

OMERACT - FILTER ZA MJERE ISHODA U REUMATOLOGIJI

OMERACT je kratica za "Outcome Measures in Rheumatology". Akronim je nastao 1992. godine na konferenciji međunarodnih eksperata u Maastrichtu (Nizozemska) (1). Na tom sastanku OMERACT (tadašnje značenja Outcome Measures in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials), koji je kasnije potvrđen od strane Svjetske zdravstvene organizacije i Međunarodne lige

protiv reumatizma (WHO/ILAR), predstavljao je konsenzus i kulminaciju napora koji su trajali više od desetljeća (2). OMERACT se od tada može definirati kao neformalni sastanak profesionalaca u području mjera ishoda u reumatologiji. OMERACT-om, koji je pod pokroviteljstvom WHO, predsjedava međunarodni komitet, a povezan je s Cochrane inicijativom. Prednost OME-

RACT-a je sinteza rezultata i njihovo predstavljanje liječnicima i pacijentima, davajući im najbolje procjene dobrobiti i rizika.

OMERACT je do sada organizirao osam konferencija (Nizozemska, Kanada, Australija - 2 puta, Meksiko, Francuska, SAD, Malta), objavio više radova i kreirao internetsku diskusiju. Neke od tema OMERACT konferencija do one održane 2006. bile su: toksičnost, generički zdravstveni status, ekonomska evaluacija, najvažnije mjere ishoda osteoartritisa i osteoporoze, psihosocijalne mjere, longitudinalne/opservacijske studije, mjere odgovora i slikovne metode reumatoidnog artritisa, ankilozantni spondilitis i sistemski eritemski lupus. Konferencije su rezultirale formiranjem radnih skupina, koje su napravile preporuke za navedena područja.

Kako radi OMERACT?

Da bi se ostvario konsenzus o onome što se i kako se mjeri OMERACT koristi sljedeću proceduru. Najprije organizacijski odbor zamoli skupina eksperata i vodećih stručnjaka da naprave glavne smjernice interesa za pojedinu temu i oforme komitet za vođenje daljnjeg postupka. Specifične domene se stvaraju na osnovu općih domena zdravstvenog statusa prema 4 "D": neugodnost (*engl.* discomfort), onesposobljenost (*engl.* disability), troškovi u dolarima (*engl.* dollar cost), smrt (*engl.* death). U svakoj se domeni skupljaju i za primjenu testiraju specifične mjere. Domene i primjenjive mjere čine osnovu za smjernice konsenzusa.

Proces je temeljen podacima. Male grupe pregledaju literaturu i validiraju studije. Formulaciju i odabir domena provedu veći komiteti, a predstavljanje dokaza (iz literature i ciljanih studija) je na samoj konferenciji. Na njoj se izmjenjuju plenarni sastanci sa sastancima malih skupina. Na potonjima sudionici iznose svoja mišljenja i stavove, koji se, pak, predlažu na plenarnim sastancima, gdje se stvara konačni konsenzus, često pomoću interaktivnog glasovanja. Konsenzus ne znači suglasnost o svim mjerama ili domenama, već se ponekad odnosi na formuliranje područja istraživanja, u kojima se na osnovi podataka ne može donijeti odluka. Proces je ponavljajući, smjernice su "preliminarne", jer se pretpostavlja da će budući podaci (ponekad kao direktna posljedica područja istraživanja koje je definirano) dovesti do novih spoznaja i modifikacije tih smjernica.

Odabir primijenjenih domena i mjera vodi se smjernicama o validaciji koje su formulirali Tugwell i Bombardier, a na osnovi njihove studije mjera metodologije u psihologiji, fokusirane na istraživanja (3). Teoretski, mjerenje u medicini se radi zbog tri glavna razloga: klasifikacija, prognoza i promjene tijekom vremena. Koncept odgovora i senzitivnosti na promjene su važni, ali problem su nedovoljno razvijena nomenklatura i

metodologija. Zbog toga je OMERACT prihvatio metodu tzv. OMERACT filtera za primjenu mjera u određenom području. OMERACT filter se, ukratko, može sažeti u tri riječi: istina, diskriminacija, izvedivost. Svaka riječ predstavlja pitanje na koje treba odgovoriti: *Istina* - Mjeri li se zaista ono što se namjerava mjeriti? Je li rezultat pristran i relevantan? *Diskriminacija* - Razlikuje li se mjera u različitim situacijama (u određenom vremenu ili u različitim vremenima)? *Izvedivost* - Može li se mjera lako primijeniti, uzevši u obzir vrijeme, novac i interpretaciju?

OMERACT 8

Od 10. do 14. svibnja 2006. na Malti je održana 8. OMERACT konferencija. Nije bilo križarskih, ratova, već bitaka temeljenih na dokazima, nakon kojih su, kao u pravom OMERACT stilu, uslijedili kompromis i konsenzus. Obradene su čak 22 teme, visoke kvalitete. Pod inspirirajućim vodstvom brojnih kopredsjedatelja 22 grupe su zdušno radile, a obrađene su sljedeće teme: sistemska skleroza, ekonomski aspekti u AS-u, odgovor jednog zgloba, minimalno klinički-značajno poboljšanje i simptomatsko stanje prihvatljivo pacijentu, giht, ultrazvuk, produktivnost rada, reevaluacija odgovora u RA, totalna zamjena zgloba, kronična križobolja: odgovor, efektivni potrošač, rani biljezi odgovora, solubilni biomarkeri, MRI-IA, sinovijalno tkivo, stupanj dokaza metodologije, MR u AS-u, fibromijalgija: pacijentov pogled, umor, vaskulitis, sigurnost lijekova, utvrđivanje obnove i mjerenje širine zglobnog prostora (4). Ključni rezultati konferencije su objavljeni početkom 2007. u časopisu *Journal of Rheumatology*.

Zaključno, OMERACT nastoji poboljšati mjere ishoda u reumatologiji kroz proces koji je temeljen na podacima i kroz ponavljajući proces konsenzusa. Ako ništa drugo, jasnije je odabrao mjere ishoda i služi za postavljanje problema oko validacije mjerenja u svijesti kliničara-istraživača. Bilo je uzbudljivo i nadasve zanimljivo biti dio tog procesa.

Literatura

1. Boers M, Tugwell P. for the OMERACT Committee, Conference on Out measures in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials. *J Rheumatol* 1993;20:526-91.
2. Boers M, Tugwell P, Felson DT. et all. WHO and ILAR core endpoints for symptom modifying anti-rheumatic drugs in rheumatoid arthritis clinical trials. *J Rheumatol* 1994;21(Suppl 41):86-9.
3. Tugwell P, Bombardier C. A methodologic framework for developing and selecting endpoints in clinical trials. *J Rheumatol* 1982;9:758-62.
4. Program OMERACT 8 Malta, 10.-14. svibnja 2006.

doc.dr.sc. Simeon Grazio