

1 METODICKÉ POSTUPY TVORBY DOPORUČENÍ

Práce na vytvoření tohoto dokumentu obsahovala dále uvedené standardní kroky, nutné pro vytvoření kvalitního, odborně podloženého léčebného doporučení, které odpovídá principům medicíny založené na důkazech (*evidence based medicine*):

1. Získání všech klíčových informací z odborné literatury o diagnostice a léčbě mnohočetného myelomu. To znamenalo vyhledat citace těchto prací v databázi Medline, dále v databázi Cochrane a také na internetu. Získat kompletní texty těchto dokumentů, podrobně je prostudovat a provést analýzu takto získaných informací.

2. Formulování doporučení pro diagnostiku a léčbu v soulase s informacemi získanými prostudováním veškeré literatury a ve shodě s míněním vedoucích expertů na tuto chorobu.

3. Konzultace vytvořeného dokumentu se zástupci dalších medicínských oborů, kteří se mohou podílet na jednotlivých diagnostických a léčebných postupech.

4. Návrh prvního vydání byl předložen k diskusi členům České myelomové skupiny (CMG) v září 2002. Návrh již pátého vydání byl předložen k diskusi na začátku roku 2017. Druhá verze byla předložena na konci roku 2017. Klíčové části doporučení byly oponentovány ve veřejné diskusi na setkání České myelomové

skupiny v lednu 2018. Po této vnitřní oponentuře byly v dokumentu provedeny změny a finální úpravy se schválením finální verze předsednictva CMG a SMYS (Slovenská myelomová společnost) v únoru 2018. Ve stejném termínu bylo vyžádáno doporučení a schválení předsednictvem České hematologické společnosti a Slovenské hematologické společnosti.

5. Průběžné změny ve formě doplňků budou prezentovány na webových stránkách „České myelomové skupiny“.

Předložené doporučení bylo vypracováno na základech medicíny založené na důkazech s cílem popsat všechny klíčové oblasti léčby této nemoci.

Informace (důkazy či průkazy), z nichž autoři tohoto doporučení vycházejí, byly rozděleny do standardních kategorií, které uvádí tabulka 1.1. Od úrovně jednotlivých důkazů se odvíjí stupeň doporučení. Podrobné chemoterapeutické protokoly a dávkování cytostatik dokument neuvádí, neboť tyto podrobnosti by přesahovaly jeho zamýšlený rozsah. Léčebná schémata jsou publikována v citované literatuře. Vytváření podrobných protokolů pro podávání citovaných léčebných schémat je věcí každého centra. Jsou však doporučeny základní algoritmy léčby a základní kombinované protokoly s využitím nových léků.

Tab. 1.1 Úroveň důkazu a stupně doporučení používané ve směrnících (*guidelines*) a principech medicíny založené na důkazech (*evidence based medicine*).

| Úroveň důkazu a její definice | |
|-------------------------------------|---|
| Ia | Důkaz je získán z metaanalýzy randomizovaných studií. |
| Ib | Důkaz je získán z výsledku alespoň jedné randomizované studie. |
| IIa | Důkaz je získán alespoň z jedné dobře formulované, ale nerandomizované klinické studie, včetně studií fáze II a tzv. <i>case control study</i> . |
| IIb | Důkaz je získán alespoň z jedné, dobře formulované experimentální studie, ale i studií založených na pouhém pozorování. |
| III | Důkaz je získán z dobře formulované, neexperimentální popisné studie. Do této kategorie jsou zahrnuty také důkazy získané z metaanalýz a z jednotlivých randomizovaných studií, které však byly zveřejněny pouze formou abstraktu a nikoliv jako publikace „ <i>in extenso</i> “. |
| IV | Důkazy založené na mínění skupiny expertů a/nebo na klinické zkušenosti respektovaných autorit. |
| Stupně doporučení a jejich definice | |
| A | Doporučení založeno alespoň na jedné randomizované klinické studii, tedy založené na důkazu typu Ia nebo Ib. |
| B | Doporučení je založeno na dobře vedené studii, která však nemá charakter randomizované studie zkoumající předmět doporučení. Doporučení je tedy založeno na důkazu typu IIa, IIb, III |
| C | Doporučení založené na mínění kolektivu expertů, tedy na základně důkazu typu IV. |