

Medicina utemeljena na znanstvenim spoznajama

prof. dr. sc. Jadranka Božikov

Škola narodnog zdravlja "Andrija Štampar" Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu

Evidence-based medicine (EBM), što se prevodi kao medicina utemeljena na znanstvenim spoznajama (ili medicina utemeljena na dokazima) često je spominjana tijekom posljednjeg desetljeća. Podrazumijeva sustavno pronalaženje i kritičko preispitivanje najnovijih znanstvenih spoznaja i njihovu primjenu u svakodnevnom kliničkom radu. Zahvaljujući mnogim pothvatima, među kojima je najistaknutiji i najpoznatiji Cochrane Collaboration, danas su razvijene i neprekidno se osuvremenjuju baze podataka koje sadrže sustavno prikupljene rezultate brojnih kliničkih studija i drugih istraživanja; povezane su s bazama podataka objavljenih znanstvenih članaka i dostupne su globalno i trenutačno, što bi trebalo omogućiti primjenu najnovijih znanstvenih spoznaja pri donošenju odluka o liječenju svakog pojedinog pacijenta. Prakticirati takvu medicinu znači slijediti sljedeća četiri koraka: (1) na temelju problema definirati jasno kliničko pitanje; (2) sustavno pretražiti literaturu radi pronalaženja relevantnih znanstvenih spoznaja; (3) kritički preispitati pronađene dokaze s obzirom na njihovu valjanost i primjenjivost; (4) odabrati strategiju koja je dokazano valjana i primjenjiva u danoj situaciji

U članku prof. dr. sc. Gjüre Deželića objavljenom u "Medixu" u listopadu 2004. rečeno je da je medicinska ili zdravstvena informatika interdisciplinarna struka koja istovremeno služi medicini kao znanosti i zdravstvu kao djelatnosti baveći se postupcima za baratanje medicinskim podacima, obavijestima (informacijama) i znanjem u svrhu rješavanja medicinskih problema i odlučivanja u zdravstvu. Razvijajući metode za efikasniju, pouzdaniju i ekonomičniju obradu medicinskih podataka, obavijesti i znanja te omogućavajući u novije vrijeme i njihovu globalnu i trenutačnu dostupnost putem računalnih mreža, ona omogućava i stvaranje i neposrednu primjenu novog znanja potrebnog za rješavanje medicinskih problema u svakodnevnom zdravstvenom radu.¹ Danas se intenzivno istražuju i neprekidno usavršavaju metode liječenja gotovo svih bolesti i stanja te liječnici praktičari moraju svakodnevno preispitivati dokaze o djelotvornosti postupaka liječenja koje primjenjuju. Da bi to bilo moguće, liječnik mora neprekidno ne samo pratiti objavljene znanstvene članke, nego i uspoređivati rezultate provedenih kliničkih istraživanja kojima se ispituje djelotvornost i sigurnost liječenja kako bi prakticirao metode koje se danas označavaju terminom "evidence-based medicine (EBM)". Dok neki to na hrvatski prevode doslovce "medicina utemeljena na dokazima" drugi predlažu "medicina utemeljena na znanstvenim spoznajama"²

Što je medicina utemeljena na znanstvenim spoznajama

Termin "evidence based medicine" skovan je još osamdesetih godina prošlog stoljeća na medicinskom fakultetu kanadskog Sveučilišta McMaster u Hamiltonu u Ontariju i označavao je strategiju trajnog kliničkog usavršavanja (učenja) koja se njegovala na tom fakultetu tijekom sljedećeg desetljeća.³ Pojam je uveden u stablo medicinskih pojmova (*Medical Subject Headings – MeSH*) bibliografske baze MEDLINE 1997. godine, a prema definiciji uzetoj iz članka objavljenog u *British Medical Journal* 1995. godine⁴ označava "postupak sustavnog pronalaženja, upoznavanja (preispitivanja) i uporabe suvremenih znanstvenih otkrića kao osnovice za kliničko odlučivanje". Prema toj definiciji liječnik (zdravstveni djelatnik) prakticira medicinu utemeljenu na znanstvenim spoznajama ako slijedi četiri koraka:

- definira jasno kliničko pitanje na temelju pacijentovog problema
- pretražuje literaturu radi pronalaženja relevantnih znanstvenih članaka
- evaluira (kritički preispituje) dokaze o njihovoj valjanosti i upotrebljivosti
- primjenjuje korisna (upotrebljiva) otkrića u kliničkoj praksi.

Medicinu utemeljenu na znanstvenim spoznajama trebalo bi prakticirati uvijek kad postoji dvojba glede dijagnoze, prognoze bolesti ili terapije.

Practiciranje medicine utemeljene na znanstvenim spoznajama podrazumijeva dakle ne samo pretraživanje danas dostupnih bibliografskih i drugih baza podataka, nego i kritičko preispitivanje valjanosti i primjenjivosti pronađenih informacija i znanja pri odlučivanju u svakodnevnom zdravstvenom radu kako bi se premostio jaz između kliničkih istraživanja i prakse. To ujedno znači da kliničari na različitim stupnjevima iskustva i stručne osposobljenosti sami sebe usmjeravaju u učenju (*self directed learning*) te se kroz to trajno profesionalno razvijaju (*continuing professional development*) i razvijaju timski rad, a sve u cilju boljeg i efikasnijeg liječenja svojih pacijenata.

Cochrane Collaboration and Cochrane Library

Cochrane Library, koji danas objedinjuje mnoge baze kliničkih studija i publikacija te se prožima s najpoznatijom bibliografskom bazom Public Medline (PubMed) Nacionalne medicinske knjižnice SAD-a (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed>), najpoznatiji je projekt koji se često navodi kao sinonim za medicinu utemeljenu na znanstvenim spoznajama, ali nipošto ne i jedini jer u tu kategoriju pripadaju i mnoge druge baze podataka i izvori informacija o čemu se čitatelji mogu konzultirati i s objavljenim pregledima na hrvatskom jeziku,² a treba imati na umu i ubrzanu pojavu novih, posebice onih specijaliziranih za određena područja.

Cochrane Collaboration je formalno počela rad 1993. u Oxfordu u Velikoj Britaniji i danas je čini više od 6000 stručnjaka iz 15 zemalja koji kroz više radnih grupa sudjeluju u stvaranju *Cochrane*

Library – niza međusobno povezanih baza podataka i publikacija koje izlaze u elektroničkom obliku na CD-ROM-ovima četiri puta godišnje, ali su dostupne i putem *World Wide Weba*. Cilj je ne samo sustavan pregledni prikaz i kritička usporedba rezultata različitih kliničkih studija, nego i objedinjavanje podataka tih studija te njihova metaanaliza. Pritom se razvija i metodologija koja omogućuje takve usporedbe i sustavne analize, što ima za posljedicu i unapređenje metodologije studija.

Cochrane Library nastavak je ranijeg rada na izradi i objavljivanju registara kontroliranih kliničkih studija u pojedinim područjima medicine, a prva među njima koja je redovito publicirana i osuvremenjivana u elektroničkom obliku od 1988. godine bila je *The Oxford Database of Perinatal Trials* (ODPT). Inicijator čitavog pothvata bio je Archie Cochrane, koji je 1979. uputio poziv da se prikupi "a critical summary, adapted periodically, of all... relevant randomized controlled trials".

Cochrane Library počela je izlaziti 1996. kao tromjesečna publikacija na CD-ROM-u i uključivala je četiri glavna dijela.

Razvoj softvera i tehnički dio posla oko izdavanja i ažuriranja *Cochrane Library* 1995. je preuzeo Update Software, koji od travnja 1996. redovito četiri puta godišnje izdaje CD-ROM-ove koji sadrže sljedeće dijelove: sustavne pregledne članke i protokole za preglede koje priređuju radne grupe Cochrane Collaboration (*The Cochrane Database of Systematic Reviews*), kvalitetne kritičke preglede preglednih studija publiciranih drugdje koje izrađuje UK National Health Service Centre for Reviews and Dissemination (*The Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness*), registar kontroliranih kliničkih studija koji izrađuje Update Software na temelju podataka prikupljenih od Cochrane centara i radnih grupa i nadopunjenih podacima iz baza MEDLINE i EMBASE (*The Cochrane Controlled Trials Register*), te pregled korištenih metoda (*The Cochrane Review Methodology Database*) kao i podatke o radu Cochrane Collaboration i njegovih grupa. Baza je od 1998. godine i on-line dostupna putem WWW servisa na adresi <http://www.update-software.com/Cochrane>. Iste je godine i Ovid počeo *Evidence Based Medicine Reviews*, poveznica na zapise u MEDLINE-u, a od ove godine *Cochrane Library* je dostupna putem Wiley InterScience servisa i adrese <http://www.thecochranelibrary.com>. Izlazi četiri puta godišnje i predstavlja jedinstveni i pouzdan izvor informacija ne samo o učincima zdravstvenih intervencija već i o metodama i primjenama zdravstvene tehnologije uključujući i ekonomske učinke.

Najvažniji dio ove baze su *Cochrane reviews*. To su sustavno, metodološki ujednačeno i vrlo temeljito napisani pregledni prikazi relevantnih studija (istraživanja) koji, za razliku od klasičnih članaka u kojima su grafički prikazi rezultata dani kao gotove slike, primjenjuju sasvim drugačiji pristup koji je već ranije uveden u ODPT: originalni (sirovi) podaci dobiveni istraživanjima spremaju se zajedno sa sustavnim pregledom, što omogućuje generiranje grafova u "realnom vremenu", tj. u času njihovog prikaza. Ovo je omogućeno razvojem posebnog programa MetaView pomoću koga najprije autori sustavnih pregleda statistički analiziraju objedinjene rezultate više različitih studija (tj. naprave metaanalizu podataka), a kasnije stoje na raspolaganju i čitatelju, koji može ne samo vidjeti statistiku i grafove koje je napravio autor preglednog članka, nego i dodatno sam obrađivati podatke dobivene u različitim studijama te primjenjivati različite statističke postupke i generirati nove grafičke prikaze uključujući ili isključujući pojedine studije. Ovaj pristup izazvao je i kritike nekih autora koji su smatrali da prosječni čitatelj ne zna koje statističke metode i postupci su odgovarajući pa stoga posljednjih godina autori preglednih prikaza mogu korisnicima ponuditi prikaze čije parametre nije potrebno mijenjati, tzv. *default analysis*.

Baze uključene u *Cochrane Library* i pripadajući ukupni broj dokumenata obuhvaćenih u aktualnom izdanju 2 za 2005. godinu dani su u TABlici 1.

Tijekom posljednjeg desetljeća objavljeno je mnogo članka o medicini utemeljenoj na znanstvenim spoznajama i njezinom prakticanju u različitim granama i specijalnostima, a u mnogima od

Tablica 1. Baze podataka koje čine Cochrane Library i pripadajući broj zapisa (dokumenata) u izdanju 2 za 2005. godinu (uzeto sa stranice <http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/HOME> posjećene 5. svibnja 2005.)

Baza podataka	Broj zapisa
The Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews) *	3925
Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) **	5205
The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)	446156
The Cochrane Database of Methodology Reviews (Methodology Reviews) ***	19
The Cochrane Methodology Register (Methodology Register)	6855
Health Technology Assessment Database (HTA)	4548
NHS Economic Evaluation Database (NHS EED)	15496
About The Cochrane Collaboration and the Cochrane Collaborative Review Groups	90

* uključuje 2356 cjelovitih preglednih članaka i 1569 protokola

** uključuje 4405 sažetaka i 800 drugih pregleda

*** uključuje 11 preglednih članaka 8 protokola

tih članaka čitatelj će pronaći primjere iz prakse. Istodobno ima i dosta izvješća o problemima koji se javljaju pa se može reći da postoje i dokazi o otporu prema njoj. Iskustvena je činjenica da je jedan od razloga otpora vječiti sukob između dva suprotstavljena poimanja medicine kao "umijeća" i "znanosti" i njihovih izvorišta, "prakse" i "dokaza" (znanstvene spoznaje).⁵

Zaključak

Termin "evidence-based medicine" (EBM), koji prevodimo kao "medicina utemeljena na dokazima" ili "medicina utemeljena na znanstvenim spoznajama", pojavio se u literaturi prije točno deset godina i podrazumijeva kritičko preispitivanje i primjenu najkvalitetnijih i provjereno vjerodostojnih rezultata znanstvenih istraživanja uključujući i najnovija pri donošenju odluka u svakodnevnom kliničkom radu. Dok s jedne strane prevladava mišljenje da bi liječnici i drugi zdravstveni djelatnici trebali prakticirati takav pristup uvijek kad postoji dvojba u pogledu dijagnoze, prognoze bolesti ili terapije kako bi rezultate najnovijih istraživanja, prvenstveno kontroliranih kliničkih studija, što prije primijenili na dobrobit svojih pacijenata, s druge strane postoji otpor tome i dokazi da mnogi kliničari ne primjenjuju najnovije znanstvene rezultate i spoznaje u svakodnevnom radu. Kako bi se omogućilo kritičko preispitivanje i primjena samo najkvalitetnijih i dokazano efikasnih metoda liječenja, razvijene su baze podataka koje se neprekidno osuvremenjuju rezultatima najnovijih istraživanja, a primjenom sofisticiranih programa moguće je analizirati objedinjene podatke različitih studija, što je poznato kao metaanaliza, ali i međusobno ih uspoređivati. Razvoj informacijske tehnologije omogućuje korištenje ovakvih naprednih i moćnih alata putem interneta ne samo vrhunskim stručnjacima, nego i praktičarima koji bi ih trebali primjenjivati u svakodnevnom zdravstvenom radu, a da bi se to olakšalo, razvijene su i globalno i trenutačno dostupne baze cjelovitih i sustavnih preglednih članaka poput *Cochrane Library*. **M**

LITERATURA

- Deželić G. Medicinska informatika - nastanak naziva i njegovo značenje. *Medix* 2004; 54/55:54-6.
- Marušić M. i sur. Uvod u znanstveni rad u medicini (treće, obnovljeno i dopunjeno izdanje). Zagreb: Medicinska naklada, 2004;124-36.
- Evidence Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. *JAMA* 1992; 268:2420-5.
- Rosenberg W, Donald A. Evidence based medicine: an approach to clinical problem-solving. *BMJ* 1995; 310:1122-6.
- Pope C. Resisting evidence: The study of evidence-based medicine as a contemporary social movement. *Health (London)*, 2003; 7:267-82.