

Medicina temeljena na dokazima: pogled ginekologa i opstetričara

Evidence based medicine: gynecologist and obstetricians view

Tea Štimac

Sažetak. Koncept medicine temeljene na dokazima u proteklih dvadesetak godina postao je prepoznatljiv među kliničarima mnogih specijalnosti, uključujući ginekologe i porodničare. Medicina temeljena na dokazima sveprisutna je u medicini, osigurava sigurnost, jednakost i učinkovitost u pružanju zdravstvene zaštite. Svrha medicine temeljene na dokazima je poboljšanje kvalitete zdravstvene skrbi, što se postiže kombiniranjem individualnog kliničkog iskustva liječnika s najboljim dokazima. Medicina temeljena na dokazima spada u programe "cjeloživotnog" učenja i ne može se prihvatiti i prakticirati u kratkom vremenskom razdoblju, a dovodi do odustajanja od zastarjelih medicinskih dijagnostičkih i terapijskih postupaka s ciljem boljeg i sigurnijeg ishoda za pacijenta i ostanka ukorak s najnovijim spoznajama u kliničkoj praksi. Opstetričari i ginekolozi moraju biti u mogućnosti kritički procijeniti najnovije dokaze na svom području rada te ih primijeniti u kliničkoj praksi kako bi pružili najbolju skrb ženama koje liječe.

Ključne riječi: ginekologija; medicina temeljena na dokazima; porodništvo; sigurnost pacijenta; unaprjeđenje kvalitete

Abstract. The evidence-based concept has become recognizable in the past twenty years among specialists, including gynecologists and obstetricians. Evidence-based medicine is worldwide, it ensures safety, equality and efficiency in providing the health care. The aim of evidence-based medicine is improving the quality of health care by combining the individual clinical experience with the best evidence. Evidence-based is a lifelong learning program and cannot be accepted and practiced over a short period of time, leading to abandonment of out-dated medical diagnostic and therapeutic procedures with the aim of providing better and safer patient outcomes and keeping up with the latest knowledge in clinical practice. Obstetricians and gynecologists must be able to critically evaluate the latest evidence in their field of expertise and apply it in clinical practice to provide the best outcomes to women.

Key words: evidence based medicine; gynecology; obstetrics; patient safety; quality improvement

Klinika za ginekologiju i porodništvo,
Klinički bolnički centar Rijeka, Rijeka

Dopisni autor:

doc. dr. sc. Tea Štimac, dr. med.
Zavod za perinatologiju, Klinika za
ginekologiju i porodništvo
Klinički bolnički centar Rijeka
Cambierijeva 17/II, 51 000 Rijeka
e-mail: tea.stimac2@gmail.com

<http://hrcak.srce.hr/medicina>

MEDICINA TEMELJENA NA DOKAZIMA: POGLED GINEKOLOGA I OPSTETRIČARA

Koncept medicine temeljene na dokazima (engl. *evidence-based medicine*; EBM) u proteklih dvadesetak godina postao je prepoznatljiv među kliničarima mnogih specijalnosti, uključujući ginekologe i porodničare^{1,2}. Svrha medicine temeljene na dokazima je poboljšanje kvalitete zdravstvene skrbi kroz pronalaženje i promicanje najbolje moguće kliničke prakse, uz uklanjanje one neučinkovite ili

Koncept medicine temeljene na dokazima u proteklih dvadesetak godina postao je prepoznatljiv među kliničarima mnogih specijalnosti, uključujući ginekologe i porodničare.

čak štetne³. Krovna organizacija ginekologa čitavog svijeta, FIGO (engl. *The International Federation of Gynecology and Obstetrics*) na osnovi medicine temeljene na dokazima, odnosno implementacije znanosti, provela je niz programa i intervencija s ciljem unaprjeđenja zdravlja žena i smanjenja morbiditeta i mortaliteta⁴. Neki od najznačajnijih programa posvećenih spašavanju života majki (osobito u nerazvijenim zemljama i zemljama u razvoju) prikazani su u tablici 1⁴.

Postupnici, protokoli i kliničke smjernice predstavljaju preporuke nastale na osnovi najkvalitetnijih dostupnih podataka izdane od stručnih društava (uključujući i Hrvatske smjernice) svoja uporišta imaju u EBM-u, a potrebno ih je redovito obnavljati u skladu s novim znanstvenim spoznajama.

ZAŠTO TREBAMO MEDICINU TEMELJENU NA DOKAZIMA?

1. Ogromni, stalni porast medicinskog znanja, praćen novinama i razvojem struke predstavlja izazov za svakog liječnika. Smatra se da je u hospitaliziranih pacijenata potrebno do pet puta procijeniti neki klinički postupak, a dva puta u tri pacijenta liječenih ambulantno². Godišnje se objavi preko 2 milijuna članaka u više od 20.000 časopisa iz područja biomedicine². Imamo li dovoljno vremena proučiti sve članke objavljene tjedno ili mjesečno u svijetu iz po-

dručja ginekologije i porodništva? Odgovor je zasigurno – ne. Većina istraživanja pokazala je da tjedno liječnici izdvoje oko pola sata za proučavanje studija⁵⁻⁷. Da bismo u području obiteljske medicine bili ukorak s najnovijim spoznajama, trebali bismo čitati 19 članaka dnevno, 365 dana godišnje⁸. S obzirom na to da je to nemoguće, potrebni su nam učinkoviti i pouzdani alati za pretraživanje kako bismo pacijentima omogućili najbolju skrb.

2. U kliničkom radu postoje značajne razlike, ne samo između bolnica, već i između pojedinih liječnika jednog odjela. Kako možemo biti sigurni da je neki pacijent dobio najbolju i najkvalitetniju medicinsku uslugu? EBM nam omogućava da ujednačimo standarde medicinske skrbi uz pomoć izrađenih smjernica, odnosno protokola.
3. Danas pacijenti imaju pravo izbora, a zadatak je medicinskog osoblja da im na razumljiv i prihvatljiv način razloži posljednje spoznaje iz svijeta medicine i stručne literature, kako bi i oni sudjelovali u donošenju odluka tijekom dijagnostičkih ili terapijskih procesa.
4. Zadatak je medicine temeljene na dokazima da, unatoč agresivnom marketingu farmaceutske industrije, prepozna koji od postupaka ili terapijskih agensa nema dokazanu korist, odnosno može čak i štetiti.

ARGUMENTI PROTIV MEDICINE TEMELJENE NA DOKAZIMA

Spominjanje medicine temeljene na dokazima i danas u medicinskim krugovima izaziva različita razmišljanja.

1. Neki specijalisti vjeruju da čine najbolje za svoje pacijente te da nema potrebe za nikakvim promjenama u njihovom načinu rada, tvrdeći da za većinu stvari u medicini ionako ne postoje jasni dokazi.
2. Postoji zabrinutost liječnika da neće znati kako pretraživati, kritički sagledati i analizirati objavljen rad te stečena nova saznanja primijeniti u praksi.
3. Bojazan da EBM podržava pristup medicini poput "kuharice" te da neće prepoznati individualne potrebe pacijenta.
4. Neki vide EBM kao alat u rukama administracije bolnice za rezanje troškova u zdravstvu. Pokazalo se da EBM čini ponekad upravo suprotno,

Tablica 1. Primjena EBM-a u globalnom unaprjeđenju zdravlja žena

Program temeljen na EBM-u
Antiretrovirusna terapija za sprječavanje prijenosa virusa HIV-a s majke na dijete
Aktivno vođenje trećeg porođajnog doba
Bimanualna kompresija maternice
Tamponada/kompresija maternice postavljanjem šava (npr. B-Lynch)
Sigurniji carski rez (traneksamična kiselina)
Magnezijev sulfat u prevenciji eklampsije
Planiranje obitelji (nakon poroda, pobačaja, dugotrajna kontracepcija)

pridonosi povećanju troška s ciljem pružanja najkvalitetnije i najbolje usluge⁹.

- Kliničari često tvrde da su prezauzeti dnevnom rutinom da bi "trošili" vrijeme na analizu protokola i postupaka u svom radu.
- U nekim situacijama smatra se da ne postoji dokaz *zlatnog standarda*.
- Za provođenje velikog randomiziranog kliničkog pokusa potrebna su znatna sredstva i izdašni resursi, pa izvori financiranja određuju koji će se postupci i terapije razmatrati.
- Kvaliteta pojedinih radova znatno se razlikuje, zbog toga ih je teško uspoređivati i potom primijeniti njihove rezultate na čitavu populaciju.
- Dokazi mogu biti teško prihvatljivi te to može utjecati na pristup liječnika nekom zahvatu ili terapiji.

Unatoč brojnim komentarima EBM je sveprisutan u medicini, jer osigurava sigurnost, jednakost i učinkovitost u pružanju zdravstvene zaštite. Posljednjih godina sve raširenija informatizacija omogućava pretraživanje velikog broja radova na određenu temu u djeliću sekunde, a napredak u statističkim metodama koje analiziraju dovode do lakšeg pronalaska "utemeljenih" dokaza u medicini. Sretni smo da organizacije poput Cohrane kolaboracije izrađuju, održavaju i objavljuju sustavne preglede o postupcima u području zdravstvene zaštite. Najboljim izvorom podataka o učinkovitosti terapijskih postupaka smatraju se baze podataka sustavnih pregleda (engl. *The Cochrane database of systematic review*). Budućnost mnogi vide u časopisima, internetskim stranicama (engl. *Web site*) ili bazama podataka temeljenih na dokazima.

KAKO KORISTITI EBM?

Prvi korak nakon što smo suočeni sa kliničkim problemom jest postaviti kliničko pitanje. Liječnik

Svrha medicine temeljene na dokazima je poboljšanje kvalitete zdravstvene skrbi s ciljem unaprjeđenja zdravlja žena i djece te smanjenja njihova morbiditeta i mortaliteta.

Shema PICO

Patient (pacijent) – za kojeg pacijenta ili populaciju
Intervention (intervencija) – učinak koje medicinske intervencije proučavate (lijekovi, dijagnostički test, kirurški zahvat i sl.)

Comparison (usporedba) – koja je alternativna intervencija
Outcome (ishod) – kakav je učinak intervencije

mora znati postaviti specifično i ciljano pitanje kako bi pronašao najbolji mogući dokaz za rješavanje pacijentova problema. Pitanje mora biti jasno, usredotočeno na problem, a temeljna vještina za je razdvajanje pitanja na sastavnice po principu sheme PICO (engl. *patient, intervention, comparison, outcome*)³.

Drugi korak je traženje pouzdanog dokaza koji će odgovoriti na konkretno pitanje. Određene vrste studija snažnije su u pružanju odgovora na postavljena pitanja. Već spomenuti sustavni pregledi predstavljaju najvišu razinu dokaza za sve vrste kliničkih pitanja³. Za kliničku je praksu važno da je pronalaženje dokaza brzo, učinkovito, jednostavno i da su pronađeni dokazi lako razumljivi. Izvori dokaza mogu biti:

- Udžbenici – u vrijeme kad se objave već su zastarjeli, mnogi su preopširni. Dobar su izbor za učenje osnovnih patofizioloških procesa, no ne donose uvijek najrecentnije terapijske mogućnosti.
- Časopisi – najbolje su sekundarne publikacije koje objavljuju kvalitetne sustavne preglede

3. Smjernice – sadržavaju preporuke temeljene na osnovi najkvalitetnijih, dostupnih podataka sa svrhom pomoći liječnicima u liječenju pacijenta. Smjernice institucija kao što su *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists* (RCOG-UK) ili *National Institute for Clinical Excellence* (NICE-UK) vrlo u kvalitetan dokaz u polju ginekologije i opstetricije.
4. Kolege – vrlo često tražimo odgovore od svojih kolega, koji ponekad nisu točni, a mogu biti i štetni.
5. Medicinski eksperti (sveučilišni, fakultetski profesori) – ponekad nisu u skladu s najnovijim spoznajama, prema hijerarhiji dokaza vrlo su slabi. Tijekom godina eksperti sakupljaju iskustvo, koje ne znači uvijek mudrost. Vrlo teško sa pozicije autoriteta prihvaćaju stanovište suprotno svojem. Studija je pokazala negativnu korelaciju između godina proteklih od stjecanja diplome i trenutno važećeg *saznanja* (engl. *up to date knowledge*)².
6. Internet – najbrži, najučinkovitiji i najopsežniji način traženja dokaza. Kliničko pitanje upiše se u tražilicu kao ključna riječ, npr. u "PubMedu" ili "Googlu", nakon čega u nekoliko sekundi slijedi golema količina literature u privitku. Problem je odabrati koji tekst od ponuđenih treba odabrati za odgovor na postavljeno kliničko pitanje.

Treći korak kliničke prakse temeljene na dokazima je kritička prosudba dokaza koju su razvili epidemiolozi i statističari. U ovom se koraku procjenjuje vrsnoća dokaza u odnosu na sukladnost s postavljenim pitanjem, vrsnoće studije i valjanost rezultata¹⁰. Proces kritičke prosudbe pronađenih

odgovora može se opisati pitanjima: jesu li rezultati valjani? Kakvi su rezultati? Mogu li se primijeniti na konkretnog pacijenta? Za kritičku procjenu koriste se na internetu dostupni alati i upitnici za različite vrste studija.

Četvrti korak je klinička primjena dokaza koja podrazumijeva primjenu novih spoznaja u određenoj kliničkoj situaciji. Pri tome treba procijeniti je li naš pacijent sličan pacijentima iz studije, koliki se učinak intervencije iz studije može očekivati kod pacijenata, koje su druge mogućnosti i je li ishod prikladan za našeg pacijenta¹⁰.

Peti korak je vrednovanje rezultata prvih četiriju koraka. Klinička praksa temeljena na dokazima treba biti dio svakidašnjeg rada liječnika. Nakon kritičke analize prvih četiriju koraka treba sagledati objektivne značajke naše kliničke prakse i zapitati se je li postala bolja, odnosno trebamo li možda nove protokole, algoritme i procese u radu, kako bi pružena zdravstvena skrb bila bolja i učinkovitija.

MEDICINA TEMELJENA NA DOKAZIMA U GINEKOLOGIJI I OPSTETRICIJI

U svakodnevnoj praksi ginekologa i opstetričara postoji niz kliničkih situacija u kojima bismo trebali implementirati zaključke temeljene na dokazima, a primjeri su:

1. Terapija prijevremenog poroda – primjenom tokolitika (lijekova protiv kontrakcija maternice), smjernice (RCOG-a) govore protiv terapija, jer ne postoje jasni dokazi da ti lijekovi koriste, osim za kratkotrajnu tokolizu koja omogućava transport trudnice u tercijarni centar s uvjetima za prihvata novorođenčeta niske gestacije ili za primjenu kortikosteroidne profilakse sa svrhom maturacije fetalnih pluća. Ipak, unatoč dokazima, mnogi opstetričari (osobito u zemljama u razvoju) propisuju dugotrajnu peroralnu tokolizu.
2. Terapija preeklampsije/eklampsije – u terapiji se, kao prva linija, propisuju diuretici (furosemid) i antikonvulzivi (diazepam i fenitoin) unatoč čvrstim dokazima da je lijek izbora magnezijev sulfat.
3. Primjena progesterona u prevenciji spontanog pobačaja – unatoč zaključku (primjerice RCOG smjernica) da nema dokaza kako terapija progesteronom prevenira gubitak trudnoće.

Popularne baze podataka ili *web*-stranice:

PubMed (www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed)
 Ovid (ovidsp.ovid.com)
 Cochrane (www.cochrane.org)
 CDC (www.cdc.gov)
 WHO (www.who.int)
 ACP Journal (www.acpj.org)
 NHS Evidence (www.evidence.nhs.uk)
 Google scholar (scholar.google.com)
 Web of Science/Knowledge (wok.mimas.ac.uk)
 RCOG (www.rcog.org.uk/guidelines)

4. Dijagnoza makrosomnog ("velikog") novorođenčeta ili intrauterino zaostalog u rastu ("malog") postavljena na osnovi palpacijskog nalaza abdomena trudnice. Takvim fizikalnim nalazom otkriva se tek 30 % "malih" fetusa, a ako postoji takva sumnja trudnicu se mora uputiti na ultrazvučni pregled. U slučajevima makrosomije (bez prisutne šećerne bolesti) ne postoje dokazi za potrebu dovršenja takvih trudnoća radi boljeg maternalnog ili fetalnog ishoda.

5. Korištenje suplemenata u prehrani (vitamin C, E, minerali i sl.) za sprječavanje preeklampsije, pobačaja i zastoja fetalnog rasta nema dokaza (učinjene su brojne multicentrične studije), ali se diljem svijeta koristi velik broj preparata (više stotina vrsta) s takvom svrhom².

Zadatak svakog "kliničara" je educirati specijalizante i studente o potrebi provođenja medicine temeljene na dokazima te integraciji EBM-a u svakodnevni rutinski rad. Ne treba zaboraviti da je procijenjeno vrijeme od 5 godina u kojem se pola saznanja iz medicinske naobrazbe promijeni¹¹. Specijalizanti bi trebali u okviru edukacije prezentirati rezultate pretraživanja literature vezane uz neki klinički problem ili područje, pri čemu bi medicinsko znanje trebalo biti više praktično, nego teorijsko. Idealno je u okviru edukacije specijalizanta organizirati popularne *Journal Club-ove* kojima se razvija njihovo kritičko razmišljanje o nekom problemu¹¹. Nadalje, moguće je redovito *e-mailom* slati liječnicima rezultate najnovijih objavljenih studija iz nekog područja medicine. Na kirurške struke, u koje spada i ginekologija, velik utjecaj ima i napredak i razvoj tehnologije, te je vrlo važno da smjernice i preporuke sadrže znanstvene dokaze u pogledu korištenja novih tehnologija¹¹. U kirurškim strukama često se kao opravdanje za provođenje edukacije vezane uz EBM navodi manjak vremena koji proizlazi iz vremenskog ograničenja radnih sati¹¹. Važno je i oduprijeti se dobro organiziranoj i agresivnoj farmaceutskoj industriji čiji rezultati nisu uvijek u skladu s medicinom temeljenom na dokazima.

Pronalaženje relevantnih odgovora na određeno kliničko pitanje može biti zastrašujuće zbog velike količine stručne literature različito postavljenih ishoda studija¹². Za kliničare to zahtijeva stjecanje

vještina kako bi pretraživanje literature bilo uspješno, odnosno učinkovito. Prvi je korak hijerarhijski pristup pretraživanju: treba započeti traženjem objavljenih smjernica i sažetaka dokaza. To se može pronaći na *web*-stranicama različitih stručnih tijela. Ako smjernice i sažeci dokaza ne postoje, pretraživanja za dobro provedene sustavne recenzije vjerojatno će dati preciznije i točnije odgovore od pojedinačnih studija. Takve recenzije mogu se naći u bazama podataka poput knjižnice Cochrane ili *Reproductive Health Library*

Postupnici, protokoli i kliničke smjernice izrađuju se na osnovi medicine temeljene na dokazima, a potrebno ih je redovito obnavljati u skladu s novim znanstvenim spoznajama.

i sl. Ako sustavni pregledi ne postoje, potrebno je provesti pažljivo planirano pretraživanje s odgovarajućim unosom pitanja u primarnim bibliografskim bazama podataka, kao što su Medline i EMBASE. Ako ni tada nema dostupnih odgovora, može se kontaktirati sa stručnjacima, internet-skim forumima za raspravu ili proizvođačima opreme, materijala ili lijekova. Naposljetku, ne treba zaboraviti da je nakon dobivenog dokaza potrebna procjena njegove kvalitete, važnosti i relevantnosti¹². EBM spada u programe "cjeloživotnog" učenja i ne može se prihvatiti i prakticirati u kratkom vremenskom razdoblju, a dovodi do odustajanja od zastarjelih medicinskih dijagnostičkih i terapijskih postupaka s ciljem boljeg i sigurnijeg ishoda za pacijenta i ostanka ukorak s najnovijim spoznajama u kliničkoj praksi.

Izjava o sukobu interesa: autorica izjavljuje da ne postoji sukob interesa.

LITERATURA

1. Grimes DA. Introducing evidence-based medicine into a department of obstetrics and gynecology. *Obstet Gynecol* 1995;86:451-7.
2. Talaulikar V, Nagarsekar U. Evidence-based Medicine: An Obstetrician and Gynaecologist's Perspective. *J Obstet Gynaecol India* 2012;62:146-53.
3. Huić M, Marušić A. Medicina utemeljena na dokazima. In: Marušić M i sur (eds). Uvod u znanstveni rad u medicini. Zagreb: Medicinska naklada, 2013;229-45.
4. Johnson TRB. Editorial. Implementing evidence-based science to improve women's health globally. *Int J Gynecol Obstet* 2013;122:91-3.

5. Straus SE, Richardson WS, Glasziou P. Evidence: based medicine. How to practice and teach EBM, 3rd edition. Edinburgh: Churchill Livingstone, 2005.
6. Sackett DL, Straus SE. Finding and applying evidence during clinical rounds: the "evidence chart". JAMA 1998;280:1336-8.
7. Sackett DL. Using evidence-based medicine to help physicians keep up-to-date. Serilas 1997;9:178-81.
8. Davidoff F, Haynes B, Sackett D, Smith R. Evidence based medicine: a new journal to help doctors identify the information they need. BMJ 1995;310:1085-6.
9. Ellis J, Mulligan I, Rowe J, Sackett DL. Inpatient general medicine is evidence based. Lancet 1995;346:407-10.
10. Gamulin S. Klinička istraživanja – klinička epidemiologija. Zagreb: Medicinska naklada, 2015;122-35.
11. Ahmadi N, McKenzie ME, MacLean A, Brown CJ, Mastracci T, McLeod RS et al. Teaching evidence based medicine to surgery residents – is Journal club the best format? A systematic review of the literature. J Surg Educ 2012;69:91-100.
12. Coomarasamy A, Bhattacharya S. Evidence-based care in gynaecology. In: Shaw RW et al. Gynaecology, 4th edition. Churchill Livingstone Elsevier; 2011; 1017-24.