

# Wprowadzenie

## Introduction

Przedrukowano za zgodą z: *Diabetes Care* 2002, 25, supl. A, S1–S2

*American Diabetes Association* (ADA) od wielu lat aktywnie uczestniczy w opracowaniu i propagowaniu standardów, zaleceń i innych tego typu dokumentów dotyczących opieki diabetologicznej. Są one następnie publikowane w jednym lub kilku specjalistycznych czasopismach Towarzystwa. Niniejsze opracowanie przedstawia stanowisko ADA dotyczące zagadnień klinicznych związanych z cukrzycą i jest ważnym źródłem informacji dla wszystkich lekarzy oraz innych pracowników ochrony zdrowia, którzy zajmują się chorymi na cukrzycę.

Publikacja ta zawiera zbiór zaleceń (*position statements*), które reprezentują oficjalne stanowisko ADA, co oznacza, że zostały poddane formalnej recenzji i oficjalnie zaakceptowane przez *Professional Practice Committee* i *Executive Committee of the Board of Directors*. Zalecenia określone mianem uzgodnień ekspertów (*consensus statements*) oraz opracowania wstępne (*technical reviews*) nie reprezentują oficjalnego stanowiska ADA, są jednak tworzone przez ekspertów, pod jej auspicjami.

W ciągu roku ADA wydaje nowe zalecenia, a wcześniejsze zostają poprawione lub usunięte. Suplement ten jest zatem publikowany raz w roku. Tegoroczne wydanie umożliwiły granty edukacyjne firm LifeScan, Inc. i Johnson & Johnson.

*American Diabetes Association* przyjęło następujące określenia rodzaju zaleceń:

**Stanowisko ADA (*position statement*)** — zalecenie przedstawiające oficjalną opinię ADA. Dotyczy ono naukowych lub klinicznych zagadnień zwią-

zanych z cukrzycą. Publikowane jest w specjalistycznych czasopismach ADA lub innych wydawnictwach naukowych i medycznych. *Position statements* muszą być recenzowane i zaakceptowane przez *Professional Practice Committee*, a następnie *Executive Committee of the Board of Directors*. Zalecenia te zwykle opierają się na odpowiednich opracowaniach wstępnych (*technical reviews*) i są co roku poddawane rewizji.

**Opracowanie wstępne (*technical review*)** zawiera wyczerpujący przegląd i analizę dostępnego piśmiennictwa związanego z naukowymi i klinicznymi aspektami cukrzycy. Ma ono dostarczyć danych naukowych potrzebnych do sformułowania oficjalnego stanowiska ADA i podlega recenzji, zanim zostanie przedstawione *Professional Practice Committee* do akceptacji. W niektórych wypadkach zamiast opracowania wstępnego jako podstawy do opracowania oficjalnego stanowiska ADA wykorzystuje się oryginalne prace naukowe, sprawozdania z konferencji lub wyczerpujące artykuły przeglądowe.

**Uzgodnienie ekspertów (*consensus statement*)** zawiera wyczerpujące opracowanie zagadnień związanych z naukowymi lub klinicznymi aspektami cukrzycy, którego dokonuje specjalnie powołana rada ekspertów (*panel of experts, consensus panel*). Uzgodnienie ekspertów jest ustalane bezpośrednio po specjalnej konferencji (*consensus conference*), podczas której są prezentowane prace dotyczące danego zagadnienia. Odzwierciedla ono wspólną analizę, ocenę i pogląd na określony temat wydane przez radę ekspertów, częściowo na podstawie informacji z konferencji. Potrzeba zorganizowania takiej konferencji powstaje, gdy klinicyści lub naukowcy odczuwają brak wytycznych dotyczących zagadnienia, które nie zostało dostatecznie zbadane, a zgromadzone dane nie pozwalają na opracowanie ostatecznego stanowiska. Stworzony przez radę eksper-

Tabela 1. System klasyfikacji dowodów ADA, na którym oparto zalecenia postępowania klinicznego

Stopień wiarygodności	Opis
A	<p>Jednoznaczne dowody uzyskane z prawidłowo przeprowadzonych, możliwych do uogólnienia na całą populację, randomizowanych badań klinicznych, o odpowiedniej sile statystycznej, obejmujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dowody z prawidłowo przeprowadzonego badania wielośrodowego</li> <li>• Dowody z metaanalizy dotyczącej również oceny jakości badań</li> <li>• Przekonujące dane nieeksperymentalne, czyli zgodne z zasadą „wszystko albo nic” opracowaną przez <i>Center for Evidence Based Medicine</i> w Oksfordzie* </li></ul> <p>Dowody pomocnicze pochodzące z prawidłowo przeprowadzonych randomizowanych badań klinicznych, o odpowiedniej sile, obejmujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dowody z prawidłowo przeprowadzonych badań z jednego lub kilku ośrodków</li> <li>• Dowody z metaanalizy dotyczącej również oceny jakości badań</li> </ul>
B	<p>Dowody pomocnicze uzyskane z prawidłowo przeprowadzonych badań grupowych</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dowody z prawidłowo przeprowadzonego prospektywnego badania grupowego lub z rejestru</li> <li>• Dowody z prawidłowo przeprowadzonego prospektywnego badania grupowego</li> <li>• Dowody z prawidłowo opracowanej meta-analizy badań grupowych</li> </ul> <p>Dodatkowe dowody z prawidłowo przeprowadzonego badania kliniczno-kontrolnego</p>
C	<p>Dowody pomocnicze uzyskane z badań z nieodpowiednią grupą kontrolną lub bez grupy kontrolnej</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dowody z randomizowanych badań klinicznych z co najmniej jednym poważnym lub trzema mniejszymi niedociągnięciami metodologicznymi, które mogły wpłynąć na wiarygodność wyników</li> <li>• Dowody z badań obserwacyjnych o dużym ryzyku tendencyjności (np. badania serii przypadków klinicznych porównywanych z historyczną grupą kontrolną)</li> <li>• Dowody z opisów grupy przypadków lub pojedynczego przypadku</li> </ul> <p>Sprzeczne dowody, z przewagą danych popierających zalecenia</p>
E	Stanowisko ekspertów lub doświadczenie kliniczne

\*Albo wszyscy chorzy, którzy nie byli leczeni, zmarli, a dzięki zastosowaniu leczenia przynajmniej kilku przeżyło, albo niektórzy chorzy nieleczeni zmarli, a wszyscy leczeni przeżyli. Przykład: stosowanie insuliny w leczeniu ketonowej kwasicy cukrzycowej

tów tekst uzgodnienia nie jest recenzowany ani nie podlega akceptacji, nie reprezentuje zatem oficjalnego stanowiska ADA.

*Professional Practice Committee* jest odpowiedzialny za opracowanie tekstu oficjalnego stanowiska ADA odnośnie poszczególnych zagadnień. Do udziału w pracach Komisji nominowane są osoby wykazujące się wybitnymi osiągnięciami w zakresie pracy klinicznej i naukowej. Komisja składa się z lekarzy, edukatorów i wykwalifikowanych dietetyków. Wszystkie te osoby mają duże doświadczenie w zakresie endokrynologii (zarówno dorosłych, jak i dzieci), epidemiologii i zdrowia publicznego, gospodarki lipidowej, leczenia nadciśnienia tętniczego oraz opieki nad kobietami przed zajściem w ciążę i w czasie ciąży. Komisja regularnie ocenia zaakceptowane wcześniej teksty i dokonuje niezbędnych korekt. Zarówno nowe, jak i poprawione opracowania są także recenzowane przez ekspertów niezwiązanych z ADA, po czym muszą zostać zatwierdzone przez *Executive Committee of the Board of Directors*.

### Klasyfikacja dowodów naukowych

Od czasu, gdy ADA rozpoczęła publikację mniejszych zaleceń, nastąpiła olbrzymia zmiana w sposobie oceny dowodów pochodzących z badań naukowych i w sposobie opracowywania wytycznych opartych na tych dowodach. Idąc z duchem czasu, ADA opracowała system klasyfikacji oceny wartości danych naukowych, na których opierają się jej zalecenia. System ten, przedstawiony w tabeli 1, będzie używany przy opracowywaniu nowych i rewizji wcześniejszych zaleceń ADA.

Zalecenia podzielono na odpowiednie klasy (A, B lub C) w zależności od jakości dowodów stanowiących ich podstawę (tab. 1). Opinia ekspertów (E) stanowi osobną kategorię zaleceń, które nie są jeszcze poparte badaniami klinicznymi albo dotyczą zagadnień, w których przeprowadzenie badań klinicznych byłoby niepraktyczne lub w których zgromadzone dowody są sprzeczne. Zalecenia należące do klasy A są oparte na dużych, właściwie opracowanych badaniach klinicznych lub dobrze przeprowa-

dzonych metaanalizach. Zastosowanie tych zaleceń w odpowiednich populacjach stwarza największą szansę poprawy wyników leczenia. Zalecenia niższych klas mogą być tak samo istotne, ale nie są tak dobrze udokumentowane. Niniejsze opracowanie zawiera sześć stanowisk opartych na zastosowaniu tej klasyfikacji.

Oczywiście dowody naukowe stanowią jedynie jeden z elementów procesu podejmowania decyzji klinicznych. Lekarze zajmują się pojedynczym pacjentem, a nie całą populacją, dlatego wytyczne muszą być zawsze odczytywane z uwzględnieniem potrzeb konkretnego chorego. Należy uwzględnić takie czynniki, jak: choroby współistniejące, wiek, wykształcenie, niepełnosprawność, a przede wszystkim poglądy i preferencje chorego, które mogą prowadzić do wyznaczenia innych celów i zastosowania innych metod leczenia. Zastosowany system oceny dowo-

dów może powodować pominięcie zagadnień istotnych dla opieki nad chorymi na cukrzycę. Na przykład, badania kliniczne z całą pewnością dowiodły, że uzyskanie odpowiedniej kontroli glikemii przynosi korzyści, ale nie ustalono jeszcze optymalnej metody osiągnięcia tego celu. Ocena każdego z elementów takich złożonych działań jest niezmiernie trudna.

*American Diabetes Association* stale poprawia i uaktualnia *Zalecenia dotyczące praktyki klinicznej*, aby lekarze oraz osoby decydujące o polityce zdrowotnej mogli wciąż polegać na nich jako na najbardziej aktualnych i miarodajnych wytycznych dotyczących cukrzycy.

Autorzy mają nadzieję, że niniejsza publikacja okaże się użyteczna. *Zalecenia dotyczące praktyki klinicznej* są także dostępne w Internecie na stronie [www.diabetes.org](http://www.diabetes.org)