

Výstupy

Výstupy zahrnovaly míru incidence aspirace žaludečního obsahu nebo regurgitace, reálný čas lačnění a dobu vyprazdňování žaludku.

Metody vyhledávání pro identifikaci vhodných studií

Seznam PICO otázek byl diskutován, upraven a schválen hlavním panelem odborníků. Po zapojení 12 členů do panelu bylo vytvořeno 6 pracovních skupin, typicky s jedním seniorním výzkumníkem a dvěma junior výzkumníky/lékaři. Každé pracovní skupině byla přidělena jedna z výzkumných otázek a set PICO otázek, popsanych v [příloze 1](#).

Strategie rešerše literatury byla navržena specialistou na vyhledávání studií (Janne Vendt) v úzké spolupráci s autorem P. F. a metodologem skupiny ESAIC a Cochrane editorem (A. A.). Vyhledávání literatury bylo provedeno v databázích MEDLINE (OvidSP), EMBASE (OvidSP), CINAHL a Cochrane centrálním registru kontrolovaných studií (CENTRAL) a omezeno na publikace v anglickém jazyce a rokem publikace mezi 1990–2019. Podobná strategie byla využita při vyhledávání ve všech databázích. Rešerše elektronické databáze byla provedena v říjnu 2019 J. V. a zopakována v září 2020 (Kazuko Gustavsson, specialista na vyhledávání studií; Uppsala University, Uppsala, Švédsko). Členové panelu byli též vyzváni k doplnění relevantních publikací do souboru a k samostatnému vyhledávání publikací. Názvy vyhledaných publikací byly rozděleny na 10 srovnatelně velkých skupin a byly zkontrolovány autory H. A., C. B., E. C., E. E., A. K., D. Ro., D. Ru., R. I., D. S., A. R. S.

Výsledky vyhledávání

Po odstranění duplikátů provedlo 10 z autorů dvoukrokový průzkum názvů publikace a poté relevantních názvů s abstrakty. V prvním kroku byla k dispozici možnost druhého názoru, kdy byly publikace hodnoceny P. S. nebo P. F., kteří současně proces screeningu monitorovali. Po získání plné verze vyselektovaných, relevantních článků bylo pracovními skupinami provedeno zhodnocení obsahu článku a extrakce dat. Z jejich kompilátu byl následně sepsán souhrn pro každou PICO skupinu. Metodolog byl zodpovědný za výběr možných témat pro metaanalýzu na základě kvality dostupných dat, spolehlivosti vyhledávání (resp. senzitivity) a na základě předem stanovených kritérií pro zařazení a vyloučení. Nicméně data vhodná pro metaanalýzu nebyla v tomto souboru prací nalezena. Z přibližně 42 000 položek z původního vyhledávání zbylo po odstranění duplikátů 28 000 titulů, které byly dále kontrolovány a filtrovány s výsledným počtem 1 200 abstrakt. Z těchto bylo dále vybráno 400 relevantních abstraktů a celkem 125 vhodných titulů pro GRADE analýzu. Vyhledávací strategie a PICO otázky jsou podrobněji popsány v elektronické [příloze 2](#) a [příloze 3](#).

Sběr dat a analýza

Výběr studií

Zařazeny byly všechny publikace, které splňovaly kritéria pro zařazení. Fulltext relevantních článků byl následně zhodnocen minimálně dvěma autory z každé z 6 pracovních skupin [PICO 1 (H. A., P. F., A. K.);

PICO 2 (E. E., R. I., P. S.); PICO 3 (D. Ro., A. R. S., D. S.); PICO 4 (E. C., L. B., M. Q.); PICO 5 (J. H., F. K., A. Sz.); PICO 6 (C. B., D. R., R. S.)]. Neshody byly vyřešeny zapojením třetí strany. Počty shod s klíčovými slovy pro každou PICO skupinu jsou uvedeny v [příloze 3](#).

Získání a správa dat

Každá z pracovních skupin vložila data z relevantních studií do upravené RedCap databáze (P. S.). Všichni autoři sbírali data srovnatelným způsobem v souvislosti s designem studie, charakteristikou populace, intervencemi a výstupy. Mezi autory jednotlivých pracovních skupin bylo prostřednictvím diskuze dosaženo konsenzu ohledně získaných dat, nejdříve v jejím rámci, následně v rámci celého panelu.

Posouzení rizika zkreslení (bias) jednotlivých studií

Autoři review získali prostřednictvím ESAIC metodologa (A. A.) přístup k literatuře věnující se posuzování riziku zkreslení a následně bylo vyhodnoceno pro každou ze studií, relevantní pro danou PICO otázku. Posouzení rizika bylo provedeno v souladu s příručkou Cochrane Handbook for Systemic Review of Interventions. Riziko bias bylo hodnoceno v následujících kategoriích:

1. Vygenerování náhodné sekvence (výběrové zkreslení)
2. Utajení alokace (výběrové zkreslení)
3. Zaslepení studie vzhledem k hodnotitelům výstupů (prováděcí a detekční zkreslení)
4. Nekompletní výstupní data, intention-to-treat (úbytkové zkreslení)
5. Selektivní hlášení

Jako studie s nízkým rizikem zkreslení byly označeny ty, u nichž bylo všech pět parametrů zhodnoceno jako adekvátní. V opačném případě, kdy byl u studie alespoň 1 z parametrů shledán neadekvátním nebo nejasným, byla studie označena za vysoce rizikovou pro možné zkreslení. Případné neshody ve zhodnocení byly vyřešeny ve spolupráci s metodologem (A. A.).

Zhodnocení kvality důkazů

V souladu se zásadami ESAIC byla pro zhodnocení metodologické kvality zahrnutých studií využita metodika GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) [20, 21].

Rozhodnutí o snížení úrovně důkazu pro doporučení dle GRADE bylo založeno na kvalitě a typu zahrnuté literatury, na pozorovaných nesrovnalostech, na přímém nebo nepřímém charakteru důkazu, celkovém dojmu a přítomnosti publikačního bias. Rozhodnutí o zvýšení úrovně důkazu pro doporučení dle GRADE vycházelo z kvality studie, velikosti poměru účinku, gradientu dávka–odpověď a přijatelné míry zkreslení. Definici stupňů GRADE popisuje tabulka 1. Podrobnější popis GRADE se nachází v [příloze 4](#).

Tvorba doporučení

Každá ze skupin vytvořila doporučení relevantní k jejich PICO a klinickým otázkám ([Příloha 1](#)), které byly následně diskutovány a případně znovu diskutovány s celým panelem expertů v kontextu syntézy dat, rizika zkreslení a kvality důkazů.