgical wounds (SW), and post-traumatic wounds (TW).^{1,3,4}

The primary aim in the treatment of these two pathologically distinct types of wounds is to promote tissue granulation and reepithelialization to achieve wound closure. Wound

Dr. Dymarek is a physical therapist and assistant, Department of Nervous System Diseases, University of Medicine in Wrocław, Wrocław, Poland. Dr. Halski is a physical therapist and Head of Physiotherapy, Institute of Public Higher Professional Medical School, Opole, Poland. Dr. Ptaszkowski is a physical therapist and assistant, Department of Gynecology and Obstetrics; Dr. Slupska is a physical therapist and assistant, Department of Physiotherapy; and Prof. Rosinczuk is a nurse and Head of Department of Nervous System Diseases, University of Medicine. Prof. Taradaj is a physical therapist, Trustee of the European Pressure Advisory Panel, and Head of Department of Physiotherapy Basics, Academy School of Physical Education, Katowice, Poland. Please address correspondence to: Prof. Jakub Taradaj, Department of Physiotherapy Basics, Academy School of Physical Education in Katowice, Mikołowska 72 A Street, 40-065 Katowice, Poland; email: j.taradaj@awf.katowice.pl.

Krok 2. Po zwięzłym „wstępie/wprowadzeniu” czytelnika do obranej tematyki koniecznie trzeba opisać w podrozdziale „metody” w sposób niezmiernie szczegółowy tzw. strategię przeszukiwania (na przykład, z jakich wyszukiwarek korzystano, jakich używano słów kluczowych w trakcie szukania prac naukowych, jakie były kryteria włączenia i wykluczenia podczas pracy z bazami medycznymi itd.). Należy również ukazać (najlepiej w formie graficznej, na przykład schemat blokowy) rezultaty przeszukiwania tzw. *flow chart diagram* (czyli jaką liczbę publikacji odrzucono, z jakich powodów, jaką liczbę prac włączono do dalszej analizy, jakiego rodzaju były to doniesienia itd.).

FEATURE

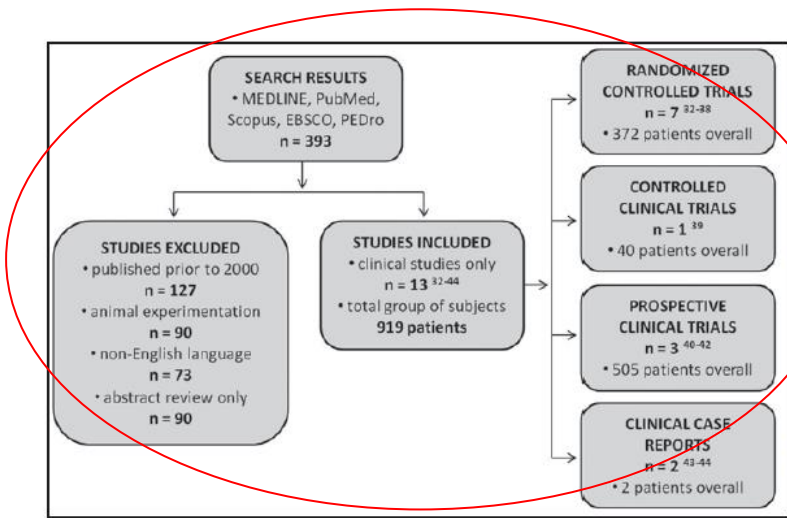
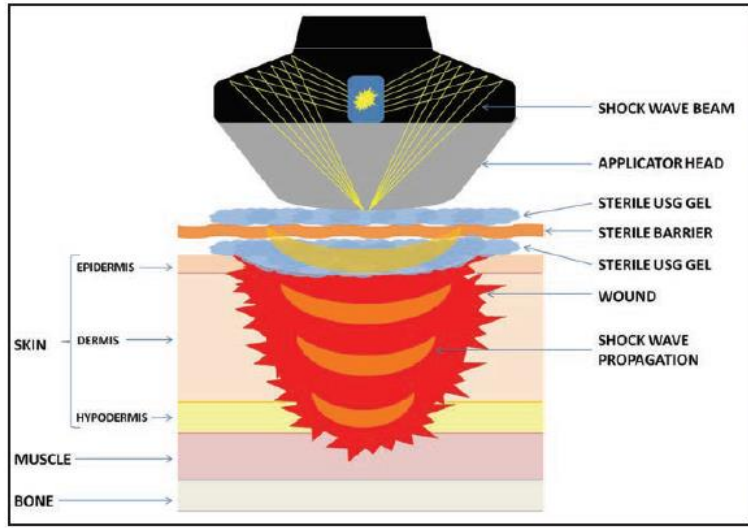


Figure 3. Literature search results.



therapy using shock waves, a systematic review of the literature was conducted to evaluate evidence of ESWT effectiveness in humans.

Methods

Computer research of the following databases was performed: MEDLINE, PubMed, Scopus, EBSCOhost, and PEDro. The main keywords used for selection purposes were: *wound healing, venous leg ulcer, diabetic foot ulcer, pressure ulcer, arterial insufficiency ulcer, burn wound, post-traumatic wound, postsurgical wound, chronic wound, extracorporeal shock wave therapy, shock wave treatment, focused shock wave (fESWT), radial shock wave (rESWT), and defocused shock wave (dESWT)*. Only articles published between 2000 and 2013 that involved clinical trials on human subjects, written in English, and with full-version available were included. Articles published before 2000, based on animal experiments, written in languages other than English, and versions with only abstracts were excluded. After completing the first stage of selection based on the main keywords, the abstracts of identified articles were assessed according to the eligibility criteria.

For the purpose of evaluating study methodological quality and validity, all included publications were divided into two groups: the first consisted of well-designed randomized trials and the second of other clinical trials.

All articles were assessed with regard to study methodology (types of wounds, patient characteristics, type of treatment, parameters of ESWT), the

Krok 3. W podrozdziale „wyniki” oprócz wnikliwego przeglądu badań naukowych warto rozważyć tabelaryczne przedstawienie (porównanie) włączonych do analizy artykułów, na przykład pod względem jakości metodologicznej tzn. odpowiedzi na kolejne pytania związane z rodzajem randomizacji, zaślepieniem grup porównawczych, liczebności i reprezentatywności populacji, czasu trwania obserwacji i oceny wyników odległych, opracowania statystycznego itd. (UWAGA! W niniejszej publikacji dotyczącej leczenia ran wykorzystano punktację według *Cochrane*, co nie zmienia faktu iż sugeruje się żeby promować klasyfikację wedle *PEDro*, zwłaszcza dla opracowań z zakresu fizjoterapii – patrz tabela 4 w rozdziale 1). Na zakończenie należy podać liczbę uzyskanych punktów w danym projekcie badawczym.

Table 2. Randomized, controlled clinical study criteria and assessment results⁴⁵

| | | Dumfarth et al ³² | Wang et al ³³ | Moretti et al ³⁴ | Ottomann et al ³⁵ | Larking et al ³⁶ | Wang et al ³⁷ | Ottomann et al ³⁸ |
|-------------|---|---------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| A | Was the method of randomization adequate? | Yes | Unclear | Unclear | Yes | Yes | Yes | Yes |
| B | Was the treatment allocation concealed? | Unclear | Unclear | Unclear | Yes | Yes | No | Yes |
| C | Were the groups similar at the baseline regarding most prognostic indicators? | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes |
| D | Was the patient blinded to the intervention? | No | No | No | Yes | Yes | No | Yes |
| E | Was the care provider blinded to the intervention? | No | No | No | No | No | No | No |
| F | Was the outcome assessor blinded to the intervention? | Yes | Yes | No | Yes | Yes | Yes | Yes |
| G | Were co-interventions avoided or comparable? | No | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes |
| H | Was the compliance acceptable in all groups? | Yes | No | No | Yes | Yes | Yes | Yes |
| I | Was the dropout rate described and acceptable? | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes |
| J | Was the timing of the outcome assessment in all groups similar? | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes |
| K | Did the analysis include an intention-to-treat analysis? | No | No | No | Yes | Yes | No | Yes |
| L | Were there at least 10 participants? | Yes | Yes | Yes | Yes | No | Yes | Yes |
| M | Was the only one type of wound? | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes |
| N | Was the duration of study at least 10 weeks? | No | Yes | Yes | Yes | Yes | No | Yes |
| O | Was the duration of study at least 4 weeks? | No | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes |
| P | Was complete closure of all wounds achieved? | No | No | No | Yes | No | No | Yes |
| Total score | | 8 points | 9 points | 8 points | 15 points | 13 points | 10 points | 15 points |

Krok 4. W podrozdziale tym warto też umieścić zestawienie tabelaryczne publikacji jako krótkie ich podsumowanie tzn. cel badań, materiał i metody, wyniki, wnioski. Znamienne ułatwia zabieg ten studiowanie czytelnikowi treści (na przykład, w miejsce opisu słownego lub jako uzupełnienie).

Table 4. Summary of randomized, controlled clinical studies

| | Level of evidence | Type of wound | Groups | Number of patients | Duration of wound | Initial size of wound | Results of ESWT intervention | Adverse events after ESWT |
|------------------------------|-------------------|---------------|-------------------------------|--------------------|--------------------|--|---|---|
| Dumfarth et al ³² | RCT SB | SW (CABG) | ESWT + SWC SWC | 50 50 | N/a | 39.0 cm 37.0 cm | 4.4 in ASEPSIS score indicating improved wound healing (11.6 score in control); 4% patients antibiotics treatment necessity (22% patients in control) | Not observed |
| Wang et al ³¹ | RCT SB | DFU | ESWT + SWC HBO + SWC | 34 36 | 22.7 mo 19.0 mo | 12.2 cm ² 10.5 cm ² | 31% completely healed (22% in control); 58% improved (50% in control); 11% unchanged (28% in control); 11% improved blood flow perfusion (8% improved in control) | Not reported |
| Moretti et al ³⁴ | RTC | DFU | ESWT + SWC SWC | 15 15 | > 6 mo > 6 mo | 2.97 cm ² 2.45 cm ² | 53.55% patients complete wound closure (33.33% in control); 2.97 mm ² /die in re-epithelialization index (1.30 mm ² /die in control) | Local signs of infection of 1 patient |
| Ottomann et al ³⁵ | RCT DB | SW (STSG) | ESWT + SWC SWC | 13 15 | N/a | Min 200 cm ² Min 200 cm ² | 13.9 days to complete epithelialization; (16.7 days in control) | Not observed |
| Larking et al ³⁶ | RCT DB CO | PU | ESWT first sham ESWT first | 4 5 | 13.5 mo 13.5 mo | 1.79 cm ² 1.23 cm ² | 67.45% healed area (64.25% in control) | Enlarged of 3 ulcers with ischaemic edges |
| Wang et al ³⁷ | RCT SB | DFU | ESWT + SWC HBO + SWC | 39 38 | 6 mo 6 mo | 4.0 cm ² 7.0 cm ² | 57% completely healed (25% in control); 32% improved (15% in control); 11% unchanged (60% in control); 13% improved blood flow perfusion (9% worsened in control) | Not observed |
| Ottomann et al ³⁸ | RCT DB | BW | ESWT + SWC SWC | 22 22 | 6.5 h 6.8 h | 3.0% TBSA 4.0% TBSA | 9.6 days to complete epithelialization (12.5 days in control); 100% patients healed completely prior 13 days (68% patients in control) | Infections in 9% of ESWT and 14% of control |

RCT=randomized controlled trial; SB=single-blind; DB=double-blind; SW=postsurgical wound; CABG=coronary artery bypass grafting; STSG-split-thickness skin grafting; DFU=diabetic foot ulcer; PU=pressure ulcer; BW=burn wound; ESWT=extracorporeal shock wave therapy; SWC=standard wound care; HBO=hyperbaric oxygen therapy

Krok 5. Po napisaniu krótkiej i merytorycznej dyskusji wraz z charakterystyką ograniczeń i słabych stron opracowania (z ang. *limitations of study*) w podrozdziale „wnioski” trzeba poddać analizie procedurę leczniczą lub diagnostyczną ostatecznie zakwalifikować do danego poziomu dowodu naukowego - od 1 (najlepszy wynik) do 5 (najsłabszy wynik) oraz siły dowodu naukowego – od A (najlepszy rezultat) do C (najsłabszy rezultat), a także określić rodzaj rekomendacji i podać dalsze wskazówki na przyszłość (patrz tabele 1, 2, 3 w rozdziale 1). Opracowanie winno zostać opatrzone listą piśmiennictwa.

4. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, z ang. *Health Technology Assessment*)

Potrzeba opracowania rekomendacji dotyczących danych procedur fizjoterapeutycznych wynika głównie z braku standardów postępowania diagnostycznego i leczniczego w większości specjalności zawodu fizjoterapeuty. Zalecenia takie pozwolą praktykom na prowadzenie terapii zgodnie z najnowszymi trendami, a także mogą stać się swego rodzaju buforem bezpieczeństwa w przypadku postępowania odszkodowawczego lub posądzenia o tzw. błąd w sztuce przez niezadowolonych pacjentów. Przyczynią się również w przypadku ich przestrzegania do uniknięcia lub zminimalizowania ryzyka subiektywnego doboru danych procedur, które w późniejszym okresie mogą zostać poddane w wątpliwość przez na przykład biegłych sądowych lub ekspertów Krajowej Izby Fizjoterapeutów (w sytuacji konfliktowej z chorym).

Jednak należy także wspomnieć, że potencjalne rekomendacje winny stać się przyczynkiem dla Narodowego Funduszu Zdrowia do zmian w wycenie procedur i zwiększenia nakładów finansowych na procedury skuteczne klinicznie i dobrze udokumentowane naukowo. Dlatego też dobrze byłoby gdyby móc je wykorzystać w ekspertyzach Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT).

W związku z tym faktem, poniżej przedstawiono kilka pomocnych zaleceń jak przełożyć przygotowany materiał do rekomendacji na potrzeby rozdziału 3. „Analiza kliniczna” w opracowaniu pt. „Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, z ang. *health technology assessment*) wersja 3.0, który jest podstawowym dokumentem w AOTMiT do merytorycznego uzasadnienia zmian w systemie ochrony zdrowia. Z oczywistych względów są to jedynie wskazówki, które nie wyczerpują całości przygotowania tej ekspertyzy.

3.1. Dane

3.1.1. Źródła danych

Należy w tym miejscu wpisać z jakich wyszukiwarek medycznych korzystano w celu wykonania rekomendacji. Autor niniejszego opracowania zaleca (ponownie) najbardziej bazy, takie jak *PubMed*, *MEDLINE*, *Physiotherapy Evidence Database (PEDro)* oraz *Web of Science Core Collection*.

3.1.2. Strategia wyszukiwania

Trzeba koniecznie szczegółowo wykazać listę wszystkich słów kluczowych, które służyły badaczom w krytycznym przeglądzie piśmiennictwa. Kolejnym ważnym elementem jest

podanie zakresu lat przeszukiwania zbiorów (ewentualnie określenia innych istotnych kwestii technicznych, na przykład kryteria włączenia i wykluczenia, stosowanie filtry przeszukiwania, linia odcięcia publikacji w punktacji *PEDro* – przykładowo włączano tylko prace spełniające kryterium ponad 7 punktów itp.)

3.1.3. Selekcja informacji

Bardzo wygodnym rozwiązaniem jest zastosowanie schematu blokowego typu *flow chart diagram* (został omówiony w rozdziale 2), w którym autorzy charakteryzują przepływ zebranych artykułów na poszczególnych etapach analizy czyli jakiej konstrukcji metodologicznej prace i w jakiej liczbie zostały wyeliminowane, aż ostatecznie które doniesienia włączono do finalnej oceny.

3.1.4. Ocena jakości informacji

Należy wyjaśnić szczegółowo metodologię oceny jakości analizowanych badań, na przykład podać założenia klasyfikacji punktowej *PEDro* (tabela 4, rozdział 1).

3.1.5. Przedstawienie badań włączonych i ekstrakcja danych

W tym miejscu trzeba wyjaśnić kryteria i hierarchię wiarygodności badań naukowych. Pozwoli to czytelnikowi zrozumieć rangę i siłę poszczególnych dowodów. Pomocne będą tabele 1, 2, 3 (rozdział 1).

3.2. Synteza danych w zakresie skuteczności

3.2.1. Synteza jakościowa

W tym miejscu sugeruje się przedstawienie rezultatów krytycznego przeglądu piśmiennictwa. Uzupełnieniem opisu słownego poszczególnych publikacji (cel badań, kryteria włączenia i wykluczenia, punkty końcowe, materiał i metoda, wyniki) warto umieścić informacje w formie tabel zbiorczych i będących zestawieniem publikacji (na przykład na wzór wykorzystanych w „krokach” 3 i 4, rozdział 3).

3.2.2. Metaanaliza (synteza ilościowa)

Trzeba dokonać – ponownie najlepiej w formie tabelarycznej – zestawienia i porównania analizowanych prac w oparciu o punktację, na przykład *PEDro* lub *Cochrane*. W ten sposób ukazać rozkład (na przykład procentowy) opublikowanych doniesień (czyli jaka liczba prac prezentowała poziom wysoki, średni lub niski – tabela 1, rozdział 1).

3.2.3. Porównanie proste i sieciowe

Ten punkt wymaga syntetycznej oceny podobieństw i różnic pomiędzy analizowanymi publikacjami odnośnie protokołu badawczego, celowości badań, charakterystyki materiału badawczego, narzędzi pomiarowych, osiągnięcia punktów końcowych, uzyskanych wyników

i wpływających wniosków. Trzeba określić mocne i słabe strony badań naukowych (z ang. *strength and weakness of study*)

3.3. Ocena bezpieczeństwa

3.3.1. Cel

W tym miejscu na bazie krytycznego przeglądu literatury należy zdefiniować i scharakteryzować najistotniejsze zdarzenia niepożądane, interakcje i skutki uboczne związane ze stosowaniem danej procedury.

3.3.2. Zakres analizy bezpieczeństwa

Zaleca się oszacowanie stopnia ryzyka i bezpieczeństwa związane z aplikacją danej procedury (punkt ten znamienne nabiera ważności w przypadku nowych, innowacyjnych technologii oraz w sytuacji gdy dana procedura nie jest właściwie potwierdzona i zweryfikowana naukowo).

3.4. Przedstawienie wyników

Autorzy opracowania winni w tym miejscu precyzyjnie scharakteryzować rezultaty kliniczne wpływające z ocenianych publikacji. Korzystnym zabiegiem – oprócz opisu słownego – jest zamieszczenie zestawień badań w formie tabelarycznej (na przykład oddzielnie dla randomizowanych badań klinicznych, oddzielnie dla nierandomizowanych badań klinicznych, oddzielnie dla prac kazuistycznych itp.)

3.5. Ograniczenia

Konieczne należy oszacować słabe strony oraz ograniczenia własnego opracowania (na przykład brak zaślepienia zespołu przygotowującego niniejszą ekspertyzę, w niektórych przypadkach ocenę własnych publikacji znalezionych w bazach medycznych – potencjalny konflikt interesów itd.)

3.6. Dyskusja

W rozdziale tym można przekazać własne przemyślenia, ewentualnie odnieść niniejszą ekspertyzę do innych opracowań (jeśli istnieją), na przykład rekomendacji i zaleceń towarzystw naukowych, analiz grupy *Cochrane* itp.

3.7. Wnioski końcowe

Trzeba ostatecznie wskazać rekomendację – można skorzystać z treści zawartych w tabelach 2, 3 (rozdział 1) i podać kierunkowe zalecenia kliniczne.