
Metodologie pro vývoj ESPEN guidelines (doporučených postupů) pro enterální výživu

Klíčová slova: doporučený postup pro klinickou praxi; vývoj doporučeného postupu; založený na důkazech; doporučení

Souhrn: Pod vedením Evropské společnosti klinické výživy a metabolismu (ESPEN) byly systematicky vyvíjeny doporučené postupy v enterální výživě pro klinickou praxi od jara 2004 do zimy 2005 jak v procesu založeném na důkazech tak na konsensu, dohodě.

Řídící komise zařadila 13 pracovních skupin specifických pro určité choroby, celkem 88 expertů v klinické výživě ze 20 zemí. Důkazy byly získávány strukturovaným vyhledáváním v literatuře s definovanou vyhledávací strategií včetně vstupních kritérií a klíčových slov. Kvalita a síla důkazů byly pak odstupňovány podle publikovaných standardů. Podle toho byla vyslovena doporučení, která nebyla založena pouze na stupni důkazu, ale také na tom, jak konsistentní, klinicky relevantní a validní byl důkaz podle soudu pracovní skupiny. Příprava konceptů proběhla v interaktivních pracovních procesech v malých skupinách. Hlasování o prohlášeních se odehrávalo v konsensus konferenci a při závěrečných ustanoveních a hlasování byla použita technika Delphi. ESPEN guidelines doporučené postupy pro enterální výživu odrážejí současné znalosti medicíny v oblasti léčby enterální výživou a sumarizují důkazy, kdy je enterální výživa indikovaná a kterých cílů má být dosaženo s ohledem na nutriční stav, kvalitu života a výsledný stav.

Plná verze tohoto článku je dostupná na www.espen.org.

© 2006 European Society for Clinical Nutrition and Metabolism. Všechna práva vyhrazena.

Definice a cíle

Evropská společnost klinické výživy a metabolismu (ESPEN) je organizace, která je zaměřena na veškeré dění týkající se enterální a parenterální výživy a metabolismu a mimo dalších cílů se věnuje vývoji doporučených postupů pro klinickou praxi. Klinické doporučené postupy jsou definovány jako systematicky vyvinutá prohlášení, která mají pomoci lékařům v praxi a pacientovi rozhodnout se pro přiměřenou zdravotní péči. Platí pro specifické klinické okolnosti.¹ ESPEN doporučené postupy pro enterální výživu mají za cíl pomoci lékařům v praxi, nutričním terapeutům a sestřám, poskytujícím enterální nutriční podporu pacientům ve všech zařízeních zdravotní péče a také informovat ty, kdo rozhodují v systému zdravotní

péče. Odrážejí současné znalosti medicíny v oblasti léčby enterální výživou a sumarizují důkazy o tom, kdy je enterální výživa indikovaná a jakých cílů má být dosaženo s ohledem na nutriční stav, kvalitu života a výsledný stav.

Základ pro vývoj doporučených postupů

Doporučené postupy ESPEN byly tvořeny od jara 2004 do zimy 2005 pod záštitou ESPEN. Počátečním bodem pro doporučené postupy ESPEN byly doporučené postupy pro enterální výživu Německé společnosti pro nutriční medicínu (DGEM), které sledovaly časový rozvrh popsany v tabulce 1 a které byly publikovány ve dvou částech, v únoru 2003² a v srpnu 2004.³ Současně publikované německé doporučené

Tabulka 1: Časový harmonogram vývoje doporučených postupů.

Německé doporučené postupy pro enterální výživu – část 1 a 2

2001, leden-květen	Plánování projektu, založení řídicí komise a organizačního úřadu, ustanovení 10 pracovních skupin
9.11.–10.11.	Konsensus konference pro 1. část v Berlíně (setkání pracovních skupin a plenární zasedání)
2003 leden 6. listopad	Publikace části 1 ² 11. výroční sjezd Německé geriatrické společnosti v Berlíně Prezentace části 2 a hlasování během symposia „enterální výživa ve stáří“

ESPEN doporučené postupy pro enterální výživu

2003	Rozhodnutí začít s procesem vytváření doporučených postupů na základě Německých doporučených postupů pro enterální výživu Ustanovení řídicí komise
2004 únor březen-duben do dubna duben-květen květen-srpen	Vytvoření centrálního organizačního úřadu Vytvoření 12 pracovních skupin s členy z převážně evropských zemí překlad Německých doporučených postupů pro enterální výživu, část 1 a 2 revize překladů předsedy skupin vyhledávání současné literatury, systematické přehledy důkazů, modifikace přeložených rukopisů
10. září	Konsensus-konference v Lisabonu Prezentace konceptů na plenárním zasedání, diskuse, revize a hlasování
2005 září 2004–březen 2005	Revize konceptů, závěrečné hlasování technikou Delphi prostřednictvím internetu
duben-červen srpen říjen-prosinec	tři ediční setkání, recirkulace konceptů ve skupinách publikace konečných konceptů na webových stránkách ESPEN k diskusi jedno ediční setkání, finalizace konceptů
2006 květen	publikace v Clinical Nutrition

postupy umožnily urychlit a zkrátit časově náročný proces vývoje na evropské úrovni. Byly přeloženy do angličtiny, aktualizovány a revidovány pracovními skupinami.

Německé doporučené postupy byly vyvinuty v souladu s Německým manuálem pro doporučené postupy pro klinickou praxi⁴ Německé asociace vědeckých lékařských společností (AWMF) a Agentury pro kvalitu v medicíně (AquMed).^{5,6} Tento manuál detailně popisuje národní metodologii pro vývoj a zavádění doporučených postupů pro klinickou praxi a je založen na mezinárodním state of the art (současné úrovni vědomostí) a zvláště na metodologii Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Německé doporučené postupy splnily všechna kritéria pro takzvaný S3 postup, to znamená, že byly vytvořeny systematicky, a jsou založeny jak na důkazech, tak na konsensu. Doporučené postupy jsou dostupné na webových stránkách Asociace vědeckých lékařských společností v Německu (www.leitlinien.net).

Zodpovědnost

Řídící komise/editoři

Herbert Lochs, Luzia Valentini, Tatjana Schütz, všichni z Německa; Pat Howard, Velká Británie; Simon Allison, Velká Británie; Claude Pichard, Švýcarsko.

Úkolem řídicí komise bylo učinit strategická rozhodnutí jako počet pracovních skupin a časový plán, jmenování členů pracovních skupin, závěrečné odsouhlasení každé kapitoly, sledování srozumitelnosti a návaznosti kapitol a závěrečná editace rukopisu.

Skupina editorů

Všichni členové řídicí komise a navíc Brigitte Herbst, Johan Ockenga a Matthias Pirlich (všichni Německo). Ti byli také členy řídicí komise pro Německé doporučené postupy.

Skupina editorů formátovala a harmonizovala všechny kapitoly a připravovala souhrny doporučení pro každou kapitolu ve standardizované formě.

Centrální organizační úřad

Luzia Valentini; Brigitte Herbst; Tatjana Schütz; Kristina Norman; všichni z Německa.

Centrální organizační úřad koordinoval překlad textu originálních doporučených postupů z němčiny do angličtiny, komunikoval s pracovními skupinami a pak posiloval kontakty mezi skupinami a řídicí komisí. Jeho hlavním úkolem bylo dodržování časového plánu během procesu vytváření doporučených postupů, organizace konsensus-konference a pomoc s formátováním a finalizací konceptů.

Metodologický poradce

Michael Koller, Německo

Postup vývoje doporučených postupů a průběh konsensus-konference byly sledovány stejným metodologem doporučených postupů, který byl zodpovědným poradcem pro Německé doporučené postupy pro enterální výživu.

Předsedové a členové pracovních skupin

Bylo ustaveno třináct pracovních skupin s celkovým počtem 88 členů z 20 zemí, převážně z Evropy. Skládaly se z expertů v klinické výživě pracujících v medicíně, dietologii, ošetrovatelství nebo farmacii. Reprezentanti firem nemohli participovat v pracovních skupinách. Tyto multidisciplinární skupiny byly zodpovědné za vyhledávání literatury, přípravu, diskusi a revizi konceptů podle kritérií, která platí k označení „založeno na důkazech“ (tabulka 2 a 3) a byli přizváni zapojit se aktivně do konsensus-konference. Díky své znalosti originálního textu a zkušenosti s procesem vytváření doporučených postupů byli předsedové skupin německých doporučených postupů také předsedy skupin pro doporučené postupy ESPENU. Členové skupin byli navrženi buď řídicí komisí nebo předsedy skupin a po odsouhlasení jmenování řídicí komisí. Autoři úvodních částí doporučených postupů byli ustaveni řídicí komisí. Všichni odborníci pracovali bez nároku na honorář.

Autoři jednotlivých kapitol jsou seřazeni počínaje předsedou, následují členové pracovní skupiny ESPEN. V druhém řádku jsou uvedeni původní autoři Německých doporučených postupů.

Střet zájmů

Všech 89 odborníků podílejících se na vývoji doporučených postupů (členové řídicí komise, pracovních skupin, autoři úvodních kapitol a metodologický poradce) stejně jako autoři editační, úvodní a metodologické kapitoly odkryli jakýkoli potenciální střet zájmů na formuláři, který je vytvořen podle specifikací ESPENU. Následující položky musely být zodpovězeny ne nebo ano, a pokud ano, pak muselo být oznámeno jméno firmy, byly nalezeny střety zájmů z položky 1 nebo 2:

1. dohoda o konzultační nebo poradenské činnosti (n = 13 (4 více než jedenkrát); jména firem: Abbott (2), Baxter (3), B. Braun (2), Fresenius-Kabi (1), Nestlé (5), Novartis (4), Nutricia (1), Otsuka (2), Serono (1)),
2. majitel akcií firmy zabývající se výživou (n = 1; jméno firmy: Numico),
3. platba z grantu na práci v základním výzkumu nebo na klinických studiích
4. platba /honorář za přednášky
5. jiné zdroje střetu zájmů (například držitelé patentu)

Tabulka 2: Kritéria pro systematické vyhledávání literatury – databáze a klíčová slova.

	Německé doporučené postupy pro enterální výživu	ESPEN doporučené postupy pro enterální výživu
datum publikace	od 1.1. 1985 do 1.10. 2001 (část 1), do 1.2. 2003 (část 2)	od 1.10. 2001 (geriatrie od 1.2. 2003) do 1.8. 2004
jazyky	angličtina, němčina, francouzština	angličtina
databáze	Medline, EMBASE, Pubmed, Cochrane	
filtr	Human	
typ publikace	originální publikace, doporučené postupy, doporučení, metaanalýzy, systematické přehledy, randomizované kontrolované studie, observační studie	
standardní klíčová slova	enterální výživa, sondová výživa (v kombinaci s klíčovými slovy specifickými pro příslušnou kapitolu)	
volitelná klíčová slova	enterální výživa, enterální dieta, enterální nutriční podpora, enterální nutriční suplementace, enterální krmení, dietní přípravek, sondová výživa	

Tabulka 3: Stupně doporučení a úrovně důkazu.^{7, 8}

Stupeň doporučení	úroveň důkazu	požadováno
A	Ia Ib	metaanalýza randomizovaných kontrolovaných studií alespoň jedna randomizovaná kontrolovaná studie
B	IIa IIb III	alespoň jedna dobře designovaná kontrolovaná studie, bez randomizace alespoň jeden jiný typ dobře designované, quasi-experimentální studie dobře designované neexperimentální popisné studie jako srovnávací studie, korelační studie, studie s kontrolními případy
C	IV	názor expertů a/nebo klinická zkušenost vážených autorit

Bylo ověřeno, že ti, kdo nahlásili potenciální střet zájmů, měli plný úvazek akademický a nebyli reprezentanty firem. Mohli proto přispět k tvorbě doporučených postupů. Všechny formuláře jsou uloženy ve složce řídicího výboru ESPEN.

Fondy

ESPEN platil za vývoj doporučených postupů, tj. za překlad německých doporučených postupů do angličtiny, za centrální organizační úřad (L.V.) a setkání editorů. Pouze konsensus-konference byla hrazena neomezeným fondem, poskytnutým ESPEN organizací Industry Liaison Group. Peníze byly použity na pronájem konferenční místnosti a technického vyba-

vení, catering (občerstvení o přestávkách, oběd, večeře), ubytování v hotelu na dvě noci a cestovní náklady členům centrálního organizačního úřadu, předsedům a členům pracovních skupin, kteří přijeli do Lisabonu pouze na konsensus-konferenci a nikoli na ESPEN kongres. Nikdo z Industry Liaison Group se neúčastnil konsensus-konference ani neovlivňoval proces vývoje doporučených postupů, témata nebo jejich obsah.

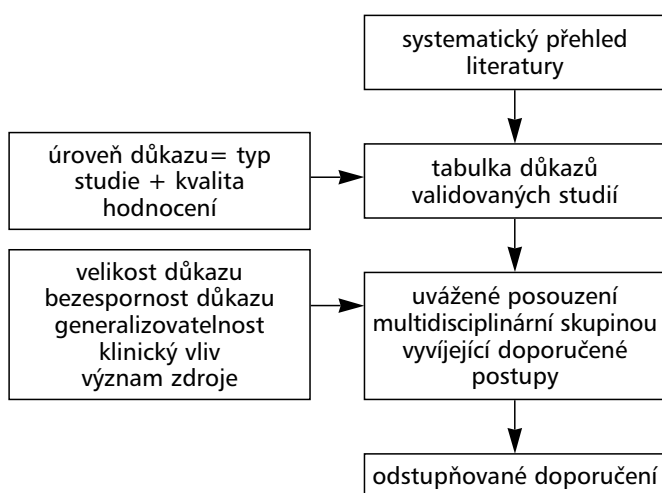
Vyhledávání a přehled literatury

Důkazy byly získávány každou skupinou za použití strukturovaného vyhledávání v literatuře, které bylo přijato pro německé doporučené postupy. Definovaná strategie vyhledávání, vstupní kritéria a specifická klí-

čová slova (v kombinaci s příslušnými klíčovými slovy k dané chorobě) byly použity k získání literatury z databází Medline, EMBASE, PubMed a Cochrane (tabulka 2).

Kvalita a síla podporujícího důkazu byla odstupňována podle kritérií SIGN⁷ a Agentury pro zdravotnickou politiku a výzkum (AHCPR, Agency for Health Care Policy and Research).⁸ Tento systém odstupňování je založen primárně na vysoce kvalitních studiích, tj. prospektivních, randomizovaných a kontrolovaných. Úrovně důkazu byly pak převedeny do doporučení podle tabulky 3, kde se bere v úvahu design studie a její kvalita stejně jako konsistence a klinická relevance (obr. 1). Nejvyšší stupeň (A) je přiřazen doporučením, která jsou založena alespoň na jedné randomizované kontrolované studii, zatímco nejnižší stupeň (C) je založen na názoru expertů včetně pracovních skupin. Tyto dva hodnotící systémy byly vybrány, protože byly použity při vývoji německých doporučených postupů a byly navrženy v Německém manuálu doporučených postupů pro klinickou praxi.⁴

V těch oblastech, kde je doporučený postup klasifikován jako založený na úrovni důkazu IV, se pokouší podat nejlepší možné doporučení v kontextu dostupných dat a klinické zkušenosti odborníků. Některá prohlášení těchto doporučených postupů byla vyvinuta na základě názoru expertů z etických důvodů. Uspořádat prospektivní randomizovanou studii vystavující pacienty riziku hladovění se ukázalo jako dilema. V případě nekonzistentních dat byl zvolen následující postup (Obr. 1). Doporučení nebyla založena jen na úrovni důkazu, ale též na posouzení konsistence, klinické relevance a validity důkazu pracovní skupinou.



Obrázek 1: Odvození doporučení pro doporučené postupy.⁹

Obecná struktura

Pracovní skupiny zaměřené na specifickou chorobu byly pobídnuty přijmout strukturu německých dpo-

ručených postupů pro enterální výživu, které byly vyvinuty podle následujících klinických otázek:

- Jaký vliv má choroba na nutriční stav a energetický a substrátový metabolismus?
- Jaký vliv má stav výživy na výsledný stav?
- Jaké jsou cíle enterální nutriční léčby?
- Kdy je enterální výživa indikována? Je enterální výživa nadřazena normálnímu jídlu?
- Jakým způsobem se enterální výživa prakticky zavádí?
- Existují kontraindikace enterální výživy specifické pro danou chorobu?
- Existují komplikace enterální výživy specifické pro danou chorobu?
- Kdy zahájit perorální příjem?

Na začátku každé kapitoly je ve formě tabulky podán souhrn doporučení a jejich stupňů. Tato struktura se nevztahuje na úvodní část doporučených postupů (úvod, etika, metodologie).

Příprava konceptů

Pracovní skupiny připravily s použitím literárního přehledu první koncepty, které byly prodiskutovány a dokončeny v intenzivních zasedáních malých skupin. Bylo zajištěno, aby každý jednotlivý člen skupiny mohl vyjádřit své stanovisko a přispět ke konečnému produktu podle filosofie jmenovitého procesu skupiny. Koncepty byly zpřístupněny všem ostatním pracovním skupinám na zvlášť zřízené internetové platformě chráněné heslem.

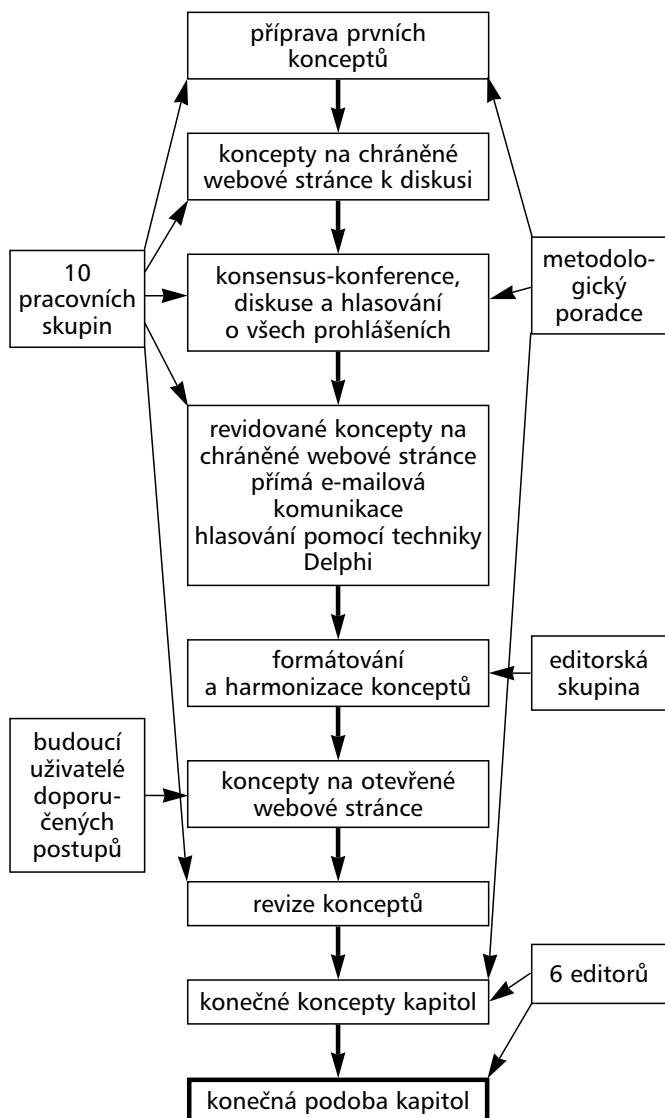
Konsensus-konference

Konsensus-konference se konala v Lisabonu, v Kongresovém centru, 10. září 2004, jeden den před výročním kongresem ESPENu. Celkem 36 předsedů a členů reprezentujících každou pracovní skupinu se účastnilo dohodovacího procesu. Všechny koncepty byly v tištěné podobě poskytnuty každému účastníkovi. Prohlášení byla prezentována většinou předsedy skupin a před hlasováním byla diskutována na plenárním zasedání.

Hlasovací možnosti byly (1) úplný souhlas, (2) souhlas, ale včlenit návrhy diskutované během zasedání, nebo (3) revize doporučeného postupu, začlenit návrhy diskutované v konsensus-konferenci a další přídatné písemné komentáře. Všechny návrhy byly dokumentovány online a sumarizovány v zápise.

Další postup finalizace konceptů (obr. 2)

Revidované první koncepty se začleněnými body diskuse byly připraveny pracovními skupinami a zpří-



Obrázek 2: Proces vedoucí k finalizaci konceptů.

stupněny ostatním pracovním skupinám na internetové platformě ke komentování a závěrečnému hlasování (Delphi technika). Na této úrovni bylo členy pracovních skupin navrženo 41 modifikací. Poté byly druhé koncepty publikovány na webových stránkách ESPEN, aby budoucí uživatelé dostali příležitost podat zpětnou vazbu.

Komentáře byly předány předsedům skupin a diskutovány uvnitř pracovních skupin. Třetí koncepty pak cirkulovaly každou skupinou, po odsouhlasení byly předány řídicímu výboru. Celkově byly koncepty revidovány a recirkulovány průměrně 8,5 krát. Konečné verze byly přehlednuty a schváleny editory.

Publikace a rozšiřování

Vedle publikace v *Clinical Nutrition* je možno kapitoly Doporučených postupů ESPEN pro enterální výživu stáhnout jako PDF-soubory z domovské stránky ESPEN (www.espen.org/education/guidelines.htm).

Doporučené postupy byly také nabídnuty národním společnostem klinické výživy k přijetí, distribuci a zavedení. Navíc byly doporučené postupy prezentovány širokému auditoriu na kongresech ESPEN 2004 a 2005 ve speciálních sekcích. Je zřejmé, že zavedení je vysoce důležitý, ale také zvláště obtížný úkol.¹⁰

Plánované revize

Dva roky po zveřejnění bude u každé kapitoly doporučených postupů znovu zhodnocena její validita panelem ESPEN a adaptována podle nových vědeckých důkazů, bude-li třeba.

Dostupné online na www.sciencedirect.com

Literatura

- Field MJ, Lohr KN. Clinical practice guidelines—directions for new program. Washington: National Academy Press; 1990.
- Lochs H, Lübke H, Weimann A, editors. Leitlinie Enterale Ernährung. *Aktuel Ernaehr Med Med* 2003;28(Suppl. 1) S1–S121.
- Lochs H, Volkert D, Krys U, editors. Leitlinie Enterale Ernährung Teil 2. *Aktuel Ernaehr Med* 2004;29:187–232.
- Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung (äZQ) editors. Das Leitlinien manual. Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. *ZaeFQ* 2001; 95 (Suppl. I) 1–84.
- Kopp I, Encke A, Hartig S, Müller W, Lorenz W. Zur Empirie hochwertiger Leitlinien im System der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) Gibt es sie und wie viele? *Deut Gesell Chir-Mitt* 2005;1/05:21–9.
- Kopp I, Encke A, Lorenz W. Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin—das Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) Bundesgesundheitsforsch-Gesundheit 2002;45:223–33.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN guidelines—an introduction to SIGN methodology for the development of evidence-based clinical guidelines, Edinburgh, SIGN Publication No. 39, SIGN Secretariat, Royal College of Physicians of Edinburgh, 1999.
- Agency for Health Care Policy and Research. Clinical practice guideline No. 1. AHCPR Publication No. 92-0023, 1993.
- Miller J, Petrie J. Development of practice guidelines. *Lancet* 2000;355:82–3.
- Koller M. Beiträge der Sozialpsychologie zur Analyse und Lösung von Problemen im deutschen Gesundheitssystem. *Das Beispiel Leitlinien. Sozialpsychol* 2005;36:47–60.