proLékaře.cz | 21.11.2026

doi: 10.14735/amcsnn2019S23

Účinnost komprehenzivního managementu bolesti u obtížně se hojících ulcerací – protokol systematického review

Effectiveness of comprehensive pain management in hard-to heal ulcers – a protocol of systematic review

Souhrn

Hlavním cílem systematického review (SR) je zjistit, zda je komprehensivní management bolesti účinný u hospitalizovaných pacientů s obtížně se hojící ulcerací. Protokol SR je připraven dle Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis Protocols (PRISMA-P) publikačního guidelinu. Do SR budou zahrnuty všechny experimentální a observační analytické studie, které se zabývají dospělými hospitalizovanými pacienty s obtížně se hojící ulcerací a účinností komprehenzivního managementu bolesti. Tříkrokové systematické vyhledávání proběhne ve 13 databázích bez jazykového a časového omezení. Dvoufázové hodnocení relevance, hodnocení metodologické kvality a zpracování dat pomocí standardizovaných nástrojů vyvinutých Joanna Briggs Institute bude provedeno dvěma nezávislými autory SR. Kvantitativní data, bude-li to možné, budou zpracována statisticky pomocí metaanalýzy v sofwaru RevMan 5.0.

Abstract

The objective of the systematic review (SR) is to determine the effectiveness of inpatient comprehensive pain management in patients with hard to heal ulcers. The protocol of SR is prepared according to Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis Protocols (PRISMA-P) statement. All experimental and observational analytical studies dealing with adults with hard to heal ulcer and effectiveness of inpatient comprehensive pain management will be considered for inclusion. A three-step strategy will be utilized in this review and 13 databased searched without language and date limitation. Analysis of title, abstracts and full texts, critical appraisal and data extraction will be carried out on selected studies using standardized instruments developed by Joanna Briggs Institute. If possible, statistical meta-analysis using software RevMan 5.0 will be performed.

Autoři deklarují, že v souvislosti s předmětem studie nemají žádné komerční zájmy. Deklarovat je ovšem nutno určitý intelektuální konflikt zájmů dr. Klugarové, prof. Pokorné a dr. Klugara vzhledem k afiliaci ke Cochrane Česká Republiky, Českému centru Evidence-Based Healthcare: centru excelence Joanna Briggs Institute a GRADE centru Masarykovy univerzity.

The authors declare they have no potential conflicts of interest concerning drugs, products, or services used in the study. Here is only intellectual conflict of interest regarding to affiliation of Dr. Klugarová, Prof. Pokorná and Dr. Klugar to Cochrane Czech Republic, Czech Republic Centre for Evidence-Based Helathcare: The Joanna Briggs Institute Centre of Excellence and Masaryk University GRADE Centre.

Příprava tohoto článku byla podporována grantem „Klinické doporučené postupy" CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008221.

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], A. Pokorná[1–3], M. Hájek[4,5], M. Klugar[1,2]

[1] České národní centrum Evidence Based Healthcare a Knowledge Translation (Cochrane České republiky, České CEBHC centrum excelence JBI, GRADE centrum Masarykovy Univerzity), Institut biostatistiky a analýz, LF MU, Brno
[2] Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, Praha
[3] Katedra ošetřovatelství a porodní asistence, LF MU, Brno
[4] Centrum hyperbarické medicíny, Městská nemocnice Ostrava
[5] Katedra biomedicínských oborů, LF Ostravské univerzity v Ostravě

✉
PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.
České národní centrum Evidence Based Healthcare
a Knowledge Translation (Cochrane České republiky, České CEBHC centrum excelence JBI, GRADE centrum Masarykovy Univerzity), Institut biostatistiky a analýz
LF MU, Brno
Kamenice 753/5, 625 00 Brno
e-mail: klugar@med.muni.cz

Přijato k recenzi: 28. 6. 2019
Přijato do tisku: 2. 7. 2019

Klíčová slova

ulcerace – komprehenzivní management – bolest – systematické review – protokol

Key words

ulcer – comprehensive management – pain – systematic review – protocol

proLékaře.cz | 21.11.2026

Úvod

Nehojící se ulcerace představuje typ rány s různou hloubkou poškození kůže a přilehlých tkání s tendencí k pomalému hojení [1–5]. Wound Healing Society definovala čtyři kategorie nehojících se ulcerací na základě jejich etiologie: dekubity, diabetické vředy, žilní vředy a arteriální vředy vznikající na podkladu arteriální nedostatečnosti [6]. V rámci vymezení termínu nehojící se rány sehrává klíčovou roli časový faktor, který se pohybuje v rozmezí 4 týdnů až 3 měsíců či ještě déle. Nicméně u mnoha ran, které následně označujeme jako nehojící se (non-healing wounds) či obtížně se hojící (hard to heal wounds), je zřejmé od jejich vzniku, že zejména inflamační fáze bude prodloužena a proces hojení narušen.

Epidemiologická analýza monitorující problematiku nehojících se ran v ČR v letech 2007–2015 ukázala, že ročně bylo v průměru hospitalizováno 70 609 pacientů s nehojící se ránou z celkových 2 219 898 ročně hospitalizovaných pacientů. Přičemž u 50,7 % byla nehojící se rána spojena s primární diagnózou a u 49,3 % s vedlejší [4].

Nehojící se rána představuje velmi častý problém spojený s bolestí a významným diskomfortem, který vyžaduje včasné, komprehenzivní a především systémové řešení.

Na podkladě předběžného vyhledávání existujících systematických review (SR) v databázích Medline, Epistemonikos, Cochrane Library, Joanna Briggs Institute (JBI) database of systematic reviews and implementation reports a PROSPERO jsme zjistili, že v současné literatuře neexistuje žádné SR, které by se zabývalo účinností komprehenzivního managementu bolesti u obtížně se hojících ulcerací.

Hlavním cílem SR je zjistit, zda je komprehensivní management bolesti účinný u hospitalizovaných pacientů s obtížně se hojící ulcerací.

Review otázka

Jaká je účinnost komprehenzivního managementu bolesti u hospitalizovaných pacientů s obtížně se hojící ulcerací?

Zahrnovací a vylučovací kritéria

Zahrnovací a vylučovací kritéria jsou vymezena pomocí EBM nástroje PICO: P – patient (pacient), I – intervention (intervence), C – comparison (komparace) a O – outcomes (výstupy) (tab. 1).

Vyhledávací strategie

Na základě třífázové systematické strategie budou vyhledány publikované i nepublikované studie. Iniciální vyhledávání bude provedeno v databázích MEDLINE a CINAHL s použitím klíčových slov, jako např. „hard-to heal ulcer", „pain management" atd. Následně budou analyzovány: název, abstrakt i klíčová slova identifikovaných studií a finalizována vyhledávací strategie.

Sekundární vyhledávání bude provedeno v následujících databázích: Medline (Ovid MEDLINE(R) 1946 to current), CINAHL (CINAHL® Plus with Full Text 1935 to current), Embase (1974 to current), Scopus, Web of Science, Nursing Ovid. Vyhledávání nepublikovaných studií bude zahrnovat MedNar, ClinicalTrials.gov, Current Controlled Trials a ProQuest.

Terciální vyhledávání bude realizováno ručně identifikací potenciálně relevantních studií v referenčních seznamech studií zahrnutých do review.

Budou vyhledávány studie ve všech jazycích, budou-li obsahovat abstrakt v anglickém jazyce a studie bez časového omezení.

Dvoufázová analýza relevance

Relevance všech identifikovaných studií vzhledem k zahrnujícím a vylučovacím kritériím bude provedena ve dvou fázích (analýza názvu a abstraktu a analýza dohledaných plných textů) prostřednictvím softwaru EndNote X7 (Clarivate Analytics, Philadelphia, USA) nezávisle primárním a sekundárním autorem SR.

Hodnocení metodologické kvality

Metodologická kvalita relevantních studií bude hodnocena nezávisle primárním a sekundárním autorem SR pomocí standardizovaných nástrojů pro kritické hodnocení vyvinuté JBI [7,8]. Jakýkoli nesouhlas mezi primárním a sekundárním autorem SR bude vyřešen na základě diskuze nebo oslovením třetího autora SR. Do výsledné metaanalýzy plánujeme zahrnout všechny studie bez ohledu na jejich riziko zkreslení. Nicméně riziko zkreslení výsledné metaanalýzy na zá-

Tab. 1. Zahrnovací a vylučovací kritéria ve formátu PICO.

pacient	dospělí (≥ 18 let) hospitalizovaní pacienti s obtížně se hojící ulcerací s vyloučením pacientů v komunitní a paliativní péči
intervence	komprehenzivní management bolesti, zahrnující hodnocení bolesti (objective assessment), farmakologické a nefarmakologické postupy v managementu bolesti
komparace	standardní management bolesti
výstupy	primární:
	bolest (hodnocení intenzity a charakteru pomocí standardizovaného nástroje)
	sekundární:
	kvalita života (pomocí standardizovaného nástroje)
	morbidita
	mortalita
	komplikace (poruchy příjmu potravy, poruchy spánku, dysforie, deprese, sociální izolace atd.)
	délka hospitalizace
	doba hojení
	kvalita péče v managementu bolesti z pohledu pacienta: PROM´s a PREM´s.
typy studií	zahrnuty:
	experimentální a kvaziexperimentální studie
	analytické observační studie
	vyloučeny:
	popisné studie
	všechny typy přehledových studií

PICO – nástroj medicíny založené na důkazech (P – patient [pacient], I – intervention [intervence], C – comparison [komparace] a O – outcomes [výstupy])

proLékaře.cz | 21.11.2026

kladě rizika zkreslení primárních studií bude zhodnoceno pomocí analýzy senzitivity.

Zpracování dat

Data budou extrahována z primárních studií zahrnutých do review nezávisle dvěma autory SR pomocí standardizovaných nástrojů vyvinutých JBI v rámci softwaru SUMARI (JBI, Adelaide, Austrálie). 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.

Syntéza dat

Kvantitativní data, pokud to bude možné s ohledem na jejich kvalitu a dostupnost, budou zpracována statisticky pomocí meta-analýzy sofwaru RevMan 5.0 (Cochrane Collaboration, Londýn, Velká Británie). 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-kvadrátu. Rozdíly v efektu terapie budou zjišťovány vzhledem ke kritériím pro zařazení a vyloučení studií. Statistická heterogenita bude vyjádřena pomocí Cochrane testu s hladinou významností p = 0,1 a ukazatelem I2. Subskupinové analýzy budou provedeny z hlediska různých designů studií, pohlaví, věku pacientů, typu a velikosti ulcerace. Publikační zkreslení bude hodnoceno pomocí funnel plotu.

Jistota důkazů

Jistota důkazů bude stanovena na základě metodiky GRADEworking group pro SR za použití softwaru GRADEpro GDT.

Závěr

Každé SR by mělo být založeno na publikovaném protokolu, aby nedocházelo k meta-zkreslení jeho výsledků [9]. Protokol jsme připravili dle PRISMA-P protokolu (Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis Protocols) [10], dále pak dle metodologie tvorby protokolu SR JBI [11] a Cochrane collaboration [12].

Výsledkem připravovaného SR bude identifikace postupů a intervencí pro komprehenzivní management bolesti u hospitalizovaných pacientů s nehojící se ulcerací a identifikace účelných strategií pro komplexní management bolesti u pacientů s nehojící se ulcerací a zejména snaha o nalezení doporučení pro jejich implementaci v klinické praxi [13].

Literatura

1. Cazander G, Pritchard DI, Nigam Y et al. Multiple actions of Lucilia sericata larvae in hard-to-heal wounds: larval secretions contain molecules that accelerate wound healing, reduce chronic inflammation and inhibit bacterial infection. Bioessays 2013; 35(12): 1083–1092. doi: 10.1002/bies.201300071.

2. Graves N, Zheng H. The prevalence and incidence of chronic wounds: a literature review. Wound Prac Res 2014; 22(1): 4.

3. Sen CK, Gordillo GM, Roy S et al. Human skin wounds: a major and snowballing threat to public health and the economy. Wound Repair Regen 2009; 17(6): 763–771. doi: 10.1111/j.1524-475X.2009.00543.x.

4. Pokoná A, Benešová K, Mužík J et al. Data sources for monitoring of non-healing wounds in a national health information system-epidemiology of non-healing wounds – Analysis of the national register of hospitalized patients in 2007–2015. Cesk Slov Neurol N 2017; 80/113 (Suppl 1): S8–S17. doi: 10.14735/amcsnn2017S8.

5. Pokoná A, Mužík J, Búřilová P et al. Monitoring tlakových lézí – validace datasetu po druhém pilotním sběru dat. Cesk Slov Neurol N 2018; 81/114 (Suppl 1): S6–S12. doi: 10.14735/amcsnn2018S6.

6. Kirsner RS. The wound healing society chronic wound ulcer healing guidelines update of the 2006 guidelines – blending old with new. Wound Repair Regen 2016; 24(1): 110–111. doi: 10.1111/wrr.12393.

7. Moola S, Munn Z, Tufanaru C et al. Chapter 7: Systematic reviews of etiology and risk. In: Aromataris E, Munn Z (eds.). Joanna Briggs Institute Reviewer's Manual. Joanna Briggs Institute 2017.

8. Tufanaru C, Munn Z, Aromataris E et al. Chapter 3: Systematic reviews of effectiveness. In: Aromataris E, Munn Z (eds.). Joanna Briggs Institute Reviewer's Manual. Joanna Briggs Institute 2017.

9. Klugar M. A protocol is essential for a systematic review as randomization is for randomized controlled trials. JBI Database System Rev Implement Rep 2016; 14(7): 1–2. doi: 10.11124/JBISRIR-2016-003008.

10. Moher D, Shamseer L, Clarke M et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. Syst Rev 2015; 4: 1. doi: 10.1186/2046-4053-4-1.

11. JBI. Joanna Briggs Institute Reviewers' Manual: 2017 edition. The University of Adelaide, South Australia: The Joanna Briggs Institute 2017.

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

13. Klugar M, Klugarová J. Using evidence synthesis and clinical practice guidelines in everyday decision-making process: is it real or a dream? Int J Evid Based Healthc 2019; 17 (Suppl 1): S1–S2. doi: 10.1097/XEB.0000000000000171.