

Medicína založená na důkazech

Medicína založená na důkazech (Evidence-Based Medicine (EBM)) „je systematický přístup k léčbě, propojující nejlepší dostupné vědecké důkazy s klinickou zkušeností lékaře a s preferencemi a potřebami ošetřovaného pacienta“.^{[1][2]} EBM je moderní trend klinické praxe, který spočívá ve výběru způsobu léčby pro konkrétního pacienta na základě vědecky dokázaných medicínských poznatků, s přihlédnutím k jeho osobním, ale i náboženským, tradičním, kulturním a sociálním potřebám. Cílem je převedení nových vědeckých důkazů do klinické praxe a poskytování péče v souladu s autonomií vůle pacienta.

Tři složky EBM

Při rozhodování o způsobu léčby podle Medicíny založené na důkazech bere zdravotník v úvahu:

1. svoji vlastní klinickou zkušenost,
2. nejlepší vědecké poznatky v dané oblasti,
3. preference, potřeby a přání pacienta.

Na základě těchto tří složek optimalizuje péči tak, aby vyvažovala přínosy pro fyzické zdraví a pro kvalitu života pacienta.

Vlastní klinická zkušenost

Individuální klinická zkušenost vychází ze souboru znalostí a dovedností získaných při studiu a během praxe zdravotníka. Zahrnuje přizpůsobení postupů specifickým podmínkám (země, pracoviště,...) v nichž je medicína vykonávána.

Pozitiva:

- vycvičená schopnost rozpoznávat problémy,
- nacvičené reakce eliminující chyby,
- zapojení intuice, osobního talentu a zručnosti.

Negativa:

- aplikace rutinních postupů bez ohledu na specifika a potřeby pacienta,
- silná pozice vertikálního předávání zkušeností – zvýrazněná role autority,
- přehled a postupy se omezují na místo a čas, kde zdravotník zkušenosti získával.

Pokud není individuální klinická zkušenost pravidelně (celoživotním vzděláváním) i příležitostně (když vyvstane zajímavý problém nebo nečekaná otázka či situace pacienta) doplňována a rozšiřována externími znalostmi vědecké komunity, vede časem k poskytování zastaralé, rigidní a pacientovi neprospívající péče.

Nejlepší vědecké poznatky v dané oblasti

Nejlepší vědecké poznatky tvoří společnou zkušenost biomedicínské komunity, zpracovanou a vyhodnocenou podle zásad vědecké práce. Vychází z publikací v odborných periodikách. Konkrétní podoba studie (a tedy úroveň vědeckého důkazu) určuje její schopnost objektivně vypovídat o problému a možnost generalizovat získané závěry. Protože trvalé sledování nejnovějšího vědeckého pokroku by bylo podmíněné dostupností špičkových publikací a náročné na čas zdravotníka při jejich průběžném procházení, existuje řada databází nejlepších vědeckých poznatků, o které se lze v běžné praxi opřít (viz sekce Kde hledat informace).

Pacientovy preference, potřeby a přání

Při tvorbě plánu léčebné péče je nutné brát v úvahu i další, nemedicínské faktory, jako jsou osobní preference, životní styl, postoje k porušení tělesné integrity, náboženské přesvědčení, kulturní a sociální tradice a potřeby. Pokud nejsou tyto faktory brány v péči v úvahu, může i formálně nejlepší terapie vést ke špatným výsledkům (nemusí být například pacientem akceptována a dodržována, protože se protiví jeho postojům, nevyhovuje jeho životnímu stylu, má odpor k danému způsobu aplikace, atd). Formálně méně úspěšná terapie, která ale vyhovuje nastavení pacienta, může přinést lepší zdravotní výsledky i kvalitu života pacienta než terapie formálně sice úspěšnější, avšak nerespektující pacientovy hodnoty, potřeby a postoje. S respektováním pacientových přání a potřeb souvisí i právní aspekty péče: Úmluva o lidských právech a biomedicině, Informovaný souhlas.

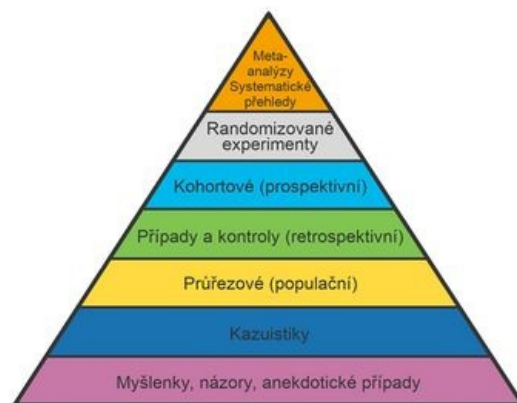


Tři složky EBM

Úroveň vědeckých důkazů

Vědecké důkazy a znalosti (evidence) se rozlišují podle jejich schopnosti přiblížit se pravdě na základě eliminace nežádoucích vlivů. Typicky se jednotlivé úrovně znázorňují pomocí tzv. Haynesovy pyramidy evidence. V pořadí dle rostoucí schopnosti se přiblížit pravdě rozlišujeme:

1. **názor autorit, expertů, anekdotické případy** – publikovaná individuální zkušenost jednotlivců, přináší nové pohledy a nápady na výzkum, ale nelze ji bez dalšího zobecňovat;
2. **kazuistiky** – publikované podrobné popisy konkrétních případů, umožňují pátrat po souvislostech, jsou zdrojem hypotéz k dalšímu zkoumání;
3. **průřezové (populační) studie** – ukazují možné korelace mezi různými faktory, nelze usuzovat na kauzalitu (vztah příčina – důsledek);
4. **studie případů a kontrol (retrospektivní)** – ukazují možné korelace mezi výsledkem a možným ovlivňujícím faktorem *v minulosti*, pro vzácné onemocnění/situace vhodnější než populační studie, nelze usuzovat na kauzalitu; porovnává se skupina případů (nemocných, cases) se skupinou kontrolní (controls), často jsou kontroly náhodně vybírány z nějakého základního souboru tak, aby se v podstatných demografických charakteristikách podobaly případům (párování, matching);
5. **kohortové studie (prospektivní)** – porovnává se skupina osob se sledovaným faktorem (vlastnost/charakteristika, anamnestický údaj, studované chování, studovaná intervence/terapie) se skupinou osob, která tuto vlastnost/údaj/chování/terapii nemá (kontrolní). Je vhodné kontrolní skupinu vybrat co nejpodobnější skupině studované (např. párování, stejné podmínky pro zahrnutí atp.) Porovnává se četnost (riziko) výskytu sledovaného onemocnění/situace *v budoucnosti*. Lze usuzovat na kauzalitu, nelze vyloučit existenci skrytého ovlivňujícího faktoru, který vedl k výběru studované skupiny a který má také vliv na výsledek. Tyto studie mají observační (pozorovací) charakter.
6. **randomizované kontrolované klinické studie** – považovány za zlatý standard klinického výzkumu. Jde o skutečný experiment. Na počátku je vybrána dle vhodných kritérií celá skupina osob, které jsou pak náhodným mechanismem přiřazeny do skupiny buď ošetřené zkoumaným postupem nebo do skupiny kontrolní. Znáhodnění (randomizace) zajišťuje, že výsledné rozdíly budou plně připsatelné zkoumanému ošetření, protože všechny ostatní modifikující znaky budou rozděleny mezi skupinami náhodně. V klinických oborech je často nemožné udělat studii randomizovanou z etických důvodů. Pak je jako nejvyšší stupeň důkaz nutno použít některou z observačních typů studií.
7. **metaanalýzy a systematické přehledy** – syntetické studie, které metodicky předepsaným způsobem sdružují informace z více podobných studií (zpravidla randomizovaných, lze ale provádět metaanalýzy a přehledy i observačních studií). Souhrn více studií se stejnou nebo velmi podobnou metodikou zajišťuje vyšší přesnost a statistickou spolehlivost výsledku.



Haynesova pyramida evidence

Systematické přehledy jsou často navrženy tak, aby poskytovaly vyčerpávající shrnutí současných důkazů týkajících se zkoumaných otázek. Například systematické přehledy randomizovaných kontrolovaných studií jsou významným zdrojem medicíny založené na důkazech. Přezkoumání stávajících studií je často rychlejší a levnější, než zpracování nové studie.

EBM v praxi

EBM bývá občas zaměňována za samotnou aplikaci nejlepších vědeckých poznatků v klinické praxi. Tento postup pak vystavuje celý koncept EBM kritice, že výhradní používání výsledků studií popisujících obecné tendence, může při péči o konkrétního pacienta selhat. Je proto nutné mít při aplikaci EBM na mysli všechny tři komponenty (nejlepší vědecké znalosti, individuální zkušenost, preference a potřeby pacienta).

Praktický postup

Při vyhledávání vhodného medicínského zdroje založeného na důkazech je pro konkrétní klinickou situaci využíváno několik heuristik. Univerzita Duke doporučuje následující postup (volně dle^[3]), který je vhodný pro svou erudiční názornost:

1. **Začněte pacientem** – klinický problém nebo otázka (okolo diagnostiky, typu péče, výhledu pro jednotlivé způsoby péče, na kvalitu života...) vychází zpravidla od pacienta nebo od jeho situace (zdravotní, sociální, kulturní, náboženské...).
2. **Položte otázku** – dobře zformulujte klinickou otázku, která na základě toho případu vyvstala.
3. **Získejte důkazy** (informace, vědecké důkazy) – vyberte vhodné zdroje informací (viz sekce Kde hledat informace), prohledejte je a shromážděte informace.
4. **Zhodnoťte důkazy** – vyhodnoťte kvalitu zjištěných informací a jejich relevanci (užitečnost v praxi nebo v řešeném případě).
5. **Aplikujte zjištěné** – promluvte s pacientem o svých zjištěních, informujte ho o výhodách a rizicích všech možných postupů, vytvořte společně plán péče na základě jeho volby; začleňte nové poznatky do vaší stávající praxe.
6. **Vyhodnoťte** – sledujte, zaznamenávejte a kriticky vyhodnoťte, jakým způsobem aplikace nově zjištěných poznatků změnila očekávaných výsledek u daného pacienta, případně u dalších pacientů.

PICO systém

Jednoduchý, známý a velmi intuitivní systém pro optimální formulaci klinických otázek je **PICO** (někdy též **PECO**) systém; název je zkratka z iniciál následujících klíčových anglických slov, která označují zároveň i fáze samotného rozhodovacího postupu:

1. **Patient / Problem / Population** – pacient, problém, populace; v první fázi jde o definování otázky či problému a precisování, jaké cílové populace či profilového pacienta se postulovaný problém týká;
2. **Intervention / Exposure** – intervence, expozice; v další fázi je třeba si uvědomit, jaká je podmínka, okolnost, které je pacient vystaven; může jít o přirozenou expozici (zejména různé vlivy vnějšího prostředí), či iatrogenní působení (např. medikaci, diagnostický či terapeutický výkon);
3. **Comparison / Control** – porovnání, kontrola; jde o výchozí kombinaci podmínek, oproti které se zkoumaný pacient či populace odlišuje; obvykle je kontrolou (porovnáním) stejný pacient bez expozice či intervence, na níž je upřen zájem;
4. **Outcome** – výstup; jaký je očekávaný či kýžený klinický výstup dané kombinace pacienta, problému, intervence (expozice) a porovnání.

Předpokládejme např. klinickou situaci s dvanáctiletým chlapcem trpícím nefropatií, kdy jde o otázku aplikace dalšího konkrétního léku spolu se stávající medikací, anebo pouze navýšení stávající medikace za účelem zlepšení renálních funkcí.

Pacientem a **problémem** je dvanáctiletý chlapec s nefropatií.
Intervencí je přidání dalšího léku ke stávající konkrétní medikaci.
KomparaCí je zde pouhé navýšení stávající medikace.
Výstupem (O) je pak zlepšení renálních funkcí.

Systém PICO je všeobecně přijímán, databáze medicínských zdrojů PubMed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>) dokonce nabízí ve speciálním formuláři (<https://pubmedh.nlm.nih.gov/nlm/picostudy/pico2.html>), možnost vyhledávání pomocí PICO systému. Existuje evidence^[4], že využívání protokolu PICO při vyhledávání v bázi PubMed vede pro konkrétní precizovaný dotaz v průměru k nalezení přesnějších výsledků.

Potenciální zdroje zkreslení EBM studií

 *Podrobnější informace naleznete na stránce Zdroje chyb ve vědeckých studiích.*

Pro kritické zhodnocení vědeckého důkazu je důležitá nejen úroveň vědecké evidence vyjádřená např. pořadím v Haynesově pyramidě vědeckého důkazu, ale i poctivost a pečlivost s níž byly ze studie eliminovány potenciální zdroje zkreslení (viz též bias). Všechny úrovně vědecké evidence, včetně metaanalýz, jsou platné jen tehdy, když se podaří udržet pod kontrolou zkreslení, která mohou závěry těchto studií ovlivnit. U všech potenciálních zdrojů zkreslení je důležité vzít v úvahu pravděpodobnou velikost a pravděpodobný směr zkreslení. Například, pokud se očekávalo, že všechna metodická omezení studií budou ovlivňovat výsledky směrem k nedostatečnému účinku a důkazy naznačují, že intervence je účinná, lze dojít k závěru, že intervence je účinná i za přítomnosti těchto potenciálních zkreslení. Typickým zdrojem zkreslení mohou být například:

- **Publikační zkreslení** – častěji jsou publikovány pozitivní výsledky, když nějaký efekt nastal.
- **Jazykové zkreslení** – studie v angličtině má vyšší pravděpodobnost, že bude zveřejněna.
- **Citační zkreslení** – více citované studie jsou více v „zorném poli“.
- **Reputační zkreslení** – pokud za některým názorem stojí uznávaná autorita, mohou být důkazy o opaku potlačeny.
- **Konfirmační zkreslení** – při hledání důkazů máme tendenci přikládat větší význam těm, které potvrzují naše výchozí přesvědčení. Toto zkreslení je zásadní, neboť je všudypřítomné. Vyvarovat se ho ve vlastních úsudcích vyžaduje velkou poctivost a schopnost udržet si nadhled.
- **Zkreslení jednostrannými referencemi** – autoři více čerpají ze zdrojů, které podporují jejich vlastní závěry.
- **„Hot stuff“ zkreslení** – žhavé téma způsobí, že autoři jsou méně kritičtí v přístupu ke svému výzkumu a zároveň výzkumníci i editoři časopisů snáze podlehnou nutkání zveřejnit výsledky takového „aktuálně žhavého“ výzkumu.
- **Zkreslení výběru vzorku** – způsobené nesprávným výběrem vzorku, který je už nějakým způsobem ovlivněn předem (např. začátek seznamu lidí seřazeného podle věku, dobrovolníci schopní přijít v dopoledních hodinách apod.), případně nesprávným zpracováváním vzorku (např. odebrané krve).
- **Zkreslení kvůli nesprávné velikosti vzorku** – studie na malých vzorcích vedou častěji k náhodným nálezům, zatímco studie na velkých vzorcích vycházejí statisticky signifikantně, nicméně klinicky třeba nemají takový význam.
- **Populační zkreslení** – testujeme určitou skupinu populace (např. mladé a zdravé), ale výsledek zobecníme na celou populaci.
- **Kotvící zkreslení** – máme tendenci držet se prvního názoru, který slyšíme, navzdory pádnosti pozdějších protiargumentů.

Zdroje pro další rozvoj článku:

- **Nový vědecký časopis se zaměřil na nepřekvapivé a negativní závěry** (<https://vedavyzkum.cz/ze-zahranici/ze-zahranici/novy-vedecky-casopis-se-zameri-na-neprekvapive-a-negativni-zavery>)
- Bias
- <https://catalogofbias.org/biases/>
- <https://guides.library.illinois.edu/c.php?g=849090&p=6207441>

- <https://bezfaulu.net/kognitivni-zkresleni/konfirmacni-zkresleni/>
- <https://www.theatlantic.com/family/archive/2021/03/to-get-happier-admit-when-youre-wrong/618245/>
- <https://www.seznamzpravy.cz/clanek/blog-proc-jsem-ji-neveril-zamcene-dvere-mozek-skryva-realitu-druhych-156423>

Kde hledat informace

V případě, že si potřebujete osvěžit, kam současná věda při řešení nějakého klinického problému pokročila, doporučujeme projít následující zdroje. Můžete využít toho, že tyto informace nejsou důležité jen pro vás, ale i pro řadu kolegů z oboru a jsou tedy často již někde zpracovány a shrnuty. Asi nejpraktičtější je začít při hledání novinek v doporučených terapeutických postupech na webových stránkách odborných lékařských společností.

Odborné lékařské společnosti

Seznam českých odborných lékařských společností je možné najít na stránkách České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (<http://www.cls.cz/spolecnosti-cls-jep>). Na jejich stránkách často najdete doporučené postupy, jak je takto odborná společnost přijala a schválila.

Pokud odborná společnost aktuální doporučené postupy nepublikuje, či nenajdete odpověď na specifický problém, můžete využít databázi doporučených postupů Cochrane Library, na kterých se shodla mezinárodní komunita zastřešená společností Cochrane.

Cochrane Library

Cochrane Library (<http://www.cochranelibrary.com/>) obsahuje nezávislé testy, studie a metaanalýzy publikované odbornou mezinárodní komunitou sdruženou ve společnosti Cochrane (dříve Cochrane Collaboration). Společnost Cochrane je nezávislá, nezisková, nevládní organizace sdružující více než 137 tis. odborníků z více než 130 zemí světa. S cílem usnadnit práci lékařů a zdravotníků, kteří pracují metodou medicíny založené na důkazech provádějí systematická hodnocení z randomizovaných studií, která pak publikují na stránkách Cochrane Library. Vysoký impakt faktor (větší než 6) řadí Cochrane Library mezi nejlepší odborné prameny. Výhodou je, že Cochrane Library nabízí nejen rozsáhlé metaanalýzy, ale i jejich krátká, volně stažitelná praktická shrnutí použitelná v každodenní lékařské praxi.

Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)

Cochrane Central Register of Controlled Trials (<https://onlinelibrary.wiley.com/cochranelibrary/search?searchRow.searchOptions.searchProducts=clinicalTrialsDoi>) je zdrojem několika stovek tisíc základních sumářů o randomizovaných a kvazi-randomizovaných klinických studiích. Zařazeny jsou jen studie, které splňují atributy randomizovaného klinického trialu (zaslepenost, přítomnost kontroly) jakožto jediného postačujícího designu studie pro testování nových terapeutických možností.

Cochrane Methodology Register (CMR)

Cochrane Methodology Register (CMR) (<http://cmr.cochrane.org/>) je bibliografická databáze z provenience Cochrane, která obsahuje reference na odborná sdělení zaměřená na metodologii.

ACP Journal Club

ACP Journal Club (<https://www.acponline.org/clinical-information/journals-publications/acp-journal-club>) je podobně jako knihovna Cochrane bází přísně recenzovaných medicínských článků, které obsahově i stran použité metodiky splňují vysoký vědecký standard odpovídající medicíně založené na evidenci. Databázi a stejnojmenný časopis spravuje American College of Physicians (ACP).

Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE)

Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE) (<https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb>) je bází systematických přehledů. Skupina expertů Centre for Reviews and Dissemination (CRD) Yorské univerzity je přísně vybírá podle stanovených kritérií a kromě kvality, kterou u nich hodnotí, zároveň kriticky uvádí u každého přehledu jeho silné a slabé stránky.

Health Technology Assessments (HTA)

Health Technology Assessments (HTA) (<https://htai.org/>) je rovněž databáze spravovaná skupinou z Reviews and Dissemination (CRD) Yorské univerzity zaměřená na hodnocení efektivity zdravotnických technologií a jejich důsledků nejen ve zdravotnickém sektoru.

UpToDate

UpToDate (<https://www.uptodate.com/index>) je informační zdroj pro klinické rozhodování založené na důkazech. Spravuje jej společnost Wolters Kluwer. Na materiálech publikovaných v UpToDate se podílí přes 6 500 lékařů, redaktorů a recenzentů.

Odkazy

Související články

- Systematický přehled
- Metaanalýza
- Epidemiologie
- Metodologie v epidemiologii
- Zdroje chyb ve vědeckých studiích
- Stomatologie založená na důkazech

Externí odkazy

- Historie EBM (<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/1817042>)
- Centre for evidence based medicine, Oxford (<https://www.cebm.net/>)
- EBM na webu Biostatisticka.cz (<http://www.biostatisticka.cz/vyuka/>)

Reference

1. SACKETT, David L, William M C ROSENBERG a J A Muir GRAY, et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. 1996. *Clin Orthop Relat Res* [online]. 2007, vol. 455, s. 3-5, dostupné také z <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17340682>>. ISSN 0009-921X.
2. SACKETT, David L a Sharon E STRAUSS, et al. *Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM*. 2. vydání. Praha : Churchill Livingstone, 2000. 280 s. ISBN 04-430-6240-4.
3. Duke University Medical Center Library and the Health Sciences Library at the University of North Carolina at Chapel Hill. *Introduction to Evidence-Based Practice tutorial* [online]. [cit. 16. března 2016]. <<https://guides.mclibrary.duke.edu/c.php?g=158201&p=1036002>>.
4. SCHARDT, Connie, Martha B ADAMS, Thomas OWENS, Sheri KEITZ a Paul FONTELO. Utilization of the PICO framework to improve searching PubMed for clinical questions. *BMC Medical Informatics and Decision Making* [online]. 2007, **7**(1), - [cit. 2017-02-14]. DOI: 10.1186/1472-6947-7-16. ISSN 1472-6947. Dostupné z: <https://bmcmmedinformdecismak.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6947-7-16>

Použitá literatura

- BENCKO, Vladimír, et al. *Epidemiologie : výukové texty pro studenty 1. LF UK*. 1. vydání. Praha : Karolinum, 2002. 168 s. s. 57-58. ISBN 80-246-0383-7.
- GREENHALGH, Trisha. *Jak pracovat s vědeckou publikací : základy medicíny založené na důkazu*. 1. vydání. Praha : Grada, 2003. 208 s. přeložili Vladimír Janout a Miloš Horčíčka. ISBN 80-247-0310-6.
- GREENHALGH, Trisha. *How to read a paper : the basics of evidence based medicine*. 2. vydání. London : BMJ Books, 2001. 222 s. ISBN 0-7279-1578-9.