proLékaře.cz | 24.8.2025

Metodologie tvorby systematických review I: Efekt hyperbarické oxygenoterapie na úmrtnost pacientů po kraniotraumatu

Methodology of Systematic Review Development I: the Effectiveness of Hyperbaric Oxygen Therapy on Mortality in Adults with Craniotrauma

Autoři deklarují, že v souvislosti s předmětem studie nemají žádné komerční zájmy.
The authors declare they have no potential conflicts of interest concerning drugs, products, or services used in the study.
Redakční rada potvrzuje, že rukopis práce splnil ICMJE kritéria pro publikace zasílané do biomedicínských časopisů.
The Editorial Board declares that the manuscript met the ICMJE "uniform requirements" for biomedical papers.

J. Klugarová[1,2], M. Klugar[1,3], J. Marečková[1,2], M. Hájek[3–5]

[1] České centrum Evidence-Based Health Care, Ústav sociálního lékařství a veřejného zdravotnictví, LF UP v Olomouci
[2] Centrum vědy a výzkumu, Fakulta zdravotnických věd, UP v Olomouci
[3] Česká společnost hyperbarické a letecké medicíny ČLS JEP, Ostrava
[4] Katedra biomedicínských oborů, LF OU v Ostravě
[5] Centrum hyperbarické medicíny, Městská nemocnice Ostrava, p. o.

✉
PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.
Ústav sociálního lékařství a veřejného zdravotnictví
LF UP v Olomouci
Hněvotínská 3
779 00 Olomouc
e-mail: miloslav.klugar@upol.cz

Přijato k recenzi: 16. 3. 2015
Přijato do tisku: 28. 4. 2015

Souhrn

Východiska: Systematické review představuje v kontextu s přístupem a filozofií Evidence-Based Medicine nejvýznamnější a nejhodnotnější typ studie v rámci úrovně vědeckých důkazů. Traumatické poranění mozku patří mezi závažné celosvětové zdravotní problémy u všech věkových kategorií. Traumatické poranění mozku se dle predikce WHO stane do roku 2020 třetí nejčastější příčinou úmrtí. Hyperbarická oxygenoterapie by teoreticky mohla snížit míru poškození mozkových buněk, a tím i počet úmrtí. *Cíl:* Hlavním cílem tohoto propedeuticky zaměřeného článku bylo poukázat na význam systematického review v rámci přístupu Evidence-Based Medicine a přiblížit rigorózní a systematickou metodiku jeho tvorby příkladem dílčích výsledků systematického review zaměřeného na hodnocení efektu hyperbarické oxygenoterapie u pacientů po kraniotraumatu. *Metodika:* Nejprve jsme formulovali review otázku a specifikovali kritéria pro zařazení a vyloučení primárních studií do systematického review. Protokol systematického review jsme vypracovali pomocí softwaru vytvořeného The Joanna Briggs Institute pro tvorbu systematického review. Následovalo vytvoření systematické vyhledávací strategie a tříkrokové systematické vyhledávání publikovaných i nepublikovaných primárních studií v 17 databázích. Vyhledávali jsme experimentální a observační studie bez časového omezení a ve všech jazycích. *Výsledky:* Celkem jsme nalezli 8 144 studií a odstranili 2 210 duplikátů. Na základě dvoufázového hodnocení relevance a kritického hodnocení metodologické kvality studií pomocí standardizovaného hodnotícího nástroje vytvořeného The Joanna Briggs Institute bylo zařazeno 42 studií. V současné době probíhá extrakce výsledků pomocí standardizovaného nástroje a příprava dat na metaanalýzu. *Závěry:* Systematická review představují velmi významné pojítko mezi vědeckými důkazy a jejich implementací do klinické praxe. Evidence-based přístup je možné použít ve všech oblastech, v nichž se tvoří kvalitní primární vědecké důkazy.

Klíčová slova

kraniotrauma – hyperbarická oxygenoterapie – systematické review – metodologie

Key words

craniotrauma – hyperbaric oxygen therapy – systematic review – methodology

Poděkování

Příprava tohoto článku byla podporována grantem „Podpora vytváření excelentních výzkumných týmů a intersektorální mobility na Univerzitě Palackého v Olomouci II" (CZ.1.07/2.3.00/30.0041).

proLékaře.cz | 24.8.2025

Abstract

Background: In the context of Evidence-Based Medicine, systematic review (SR) is perceived as the most important and valuable type of publication with respect to the level of evidence. Traumatic brain injury is a major health problem worldwide and across all ages. According to WHO, traumatic brain injury is to be the third most frequent cause of global mortality and disability by 2020. Hyperbaric oxygen therapy (HBOT) could theoretically lead to a decrease in brain cell damage and thus mortality. *Aim:* The main aim of this methodologically focused paper was to highlight the importance of SR and explain rigorous and systematic methods of its development on an example of a SR of the efficacy of HBOT in adults with traumatic brain injury. *Methods:* Firstly, we formulated the review question and specified inclusion criteria. The SR protocol was prepared using a software developed for this purpose by The Joanna Briggs Institute (JBI). A three-step systematic search of published and unpublished studies was undertaken in 17 databases. We searched experimental and observational studies of any date and in any language. *Results:* We retrieved 8 144 papers and removed 2 210 duplicates. Primary and secondary reviewer undertook independently two-phase paper retrieval and critical appraisal of methodological quality using standardized assessment instrument, developed by JBI. 42 relevant and high-quality papers were included in the SR. Currently, we are extracting data using a standardized instrument, and preparing them for meta-analysis. *Conclusions:* SR is a very important link between scientific evidence and its implementation into clinical practice. The Evidence-Based approach can be used in all areas with high-quality primary scientific evidence.

Úvod

Systematické review (SR) představuje v kontextu s přístupem a filozofií Evidence-Based Medicine (EBM) nejvýznamnější a nejhodnotnější typ studie v rámci úrovně vědeckých důkazů, které dané SR syntetizuje. Dle přístupu EBM by každé rozhodnutí zdravotnického profesionála mělo být učiněno na základě nejlepších dostupných vědeckých důkazů, jeho klinických zkušeností a preferencí pacienta. SR, coby nejvyšší úroveň vědeckého důkazu, hraje klíčovou roli při volbě diagnostického či léčebného postupu. Metodologie a samotná tvorba SR je reprezentována dvěma vedoucími světovými organizacemi v oblasti EBM – The Cochrane Collaboration a The Joanna Briggs Institute (JBI), ačkoli existuje ještě několik dalších organizací a skupin zabývajících se tvorbou SR. SR systematicky a rigorózně analyzuje a syntetizuje vědecké důkazy z primárních studií [1,2]. SR hodnotí proveditelnost, přiměřenost, smysluplnost, efektivitu, účinnost a nákladovost zdravotní péče [1]. Základem tvorby SR jsou explicitní a rigorózní metody identifikace, výběru a kritického hodnocení kvality relevantních primárních studií, dále pak zpracování, analýzy a syntézy vědeckých důkazů získaných z těchto studií. Na tvorbě SR vždy pracuje tým odborníků, kteří nezávisle na sobě provádějí jednotlivé kroky dle explicitní a opakovatelné metodiky. SR snižuje riziko vzniku chyby a zkreslení, jednotlivé klinické studie jsou mnohem více náchylné k chybám a zkreslení (bias, confounding), a proto mnohdy chybně prokážou efekt zvoleného postupu či naopak neprokážou efekt ve skutečnosti účinné testované intervence, což může být způsobeno např. vlivem chyby nebo nedostatečné velikosti souboru. Nicméně metaanalýza může zvýšit přesnost měření efektu statistickým zpracováním dat z více primárních studií a výpočtem nových jednotlivých efektů, tzv. sloučeného výsledku (z anglického „pooled results“) [1,3–6].

Metodologické minimum pro tvorbu SR je stanoveno doporučeným postupem PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses) [6], který by měl být respektován všemi organizacemi zabývajícími se tvorbou SR, včetně Cochrane a JBI. Tyto organizace nejen podporují, ale především rozvíjejí doporučené postupy k tvorbě systematických review a tvoří vlastní metody a manuály pro tvorbu SR: 1. „Cochrane handbook for systematic reviews of interventions“[2], 2. „Joanna Briggs Institute Reviewers' Manual“ [1]. Zatímco Cochrane je primárně zaměřen na tvorbu kvantitativních SR z randomizovaných kontrolovaných studií v oblasti medicíny; JBI založený v roce 1996 se zaměřuje na celou oblast zdravotnictví a věnuje se syntéze vědeckých důkazu ze všech designů studií a metodologií (kvantitativní, kvalitativní, mixed, atd.). V současné době JBI rozvíjí metodologii tvorby SR z nejnižší úrovně vědeckých důkazů (např. konsenzu expertů).

Klíčovou součástí každé SR dle klinického doporučeného postupu PRISMA tvoří protokol SR, který obsahuje jasně vymezené cíle a především přesný popis metodiky plánovaného SR [7,8]. Dle Cochrane [2] a JBI [1] musí být každé SR založeno na publikovaném protokolu, protože publikovaný protokol SR prochází recenzním řízením a výrazně snižuje riziko vzniku chyby a zkreslení výsledků, dále pak předchází tvorbě více SR na stejné téma. Publikace jak protokolu, tak i plného SR zároveň umožňuje identifikovat případné změny v metodice, kterých se autoři v průběhu tvorby SR dopustili, a posoudit, zda tyto změny byly opodstatněné, adekvátně zdůvodněné a zda mohly ovlivnit/zkreslit výsledky SR [1,2,6,7,9].

Tento článek vychází z aktuálního protokolu SR [10], jehož příklady demonstrují jednotlivé fáze procesu tvorby SR. Přiblížení jednotlivých kroků tvorby SR čtenářům usnadní posoudit kvalitu a validitu publikovaných SR, a tím i vhodnost implementace jejich výsledků do klinické praxe.

Cíl

Hlavním cílem tohoto propedeuticky zaměřeného článku bylo poukázat na význam SR v rámci přístupu Evidence-Based Medicine a přiblížit rigorózní a systematickou metodiku jeho tvorby příkladem dílčích výsledků SR zaměřeného na hodnocení efektu hyperbarické oxygenoterapie u pacientů po kraniotraumatu.

Metodika

Plánování SR

Hlavním účelem plánování SR je vymezení tématu a formulace specifické a zodpovědítelné review otázky.

Specifická a cíleně zaměřená review otázka by měla zahrnovat vymezení typu cílové populace (P), typ intervence (I), srovnání neboli komparaci (C) s placebem či jiným typem intervence, pokud je vhodná, a výstupy (O). Nástroj PICO (populace, intervence, komparace a výstupy) pomáhá nejen formulovat review otázku, ale také specifikovat kritéria pro zahrnutí a vyloučení studií identifikovaných na základě systematické vyhledávací strategie [1,2,6].

Samotný název SR by měl reflektovat review otázku a klíčová kritéria pro zahrnutí studií do SR, která jsou specifikována dle nástroje PICO [1,6].

proLékaře.cz | 24.8.2025

Příklad 1: Název SR

Efekt hyperbarické oxygenoterapie na úmrtnost pacientů po kraniotraumatu [10].

Příklad 2: Review otázka

Jaký efekt má hyperbarická oxygenoterapie na úmrtnost pacientů po kraniotraumatu? [10].

Příklad 3: Kritéria pro zahrnutí a vyloučení identifikovaných studií dle nástroje PICO

P: Dospělí (≥ 18 let) po izolovaném kraniotraumatu nebo kraniotraumatu v rámci polytraumatu různé závažnosti, včetně mírného, středního a rozsáhlého, a trvání, zahrnující akutní i chronické. Dospělí po atraumatickém poškození mozku budou vyloučeni.

I: Hyperbarická oxygenoterapie (30–120 min, 1,5–3 ATA).
Na základě kritičnosti stavu pacienta bude aplikace hyperbarické oxygenoterapie (hyperbaric oxygen therapy; HBOT) posuzována v různých fázích kraniotraumatu: 1. méně než 24 hod, 2. více než 24 hod, 3. více než 48 hod, 4. po „stabilizaci" pacienta (jeden týden), 5. chronický stav.

C: Standardní režim intenzivní péče, včetně monitoringu, zvýšená poloha hlavy a trupu o 30°, analgosedace, znehybnění, navození umělého spánku, drenáž mozkomíšního moku, osmoterapie, umělé ventilace, terapeutické hypotermie, hyperventilace a dekompresní kraniektomie.

O: Primární výstup: úmrtnost.
Sekundární výstupy: dlouhodobý efekt na kognitivně-behaviorální funkce měřen standardizovanými škálami po HBOT; zlepšení transportu kyslíku v mozkových tkáních měřeno pomocí tenze kyslíku v mozkové tkáni ($PbrO_2$, mikrodialýza?), saturace kyslíku ve venózní krvi ($SvjO_2$), cerebrální perfúzní tlak (CPP), nitrolební tlak (ICP), hodnoty před HBOT a po HBOT [10].

Na základě metodologických přístupů Cochrane a JBI je nutné v této fázi registrovat název SR, včetně review otázky a kritérií pro zařazení a vyloučení studií ve formátu PICO. Registrace názvu probíhá formou recenzního řízení, které provádí Cochrane review group nebo JBI review group. Recenzní řízení názvu, review otázky a kritérií pro zařazení a vyloučení studií do SR minimalizuje riziko vzniku chyby v průběhu tvorby SR a také duplicitu SR zabývajících se stejným tématem.

Hodnotitel: **Datum:**
Autor: **Rok:** **Záznamové číslo**

	Ano	Ne	Nejasné	Neaplikovatelné
1. Bylo vybrání výzkumné skupiny skutečně náhodné?	☐	☐	☐	☐
2. Byli participanti zaslepeni při alokaci léčby?	☐	☐	☐	☐
3. Byla alokace léčebné skupiny zaslepena výzkumníkovi?	☐	☐	☐	☐
4. Byly výstupy participantů, kteří odstoupili z výzkumu, vysvětleny a zařazeny do analýzy?	☐	☐	☐	☐
5. Byly hodnocené výstupy zaslepené k alokaci léčby?	☐	☐	☐	☐
6. Byla kontrolní a experimentální skupina srovnatelná na začátku?	☐	☐	☐	☐
7. Bylo se skupinami zacházeno stejně bez použití jiné intervence u jedné ze skupin?	☐	☐	☐	☐
8. Byly výsledky/výstupy měřené stejným způsobem ve všech skupinách?	☐	☐	☐	☐
9. Byly výsledky/výstupy měřené spolehlivým způsobem?	☐	☐	☐	☐
10. Byla statistická analýza použita vhodně?	☐	☐	☐	☐

Celkové hodnocení: zařadit ☐ vyloučit ☐ vyhledat další info ☐
Komentáře (včetně důvodu pro vyřazení)

Obr. 1. Standardizovaný nástroj JBI-MAStARI pro kritické hodnocení metodologické kvality randomizovaných kontrolovaných studií a pseudo-randomizovaných studií [1,17].

Tvorba protokolu SR

Protokol SR představuje velice důležitou součást procesu tvorby SR, protože dle doporučeného postupu PRISMA musí obsahovat jasně stanovené cíle a metody, které budou použity při jeho tvorbě [6]. Hlavním cílem protokolu SR je explicitně popsat a vysvětlit metody, které budou použity k zodpovězení review otázky. Protokoly v rámci Cochrane jsou připravovány pomocí softwaru RevMan (Cochrane Collaboration's Review Manager), recenzovány „Cochrane Review Groups" a publikovány v „Database of Systematic Reviews" [2]. Protokoly v rámci JBI jsou připravovány pomocí software CReMS (Comprehensive Review Management System), recenzovány „Joanna Briggs Group" a publikovány v „The JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports" [1]. Všechny protokoly SR v oblasti zdravotnictví (včetně publikovaných v knihovně Cochrane a JBI) by měly být také registrovány v databázi PROSPERO (International database of Prospectively Registered Systematic Reviews in Health and Social Care).

Příklad SR zabývající se efektem HBOT na úmrtnost pacientů po kraniotraumatu byl vytvořen dle přístupu a metodologie JBI. Přístup JBI umožňuje syntetizovat všechny úrovně vědeckého důkazu a všechny designy studií, včetně konsenzu expertů.

Protokol SR obsahuje název (příklad 1), jména autorů včetně jejich afiliace, review otázku (příklad 2), východiska, kritéria pro zahrnutí a vyloučení studií (příklad 3), vyhledávací strategii, hodnocení metodologické kvality studií, zpracování dat, syntézu dat, konflikt zájmů, poděkování, referenční seznam a přílohy ilustrující zvolené standardizované nástroje pro kritické hodnocení (obr. 1, 2) a extrakci dat (obr. 3).

proLékaře.cz | 24.8.2025

	Kritéria	Ano	Ne	Nejasné	Neaplikované	Komentář
1.	Je studie založená na náhodném nebo pseudo-náhodném vzorku?					
2.	Jsou kritéria pro zahrnutí do výzkumu jasně definována?					
3.	Jsou zavádějící faktory identifikované a jsou stanovené strategie, jak s nimi naložit?					
4.	Jsou výsledky hodnoceny za použití objektivních kritérií?					
5.	Jestliže je provedeno srovnání, je tu dostatečný popis skupin?					
6.	Je sledování participantů prováděno dostatečně dlouhou dobu?					
7.	Jsou výstupy participantů, kteří nedokončili, popsány a zahnuty do analýzy?					
8.	Jsou výsledky měřeny reliabilním způsobem?					
9.	Je použita vhodná statistická analýza?					

Obr. 2. Standardizovaný nástroj JBI-MAStARI pro kritické hodnocení metodologické kvality deskriptivních studií [1,17].

JBI nástroj pro extrakci dat **Experimentální/observační studie**		
Autor systematického review:	Datum:	
Autor primární studie:	Rok:	
Periodikum:	Záznamové číslo:	
Metoda studie RCT ☐ kvazi-RCT ☐ longitudinální ☐ retrospektivní ☐ observační ☐ jiná ☐		
Participanti		
zařízení		
populace		
Velikost vzorku		
skupina A	skupina B	
intervence A		
intervence B		
závěry autorů primární studie		
závěry autorů systematického review		

Obr. 3. Standardizovaný nástroj JBI-MAStARI pro extrakci dat z experimentálních a observačních studií [1].

Východiska SR by měla dle Liberatiho et al obsahovat zdůvodnění potřeby plánovaného SR vzhledem k dostupným vědeckým důkazům v dané oblasti a současně reflektovat jasně formulovanou a zodpověditelnou review otázku, která specifikuje cílovou skupinu pacientů, typ intervence včetně jejího srovnání, výstupy SR a současně typy studií, které plánujeme zahrnout do syntézy [6]. Východiska protokolu SR by měla zohlednit již existující SR v dané oblasti a vysvětlit důležitost a jedinečnost připravovaného SR.

Název SR, formulaci review otázky a vymezení kritérií pro zahrnutí a vyloučení identifikovaných studií jsme již popsali v předchozí podkapitole „Plánování SR", protože tvoří zároveň podklad pro registraci názvu SR (příklad 1–3). Kritéria pro zahrnutí a vyloučení studií by měla obsahovat i specifikaci designu studií, které jsou relevantní vzhledem k review otázce a které budou zahrnuty do SR.

Tab. 1. Systematická vyhledávací strategie [10].

1	Craniotrauma OR traumatic brain injury OR head injury OR traumatic cerebral lesion OR traumatic brain lesion OR traumatic cerebral injury OR brain injury OR traumatic head injury
2	Hyperbaric oxygen therapy OR hyperbaric oxygen OR hyperbaric oxygen treatment OR hyperbaric chamber OR hyperbaric oxygenation OR hyperbaric treatment OR hyperbaric therapy OR hyperbaric medicine OR HBOT
3	1 AND 2

Příklad 4: Typy studií

Toto SR zahrne jak experimentální, tak observační typy studií, vč. randomizovaných kontrolovaných studií, nerandomizovaných kontrolovaných studií, kvazi-experimentů, před a po studií, prospektivní a retrospektivní kohortové studie, studie případů a kontrol a průřezové studie [10].

Nezbytnou součástí protokolu SR je jasný a podrobný popis plánované systematické vyhledávací strategie. Systematická vyhledávací strategie by měla být natolik senzitivní, aby identifikovala všechny relevantní studie, ale zároveň specifická vzhledem k vymezeným kritériím pro zahrnutí a vyloučení studií ve formátu PICO včetně designu studie (tab. 1, 2).

Příklad 5: Vyhledávací strategie

Na základě třífázové systematické vyhledávací strategie budeme hledat publikované i nepublikované studie. Iniciální vyhledávání provedeme v databázích Medline a Cinahl s použitím klíčových slov, jako např. hyperbaric oxygen therapy, traumatic brain injury, craniotrauma atd. (tab. 1). Následně budeme analyzovat název, abstrakt i klíčová slova identifikovaných studií a finalizujeme vyhledávací strategii.

proLékaře.cz | 24.8.2025

Sekundární vyhledávání provedeme v následujících databázích: Medline (Ovid MEDLINE(R) 1946 to current), Cinahl (CINAHL® Plus with Full Text 1935 to current), Embase (1974 to current), Scopus, Tripdatabase, Web of Science, Nursing Ovid, Pedro a Bibliographica Medica Czechoslovaca. Vyhledávání nepublikovaných studií bude zahrnovat MedNar, ClinicalTrials.gov, The Grey Literature Report, Current Controlled Trials, Cos Conference Papers Index, Scirus, dizertační práce (ProQuest).

Terciální vyhledávání provedeme ručně identifikací potenciálně relevantních studií v referenčních seznamech zahrnutých studií do SR.

Budeme vyhledávat studie ve všech jazycích, budou-li obsahovat abstrakt v anglickém jazyce, a bez časového omezení [10].

Protokol SR by měl obsahovat jasný a podrobný popis metod, které budou použity při kritickém hodnocení metodologické kvality relevantních studií, včetně příkladů validních a standardizovaných nástrojů kritického hodnocení [11]. Obecně, hodnocení kvality jakékoli studie by mělo dle CRD [11] posuzovat: vhodnost designu studie vzhledem ke stanoveným cílům, rizika zkreslení výsledků (bias) a dalších chyb, zvolené metody měření a statistického zpracování dat, kvalitu interpretace výsledků a možnost jejich zobecnění. JBI vyvinula standardizované hodnotící nástroje pro všechny typy a designy studií. Součástí analytického online modulu JBI-MAStARI (Meta Analysis of Statistics Assessment and Review Instrument), který byl vyvinut JBI pro tvorbu kvantitativních SR, jsou zahrnuty kontrolní listy pro kritické hodnocení metodologické kvality různých designů kvantitativních studií, jako např. randomizované kontrolované studie, kvazi-experimentální studie, studie případů a kontrol, kohortové studie a deskriptivní studie včetně kazuistik (viz obr. 1, 2). Relevantní primární studie jsou nezávisle kriticky hodnoceny minimálně dvěma autory SR pomocí vhodných nástrojů.

Tab. 2. Příklad systematické vyhledávací strategie v databázi MEDLINE (1946 to 2nd week in January 2015).

	Search	Results
1	head injur*mp.	21 578
2	brain injur*mp.	60 775
3	traumatic head injur*mp.	447
4	traumatic brain injur*mp.	18 539
5	craniotrauma mp.	4
6	craniocerebral trauma mp.	20 445
7	traumatic cerebral injur*mp.	15
8	brain infraction* OR head infraction*mp.	11
9	diffuse axonal injur*mp.	1 109
10	traumatic brain hemorrhage mp.	4
11	intracerebral hemorrhage mp.	6 464
12	intracranial hemorrhage mp.	5 698
13	traumatic cerebral lesion*mp.	28
14	traumatic brain lesion* OR traumatic head lesion*mp.	101
15	head OR crani* OR capitis OR brain OR forebrain OR skull* OR hemisphere OR intracran* OR orbit*mp.	1 504 616
16	injur* OR trauma* OR lesion* OR damage* OR wound* OR destruction* OR oedema* OR edema* OR fracture* OR contusion OR concus* OR commotion* OR pressur*mp.	2 590 767
17	15 AND 16	355 521
18	1 OR 2 OR 3 OR 4 OR 5 OR 6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10 OR 11 OR 12 OR 13 OR 14 OR 15	95 430
19	17 OR 18	363 375
20	HBO OR HBOT mp.	2 495
21	hyperbaric oxygen therap*mp.	2 308
22	hyperbaric oxygen treatment mp.	572
23	hyperbaric oxygenation mp.	10 540
24	hyperbaric therap*mp.	144
25	hyperbaric treatment mp.	149
26	hyperbaric medicine mp.	206
27	hyperbaric chamber*mp.	619
28	hyperbaric oxygen mp.	5 707
29	20 OR 21 OR 22 OR 23 OR 24 OR 25 OR 26 OR 27 OR 28	12 226
30	19 AND 29	1 150

Příklad 6: Hodnocení metodologické kvality

Metodologická kvalita relevantních studií bude hodnocena nezávisle primárním a sekundárním autorem SR (J. K. a M. K.) pomocí standardizovaných nástrojů pro kritické hodnocení JBI-MAStARI (Joanna Briggs Institute Meta Analysis of Statistics Assessment and Review Instrument). Jakýkoli nesouhlas mezi primárním a sekundárním autorem SR bude vyřešen na základě diskuze nebo oslovením třetího autora SR [10].

Po kritickém zhodnocení metodologické kvality relevantních studií máme výsledné číslo počtu zahrnutých studií do SR. Data ze zahrnutých studií ve většině případů získáváme z reportů studií, mezi něž patří články v odborných periodicích, knihy, dizertační práce, abstrakty z konferencí, webové stránky atd. Nicméně, v některých případech není možné extrahovat všechny potřebné údaje z těchto reportů; v této situaci by měl autor SR kontaktovat autora dané primární studie a požádat o originální data [2]. Použití standardizovaných nástrojů pro extrakci a zpracování dat minimalizuje riziko vzniku chyby (obr. 3). Cochrane i JBI navíc doporučují nezávislé provedení extrakce dat z primárních studií alespoň dvěma autory SR [1,2].

proLékaře.cz | 24.8.2025

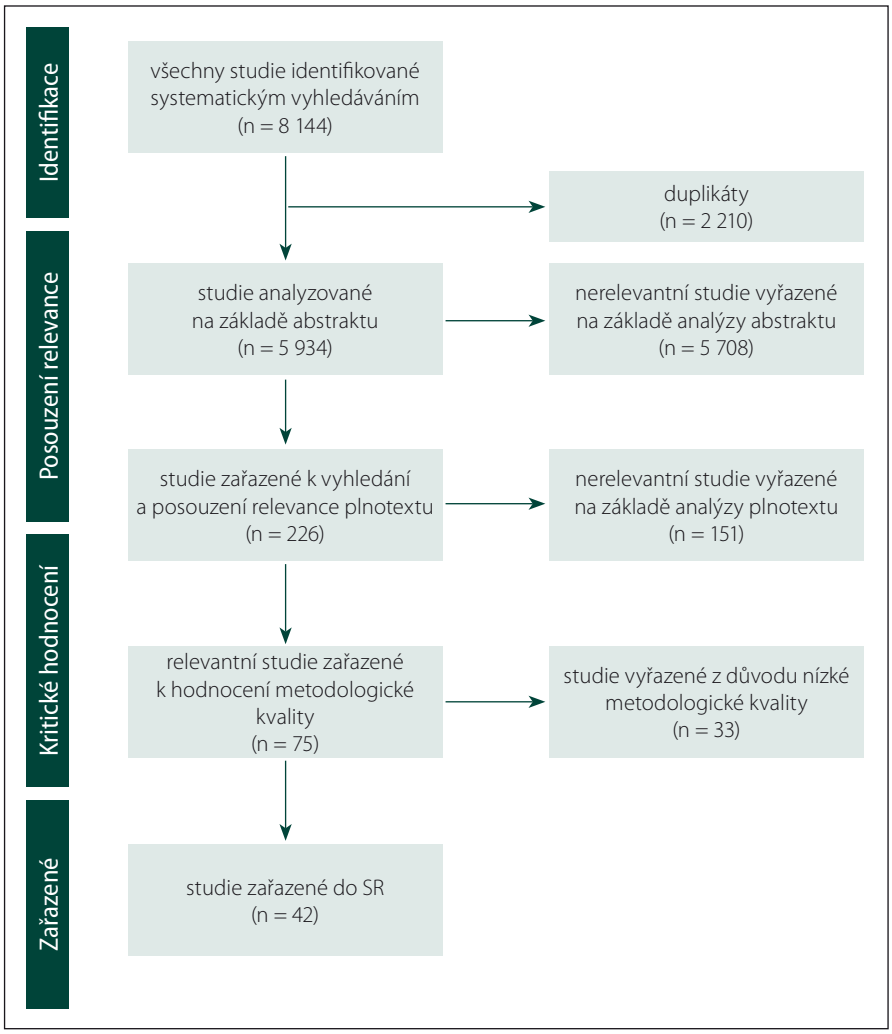

Schéma 1. Vývojový diagram systematického procesu hodnocení relevance a metodologické kvality identifikovaných studií.

Modifikováno dle [8] a [16].

Příklad 7: Zpracování dat

Data budou extrahována z primárních studií zahrnutých do SR nezávisle dvěma autory SR pomocí standardizovaných nástrojů pro extrakci dat JBI-MAStARI. Jakýkoli nesouhlas mezi primárním a sekundárním autorem SR bude vyřešen na základě diskuze nebo oslovením třetího autora SR. Extrahovaná data budou obsahovat specifikaci intervence, souboru participantů, použitých metod a výstupů, které jsou relevantní vzhledem k review otázce. V případě chybějících nebo nejasných výsledků budou kontaktováni autoři primárních studií [10].

V protokolu SR by měl být popsán plánovaný přístup syntézy dat. Syntéza kvantitativních dat může být jak popisná (narativní), tak statistická (metaanalýza) [1]. V průběhu přípravy protokolu autoři SR přesně nevědí, jaká data budou extrahovat a zda bude možné provést metaanalýzu. Nicméně vzhledem k zaměření SR a review otázce je obvykle možné předpokládat, jaký typ dat budeme pravděpodobně extrahovat. Statistické zpracování dat pomoci metaanalýzy je podmíněno jejich homogenitou.

Příklad 8: Syntéza dat

Kvantitativní data, pokud to bude možné, budou zpracována statisticky cestou metaanalýzy pomocí JBI-MAStARI. Všechny výsledky budou zadávány dvojitě. Věcná významnost bude vyjádřena pomocí „odds ratio" neboli poměru šancí v případě kategorických dat nebo rozdílů vážených průměrů v případě kontinuálních dat a jejich 95% konfidenčního intervalu na základě chí-kvadrát. Rozdíly v efektu terapie budou zjišťovány vzhledem ke kritériím pro zařazení a vyloučení studií [10].

Výsledky

Na základě třífázové systematické vyhledávací strategie (příklad 5) jsme identifikovali 8 144 studií. Prostřednictvím softwaru EndNote X7 jsme nejprve odstranili 2 210 duplikátů. Následovala dvoufázová analýza relevance identifikovaných studií. V první fázi jsme na základě názvu a abstraktu odstranili 5 708 studií, které nebyly relevantní vzhledem ke kritériím pro zahrnutí a vyloučení identifikovaných studií. Po vyhledání a analýze zbylých 226 plnotextů jsme vyloučili dalších 151 nerelevantních studií (schéma 1). Metodologická kvalita 75 relevantních studií byla kriticky hodnocena pomocí standardizovaného nástroje JBI-MAStARI (obr. 1, 2); z důvodu nízké kvality bylo vyloučeno dalších 33 studií. Dvoufázové hodnocení relevance i kritické hodnocení metodologické kvality studií bylo nezávisle provedeno primárním a sekundárním autorem SR. Neshody mezi primárním a sekundárním autorem SR byly vyřešeny na základě diskuze. Do SR bylo zařazeno 42 studií: 10 randomizovaných kontrolovaných studií, sedm retrospektivních před a po studií, 12 studií případů a kontrol, pět sérií kazuistik a osm kazuistik.

V současné době extrahujeme data ze zahrnutých primárních studií a připravujeme na syntézu pomocí standardizovaného nástroje JBI-MAStARI (obr. 3) dle popsaného přístupu v protokolu SR [10].

Diskuze

SR představuje velmi důležité pojítko mezi vědeckými důkazy a jejich implementací do klinické praxe. Přístup EBM je definován jako „svědomité, explicitní a uvážlivé používání nejlepších aktuálních vědeckých důkazů při rozhodování o péči jednotlivých pacientů" [12]. Rozvoj přístupu EBM měl v průběhu posledních 20 let významný dopad na klinickou praxi [3] a ovlivnil všechny klinické oblasti, včetně neurologie, neurochirurgie a hyperbarické medicíny. Aktuální „nejlepší dostupné" vědecké důkazy zahrnují různé typy i úrovně vědeckých důkazů. SR se nacházejí na horních příčkách pyramidy či tabulky úrovně vědeckých důkazů; avšak ne každé SR, které ve svém názvu obsahuje slovní spojení „systematické review", je skutečně „systematické". Mnoho narativních review dostupné literatury je ovlivněno předsudky a postoji autora nebo preferencí odborného diskurzu v rámci konkrétní školy/skupiny, které mohou výsledky zkreslit [3]; vždy je třeba brát v potaz, že publikační zkreslení v rámci

proLékaře.cz | 24.8.2025

primárního výzkumu je přítomno v mnoha odborných periodicích [13]. Závěry literárního review nejsou natolik validní a robustní, aby mohly být použity při rozhodování v klinické praxi. Naopak správně provedené SR minimálně dvěma autory SR, založené na protokolu, snižuje riziko zkreslení výsledků a představuje nejvyšší úroveň vědeckého důkazu.

SR hrají nejen klíčovou roli při rozhodování zdravotnického profesionála o typu zdravotní péče u jednotlivých pacientů, ale především tvoří velmi důležitý podklad pro tvorbu klinických doporučených postupů. Klinické doporučené postupy představují velmi účinný nástroj pro implementaci vědeckých důkazů do klinické praxe. Hodnocení metodologické kvality klinických doporučených postupů České neurologické společnosti ukázalo, že mají vysokou metodologickou kvalitu jak v národním, tak i v mezinárodním srovnání [14].

Samozřejmě nejen kvalita primárních studií, ale i kvalita SR se značně liší. Z toho důvodu byly vyvinuty nástroje i pro kritické hodnocení kvality SR [1,2,15]. Dle Shamseera et al [7] bylo pouze 11 % SR, kromě Cochrane SR, vytvořeno na základě protokolu. Bez existujícího protokolu SR je velmi obtížné identifikovat změny, které autoři učinili v průběhu jeho tvorby, a posoudit jejich vhodnost a přiměřenost [7,8]. Z tohoto důvodu vedoucí organizace, jakými jsou Cochrane a JBI, vyžadují, aby všechna SR byla založena na publikovaném protokolu. Příklad protokolu SR, který je součástí tohoto článku [10], ilustruje přesnost a podrobnost popisu každého kroku, jež primární a sekundární autor SR provede v průběhu jeho tvorby. Jakákoli změna učiněná v průběhu tvorby SR musí být explicitně vysvětlena a obhájena [1,2,6].

SR představují design studie, který hraje zásadní roli z hlediska efektivity zdravotní péče a implementace poznatků vědy a výzkumu do praxe. Z toho důvodu je nezbytné, aby všechny kroky v průběhu jeho tvorby byly provedeny rigorózním, transparentním a opakovatelným způsobem. Věříme, že osvětlení metodologie tvorby SR na konkrétním příkladu napomůže tomuto cíli.

Literatura

1. JBI. Joanna Briggs Institute Reviewers' Manual: 2014 edition. The University of Adelaide, South Australia: The Joanna Briggs Institute 2014.

2. Higgins J, Green S. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Oxford: Wiley-Blackwell 2008.

3. Gillam S, Siriwardena AN. Evidence-based healthcare and quality improvement. Qual Prim Care 2014; 22(3): 125–132.

4. Klugar M. Evidence-Based Healthcare, jeho role v českém právním systému a mezinárodní srovnání. In: Jakešová P, Langer P, Loyka S, Mazánková M, Klugar M, Dleštíková H et al (eds). Právní gramotnost v medicíně. 1. vyd. Olomouc: Univerzita Palackého v Olomouci 2014: 448.

5. Knox LM, Aspy CB. Quality improvement as a tool for translating evidence-based interventions into practice: what the youth violence prevention community can learn from healthcare. Am J Community Psychol 2011; 48(1–2): 56–64. doi: 10.1007/s10464-010-9406-x.

6. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche PC, Ioannidis JP et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. PLoS Med 2009; 6(7): e1000100. doi: 10.1371/journal.pmed.1000100.

7. Shamseer L, Moher D, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015: elaboration and explanation. BMJ 2015; 349: g7647. doi: 10.1136/bmj.g7647.

8. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. Plos Med 2009; 6(7): e1000097. doi: 10.1371/journal.pmed.1000097.

9. Silagy CA, Middleton P, Hopewell S. Publishing protocols of systematic reviews: comparing what was done to what was planned. JAMA 2002; 287(21): 2831–2834.

10. Klugar M, Nytra I, Bocková S, Klugarová J, Kelnarová Z, Marečková J. The effectiveness of hyperbaric oxygen therapy on mortality in adults with craniotrauma: a systematic review protocol. The JBI database of systematic reviews and implementation reports 2015; 12: 13.

11. CRD. Systematic reviews : CRD's guidance for undertaking reviews in health care. 3rd ed. Aufl. York: Centre for Reviews and Dissemination 2009.

12. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence-based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996; 312(7023): 71–72.

13. Easterbrook PJ, Berlin JA, Gopalan R, Matthews DR. Publication bias in clinical research. Lancet 1991; 337(8746): 867–872.

14. Líčeník R, Klková K, Osinová D, Doubravská S, Ivanová K. Hodnocení kvality klinických doporučených postupů České neurologické společnosti ČLS JEP. Cesk Slov Neurol N 2014; 77/110(1): 64–69.

15. Fitzgerald A, Coop C. Validation and modification of the graphical appraisal tool for epidemiology (GATE) for appraising systematic reviews in evidence-based guideline development. Health Outcomes Res Med 2011; 2(1): e51–e59.

16. Klugarová J, Klugar M, Marečková J. Propedeutika tvorby systematických review; dílčí výsledky systematického review efekt operační korekce hallux valgus. [online]. Dostupné z URL: http://cebhc.upol.cz/upload/soubory/metodol_clanky/pol_cz_klugarova.pdf.

17. Klugar M. Systematická review ve zdravotnictví. Olomouc: Univerzita Palackého v Olomouci 2015.

Informace o členství

Česká neurologická společnost je součástí České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (www.cls.cz). Členem společnosti se může stát lékař, farmaceut, případně jiný pracovník ve zdravotnictví a příbuzném oboru, který souhlasí s posláním a cíli ČLS JEP a zaváže se přispívat k jejich plnění. Každý může být členem více odborných společností.

Co vám členství v České neurologické společnosti ČSL JEP přinese?

- Pravidelný elektronický zpravodaj s novinkami.
- Zvýhodněné podmínky účastí na akcích pod záštitou neurologické společnosti.
- Předplatné časopisu „Česká a slovenská neurologie a neurochirurgie".
- Pozvánky na odborné akce.
- Budete součástí týmu odborníků a spolupodílet se na rozhodování České neurologické společnosti.

Jak se stát členem společnosti?

- Vyplňte přihlášku na webových stránkách společnosti www.czech-neuro.cz.
- Každému žadateli bude zaslán, po schválení přihlášky výborem České neurologické společnosti, dopis o potvrzení přijetí.

Změny údajů

Dojde-li ke změně údajů členů společnosti (adresa, telefon, e-mail apod.), zašlete tyto informace na email sekretariat@czech-neuro.cz, změny ve vašich údajích budou předány také ČLS JEP.