

9 METODICKÉ POSTUPY TVORBY DOPORUČENÍ PRO LÉČBU AL AMYLOIDÓZY

Předložené doporučení bylo vypracováno na základech medicíny založené na důkazech s cílem popsat všechny klíčové oblasti léčby AL amyloidózy. Úrovně důkazů a stupně doporučení standardně používané v guidelines jsou uvedeny v tab. 9.1. Amyloidóza však patří mezi raritní onemocnění. To je důvod, proč ne-

jsou k dispozici až na jednu výjimku randomizované klinické studie s nejvyšší úrovní důkazu Ia a Ib. Česká myelomová skupina se podílí na současné snaze Evropské myelomové sítě (European myeloma network) o doplnění průkazu účinnosti inhibitorů proteasomu u AL amyloidózy v randomizovaných klinických studiích fáze III.

Tab. 9.1 Úrovně 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 II. fáze a takzvaných „case control study“.
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 „in extenso“.
IV	Důkazy založené na mínění skupiny expertů a/nebo na klinické zkušenosti respektovaných autorit.
Stupně doporučení a jejich definice	
A	Doporučení je 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.