

Vážené kolegyně, kolegové,

guidelines, standardy, návody... Pod těmito názvy se nám dostává hojně instrukcí, co, kdy a jak v medicíně dělat nebo nedělat. Některé vznikají jako jakýsi druh folklóru – několik odborníků se shodne na tom, co je dobré a jak to má být, výsledkem je kompromis více méně subjektivních názorů a zkušeností. Tak vznikala řada českých i zahraničních standardů v devadesátých letech. Nemusely být nekvalitní, problém byl v tom, že nebyla jednotná metodika, která by kvalitu garantovala. Naše standardy také nezískaly autoritu amerických nebo britských návodů, které jsou považované za závazné a řídí se jimi soudy. Určitou bezradnost, s kterou jsme se před lety potýkaly, může snad částečně vysvětlit tradice – anglosaská medicína je již dlouho založena na přísném respektování návodů, zvaných clinical practice guidelines. To je cesta, jak neudělat chybu, jak postupovat vždy lege artis. Evropská kontinentální tradice je poněkud jiná – vedle respektu ke standardům zůstává větší prostor pro patofyziologické myšlení, pro úvahu. Lícem je větší možnost pro individualizaci diagnózy a terapie, rubem vyšší riziko omylu. Zřejmě pod vlivem Ameriky probíhá i v Evropě vlna vytváření evropských standardů podle závazných a jednotných pravidel. Vede k tomu nutnost snížit subjektivní variabilitu v praxi, zvýšit možnosti kontroly a tlak na snížení nákladů. Myslím si však také, že žijeme právě v době jakéhosi neo-osvícenství, se snahou vše zpřehlednit, ohraničit, klasifikovat, oddělit jasné od nejasného. Tato tendence zasahuje celou šíři společenského dění, od lidských práv po klasifikace a reklasifikace všeho možného i nemožného v medicíně.

Současné guidelines jsou založeny na systematickém přehledu veškeré relevantní literatury podle zásad evidence based medicine (tedy medicíny založené na důkazech). Literatura je zpracovávána podle předem definovaných, standardizovaných pravidel skupinou expertů. Striktní respektování jednotných pravidel je nedávného data – v USA od konce devadesátých let, EFNS je postupně vypracovávala a v definitivní podobě publikovala až v roce 2004. Práce na standardu je náročná a zajímavá. Po pravdě řečeno, takováto činnost není právě moje hobby, ale díky tomu, že jsem se vytváření guidelines účastnil, rozumím teď lépe, co standard je a co není – a o tuto zkušenost bych se rád s vámi podělil. Práci skupiny osmi evropských neurologů, vytvářejících evropský standard pro diagnostiku a terapii primárních dystonií vede prof. Alberto Albanese z Milana. Skupinu tvoří specialisté zabývající se problematikou movement disorders (tedy extrapyramidových onemocnění, abnormálních pohybů), je tam genetik, neurofyziolog, dětský neurolog, zástupce pacientů a, snad nejdůležitější, neuroložka specializovaná na epidemiologii, která ovládala pravidla hry. Na začátku jsme museli prostudovat do nejmenšího detailu vypracovaná pravidla, jak guidelines sestavovat. Říká se jim instrumenty, obsahují desítky stran návodů, jak posuzovat originální práci, metaanalýzu, event. předchozí standard. Přehledové práce se berou v potaz jen výjimečně, v případech, že originální práce nejsou k dispozici. Např. jedním z mých úkolů bylo zpracovat terapii neuroleptiky, avšak většina prací byla publikována před 30–40 lety a některé z nich jsme neměli v originále. Pro jejich hodnocení jsem mohl použít starší přehledové práce. Instrumenty říkají, jak práce hodnotit, např. práce 1. třídy musí být dvojité slepá, randomizovaná, na reprezentativním vzorku populace plus řada dalších kritérií, z nichž pokud jedno chybí, je publikace zařazena do 2. třídy. Práce 4. třídy jsou otevřené studie, nerandomizované, nebo i zaslepené ale na nereprezentativní populaci, prostě takové, které třeba i zajímavé, nelze považovat za průkazné. Hodnotili jsme všechny práce, které byly na dané téma publikované, každou zvlášť, pomocí několikastránkového dotazníku. Byl jsem překvapen, jak málo prací lze zařadit do tříd 1 a 2. Například z prací o terapii dystonií bylo možné zařadit do 1. třídy pouze studie s botulotoxinem. Z léků, které jsem hodnotil, všechny práce o účinku neuroleptik, antiepileptik, lokálních anestetik, antihistaminik (a dalších léků) byly ve třídě IV. Všechna hodnocení pak prošla diskuzí celé skupiny, kde se postupovalo konsenzuálně, tedy v případě neshody se jednalo až do doby, než byla shoda nalezena. Vypracovávali jsme doporučení, opět podle standardizovaných kritérií. Úroveň A znamená, že doporučení je přijaté, B že je pravděpodobné, C možné. Podkladem pro doporučení úrovně A je alespoň jedna studie 1. třídy plus nejméně dvě studie 2. třídy. Doporučení může být i nedoporučení. Práce čtvrté třídy nejsou považovány za spolehlivé a daný výsledek, například pozitivní efekt léčby neuroleptiky, je hodnocen jako neprokázaný a nelze jej proto doporučit.

Zdálo by se tedy, že v praxi se máme řídit jen doporučeními kategorie A a B. Ano, je tomu tak, ale opět s určitou výhradou – práce 1. třídy jsou velmi náročné a drahé, takže většinou jde o firemní studie. To je nediskvalifikuje, myslím, že žádná firma si nedovolí výsledek falšovat a ve studiích jsou zabudovány kontrolní mechanismy ve formě vědeckých výborů, nezávislých auditů apod., ale přece jenom design studie, tedy otázka, která má být zodpovězena, formuluje pochopitelně zadavatel. Naproti tomu studie na starší léky, které přišly na trh před zavedením přísných kritérií posuzování, nebo léky levné, nebo určené malým skupinám nemocných, nikdo nezaplátí. Takže zařazení léku nebo metody do kategorie „efekt neprokázan“ ještě neznamená, že tento lék je neúčinný, jen nemáme dostatek důkazů, abychom mohli tvrdit opak. Například jsem musel klasifikovat do 4. třídy několik prací o tetrabenazinu, jehož mírný pozitivní efekt v léčbě primárních dystonií byl referována u desítek nemocných, avšak žádná práce nesplňovala kritéria.

Pravidla jsou rigidní a jednoznačná. To ještě neznamená, že výsledkem je pravda, že to, co je doporučeno vždy funguje a co doporučeno není, nefunguje. Smyslem standardů není nalézání pravdy (absolutní pravda je asi spíše kategorie filozofická než biologická). Cílem je zjistit, které výsledky se nejvíce blíží k tomu, co podle současného vědění považujeme za prokázané. Výsledek je relativní – je to hladina pravděpodobnosti, např. že lék je účinný nebo diagnostická metoda validní. Jaké jsem si vzal poučení? Především guidelines, standardy, je nutné číst celé. V textu jsou totiž výsledky prací popsány. Dále, že to, co je zařazeno do kategorie I a II, lze považovat za nejbližší skutečnosti a musíme se tím řídit – nic lepšího při současném stupni znalostí nemáme. V kategoriích III a zejména IV prostě nemáme dost spolehlivých dat, ale hodně se dovíme z doprovodného textu, kde jsou publikovaná data popsána. Guidelines nám nezjevují absolutní pravdu, ale jsou užitečným pomocníkem. Nezapomínejme však, že standardizovat můžeme snadněji diagnostické a terapeutické metody než pacienta.

Na vaše příspěvky se s celou redakční radou těší

prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc.
předseda redakční rady