Z DOKAZI PODPRTA MEDICINA

Priročnik

Urednika: Marija Petek Šter, Igor Švab

Ljubljana, september 2015

Kolofon
Z dokazi podprta medicina
Priročnik
September 2015

Urednika: Marija Petek Šter, Igor Švab

Avtorji: Igor Švab, Zalika Klemenc-Ketiš, Janez Rifel, Danica Rotar Pavlič, Vlasta Vodopivec Jamšek, Janko Kersnik, Marija Petek Šter

Recenzenta:
Doc. dr. Davorina Petek, dr. med.
Izr. prof. dr. Lijana Zaletel Kragelj, dr. med.

Tehnično urejanje in oblikovanje: Zalika Klemenc-Ketiš
Izdala in založila: Katedra za družinsko medicino Medicinske fakultete Univerze v Ljubljani.
Tisk: Tiskarna Radovljica
Naklada: 200 izvodov

CIP - Kataložni zapis o publikaciji
Narodna in univerzitetna knjižnica, Ljubljana

61:001.1(075.8)

Z dokazi podprta medicina : priročnik / [avtorji Igor Švab ... et al.] ; urednika Marija Petek Šter, Igor Švab. - Ljubljana : Katedra za družinsko medicino Medicinske fakultete, 2015

ISBN 978-961-267-098-6
1. Švab, Igor
281045248

Recenzija

Koncept na izsledkih temelječe ali z dokazi podprte medicine je koncept, ki ga je Sackett kot eden od »očetov« tega koncepta skupaj s sodelavci opredelil kot dosledno uporabo trenutno veljavnih dokazov o pravilnosti vodenja/obravnavanja bolnikov, ki se opirajo na objavljene izsledke kliničnih in epidemioloških raziskav. V 25 letih si je že dodobra utrdil svoje mesto v vseh vejah medicine, med njimi tudi v družinski medicini.

Danes je zato ne samo poznavanje, temveč tudi udejanjanje tega koncepta tako rekoč del vsakdanjika sodobnega zdravnika družinske medicine. Le-ta se mora zavedati, da je potrebno pri obravnavi svojih bolnikov posvetiti pozornost uravnoteženosti tveganj in koristi oziroma dobrobiti diagnostičnih postopkov in različnih možnih načinov oziroma oblik zdravljenja, ob tem pa upoštevati posebne okoliščine vsakega posameznega bolnika, vključno z njegovim izhodiščnim tveganjem, vzporednimi boleznimi in njegovimi osebnimi vrednotami (preferencami). Prav zaradi tega je potrebno s konceptom seznaniti zdravnike družinske medicine že takoj na začetku izobraževalne poti in jih seveda naučiti tudi veščin, s katerimi bo znal zbrati dokaze, jih znal ovrednotiti in jih nato argumentirano uporabiti pri svojem delu, kar je temeljni cilj pričujočega priročnika.

Priročnik »Z dokazi podprta medicina« je sestavljen iz enajstih poglavij, ki jih lahko razdelimo v nekaj smiselnih sklopov. V prvem sklopu, ki ga sestavljajo prva tri poglavja priročnika, le-ta najprej predstavi na z dokazi podprto medicino, načine odločanja v medicini ter razlike med uradno in alternativno medicino. Naslednji sklop bi lahko označili kot metodološkega, saj bralca seznani z veščinami kot so kako postaviti klinično vprašanje, kako iskati vire, kako ocenjevati relevantnost oziroma primernost virov, kako interpretirati diagnostične teste in presojati raziskave, ki ugotavljajo učinkovitost zdravljenja, kaj so to smernice in kako jih oblikovati ter kako odgovoriti na zastavljeno klinično vprašanje. Sledi nepogrešljivo samostojno poglavje, ki kritično razpravlja z omejitvami uporabe z dokazi podprte medicine. Zadnje poglavje je prikaz primera s komentarji, ki služi kot uvod v lastno delo bralca (domačo nalogo).

Priročnik bo nepogrešljiv pripomoček različnim ciljnim skupinam. Na prvem mestu so seveda zdravniki specializanti družinske medicine. Priročnik jim bo pomagal pri spoznavanju koncepta z dokazi podprte medicine in pri pridobivanju veščin v stroki. Priročnik bo nepogrešljiv partner tudi zdravnikom specialistom družinske medicine. Le-ti si bodo z njim lahko pomagali pri povezovanju in osveževanju že pridobljenega znanja. Ne nazadnje pa bo tudi vir koristnih informacij za strokovnjake s področja javnega zdravja, še posebej za tiste, ki se ukvarjajo z načrtovanjem organizacije zdravstvenega varstva.

S spoštovanjem,
Izr. prof. dr. Lijana Zaletel-Kragelj, dr. med.

Recenzija

Priročnik predstavi znanstveno utemeljeno medicino kot pojem in njen pomen pri odločitvah v klinični obravnavi bolnika.
Priročnik obravnava tematiko zelo nazorno in z vidika uporabnika/zdravnika, ki mora vsakodnevno sprejemati odločitve na podlagi znanstvenih dokazov. Na primerih predstavi, kako postavimo jasno in usmerjeno klinično vprašanje o problemu, s katerim se soočamo in zakaj je dobro klinično vprašanje tako pomembno. Ravno tako uporabno sta napisana iskanje virov in vrednotenje kakovosti znanstvenih virov.
V priročniku je predstavljeno tudi, kako interpretiramo diagnostične tekste in kaj so odlike dobrih smernic. Za širši pogled na področje je podano tudi razmišljanje o zdravilstvu in pa omejitve uporabe z dokazi podprte medicine in smernic, kjer opozarja, da je potrebno upoštevati tudi kontekst bolnika in ne moremo s pomočjo smernic delovati povsem enoznačno pri vseh bolnikih z isto diagnozo.
Priročnik, ki je v prvi vrsti namenjen specializantom družinske medicine, predstavlja dobrodošlo pomoč pri izpopolnjevanju odločanja na dokazih temelječe medicine v vsakdanjem delu zdravnika družinske medicine.

Doc. dr. Davorina Petek, dr. med.

Vsebina

Recenzija 3
Recenzija 4
Z dokazi podprta medicina 7
Načini odločanja v medicini 10
Razlike med uradno in alternativno medicino 14
Postavitev kliničnega vprašanja 19
Iskanje virov 23
Ocenjevanje relevantnosti (primernosti) virov 27
Interpretacija diagnostičnih testov in presoja raziskav, ki ugotavljajo učinkovitost zdravljenja 31
Klinične smernice 36
Omejitve uporabe z dokazi podprte medicine 43
Postopek odgovarjanja na klinično vprašanje 46
Domača naloga - prikaz primera domače naloge s komentarji 48

Z DOKAZI PODPRTA MEDICINA

Igor Švab

Teme:
- Definicija z dokazi podprte medicine
- Postavitev relevantnega vprašanja
- Vrste dokazov in njihova kakovost

1 Uvod

Delo zdravnika družinske medicine se je v zadnjih desetletjih močno spremenilo. Ena bistvenih sprememb je poplava pogosto neustreznih informacij, s katerimi se soočajo tako zdravniki kot bolniki. Ta je posledica eksplozije medicinskega znanja, ki se kaže tudi s povečevanjem števila publikacij. Zaradi tega je praktično nemogoče slediti razvoju znanosti tako, da bi brali originalne prispevke. V medicinski literature se vse več berejo pregledni članki, povzetki in meta analize. Doktrine so tudi vse bolj zapletene in se nenehoma spreminjajo.

Bolniki postajajo tudi vse bolj zahtevni in informirani, kar povečuje pritisk na zdravnike, da naj ravnajo v skladu s trenutno veljavno medicinsko doktrino. Obenem pa javnost zdravnike (pogosto upravičeno) kritizira, da se pogosto odločajo na osnovi varljivih izkušenj in včasih instinktov in da večina njihovih odločitev temelji na izkušnjah, ki nimajo zveze z znanostjo, kljub temu, da so znanstveni dokazi na voljo.

Kot odgovor na te izzive se je razvila na dokazih temelječa medicina, ki jo opredelimo kot vestno, nedvoumno in razumno uporabo trenutno najboljših izsledkov v odločanju o medicinski oskrbi posameznega bolnika.

2 Vprašanja, na katera lahko odgovorimo

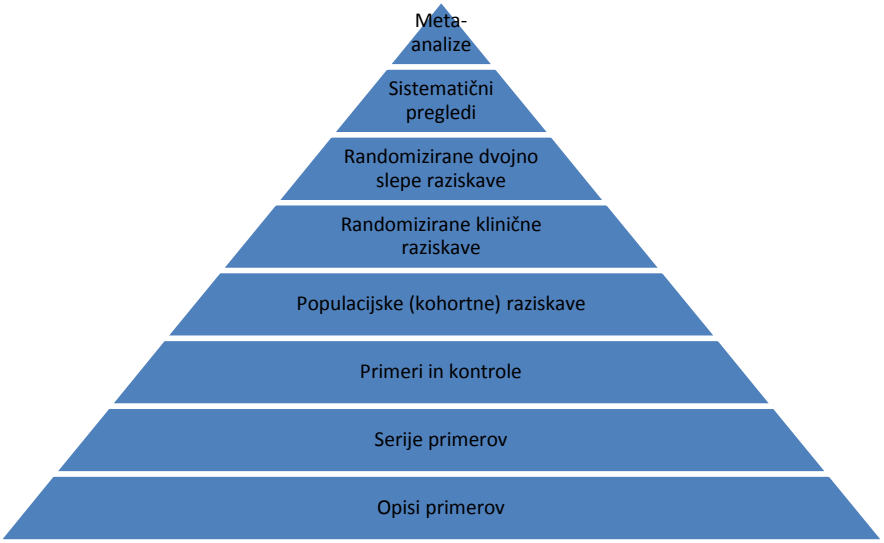
Praktična vprašanja, ki si jih zdravnik postavi ob bolniku in na katere je mogoče odgovoriti ob uporabi te metode, so:
- Interpretacija diagnostičnih preiskav
- Nevarnost, povezana z izpostavljenostjo določenemu dejavniku
- Prognoza bolezni pri določenemu bolniku
- Učinkovitost preventivne strategije

Gre za ključna vprašanja, na katere želi odgovor zdravnik takrat, ko se znajde pred bolnikom. Ob tem je pomembno, da dobro opredeli vprašanje, na katerega želi odgovor. Dobro vprašanje vsebuje naslednje elemente:
- Kdo je bolnik?
- Kaj je problem?
- Kaj je test ali intervencija?
- Kakšen je trenutni standard?
- Kakšen cilj želimo doseči?

3 Dokazi in njihova kakovost

Za odgovore na taka vprašanja imamo na voljo veliko baz člankov, ki so dostopni na internetu. Pri izbiri dokazov, na katere se lahko zanesemo, moramo biti previdni, saj vsi dokazi niso enake kakovosti. Potrebno je oceniti njihovo kakovost oz. zanesljivost.

Glede tega obstaja več ravni, ki jih lahko razvrstimo od manjše do večje zanesljivosti na naslednji način:



Slika 1: Razvrstitev zanesljivosti rezultatov raziskav

V naši literaturi se za potrebe na dokazih temelječe medicine najpogosteje uporablja razdelitev v stopnje A-D:
A: Randomizirane kontrolne raziskave, kohortne raziskave, raziskave v različnih populacijah
B: Retrospektivne kohortne raziskave, ekološke raziskave, primeri in kontrole.
C: Serije primerov
D: Mnenja strokovnjakov brez klinične ocene, zaključki temelječi na fiziologiji

4 Uporaba dokazov v praksi

Zdravnik ob svojem praktičnem delu seveda ne bo vedno uporabljal metodologije na dokazih temelječe medicine pri vsakem bolniku, če zaradi drugega ne, kar to terja čas, ki ga pogosto nima na voljo. Pri vsakem bolniku tudi ni potrebno tehtati in razmišljati, kakšno je pravilno ukrepanje, saj poznamo priporočila in doktrino. Pomembno pa je, da se takega pristopa k reševanju bolnikovih težav loti takrat, kadar se sreča s problemom, ki ga ne zna rešiti in takrat, kadar je problem pogost. Vztrajanje na znanstvenih dokazih od zdravnika pogosto zahteva, da se sooči z mejami svojih zmožnosti in mejami znanosti. To se zgodi takrat, ko v literaturi ni odgovorov, ki jih išče. Če pa jih bo našel, se pogosto zgodi, da so ti odgovori v nasprotju z uveljavljeno prakso v okolju, v katerem dela, pa naj si bo to v osnovni zdravstveni dejavnosti ali na sekundarni ravni.

5 Zaključek

Zdravnik družinske medicine naj bi se pri svojem odločanju držal znanstveno dokazanih stališč, kadar ta obstajajo. Če jih ne pozna, bi jih moral znati najti. Bolnika naj ne bi zavajal, tudi, če je to včasih za oba udobneje.Na dokazih temelječa medicina je metoda, ki naj bi mu olajšala to zahtevno nalogo, nikoli pa ne bo nadomestila potrebe po tem, da je treba ukrepe prilagoditi bolniku.

6 Literatura

1. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. Brit Med J 1996; 312: 71–2.
2. Greenhalgh T. How to Read a Paper. The basics of evidence-based medicine. London, Blackwell, 2006.

NAČINI ODLOČANJA V MEDICINI

Zalika Klemenc-Ketiš

Teme:
- načini odločanja v medicini
- proces odločanja
- odločanje o ukrepanju

1 Uvod

Delo v medicini je nenehno povezano z odločanjem. Pomembno je, da se zdravnik odloči hitro, upoštevaje znanstvena dognanja in dokaze, vrednote in cilje vseh udeležencev v zdravstveni oskrbi ter vse informacije, ki jih ima na voljo v trenutku, ko se mora odločiti.

Odločanje je miselni proces, pri katerem nanizamo vse možne posledice različnih odločitev, izluščimo posamezne dejavnike, ki so pri tem pomembni, in med različnimi možnimi rešitvami izberemo najboljšo možno. V medicini lahko odločanje opredelimo kot izbiro najverjetnejše diagnoze oz. ukrepanja, do katere pridemo na osnovi anamnestičnih podatkov, kliničnega statusa in rezultatov morebitnih preiskav.

2 Načini odločanja

Odločanje je lahko analitično-sintetično, intuitivno ali rutinsko (izkustveno). Odločanje v medicini je praviloma kombinacija vseh treh oblik.

2.1 Analitično-sintetično odločanje

Analitično-sintetično odločanje je sintezno. To pomeni, da ne poteka premočrtno, ampak v povratnih zankah. Zdravnik zazna problem, ugotovi nabor možnih rešitev in z dodatno analizo preveri njihovo verjetnost. To mu pomaga pri dokončni odločitvi. Leto pa naknadno popravlja s spremljanjem izidov svojih ukrepov.

Ta oblika odločanja pride v poštev pri zapletenejših vprašanjih, ki zahtevajo več pravil, ali pa v novi situaciji in pri nepreizkušenih pravilih. Ta oblika odločanja je najbolj varna, pa tudi najpopolnejša, saj zagotavlja visoko stopnjo zanesljivosti. Poteka namreč po načelu več povratnih zank, kar pomeni, da mora zdravnik v procesu odločanja informacije večkrat ponovno preveriti, odločitev pa prilagaja izidom svojih ukrepov.

Primer:

Pri bolniku, ki je prišel na posvet zaradi enomesečnih bolečin v epigastriju, izvedemo usmerjeno anamnezo in klinični pregled, se po potrebi odločimo za dodatne preiskave in se odločimo o najverjetnejši diagnozi po prejemu vseh možnih informacij. Odločili smo se po načelu analitično-sintetičnega odločanja.

2.2 Intuitivno odločanje

Intuitivno odločanje temelji na podzavesti, izkušnjah in vrednotah, vendar ga zaradi zapletenosti ni mogoče natančneje analizirati. Videti je, kot da smo eno izmed rešitev izbrali kar na slepo, čeprav to ne drži popolnoma. Intuitivno odločanje ima lahko negativne posledice na kakovost dela, včasih pa vseeno predstavlja odločilne ukrepe, ki prispevajo k večji uspešnosti naših intervencij.

Primer:
Bolnika, ki je prišel na posvet zaradi enomesečnih bolečin v epigastriju, takoj pošljemo na gastroskopijo, saj sumimo na karcinom želodca. Odločili smo se intuitivno.

2.3 Rutinsko odločanje

Samodejno (rutinsko) se odločamo o stvareh, kadar iz izkušenj poznamo nabor možnih odločitev ter poznamo enostavna in preizkušena pravila za izbiro odločitve.
Smernice so poskus vpeljevanja rutinskega odločanja v medicino. Takšne smernice naj bi natančno predpisovale izvajanje določenega postopka oskrbe. Seveda popolnoma rutinske smernice v medicini niso mogoče in so zdravniku lahko predvsem v pomoč za lažje odločanje, nikakor pa ga ne morejo nadomestiti.

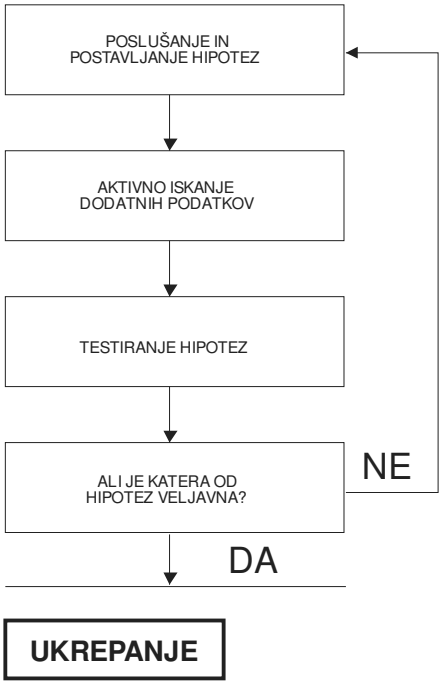
Primer
Pri bolniku, ki je prišel na posvet zaradi enomesečnih bolečin v epigastriju, opravimo EKG. Odločili smo se rutinsko, saj naj bi po smernicah EKG opravili pri vseh bolnikih, ki tožijo zaradi bolečin za prsnico in v epigastriju.

3 Proces odločanja

Odločanje med medicinskim posvetom poteka ves čas. V grobem pa ga lahko razdelimo na dva dela: odločanje glede postavitve diagnoze in odločanje glede ukrepanja.

3.1 Odločanje glede postavitve diagnoze

Proces odločanja glede diagnoze je cikličen in je sestavljen iz treh korakov, ki skupaj vodijo do četrtega (Slika 1). Ti trije koraki se večkrat ponovijo kot hipoteze, ki jih zdravnik zavrže, potrdi ali začasno pusti ob strani. Drugi in tretji korak se ponavljata med celotnim kliničnim pregledom.



Slika 1: Proces odločanja o diagnozi (povzeto po 1)

Zdravnik na osnovi simptomov, znakov in vzorcev obnašanja bolnika dobi namige o obstoju možnih bolezni. Le-ti so lahko različni (grozd ali vzorec med seboj povezanih namigov), lahko pa je zgolj en sam. Prav tako so lahko namigi zelo verjetni, ali pa so zgolj možni. Če ima zdravnik na razpolago en zelo verjeten namig, odločitev ni težka. V primeru več možnih namigov pa zdravnik sam pri sebi ustvari določeno število možnih hipotez o pravilni diagnozi.
Na osnovi pridobljenih podatkov zdravnik družinske medicine sestavi kar dolg seznam možnih hipotez. Nato jih, s pomočjo iskanja dodatnih namigov (simptomi, znaki, testi), razvrsti glede na vrstni red verjetnosti in resnosti: na začetek seznama uvrsti tiste, ki so v družinski medicini pogoste, ter tiste, ki so resne. Hipoteze potem s pomočjo predvidevanja izidov in pridobivanja dodatnih informacij sprejme ali ovrže.
Na ta način dobi omejeno število diferencialnih diagnoz in eno, ki je najbolj verjetna.

3.2 Odločanje glede ukrepanja

Ko pridemo do najverjetnejše diagnoze, se moramo odločiti o najprimernejšem ukrepanju. Ukrepanje v družinski medicini ni nujno aplikacija zdravila. Prav tako ukrepanje ni nujno vedno namenjeno zdravljenju; velikokrat je ukrepanje del diagnostičnega procesa (npr. odprto čakanje, zdravilni poskus ipd.).
Ko smo postavili najverjetnejšo diagnozo, našega odločanja še ni konec. Sedaj se moramo odločiti glede najustreznejšega ukrepanja. Imamo tri možnosti: zdravljenje, napotitev bolnika na dodatne preiskave ali k specialistu na sekundarno raven in odprto čakanje. Za katero od teh treh možnosti se bomo odločili, je odvisno od verjetnosti (kako verjetno je, da bolnik res ima neko bolezen) in od uporabnosti (kako koristna je hitra reakcija). Odločitev je lahko, če je bolezen verjetna in resna. Pri tem se lahko tudi

zgodi, da se odločimo za zdravljenje resne bolezni, čeprav v pravilnost diagnoze nismo prepričani.

6 Sklep

Odločanje v družinski medicini se močno razlikuje od odločanja v drugih medicinskih strokah zaradi naslednjih, družinski medicini lastnih, posebnosti:

- veliko število informacij, pogosto menjavanje področja odločanja, veliko različnih profilov sodelavcev,
- zdravstvene težave, s katerimi se srečuje zdravnik družinske medicine, so velikokrat na začetni stopnji in zato so znaki ter simptomi slabo izraženi,
- zdravstvene težave izhajajo iz številnih organskih sistemov in se prepletajo z duševnimi in socialnimi motnjami,
- bolniki v ambulanti družinske medicine velikokrat potrebujejo le zagotovilo, da z njimi ni nič resnega,
- pogostost in verjetnost pojavljanja zdravstvenih težav se zelo razlikuje od onih na sekundarni ravni.

Zato je pri odločanju v družinski medicini potreben sistematični pristop, ki upošteva posebnosti dela v družinski medicini in omogoča, da diagnostika in zdravljenje potekata čim bolj racionalno. Pri presoji simptomov, znakov in rezultatov testov ter preiskav pa je treba upoštevati tudi lastno zdravo pamet (racionalno določanje):

- če so rezultati preiskave presenetljivi, pred ukrepanjem preiskavo raje ponovite,
- če preiskava ne bo bistveno spremenila obravnave bolnika, je ne naredite,
- v družinski medicini je verjetneje, da se bo pogosta bolezen kazala z redkimi znaki, kot pa da se bo redka bolezen kazala s pogostimi znaki,
- pri odločanju glede diagnoze morate v družinski medicini najprej pomisliti na bolezen, za katero si je ne morete privoščiti, da jo spregledate.

7 Literatura

1. Sox HC, Blatt MA, Higgins MC, Marton KI. Medical decision making. Philadelphia: American College of Physicians; 2007.
2. Kaplan RM, Frosch DL. Decision making in medicine and healthcare. Annu Rev Clin Psychol 2005; 1: 525-56.
3. Kersnik J. Odločanje v družinski medicini. V: Švab I, Rotar-Pavlič D, eds. Družinska medicina. Ljubljana: Združenje zdravnikov družinske medicine SZD; 2002. pp. 37-52.
4. McWhinney IR. Problem-solving and decision-making in primary medical practice. Can Fam Physician 1972; 18: 109-14.
5. Kersnik J. Osnove družinske medicine. Maribor: Medicinska fakulteta Univerze v Mariboru; 2007.
6. Sloane PD, Slatt LM, Ebell MH, Jacques JB, Smith MA, eds. Essentials of family medicine. 5th ed. Philadelphia: Lippincott Williams &Wilkins; 2008.
7. Croskerry P. Clinical cognition and diagnostic error: application of a dual process model of reasoning. Adv Health Sci Educ Theory Pract 2009: Suppl 1: 27-35.
8. Norman GR, Eva KW. Diagnostic error and clinical reasoning. Med Educ 2010; 44: 94-100.
9. Klemenc-Ketiš Z. Odločanje. V: Švab I, Rotar-Pavlič D, ur. Družinska medicina. Ljubljana: Zavod za razvoj družinske medicine; 2012. p. 199-206.

RAZLIKE MED URADNO IN ALTERNATIVNO MEDICINO

Danica Rotar Pavlič

Teme:

- Osnovni pojmi (uradna medicina, alternativno in komplementarna medicina, placebo)
- Razlika med medicinskim in nemedicinskim pristopom
- Neznanstveno zdravilstvo
- Placebo
- Stališče Republiške komisije za medicinsko etiko in akademikov SAZU
- Mnenje Strokovnega sveta za družinsko medicino

1 Uvod

Znano je, kako je v Evropi potekal razvoj znanosti in medicinske prakse, vendar zaradi raznolikosti dela po posameznih državah vsaka zase oblikuje predpise, kako naj poteka zdravstveno varstvo, da zagotavlja varnost ljudi. Obstajajo številne smernice EU in nacionalna zakonodaja, ki urejajo poklicno izobraževanje zdravnikov, kar posledično vodi v učinkovito in varno oskrbo ljudi. To ne velja za področje komplementarne in alternativne medicine (v nadaljevanju: KAM).

V nadaljevanju se najprej ustavimo pri izrazoslovju. Beseda »alternativa« ali »alternativna medicina« je v veliki meri nejasna. To dodatno zaplete združevanje vseh tako imenovanih alternativnih pristopov, kot so na primer akupresura, apiterapija, aromaterapija, bioenergoterapija, biopolje terapije, telesna manipulacija, kiropraksa, kromoterapija, klaviterapija, homeopatija, hipnoterapija, integrativna biofizika, meditacija, ortopatija, osteopatija, fitoterapija, či gong, radiestezijske meritve, subtilne energije, tajči, urinoterapija … Mešanica pristopov, ki je združena pod enim naslovom, je lahko zavajajoča. Nekateri zdravilci utemeljujejo svoje postopke kot »naravne« – in prav omemba »naravnosti« privabi mnoge bolnike, ki jih skrbijo stranski učinki konvencionalne medicine. Obstajajo pa posebne skupine bolnikov, na primer otroci ter osebe z rakom, duševnimi boleznimi in kroničnimi boleznimi, kjer je morebitna menjava konvencionalnih medicinskih postopkov s KAM lahko življenjsko nevarna. To je še posebej zaskrbljujoče, saj so bolniki v teh skupinah ranljivejši in pogosteje iščejo pomoč skrbnikov KAM. Ker jim ti utegnejo obljubiti ozdravitev, česar zdravnik ne morejo, to lahko privede do poslabšanja zdravstvenega stanja teh bolnikov. Metode in substance KAM se zato nikoli ne smejo oglaševati na način, ki lahko daje napačen vtis in neustrezno upanje.

Konvencionalna medicina je svoje postopke razvila na podlagi poznavanja anatomije, fiziologije, patofiziologije in farmakologije; oblikovala je tudi zelo dovršene metode diagnostike in zdravljenja. To znanje so strokovnjaki s pomočjo znanstvenih raziskav nenehno preizkušali, dopolnjevali in izboljševali. V vseh evropskih državah obstajajo uveljavljena univerzitetna središča, ki izobražujejo zdravnike, pristojne za zdravljenje bolnikov. Zato velja, da magija, prepričanje ali zgolj osebna izkušnja z maloštevilnimi bolniki ne morejo biti temelj medicinskega zdravljenja. Tudi logična razlaga morebitnih povezav pri posameznih boleznih mora biti podprta z eksperimenti. Vsak nov diagnostični ali zdravstveni postopek mora imeti trdno znanstveno podlago, podprto z znanstvenimi dokazili o učinkovitosti.

2 Neznanstveno zdravilstvo

Komplementarne in alternativne zdravilske metode imajo to skupno značilnost, da njihovi izvajalci niso uspeli dokazati znanstvene utemeljenosti in so v izvajanju marsikdaj bližje mistiki kot znanosti. Pri razlagi zdravilskih metod so nagnjeni k eksotičnosti. Trdijo, da je učinek zdravila možen pri izjemnih razredčenjih – ena sama molekula mora biti pomešana z 100^{200} molekulami vode. Homeopati so teorijo dopolnili s konceptom spomina, ki pravi, da učinkovina za delovanje ni potrebna, saj molekule vode ohranijo spomin na snov, ki je bila v njej razredčena.

Tudi Slovenski medicinski slovar besedo »zdravilstvo« povezuje s praznoverjem in magijo (*zdravílstvo -a s alternativna → medicina, Razložene stalne zveze:ljudsko ~ ki temelji na izkušnjah, praznoverju in magiji*)

3 Placebo

Izraz »placebo« je bil v rabi že veliko prej, preden ga je uporabila medicina. Imel je prizvok zlaganosti, saj se je sprva nanašal na nepristno prizadetost najetih žalovalcev v pogrebnih ritualih. Menda je bil v medicini prvič omenjen v delu *O moči domišljije* (1580), v katerem je avtor navedel, da zdravniki izrabljajo zaupanje bolnikov z lažnimi obljubami in varljivimi izreki ter da je velik del učinkovitosti medicine v moči domišljije.

Znanstvena obravnava učinka placeba je povezana z dunajskim zdravnikom Franzem Mesmerjem, ki je razlagal, da bolezni izvirajo iz oviranega magnetnega toka med vesoljem in živimi bitji. Omeniti je treba še članek *Thepowerful placebo*, v katerem Beecher razpravlja o uporabi placeba v medicini. Analiziral je rezultate 15 raziskav s skupno 1082 bolniki (angina pektoris, kašelj, pooperativne bolečine, prehlad …) in izračunal, da skupni povprečni učinek placeba znaša 35,2 %. V nevroznanosti je k razlagi delovanja placeba prvi prispeval Levine, ki je s sodelavci proučeval bolnike z akutno bolečino po izklesanju osmic v spodnji čeljusti. Ugotovil je, da antagonist endogenih opioidov zmanjša analgetske učinke placeba, kar pomeni, da je za analgetsko učinkovanje placeba pomembno sproščanje endogenih opioidov.

Vzvodi delovanja placeba so le delno raziskane obojesmerne povezave uma in telesa, duševnih procesov in fiziologije. Psihološke razlage učinkov placeba opozarjajo na psihološke mehanizme: zvečano pričakovanje, učinek nagrade, klasično pogojevanje in druge psihološke procese. Placebo je mogoče razumeti kot psihološki učinek pristopa osebe, ki zdravi, do bolnika, ki verjame vanj. Vendar pa placebo nima velike zdravilne moči. V številnih raziskavah je bil opisan kot šibko in začasno delovanje. Uporaba placeba je dopustna le v dobro kontroliranih raziskavah ob predhodni seznanitvi sodelujočih v raziskavi, sicer pa ne.

4 Terapevtski odnos in psihosocialni kontekst

Terapevtski odnos, ki ga ugrabljamo tako zdravniki uradne medicine kot zdravilci, ima pomemben vpliv na rezultate zdravljenja. Familiarnost oziroma globoko razumevanje bolnikovih težav posledično vpliva na učinkovitejše zdravljenje. Vključuje prizadevanja za osebi prilagojen koncept zdravljenja, povzemanje bolnikovega razumevanja in interpretacije težav ter vključevanje bolnikovih zdravstvenih prioritet. Terapevtski odnos je del dolgotrajne oskrbe, ki omogoča, da se dotaknemo tudi zelo občutljivih vsebin bolnikovega življenja, oziroma se od njih po potrebi odmaknemo. Razumevanje bolnikovih nebesednih sporočil zdravniku (in zdravilcu) omogoča, da predvidi, kako se bo bolnik odzval v konkretni situaciji. Bolnik čuti, da je zdravnik z njim povezan, postane z oskrbo bolj zadovoljen in zdravniku bolj zaupa, kar

posledično vpliva tako na zdravstvene kot nezdravstvene okoliščine bolnikovega življenja. Kljub temu se je potrebno zavedati, da je raziskav o medosebnih odnosih in njihovem vplivu še vedno premalo ter da še nimamo ustreznega orodja, s katerim bi izmerili kvalitativne povezave med zdravnikom in bolnikom.

4 Pogostost rabe komplementarne in alternativne zdravilske prakse

Odstotek uporabnikov KAM se v svetu giblje med 6 in 42 %, v Sloveniji pa je leta 1997 alternativnega zdravilca obiskalo 6,6 % obiskovalcev splošnih ambulant. Cvetkova je leta 2002 med obiskovalci koprskega zdravstvenega doma zabeležila 30,8 % uporabnikov KAM. Po ugotovitvah Toša in sodelavcev so se ljudje najpogosteje odločili za dieto in post (27 %), manj pa za pomoč z bioenergijo (9 %), meditacijo in avtogenim treningom (7 %), jogo (5 %), akupunkturo (6 %) in homeopatijo (2 %). V raziskavi Cvetkove se je homeopatije posluževalo 3,2 % preiskovancev. Največ oseb se je zdravilo z bioenergijo (65 %) in naravnimi zelišči (57 %), s homeopatijo se jih je zdravilo 30 % in s kiropraktiko 27 %.
V raziskavi Plešnarjeve, ki je vključevala 525 oseb, jih je 212 odgovorilo, da so zaradi kake zdravstvene težave že obiskali alternativnega zdravilca.

5 Stališče Republiške komisije za medicinsko etiko in akademikov SAZU

Republiška komisija za medicinsko etiko (KME) je večkrat razpravljala o tako imenovanih alternativnih oblikah zdravljenja. Glede na najnovejše raziskave, ki so kolikor toliko objektivno proučevale učinek homeopatije, ostaja pri ugotovitvi, da KAM ne kaže drugega kot učinek placeba. V prihodnje naj se za poimenovanje teh metod uporablja izraz »zdravilstvo«, skladno s tem pa se osebe, ki se v tem segmentu ukvarjajo s temi metodami, imenujejo »zdravilci«. Člani KME so izpostavili, da bi konvencionalni zdravniki v primeru, da bi imeli na voljo dovolj časa za obravnavo bolnika, s samim odnosom lahko delovali s podobnim učinkom, kot ga izpričujejo zdravilci. Obstaja torej naslednji pomemben etični konflikt: zakaj zdravnik, zapisan konvencionalni medicini, nima dovolj časa, da bi se lahko dovolj posvetil bolniku?
Medicinski razred SAZU je po večkratni obravnavi problematike zdravilstva oblikoval stališče, ki je popolnoma enako stališču KME. Na Inštitutu za sodno medicino so preverili cel set homeopatskih zdravil, vendar z analizo v njih niso uspeli dokazati aktivnih snovi. Če bi v ambulantah postala dovoljena uporaba alternativnih snovi, bi se zdravniki znašli pred etično dilemo, kdaj zdraviti po uradni medicinski dogmi in kdaj vpeljati nepreverjene metode zdravljenja.

6 Mnenje Strokovnega sveta za družinsko medicino

Strokovni svet za družinsko medicino je svoje mnenje podal v dopisu z dne 17. 6. 2014. V njem lahko preberemo, da »sočasno ali vzporedno izvajanje medicine in zdravilstva v istem času in/ali istem prostoru ni dopustno. Izvajalci zdravstvene dejavnosti moramo kot temelj varnega dela uporabnikom nedvoumno zagotoviti, da so vsi ukrepi, ki se izvajajo v okviru zdravstvene dejavnosti, v skladu s sodobnimi strokovnimi medicinskimi spoznanji. To je mogoče le ob doslednem upoštevanju etičnih načel zdravniškega poklica, na katere smo tudi prisegli. Uporabniku mora biti neizpodbitno zagotovljeno, da bo v prostorih in pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti deležen ukrepov medicinske stroke in da mu ne bo treba zaradi nejasnosti ali dvojnosti statusa izvajalca podvomiti, ali bo pri njem izveden zdravilski ali medicinski ukrep. To zagotavljajo ustrezne oznake prostorov za izvajanje dejavnosti in seveda tudi ustrezna

strokovna usposobljenost ter nedvomna privrženost medicinski stroki, ki se v trenutni slovenski pozitivni zakonodaji kaže s končano medicinsko fakulteto, z opravljenim strokovnim izpitom in z veljavno licenco za določeno strokovno področje. Strokovni svet za družinsko medicino je v primeru spremembe predpisov pripravljen razmisliti o podpori možnosti, da zdravniki, ki želijo poleg medicinske dejavnosti izvajati tudi zdravilstvo, in to izvajati zunaj ordinacijskega časa in prostorov, namenjenih zdravstveni dejavnosti, da le-ti obdržijo zdravniško licenco, če sicer izpolnjujejo ostale pogoje zanjo. Prostori za zdravilsko dejavnosti morajo biti nedvoumno označeni, s katero obliko zdravilstva se imenovani ukvarja, pri čemer sme uporabljati nazive, ki jih je pridobil pri usposabljanju za zdravilsko dejavnost, ne pa tudi nazivov medicinske stroke, s katerimi bi zavajal uporabnike, da jih zdravi po načelih medicinske stroke. To velja tudi, če je za pridobitev zdravilskega naziva potrebna predhodna medicinska izobrazba. Izvajanje zdravilstva ločeno od zdravstvene dejavnosti ne more biti ovira za podelitev licence ali celo pregon take osebe. Kljub temu, da je zdravnik 24 ur na dan zdravnik, je v svojem prostem času, razen v primeru potrebe po nudenju nujne medicinske pomoči, formalno svoboden glede izvajanja zdravilske dejavnosti, seveda v skladu z delovno in drugo zakonodajo. Etično je izvajanje zdravilstva na zgoraj opisan način sporno le, če bi zdravnik, član ZZS, zlorabil svoje zdravniške nazive za promocijo, marketing in samo izvajanje zdravilstva (česar ne sme niti za zdravstveno dejavnost), ali bi na izrecen način s svojimi dejanji škodil medicinski stroki, v kar seveda ne šteje to, da izvaja zdravilsko dejavnost izven svoje redne zdravniške dejavnosti, kot je to veljalo doslej.«

7 Sklep

Znanstvena (uradna) medicina temelji na znanstveno dokazanih učinkih. Do novega načina zdravljenja pride s pomočjo statistične primerjave med starim in novim načinom zdravljenja. Zdravilstvo pa v nasprotju s tradicionalno medicino vključuje niz različnih postopkov, ukrepov in učinkovin, ki niso del znanstvene medicine, saj njihova učinkovitost ni dokazana z uveljavljenimi strokovnimi merili. Metode KAM niso znanstveno dokazane in izpostavljajo izkustveno učinkovitost. Tako uporaba alternativnih metod kot tudi uporaba vseh znanstveno nepreverjenih metod zato v konvencionalni medicini nista dovoljeni.

Brez dvoma imajo zdravniki pred seboj en sam cilj: po svojih najboljših močeh pomagati bolniku do ozdravitve, vendar pa to še ni dovolj veliko jamstvo, da bo bolnik zares obravnavan v skladu z najsodobnejšimi znanstvenimi in tehnološkimi dognanji ter po visokih strokovnih in etičnih merilih uveljavljene medicinske prakse.

Zahvala

Marija Petek Šter mi je pomagala pri izboru naslovne teme v okviru modula *Na dokazih temelječa medicina*.

Igor Švab mi je dal veliko dobrohotnih in koristnih nasvetov.

7 Literatura

1. Švab I. Neznanstvena družinska medicina. Med Razgl 2012; 51: S1: 161–165.
2. Bresjanac M. Mehanizmi učinka placeba. Zdrav Vestn 2012; 81: 876–93.
3. Kaptchuk TJ. The powerful placebo: the dark side of the randomised controlled trial. Lancet 1998; 351: 1722–5.
4. Levine JD, Gordon NC. Influence of the methodof drug administration on analgesic response. Nature 1984; 312: 755–6.
5. Cvetko T. Vpliv zdravnika na uporabo dopolnilnih oblik zdravljenja. Diplomska naloga. Katedra za javno zdravje, 2003.
6. Toš N, Malnar B. Družbeni vidiki zdravljenja. Dokumenti SJM. Ljubljana: Fakulteta za družbene vede; 2002; 15–16.
7. Kališnik M, ed. Slovenski medicinski slovar. Ljubljana: Medicinska fakulteta; 2002: 515, 516, 908.
8. Kersnik J. Družinska medicina in uporabniki komplementarne in alternativne medicine. Zdrav Var 2006; 45: 204–206.
9. Sok M. Imam raka! Kako mi lahko pomagajo zdravilci? ISIS 2005; 14 (11): 56–59.
10. Plešnar U. Konvencionalna in alternativna medicina v Sloveniji. Diplomsko delo. Univerza v Ljubljani, Fakulteta za družbene vede.
11. Schultz K, Delva D, Kerr J. Emotional effects of continuity of care on family physicians and the terapeutic relationship. Can Fam Physician 2012;58:178-85.

POSTAVITEV KLINIČNEGA VPRAŠANJA

Janko Kersnik

Teme:
- postavitev kliničnega vprašanje na osnovi problema, s katerim se soočamo
- pomen kliničnega vprašanja pri iskanju znanstvenih dokazov

1 Uvod

Zdravnik mora pri svojem delu uporabljati sodobna strokovna spoznanja. Slednja pa se neprestano dopolnjujejo, zato moramo naše poznavanje medicinskega znanja stalno dopolnjevati. Medicinska veda temelji na preverljivih znanstvenih dokazih, ki so dostopni v obliki objav znanstvenoraziskovalnega dela, ki so opisane v poglavju o »Z dokazi podprta medicina«. Metoda z dokazi podprte medicine omogoča, da lahko vsak posameznik sam v znanstvenih virih poišče odgovore na probleme, ki se mu pri delu porodijo. Metoda z dokazi podprte medicine ima štiri korake:

1. postavljanje vprašanja, na katerega je možno odgovoriti,
2. sistematično iskanje obstoječih dokazov v znanstvenih virih,
3. ocena najdenih dokazov glede na kakovost in veljavnost/zanesljivost,
4. prenos izsledkov v vsakdanje delo.

Preden se lotimo iskanja virov, pa moramo strokovni problem preoblikovati v eno ali več (kliničnih) vprašanj, s katerimi bomo brskali po virih in iskali odgovor nanje. Sledi iskanje virov znanstvenih informacij, kar je opisano v poglavju »Iskanje virov«, in ocena kakovosti najdenih dokazov, kar je opisano v poglavju »Ocenjevanje kakovosti znanstvenih virov«. V nadaljevanju je opisano postavljanje kliničnega vprašanja na ravni posameznika. Opisi pristopa k sistematičnemu pregledu medicinske literature, oblikovanja smernic, kliničnih poti in standardov zdravstvene nege ter priporočil, kar je naloga odgovornih na državni ravni in v zdravstvenih organizacijah presegajo namen tega poglavja. Ne nazadnje mora zdravnik tudi te upoštevaje koristi in škodljivosti pri posameznem bolniku znati pravilno uporabiti.

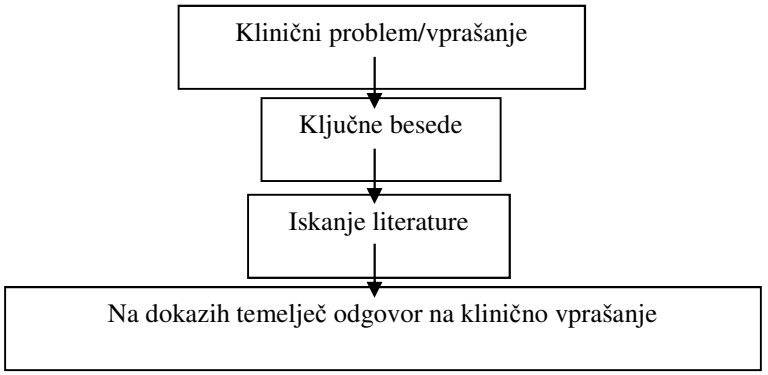
2 Klinični problem

V ambulanti obravnavate 63-letno bolnico z obsežnim herpetičnim izpuščajem na desnem boku. Prejšnji dan na nedeljo je zaradi en dan trajajočih pekočih in hudih bolečin in svežega izpuščaja obiskala dežurno ambulanto, kjer so ji predpisali zdravila proti bolečinam in zavrnili njen predlog, da bi ji predpisali virostatik. O njegovi koristnosti se je pozanimala na spletu, in dobila potrditev o njihovi koristi od znanca profesorja nevrologije. Bolečina po predpisanih proti bolečinskih zdravilih ni bistveno boljša, zato želi še nekaj proti bolečinam. Poleg tega od vas zahteva od nevrologa priporočen virostatik, ki bo preprečil dolgotrajne bolečine, za katere je slišala, da lahko ostanejo po prebolelem pasavcu.

3 Klinično vprašanje

Pri odločanju se v takih trenutkih lahko odločamo na podlagi svojega znanja, ki smo ga pridobili med raziskavem, specializacijo, stalnim strokovnim usposabljanjem in samostojnim učenjem na podlagi mnenja cenjenih strokovnjakov s predmetnega področja, na podlagi priporočil iz smernic ali na podlagi najnovejše znanstvene literature. V vsakem primeru moramo najprej problem zajeti z enim ali več vprašanji,

da bomo nanj(e) dobili jasen odgovor (slika 1). Dobro vprašanje bo prihranilo čas iskanja in omogočilo osredotočenje neposredno na bolnikove potrebe, odgovor nanj pa bo podprt z dokazi.



Slika 1. Postopek odločanja s pomočjo znanstvenih dokazov. Povzeto po Kersnik J, Klemenc Ketiš Z. Na dokazih temelječa medicina.

V nadaljevanju se bomo posvetili oblikovanju vprašanja in izbiri ključnih besed za iskanje. O iskanju se boste poučili v poglavju »Iskanje virov«, o oblikovanju dogovora na klinično vprašanje pa v poglavju Postopek odgovarjanja na klinično vprašanje.

3.1 Kako oblikovati vprašanje?

Vprašanje oblikujemo podobno kot pri znanstvenoraziskovalnem delu, tj. čim bolj določno, saj bomo le tako, na podlagi pridobljenih dokazov, čim bolj nedvoumno izbrali ustrezen ukrep. Sestavljeno mora biti iz štirih delov:

- bolnik oz. bolnikova težava (*odrasla imunonekomprimitirana bolnica v 60. letih s svežim pasavcem, pri kateri bi želeli preprečiti postherpetičnonevralgijo*),
- zdravstveni ukrep (napovedni dejavniki ali izpostavljenost) (*uporaba virostatika ali brez uporabe virostatika*),
- primerjava ukrepov, ki nas zanimajo (*prisotnost postherpetičnenevralgije, če prejema virostatik ali če ga ne prejema*)
- izidi pri različnih ukrepih (*delež bolnikov s posterpetičnonevralgijo 6 mesecev po pojavu pasavca, če bolnik prejema virostatik ali če ga ne prejema*).

4 Bolnik oz. bolnikova težava

Upoštevati moramo vse lastnosti, ki so v konkretnem primeru pomembne, da bomo v literaturi lahko našli ustrezno skupino bolnikov, ki mu bo naša bolnica čim bolj podobna. Poleg zdravstvene težave so to lahko bolnikove biološke lastnosti, kot so starost, spol, stan, rasa ipd. ter spremljajoče bolezni in stanja. *V našem primeru je toodrasla imunonekomprimitirana bolnica v 60. letih s svežim pasavcem, pri kateri bi želeli preprečiti postherpetičnonevralgijo.*

5 (Zdravstveni) ukrep, intervencija, napovedni dejavniki ali izpostavljenost

Vedeti moramo, o katerem(-ih) bistvenem(-ih) zdravstvenem(-ih) ukrepu(-ih), napovednih dejavnikih ali izpostavljenostih se odločamo. Ali želimo naročiti preiskave, pregled ali poseg, predpisati zdravilo ali bolnika zgolj opazovati? Kateri dejavniki lahko vplivajo na bolnikovo napoved? *V našem primeru se odločamo o koristnosti uporabi virostatika.*

6 Primerjava različnih možnih ukrepov

Jasno nam mora biti tudi, katere razlike iščemo, oz. med katerimi možnimi ukrepi želimo primerjati izide zdravljenja. Včasih gre za primerjavo med dvema različnima preiskavama ali dvema zdraviloma, drugič za primerjavo med uporabo zdravila in placebom, med uporabo preiskave in odprtim čakanjem, tj. med izvedbo določenega ukrepa in standardnim zdravljenjem oz. brez izvedbe določenega ukrepa. *V našem primeru nas zanima možnost preprečitve postherpetičnenevralgije, če prejema virostatik v priemrjavi, da ga ne prejema.*

7 Izidi pri različnih ukrepih

Znani nam morajo biti vsi možni izidi pri različnih ukrepih. Vedeti moramo, ali bo poudarek na odpravi določenih znakov, zmanjšanju zapletov, izboljšanju zdravstvenega stanja ali kakovosti življenja. *V našem primeru nas zanima delež bolnikov s posterpetično nevralgijo 6 mesecev po pojavu pasavca, če bolnik prejema virostatik ali če ga ne prejema.*

7.1 Vprašanje in ključne besede za iskanje dokazov v literaturi

Naše vprašanje je: »Ali z virostatiki uspešno preprečimo nastanek posteherpetičnenevralgije pri sicer zdravih bolnicah v 60. letih pol leta po izbruhu pasavca?« Iz angleškega prevoda »Does viral treatment prevents postherpetic neuralgia in 60 years old female patients?« izberemo ključne besede »postherpetic neuralgija« »prevention and control« in »antiviral agents« ("Neuralgia, Postherpetic"[Mesh]) AND "preventionandcontrol" [Subheading]) AND "AntiviralAgents"[Mesh]), ki jih najdemo na seznamu ključnih besed (MeSH – Medical Short Headings) iskalnika na Medlinu. Dodamo jih v polje za iskanje (PubMedSearchBuilder), ki nam pokaže 60 člankov, ki se ujemajo z našimi ključnimi besedami. Zanimajo nas metaanalize, randomizirane klinične raziskave ali smernice. Ker nas zanimajo najnovejša spoznanja, se časovno omejimo. Če skrajšamo še čas objav na leti 2013 in 2014, nam ostane 9 člankov.

8 Sklep

Prišli smo do seznama člankov, med katerimi bi lahko našli tistega, ki nam bo odgovoril na naše vprašanje. Podrobneje o iskanju in ocenjevanju relevantnosti virov govorita naslednja dva prispevka - Iskanje virov ter ocena relevantnosti (primernosti) virov.

9 Literatura

1. Evidence-Based Medicine WorkingGroup. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA 1992;2 68: 2420-5.
2. Ilic D, Forbes K. Undergraduate medical student perceptions and use of Evidence Based Medicine: A qualitative study. BMC Medical Education 2010; 10: 58.
3. Del Mar C, Glasziou P, Mayer D: Teaching evidence based medicine should be integrated into current clinical scenarios. BMJ 2004, 329: 989.
4. University of South Dakota. What is Evidence-Based Medicine (EBM)? Evidence-Based Medicine (EBM) Tutorials. Dostopno na http://www.usd.edu/library/evidence-based-medicine-model.cfm. Ogled: 30. 3. 2011.
5. Gage BF, Waterman AD, Shannon W, Boechler M, Rich MW, Radford MJ (2001). "Validation of clinical classification schemes for predicting stroke: results from the National Registry of Atrial Fibrillation". JAMA 2001; 285: 2864-70.
6. Ruigómez A, Johansson S, Wallander MA, García Rodríguez LA. Incidence of Chronic Atrial Fibrillation in General Practice and its Treatment Pattern. J Clin Epidemiol 2002; 55: 358-63.
7. Camm JA e tal. Guidelines for the management of atrial fibrillation. Eur Heart J 2010; 31: 2369-429.
8. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. Updated April 2010. Dostopno na http://www.icmje.org/urm_full.pdf. Ogled: 30. 3. 2011.
9. Kersnik J, Klemenc-Ketiš Z. Na dokazih temelječa medicina. V: Švab I, Rotar-Pavlič D, ur. Družinska medicina. Ljubljana: Zavod za razvoj družinske medicine; 2012. p. 335-343.
10. Belsey J. What is evidence-based medicine? http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/painres/download/whatis/ebm.pdf

ISKANJE VIROV

Janez Rifel

Teme:
- Osnovna načela iskanja virov
- Ključne besede in njihova pomembnost
- Izbira najprimernejših virov

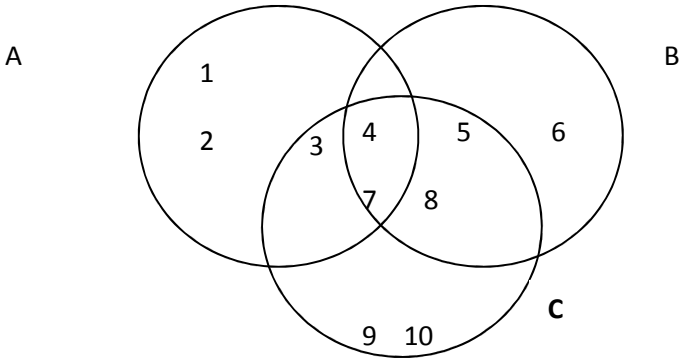
1 Uvod

Iskanje virov je zelo pomemben del z dokazi podprte medicine. Čeprav si postavite dobro klinično vprašanje in ste vešči interpretacije člankov, vam to nič ne pomaga, če ne znate najti relevantnih člankov. Veliko (a ne vsi) biomedicinskih člankov je zbranih na Medlinu oziroma PubMedu. Na Medlinu je bilo konec leta 2014 zbranih več kot 24 milijonov biomedicinskih člankov od leta 1966 naprej. Zelo uporabna stran je CochraneReviews, kjer je zbranih več kot 5000 preglednih metaanaliz na podlagi več kot 800.000 kontroliranih raziskav.

2 Osnovna načela iskanja virov

2.1 Booleova algebra

Iskanje člankov v elektronskih bazah podatkov zahteva osnovno razumevanje Booleove algebre oziroma Booleovega jezika. Najpomembnejši besedi tega jezika sta AND in OR.



Slika 1: Diagram za ponazoritev Booleovega jezika

Na sliki 1 številke predstavljajo različne članke, krogi A, B in C pa predstavljajo ključne besede, ki določajo članke. Booleova algebra se uporablja, da identificira specifične elemente na diagramu.

Unija elementov v množicah A in B se v Booleovem jeziku napiše A OR B. Torej katerikoli element, ki je ali v krogu A ali v krogu B. Na sliki 1 so to številke od 1 do 8.
Presek množic A in B se napiše A AND B. Torej vsi elementi, ki so v krogu A in hkrati v krogu B. To sta števili 4 in 7.
Presek vseh treh množic se zapiše A AND B AND C. Na sliki 1 je to število 7.
Lahko se uporabljajo tudi oklepaji. Zapis (A AND C) OR B pomeni števila 3 do 8. Najprej se opravijo operacije znotraj oklepaja.

2.2 Določitev ključnih besed in njihove pomembnosti

Klinično vprašanje vsebuje ključne besede. To so lahko točno določena populacija, intervencija, izid, tip raziskave. Vsaka ključna beseda predstavlja en krog na sliki 1. Preden sploh začnemo iskati članke je dobro določiti, po kateri ključni besedi bomo najprej iskali članke (najbolj pomembna) in po kateri nazadnje (najmanj pomembna). Mogoče bo že iskanje po prvi ključni besedi izvrglo obvladljivo število člankov (manj kot 20). Če bo člankov preveč dodamo iskanje po drugi ključni besedi in poiščemo presek dveh množic. To delamo toliko časa, da pridemo do obvladljivega števila člankov. Ko iščemo članke po pomembnosti ključnih besed se izognemo nepotrebnemu večkratnemu križanju množic in se s tem izognemo tveganju, da bi izpustili kakšen uporaben članek. Lahko tudi prihranimo čas, če nam že po enem ali dveh križanjih pomembnih ključnih besed izvrže majhno število člankov.

Primer: Zanima nas kako so učinkoviti bisfosfonati pri bolnicah z osteoporozo starejših od 70 let pri preventivi zlomov kolka. Zanimajo nas samo pregledni članki. Izluščimo naslednje ključne besede: bolnice starejše od 70 let, bisfosfonati, osteoporoza, zlom kolka ter pregledni članki. Med temi ključnimi besedami se nam zdi najpomembnejša bisfosfonati. Nato se nam zdi bolj pomembna beseda zlom kolka, nato bolnice starejše od 70 let in na koncu osteoporoza. Če vnesemo ključno besedo bisfosfonati in omejimo zadetke na pregledne članke bomo mogoče že dobili dovolj majhno številko člankov. Če bo teh člankov preveč iščemo še članke o zlomu kolka in članke, kjer so bili preiskovanci starejši kot 70 let.

3 Primeri iskanja virov

3.1 Primer, ko najdemo ogromno virov

Recimo, da nas je bolnik v ambulanti vprašal ali je res, da mora imeti zato ker ima sladkorno bolezen tlak nižji od 130/80. Če ne bi imel sladkorne bolezni bi pa bile ciljne vrednosti manj kot 140/90.

O terapiji arterijske hipertenzie in sladkorne bolezni obstaja ogromno člankov. V Pubmedu je o arterijski hipertenziji (arterialhypertension) skoraj 400.000 zadetkov. O sladkorni bolezni (diabetes mellitus) je več kot 350.000 zadetkov. Število zadetkov lahko omejite tako, da iščete samo klinične raziskave (clinicaltrials). Na levi strani spletne strani lahko izberete v rubriki Articletypes vrstico ClinicalTrial. Če slučajno ni napisane te možnosti, morate klikniti Customize in označiti kljukico ClinicalTrial. Pri arterijski hipertenziji dobite dobrih 30000 člankov, pri sladkorni bolezni pa dobite dobrih 25000 člankov. Sedaj kliknite na možnost Advanced, ki je pod iskalnim poljem. Odpre se vam zgodovina dosedanjih iskanj, ki jih lahko kombinirate z Boolovo algebro. Če kombinirate klinične raziskave arterijske hipertenzije in (AND) sladkorne bolezni, dobite dobrih 3600 zadetkov. To je še vedno preveč, pri kakšnih drugih boleznih ali ključnih besedah pa bi na ta način že lahko prišli do obvladljivih 20 zadetkov ali manj.

V rubriki Customize namesto ClinicalTrial izberite Guideline. Nato ponovite zgoraj opisani postopek. S ključno besedo arterijska hipertenzija dobite slabih 800, s ključno besedo sladkorna bolezen pa dobrih 800 smernic. Kombinacija AND vam izvrže slabih 150 zadetkov. Če izberete samo zadetke, ki so mlajši kot 5 let (opcija Publicationdates na levi strani spletne strani) vam izvrže 35 zadetkov. Šesti zadetek so smernice za vodenje arterijske hipertenzije evropskega združenja za hipertenzijo in evropskega združenja kardiologov iz leta 2013. Članek je prosto dostopen na internetu in v njem lahko najdete odgovor, da priporočila smernic iz leta 2009, da je potrebno

pri ljudeh s sladkorno boleznijo ali možgansko kapjo znižati tlak pod 130/80 niso podprta z randomiziranimi kontroliranimi raziskavami.
Če greste na stran Cochranecollaboration in kliknete meni CochraneReviews imate na levi strani spletne strani možnost Browsefreesummaries. Če vpišete arterialhypertensionand diabetes mellitus vam sicer izvrže 725 zadetkov, vendar ima že prvi zadetek naslov: Blood pressure targets in people with diabetes.
V izvlečku lahko preberete, da je premalo raziskav, in da dokazi slabe kvalitete ne kažejo na korist nižjih ciljnih vrednosti arterijske hipertenzije pri bolnikih s sladkorno boleznijo.

3.2 Primer, ko najdemo veliko virov

Zanima nas ali ima vitamin C terapevtski učinek pri navadnem prehladu. V Pubmedu najdete več kot 2500 kliničnih raziskav (ClinicalTrial) o vitaminu C. O navadnem prehladu (commoncold) najdete slabih 800 kliničnih raziskav. Ko kombinirate obe iskanji z besedico AND imate samo še 69 zadetkov. Od tega jih je 17 prosto dostopnih. Od teh 17 člankov je eden iz leta 2009, vsi drugi so pa izšli pred letom 1982. V zadnjih 10 letih so od 69 zadetkov izšli le trije članki. To lahko nekaj pove o tem, da je bilo to raziskovalno vprašanje izčrpano že pred desetletji.
V bazi Cochrane najdete z iskalno zahtevo vitamin C andcommoncold več kot 2600 zadetkov. Prvi na seznamu ima naslov Vitamin C forpreventingandtreatingthecommoncold. V izvlečku je navedeno, da redno jemanje vitamina C ne zmanjša incidence prehladov, obstaja pa zmeren učinek skrajšanja trajanja simptomov prehlada. Jemanje vitamina C ko se prehlad že začne nima učinkov na trajanje in težavnost simptomov prehlada. Vendar pa je število raziskav majhno, zato bi bile potrebne dodatne raziskave.

3.3 Primer, ko najdemo malo virov

Bolnica vas vpraša ali je prisotnost Candide albicans v telesu vzrok za njene depresivne simptome. Na Pubmedu najdete 745 zadetkov kliničnih raziskav o kandidi albicans in 1545 o kandidi (candida). O depresiji najdete več kot 30000 kliničnih raziskav. Ko kombinirate iskalne zahteve z besedico AND dobite 3 oziroma 5 raziskav. Od tega se vam zdi samo ena raziskava primerna za morebiten odgovor na vprašanje. V izvlečku članka z naslovom Dietary intervention in chronic fatigue syndrome piše, da obstajajo anekdotični primeri, ki povezujejo prekomerno razraščanje Candide albicans s sindromom kronične utrujenosti. Raziskava na 52 udeležencih je ugotovila, da dieta z izključevanjem sladkorja in kvašene hrane ni imela nikakršnih vplivov na utrujenost v primerjavo z normalno zdravo prehrano.
Ta majhna raziskava je sicer podala šibek dokaz o vplivu antikandidne diete na kronično utrujenost. Niste pa našli nobene raziskave o povezavi med kandido in depresijo. Bolnici tako lahko odgovorite, da ne obstajajo dokazi za to, da bi bila Candida lahko vzrok depresije.
Na Cochranu vam iskalna zahteva Candida albicans da 15 zadetkov, vendar noben izvleček ne omenja depresije.

6 Literatura

1. Greenhalgh T. How to Read a Paper. The basic sof evidence-based medicine. London, Blackwell, 2006.
2. Dans AL, Dans LF, Silvestre MAA. Painless evidence-based medicine. Chichester, Wiley, 2008.
3. Pubmed. Dosegljivo 5.1.2015 s spletne strani: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/
4. Cochrane summaries. Dosegljivo 5.1.2015 s spletne strani: http://summaries.cochrane.org/
5. Vaja iskanja virov. Dosegljivo 5.1.2015 s spletne strani: http://www.cebm.net/searching-exercise-warm/

OCENJEVANJE RELEVANTNOSTI (PRIMERNOSTI) VIROV

Vlasta Vodopivec Jamšek

Teme:

- Razlogi za iskanje primernih virov
- Ravni dokazov
- Metodološka kakovost objavljenih člankov

1 Uvod

Uporaba na dokazih temelječe medicine pri vsakdanjem delu od zdravnika družinske medicine zahteva, da obvlada veščino upravljanja z informacijami iz strokovne literature. Da se v poplavi informacij lažje znajde, potrebuje znanje za iskanje in vrednotenje primernih virov, ki jih potem lahko uporabi pri strokovnem razvoju in pri oskrbi bolnikov. Raziskave kažejo, da zdravniki še vedno največ znanja črpajo iz knjig, osebnih stikov in člankov strokovnih revij. Uporaba medmrežja za dostop do informacij se je v zadnjih letih strmo povečala posebno prek podatkovnih baz kot je PubMed/Medline, čeprav ob tem ni enako naraščalo oblikovanje ustreznih iskalnih zahtev in učinkovito odkrivanje odgovorov. Potrebe po kakovostnih informacijah so danes ogromne, obstajajo pa tudi ovire pri dostopu do njih: pomanjkanje časa, opreme, iskalnih veščin, motivacije in predvsem poplava informacij.

Razlogi za pristop k medicinski literaturi so različni:

- Brskanje iz radovednosti, da zadostimo potrebi po sprotni informiranosti. Prebiranje naročenih medicinskih revij in elektronskih revij. Lahko se naročimo na e-poštno novičarsko skupino ali pa sledimo profilom medicinskih revij na Twitterju, ki nas sproti obveščajo o izidu novih številk revij ali člankov za posamezna področja.
- Usmerjeno iskanje odgovorov na točno določeno klinično vprašanje.
- Išče se ciljano, v virih, ki jim zaupamo, da lahko pridobljeno znanje takoj uporabimo pri oskrbi bolnika. Ko najdemo informacijo v kakovostnem viru, prekinemo iskanje. Za to iskanje uporabimo podatkovne baze, ki na sistematičen način ocenjujejo članke: Cochrane Controlled Clinical Trials Register, Health Technology Assessment, NHS Economic Evaluation Database.
- Proučevanje obstoječe literature kot priprava na raziskovalno nalogo.
- Iščemo, kaj je o problemu že znanega, kje so še vrzeli v znanju in potrebe po novih raziskavah. Potrebna so posebna znanja o virih informacij in sistematično iskanje po relevantnih podatkovnih bazah in zbirkah (Medline, EMBASE, CINAHL, WebofScience, PsychInfo, GlobalHealth, Scopus).

2 Ravni dokazov

Z izrazom raven dokazov označujemo stopnjo zaupanja v posamezni vir, ki temelji na metodološki zasnovi raziskave. Običajno se ravni dokazov predstavljajo s piramido, kjer so sistematski pregledni članki in meta-analize na vrhu, pod njimi so po hierarhiji randomizirane kontrolirane raziskave (angl., *Randomized Controlled Trials,* RCT), opazovalne raziskave (populacijske, kohortne, raziskave primerov in kontrol) ter na dnu opisi primerov, serij primerov ali ekspertna mnenja.

Slika 1: Ravni dokazov

Kompleksnejši prikaz hierarhije raziskav upošteva še uravnoteženost koristi s tveganji in bremeni v raziskavah. Sporočilo hierarhije dokazov je jasno: vsi dokazi, vse informacije, niso enako kakovostni. Pri presoji upoštevamo za kakšno informacijo gre in od kje izvira.

3 Ocenjevanje metodološke kakovosti objavljenih člankov

Preden na podlagi objavljenega članka spremenimo svoje delo z bolniki, si zastavimo nekaj ključnih vprašanj o relevantnosti (primernosti) objavljene raziskave:

- ***Ali je raziskava izvirna?***

Kakšne novosti je prinesla, je obsežnejša od prejšnjih, je metodologija boljša, proučuje drugačne preiskovance kot prejšnje, je raziskovalno vprašanje dovolj pomembno, da bodo novi dokazi prepričali zdravstveno politiko?

- ***Kdo so preiskovanci v raziskavi?***

Kako so jih privabili k sodelovanju: so to obiskovalci ambulant ali bralci nekega časopisa? Kakšni so bil vključitveni kriteriji? Kakšni so bili izključitveni kriteriji (starostniki, sočasne bolezni, začetne stanja bolezni)? So bili preiskovanci spremljani v domačem okolju ali v nadzorovanih raziskovalnih razmerah?

- ***Je bila zasnova raziskave primerna?***

Kakšen ukrep (intervencija) je bil proučevan in s čim so ga primerjali? Kakšni so bili izidi raziskave in kako so jih merili? Če so merili simptome, kot so bolečina, mobilnost, anksioznost, neudobnost, preverimo, če so jih raziskovalci merili z preverjenimi instrumenti (angl. *validatedinstruments*), da so spremembe na lestvici ocene simptoma resnično odražale spremembe v bolnikovem stanju.

- ***Je bila sistematična pristranost izključena ali minimalizirana?***

Sistematična pristranost (angl. *bias*) je vsak dejavnik, ki kvarno vpliva na zaključke in izkrivlja primerjave med skupinami v raziskavi. Ne glede ali gre za RCT, ne-RCT primerjalno, kohortno ali raziskavo primerov in kontrol bi morale biti skupine, ki jih primerjamo, čim bolj podobne in se razlikovati le v značilnosti, ki jo raziskava

proučuje. Različno zasnovane raziskave zahtevajo različne pristope za zmanjševanje sistematične pristranosti:

1 Randomizirane kontrolirane raziskave: V teoriji zagotavljajo nepristranskost z izborom vzorca iz populacije in naključnim umeščanjem v različne raziskavske skupine (intervencijsko, kontrolno). Vendar tudi pri teh raziskavah vedno preverjamo: ***pristranost pri izboru*** (ali so razlike med skupinama posledica nepopolne randomizacije), ***pristranost pri izvedbi*** (ali so prisotne še druge razlike v oskrbi poleg intervencije, ki jo proučuje raziskava), ***pristranost pri izključevanju*** (ali so prisotne sistematične razlike pri tistih, ki so iz raziskave izstopili), ***pristranost pri zaznavanju*** (ali so prisotne sistematične razlike pri ocenjevanju izidov raziskave).

2 Ne-randomizirane kontrolirane klinične raziskave: S trezno presojo skušamo ugotoviti, če so razlike med kontrolno in intervencijsko skupino že v osnovi tako velike, da izničijo vse razlike, ki bi jih sicer pripisali učinkom intervencije. O tem lažje presojamo, če avtorji osnovne značilnosti preiskovancev prikažejo v tabeli.

3 Kohortne raziskave: Avtorji teh raziskav imajo težko nalogo, da izberejo primerljivo kontrolno skupino. Malo raziskavam uspe zagotoviti dve skupini, kjer so preiskovanci primerljivi po starosti, spolu, sočasnih boleznih, družbeno-ekonomskem statusu in se razlikujeta le v izpostavljenosti proučevanemu agensu. V praksi se večina prilagoditev kontrolne skupine zgodi v fazi analize raziskave, ko se s kompleksnim statističnim prilagajanjem poskuša zmanjšati vpliv začetnih razlik v ključnih karakteristikah. Če to ni ustrezno narejeno, so lahko statistični testi verjetnosti in intervali zaupanja zavajajoči.

4 Raziskave primerov in kontrol: Te raziskave retrospektivno proučujejo posameznike z in brez določene bolezni, da bi odkrili domnevne vzroke zanjo. Pristranost je možna pri diagnosticiranju primerov in pri odločitvi kdaj posameznik postane primer.

- ***Je bilo ocenjevanje izidov slepo?*** Še tako strogo prizadevanje, da ima raziskava primerljivi skupini preiskovancev, je brezplodno, če ocenjevalci izidov vedo v katero skupino preiskovanec sodi (ocenjevanje ni slepo). Ocenjevanje izvidov RTG slikanj, EKG posnetkov, klinične ocene stanj in podobno je namreč podvrženo določeni stopnji subjektivnosti.
- ***Je raziskava jasno podala glavne statistične značilnosti?*** Pomembni podatki o raziskavi, ki jih vedno najdemo v poglavju metode so: velikost vzorca, trajanje spremljanja preiskovancev in doslednost spremljanja (koliko preiskovancev je iz raziskave izstopilo).
  - ***a. Velikost vzorca določa moč raziskave***. Vzorec mora biti dovolj velik, da lahko z veliko verjetnostjo potrdimo statistično značilen koristen učinek intervencije, če ta obstaja ali pa, da ni koristi, če je nismo potrdili v raziskavi. Za izračun velikosti vzorca je pomembno dvoje: odločitev o tem kakšna razlika med skupinama pomeni klinično pomemben učinek ter odločitev o srednji vrednosti in standardni deviaciji glavne spremenljivke (izida raziskave). Velikost vzorca izračunajo avtorji s pomočjo statističnih tablic. S tem lahko raziskavi določimo zmerno, visoko ali zelo visoko verjetnost odkrivanja resničnih razlik med skupinama – moč raziskave. Običajno poročajo o moči raziskave med 80 % in 90 %. Če ima raziskava slabo moč (avtorji niso uspeli vključiti dovolj preiskovancev), lahko izpeljemo napačne zaključke o neki intervenciji.

b. ***Trajanje spremljanja preiskovancev.*** Čeprav je velikost vzorca primerna, mora raziskava trajati dovolj dolgo, da se učinek intervencije pokaže na spremenljivki izida. Odvisno od proučevane intervencije je trajanje lahko v urah, dnevih, letih …

c. ***Doslednost spremljanja.*** Ugotavlja se, da preiskovanci, ki so iz raziskave predčasno izstopili, pogosteje niso jemali predpisanih zdravil kot je bilo naročeno, so pogosteje izpuščali predvidene kontrolne preglede in so pogosteje občutili stanske učinke zdravil kot tisti, ki so v raziskavi vztrajali do konca. Razlogi za izstop iz raziskave so lahko nedosledno upoštevanje vključitvenih kriterijev, namišljeni stranski učinki (zanimivo, da se pojavijo tudi v placebo skupini), izguba bolnikove motivacije, izključitev iz kliničnih razlogov (nosečnost, nova sočasna bolezen), nedostopnost sledenju (odselitev), smrt. Če pri vrednotenju izidov ne upoštevamo preiskovancev, ki so raziskavo zapustili, smo lahko pristranski v korist intervencije.Zato je običajno, da se v analizo rezultatov primerjalnih raziskav vključi tudi vse preiskovance, ki smo jih nameravali izpostaviti intervenciji ali placebu (angl. *intention to treatbasis*) pa so iz različnih razlogov predčasno zapustili raziskavo.

4 Zaključek

Ko ocenjujemo relevantnost člankov najprej preberemo poglavje metode, kjer najdemo podatke o tem kakšne vrste je raziskava, koliko preiskovancev vključuje, kakšno intervencijo so proučevali, kako dolgo je bilo obdobje sledenja ter katere izide so merili. Izvemo tudi kakšen statistični test ali teste so uporabili. Če se najprej seznanimo s temi podatki, bomo bolje razumeli rezultate, ki jih bomo po presoji sprejeli in uporabili ali pa zavrnili.

5 Literatura

1. Coumou HCH, Meijman FJ. How do primary care physicians seek answers to clinical questions? A literature review. J Med Libr Assoc, 2006;94(1):55-60.
2. Greenhalgh T. How to Read a Paper. The basics of evidence-based medicine. London: Wily-Blackwell; 2010.

INTERPRETACIJA DIAGNOSTIČNIH TESTOV IN PRESOJA RAZISKAV, KI UGOTAVLJAJO UČINKOVITOST ZDRAVLJENJA

Marija Petek Šter

Teme:
- Interpretacija diagnostičnih testov
- Ocenjevanje učinkovitosti zdravljenja
- Statistična in klinična pomembnost
- Zavajanja v statistiki

1 Uvod

Z dokazi podprta medicina zahteva dokaze o učinkovitosti posameznega preventivnega ukrepa, diagnostičnega postopka ali zdravljena, preden le to postane del priporočil in preide v vsakodnevno prakso. Za potrditev učinkov posameznih ukrepov se poslužujemo statističnih testov, ki pri sprejeti stopnji tveganja (običajno 5 %) potrdijo ali ovržejo statistično pomembne razlike. Statistično pomembne razlike pa še en pomenijo, da je določen ukrep, ki se je izkazal za statistično pomembno boljšega, resnično prinese bolniku takšno korist, da bi mu ta ukrep kot kliniki lahko priporočilo, posebej še, če ima ukrep lahko za bolnika tudi negativne posledice, ki zmanjšajo klinično pomemben učinek samega ukrepa.

Kritična uporaba in interpretacija diagnostičnih testov nam pomaga odgovoriti na vprašanja kot so kakšna je verjetnost, da ima bolnik bolezen, če je test pozitiven oziroma kakšna je verjetnost, da bo test negativen, če oseba nima bolezni, oziroma kolikšna je verjetnost pri osebi, ki ima znak, da ima bolezen. Poznavanje lastnosti testa nam pomaga, da se kot kliniki odločimo, ali je test dovolj občutljiv in dovolj specifičen, da na osnovi testa lahko postavimo diagnozo in bolnika zdravimo, ali pa moramo v diagnostični postopek vključiti dodaten bolj zanesljiv test.

2 Presoja raziskav, ki ugotavljajo učinkovitost zdravljenja

Ko imamo pred seboj raziskavo, ki govori o učinkovitosti zdravljenja moramo oceniti naslednje:

A. **Veljavnost -** (ali lahko rezultatom raziskave verjamemo) – ki jo ocenjujemo z naslednjimi štirimi kriteriji:
- Ali so raziskovalci jasno definirali skupini bolnikov, ki se med seboj nista raziskovali v ničemer drugem, kot v izpostavljenosti opazovanemu dejavniku?
- Ali sta bila izpostavitveni dejavnik in izid obravnave merjen na enak način pri obeh skupinah bolnikov? (objektivno, slepo)?
- Ali je bilo opazovanje zadosti dolgo in tekom raziskave ni prišlo do znatnega osipa števila sodelujočih?
- Ali so rezultati raziskav, kjer so ugotavljali škodljivost določenega dejavnika, izpolnjujejo kriterije za sklepanje na vzročnost?

B. Klinična pomembnost

Klinično pomembnost ocenjujemo z dvema kriterijema:

1. Kakšen je terapevtski učinek?

Terapevtski učinek ocenjujemo z naslednjimi parametri:
RRR (zmanjšanje relativnega tveganja): Določimo ga tako, da od ugotovljenega tveganje v kontrolni skupini odštejemougotovljeno tveganje v testni skupini in razliko delimo z ugotovljenim tveganje v kontrolni skupini.
RR (relativno tveganje): Je razmerje incidence med izpostavljenimi in ne - izpostavljenimi
ARR (zmanjšanje absolutnega tveganja): Izračunamo tako, daugotovljenemu tveganje v kontrolni skupini odštejemo ugotovljeno tveganje v testni skupini.
NNT (numberneeded to treat): Število oseb, ki jih je potrebno zdraviti, da preprečimo en dogodek). Izračunamo ga tako, da je v številcu 1, v imenovalec pa vnesemo ARR(1/ARR)
NNH(numberneeded to harm):Predstavljaštevilo oseb, ki ob zdravljenju doživi neželen učinek). Izračunamo ga tako, da je v imenovalcu 1, v številcu pa podatek o povečanju absolutnega tveganja (ARI) 1/ARI

2. Kako natančna je ocena učinka?
Natančnost ocene učinka je ocenjeno z 95 % intervalom zaupanja (95% CI– območje, za katerega lahko s 95% verjetnostjo trdimo, da vsebuje pravo vrednost spremenljivke za populacijo)

3. Klinična uporabnost
Ko se spraševanjemo o uporabnosti rezultatov raziskave za naše bolnike, moramo odgovoriti na naslednja vprašanja:

- Ali so naši bolniki drugačni od tistih, vključenih v raziskavo in je zato uporabnost rezultatov raziskave omejena?
- Ali je način zdravljenja praktično izvedljiv?
- Kakšne so koristi in kakšno je morebitno tveganje?
- Kakšne so vrednote ter prepričanja bolnikov glede zdravljenja in pričakovanih izidov?

Primer:
V vsaki od skupin A in B smo imeli 4500 bolnikov z Barretovim požiralnikom. V skupino A, kjer smo klasični terapiji dodali zdravilo X, je karcinom požiralnika razvilo 18 bolnikov, kontrolni skupini B pa 34 bolnikov.

Zmanjšanje relativnega tveganja (RRR):
Kolikšno je zmanjšanje relativnega tveganja za razvoj karcinoma požiralnika v skupini A?
RRR= (34/4500 – 18/4500)/34/4500=0,47x100= (47 %)
V testni skupini je bilo za 47 % manj raka požiralnika. Rezultat se zdi fascinanten in nas prepriča v korist zdravljenja z dodatkom novega zdravila.

Relativno tveganje (RR)
Je razmerje incidence med izpostavljenimi in neizpostavljenimi (npr. tveganje za opazovani dogodek v testni skupini/tveganje za opazovani dogodek v kontrolni skupini)
RR=Rt (testna)/Rc (kontrolna)=RR=18x4466/34x4482=0,527
Relativno tveganja za razvoj raka požiralnika je bilo v testni skupini enkrat manjše.

Pogosto namesto RR prikazujemo rezultat v obliki **razmerja obetov (OR)**, ki ga lahko izračunamo kot 1/RR= 1,9 (bolniki, ki v testni skupini so imeli za 1,9-krat manjše tveganje za pojav raka na požiralniku.

Zmanjšanje absolutno tveganje (ARR)

Absolutno tveganje = 34/4500-18/4500=0,0076-0,004=0,0036 (ali 0,36 %)

Tveganje za razvoj raka na požiralniku se je ob dodatku novega zdravila zmanjšalo za 0,36 %.

Number needed to treat (NNT)

NNT= 1/ARR= 1/0,0036= 228

Da bi preprečili en pojav raka požiralnika, bi morali zdraviti 228 bolnikov.

Number needed to harm (NNH)

Depresija se je pojavila pri 5 % bolnikih, ki ga prejemajo novo zdravilo in pri 3 % tistih, ki se zdravijo z obstoječim zdravilom.

NNH=1/(0,05-0,03)=50

Novo zdravilo povzroča depresijo (neželen učinek zdravila) pri vsakem 50 bolniku, ki ga prejema.

Podatek o absolutnem tveganju, NNT in NNH postavi učinkovitost novega zdravila v povsem drugačno luč, kot samo zmanjšanje relativnega tveganje. V resnici je korist novega zdravila relativno majhna, ob tem pa smo zaznali še sopojave zdravljenja (depresija). Kot kliniki se moramo odločiti, ali ugotovljeno zmanjšanje absolutnega tveganja pri bolniku, ki mu grozi resna bolezen s slabo prognozo odtehta morebitne neželen učinke zdravljenja (če ne upoštevamo ekonomih vidikov zdravljenja).

95 % Interval zaupanja (95 % CI)

Natančnost ocene učinka ocenjujemo z 95 % intervalom zaupanja, ki pove v katerem območju je z 95 % verjetnostjo prava vrednost. Natančnost ocene je večja, če je interval zaupanja ožji, kar dosežemo z večanjem vzorca.

V našem primeru je OR 1,9, 95 % CI 1,3- 2,5), kar pomeni, da se prava vrednost OR nahaja med 1,3-2,6.

3 Interpretacija diagnostičnih testov

Najbolj uporabne mere za oceno diagnostičnih testov so naslednje:

1. **Senzitivnost (občutljivost):** Je verjetnost, da bo test pozitiven pri osebah z boleznijo. Pove, kolikšen delež oseb z boleznijo ima pozitiven test. Z visoko specifičnim testom prepoznamo osebe z boleznijo.
2. **Specifičnost (zanesljivost):** Je verjetnost, da bo test negativne pri osebah brez bolezni. Pove, kolikšen delež oseb brez bolezni ima negativen test. Z visoko specifičnim testom prepoznamo osebe brez bolezni.
3. **Pozitivna napovedna vrednost** : Verjetnost, da ima nekdo bolezen, ko ima znak
4. **Negativna napovedna vrednost**: Verjetnost, da je bolezen pri osebi odsotna, ko ni znaka.

Senzitivnost in specifičnost sta lastnosti, ki si nasprotujeta. Z povečevanjem senzitivnosti testa, pada njegova specifičnost in obratno. Testa, s senzitivnostjo in specifičnostjo 1 ni (razpon vrednosti od 0 do 1), dobri diagnostični testi pa imajo visoko senzitivnost in visoko specifičnost (npr. test nosečnosti). Senzitivnost in specifičnost testa pa je odvisna tudi od populacije, v kateri test uporabljamo oz. od vrednosti, pri kateri test ocenimo kot pozitivnega ali negativnega.

Pri računanju senzitivnosti in specifičnosti testa nam pomaga tabela 2x2.

Tabela 2x2 za pomoč pri oceni senzitivnosti in specifičnosti testa.

A - Resnično pozitivni (RP)	B- Lažno pozitivni (LP)
C – Lažno negativni (LN)	D – Resnično negativni (RN)

Senzitivnost (Se)=RP/RP+LN
Specifičnost (Sp)=RN/RN+LP

Pozitivna napovedna vrednost=RP/RP+LP
Negativna napovedna vrednost= RN/LN+RN

Pozitivna in negativna napovedna vrednost testa sta odvisni od prevalenca bolezni. Pozitivna napovedna vrednost s prevalenco bolezni narašča, negativna napovedna vrednost pa upada.

Primer:
PSA test uporabljen za presejane raka prostate ima pri vrednosti 4 ng/ml v populaciji moških starih od 50 do 75 let senzitivnost 80 % in specifičnost 30 %, kar pomeni, da 70 % bolnikov, ki imajo povišan PSA nima raka prostate (zaradi izključitve raka na prostati je zato potrebna biopsija prostate), 20 % moških z normalnim PSA pa ima raka na prostati (lažno negativen izvid).
V populaciji bolnikov z rakom na prostati pa je senzitivnost testa PSA bistveno višja: 98 % - test je pri skoraj vseh, ki imajo raka prostate pozitiven, kar opozarja na dejstvo da so parametri testa so odvisni od populacije, kjer ga uporabljamo.

4 Zavajanja v statistiki
V tekmi za zaslužek si farmacevtska podjetja prizadevajo svoja zdravila predstaviti v najboljši luči. Pri tem si včasih pomagajo z interpretacijo statistično rezultatov na način, ki pomeni zavajanje. Nekaj najpogostejših primerov zavajanja je predstavljeno spodaj:

- ugotovimo določene naključno ugotovljene povezave, ki klinično niso pomembne, pa jih želimo kot takšne predstaviti - npr. izbira nadomestnega (surogatnega izida), ki nima neposredne povezave z dejanskim izidom za katerega je zdravilo promovirano
- Izbor populacije, kliničnih parametrov ter trajanja raziskave, ki omogočata kar najboljši možen rezultat za zdravilo. Včasih se določen ugoden izvid pokaže samo na določeni podskupini bolnikov in samo po določenem časovnem obdobju, pri predstavitvi rezultatov pa se rezultate posploši in ugodne izide interpolira na celotno populacijo.
- Promoviran produkt se primerja s placebom ali primerljivim zdravilom, vendar v nižji (sub - terapevtski) dozi

- Ne omeni se pomembnih stranskih učinkov zdravila, ki so bili zaznani, vendar pogosto neobjavljen
- Grafično prikažejo učinek zdravila na način, da podkrepijo svoje sporočilo: skala ni označena, tako, da so majhne in statistično nepomembne razlike izrazito poudarjene, kar daje občutek večjega učinka. Pojavlja se tudi problem oblike skale: ni jasno ali gre za linearno oz. logaritmično skalo
- Promovirano zdravilo je navedeno kot boljše, čeprav med primerljivima zdraviloma razlika ni statistično pomembna (razliko predstavijo v grafični obliki, brez navedbe skale)
- Omenijo mnenja lokalnih "mnenjskih voditeljev", ki podpirajo uporabo njihovega zdravila, čeprav ni dokazov, ki bi govorili o superiornosti promoviranega produkta (obrnjena piramida hierarhije dokazov)
- Zdravilo, ki je v resnici dražje od konkurence predstavijo v luči ekonomske učinkovitosti - npr. naše zdravilo ne zahteva zaščite želodca in če ob obstoječem zdravilu predpišete še dodatno zdravilo za zaščito želodca, pomeni, da je naše zdravilo v cenejše (v resnici pa je bistveno dražje, saj vsi bolniki zaščite želodca ob obstoječem zdravilu ne potrebujejo).

5 Zaključek

Poznavanje osnov statističnega sklepanja in interpretacije rezultatov raziskav o terapiji in diagnostiki je za zdravnika pomembno, saj šele razumevanje klinične pomembnosti določenega ukrepa, ki se je izkazal za statistično bolšjega od primerjalnega ukrepa omogoča, da se zdravnik v primeru konkretnega bolnika odloči tako, da bo imel bolnik kar največjo korist od zdravljenja. Pri oceni učinkovitosti zdravljenja je potrebno vedno težiti za podatkom o absolutni koristi (ARR) ukrepa iz katerega izhaja tudi število bolnikov, ki jih je potrebno zdraviti, da preprečimo en dogodek (NNT) in se zavedati morebitnih razlik v značilnostih med populacijo v raziskavo vključenih bolnikov in bolnikom, ki ga zdravimo. Uporaba diagnostičnih testov zahteva poznavanje indikacij za uporabo testa in osnovnih značilnosti testa, opredeljeno s senzitivnostjo in specifičnostjo, ter kritičnost pri interpretaciji rezultatov testa.

Poznavanje osnov statističnega sklepanja in interpretacije rezultatov testov, ki govorijo o terapiji pomaga pri prepoznavi zavajanj s pomočjo statistike, ki se pojavlja v želji po čim večji prodaji.

6 Literatura

1. Greenhalgh T. How to Read a Paper. The basics of evidence-based medicine. London, Blackwell, 2006.
2. Matthews DE, Farewell VT. Using and Understanding Medical Statistics. Basel, Karger, 1996.
3. Nurray NP; Reyes E, Orellano N, Fuentealba C, Duenas R. A comparative performance analysis of total PSA, Percentage free PSA, PSA velocity, and PSA density versus the detection of primary circulatin prostate cells in predicting initial prostate biopsy findings in Chilean med. BioMed Research International 2014;Article ID 676572. Dosegljivona: http://dx.doi.org/10.1155/2014/676572.
4. Tarraga Lopez P, Solear Alberto J, Rodriguez-Montes JA. Primary and secondary prevention of Colorectal Cancer. Clinical Medicine Insights: Gastroenterology, 2014:7. Dosegljivona: http//: www. la - press.com.

KLINIČNE SMERNICE

Vlasta Vodopivec Jamšek

Teme:

- Pomen kliničnih smernic
- Značilnosti dobrih smernic
- Primer dobre smernice

1 Uvod

Smernica je sistematično zbrano in oblikovano gradivo o ustrezni zdravstveni oskrbi na določenem področju dela. Lahko se nanaša na obravnavo celotne zdravstvene težave ali samo na obravnavo določenega vidika neke bolezni. Izvajalcem pomaga pri izvajanju, načrtovanju, spremljanju, ocenjevanju in spreminjanju sloga dela, bolnikom pri odločitvah glede primerne zdravstvene oskrbe, družbi kot celoti pa pri odločitvah v zdravstveni politiki. Smernice so lahko pripravljene za krajevno, državno ali mednarodno raven. Kakovostne smernice temeljijo na zanesljivih dokazih o klinični uspešnosti in stroškovni upravičenosti. Vse smernice s katerimi se srečujemo v praksi niso enako kakovostne.

2 Pomen in oblikovanje kliničnih smernic

Namen smernic je zagotavljanje dobre klinične prakse in podpora racionalnemu odločanju v zdravstveni obravnavi ter zagotavljanje boljšega sodelovanja bolnika, ki je dandanes osveščen in aktivneje udeležen v procesu zdravstvene oskrbe. Smernice omogočajo uspešno spreminjanje postopkov in izboljšanje izidov zdravstvene oskrbe. Oblikovanje smernic je najzahtevnejša naloga v procesu izboljševanja kakovosti.

Smernice lahko pripravijo strokovnjaki za svojo stroko ali za uporabnike izven nje. Raziskave so pokazale znatno izboljšanje zdravstvene oskrbe z uporabo smernic, ki so jih pripravili multidisciplinarni strokovnjaki in sooblikovali končni uporabniki.

Predstavniki stroke, ki ji je smernica namenjena, oblikujejo delovno skupino, kjer so zastopani predstavniki vseh ustreznih strok. Sledi zbiranje in proučevanje razpoložljive strokovne literature o izbranem področju. Zbranemu gradivu strokovnjaki ocenijo relevantnost glede na ravni dokazov, saj vsi dokazi in trditve v literaturi nimajo enake teže.

Delovna skupina nato na podlagi zbrane in ovrednotene literature oblikuje osnutek priporočila. Če obstajajo vrzeli v strokovni literaturi, jih skupina zapolni s soglasnimi stališči strokovnjakov določenega področja. Pri iskanju soglasja skupina upošteva enostavnost, sprejemljivost, učinkovitost, uspešnost, gospodarnost in denarno zmožnost družbene skupnosti.

Osnutek smernice preveri vzorčna (pilotna) skupina izvajalcev pri svojem delu, ki poda še pripombe in predloge. Na podlagi vseh zbranih mnenj se smernica dopolni, nato pa sledi še strokovna recenzija strokovnjakov. Končno oblikovanje smernice obsega dolgo in kratko različico besedila. Po recenziji, smernico odobri razširjeni strokovni kolegij za določeno stroko ter jo objavi in razpošlje vsem izvajalcem.

Zaradi hitrega razvoja medicinske znanosti, je večina kliničnih smernic že ob nastanku rahlo zastarela. Zato je v smernicah običajno že predvideno spremljanje področja, vrednotenje in posodabljanje.

3 Značilnosti dobrih smernic

Vse sodobne metodologije izdelave smernic uporabljajo pripomoček AGREE - orodje za ovrednotenje smernic, ki ga je razvila mednarodna skupina sodelavcev iz različnih programov za oblikovanje smernic.

Pripomoček AGREE vsebuje 23 meril, s pomočjo katerih lahko uporabniki ocenijo kakovost obstoječih smernic, strokovnjaki pa pripravijo dobre smernice (Tabela 1). Merila so zbrana v šest domen: namen in cilj, vključitev deležnikov, natančnost oblikovanja, jasnost predstavitve, uporabnost v praksi in uredniška neodvisnost. Instrument AGREE je zlati standard za smernice, ki ga pa v vsakem trenutku za vsako smernico ni mogoče izpolniti. Pri oblikovanju smernice pa je vseeno potrebno beležiti postopke v zvezi s slehernim merilom oziroma navesti razloge, zakaj upoštevanje določenega od njih ni bilo mogoče.

Tabela 1. Merila AGREE

Domena 1	**Namen in cilj**
AGREE 1	Splošni cilj smernice je natančno opisan. Opisan je morebitni vpliv smernice na zdravje populacije in določene skupine bolnikov, pričakovane koristi za zdravje (preprečevanje poznih zapletov pri sladkornih bolnikih, zmanjševanje tveganja za akutni koronarni dogodek pri bolnikih, ki so preboleli srčni infarkt)
AGREE 2	Zdravstveno vprašanje, ki ga obravnava smernica je natančno opisano.
AGREE 3	Populacija (bolniki, člani družbene skupnosti), ki ji je smernica namenjena je natančno predstavljena. Jasno je opisana ciljna skupina prebivalstva, ki jo zajema smernica (starostna skupina, spol, težavnost bolezni, klinični opis, spremljajoče bolezni).
Domena 2	**Vključitev deležnikov**
AGREE 4	V skupini za oblikovanje smernic sodelujejo posamezniki iz vseh ustreznih strokovnih skupin. Izločeni so tisti, ki bodo opravili zunanji pregled smernic. Znana je sestava, strokovna usmerjenost in strokovna usposobljenost članov skupine za oblikovanje smernic.
AGREE 5	Smernica upošteva poglede in prioritete bolnikov. Informacije o izkušnjah bolnikov in njihovih pričakovanjih se upoštevajo pri oblikovanju smernic (predstavniki bolnikov, izkušnje iz literature)
AGREE 6	Ciljni uporabniki smernice so jasno opredeljeni. Navedeni so ciljni uporabniki, da lahko ti hitro ugotovijo, da se smernica nanaša nanje (npr. Smernica o bolečini v križu cilja na: zdravnike družinske medicine, nevrologe, ortopede, revmatologe in fizioterapevte).
AGREE 7	Smernico so predhodno v praksi preverili ustrezni ciljni uporabniki. Smernica je pred objavo in široko uporabo posredovana eni ali več ambulantam v osnovni zdravstveni dejavnosti ali bolnišnicam.

	Postopek se dokumentira.
Domena 3	**Natančnost oblikovanja**
AGREE 8	Za iskanje dokazov so bile uporabljene sistematične metode. Razvidna naj bo strategija, ki je bila uporabljena za iskanje dokazov, vključno s iskalnimi pogoji in citiranjem uporabljenih virov. Viri lahko vključujejo računalniške baze podatkov (npr. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), podatkovne baze sistematičnih pregledov (npr. CohraneLibrary, DARE), revije za ročno pregledovanje in ostale smernice (npr. US NationalGuidelineClearinhouse – Center za izmenjavo podatkov o nacionalnih smernicah ZDA, SIGN - ScottishIntercollegiateGuidelinesNetwork)
AGREE 9	Merila za izbor dokazov so jasno opredeljena. Razvidna morajo biti merila za vključitev/izključitev dokazov, ki so bili opredeljeni pri iskanju. Ta merila morajo biti jasno opisana, prav tako pa morajo biti jasno navedeni razlogi za vključitev ali izključitev določenega dokaza. Avtorji smernic se lahko recimo odločijo, da bodo vključili le dokaze iz randomiziranih kontroliranih raziskav in izključili vse tiste dokaze, ki niso napisani v angleškem jeziku.
AGREE 10	Metode, uporabljene za oblikovanje priporočil, so jasno opredeljene. Opisane so metode uporabljene za oblikovanje priporočil in metode s katerimi so bile oblikovane končne odločitve (npr. sistem glasovanja, tehnike za doseganje formalnega soglasja Delphi, Glaser tehnike). Natančno so opredeljena področja nesoglasij in metode za njihovo razreševanje.
AGREE 11	Pri oblikovanju priporočil so bile upoštevane koristi za zdravje, stranski učinki in tveganja. Smernica o obvladovanju raka na dojki, na primer, lahko vključuje razpravo o učinku zdravljenja na različne končne izide (preživetje, kakovost življenja, neželene učinke in obvladovanje simptomov) ali pa razpravo, ki primerja eno obliko zdravljenja z drugo.
AGREE 12	Obstaja jasna povezava med priporočili in podpornimi dokazi. Vsako priporočilo mora biti podprto z ustreznimi citati iz literature.
AGREE 13	Smernico so pred objavo pregledali zunanji strokovnjaki. Ocenjevalci ne smejo biti osebe, ki so smernico oblikovale, med njimi pa morajo biti strokovnjaki iz kliničnega področja in strokovnjaki iz področja metodologije. Vključeni so lahko tudi predstavniki bolnikov. Opisana naj bo tudi metodologija, uporabljena za strokovno recenzijo.
AGREE 14	Smernica opredeljuje postopek za lastno posodabljanje. Podan je časovni okvir, ko strokovni odbor, ki redno prejema izsledke iz tekoče raziskovane strokovne literature, po potrebi vnaša ustrezne spremembe.

Domena 4	**Jasnost predstavitve**
AGREE 15	Priporočila so natančna in nedvoumna. Priporočilo mora zagotavljati jasen in natančen opis obvladovanja bolezni in stanj za določeno skupino bolnikov, glede na zbrane dokaze. Primer jasnega priporočila je: Otrokom od dveh let starosti naprej, ki imajo akutno vnetje srednjega ušesa, predpišemo antibiotik, če bolezen traja več kot tri dni ali če bolezen napreduje tudi po obisku pri zdravniku, kljub primernemu zdravljenju z zdravili proti bolečinam. Predpišemo amoksicilin za 7 dni, z navodili o pogostnosti, načinu jemanja in odmerkih.
AGREE 16	Različne možnosti za zgodnje odkrivanje, preprečevanje ali zdravljenje so jasno predstavljene. Smernica mora upoštevati različne možnosti zgodnjega odkrivanja, preprečevanja, diagnosticiranja ali zdravljenja stanj, ki jih obravnava.
AGREE 17	V smernici enostavno najdemo ključna priporočila. Priporočila, ki naslavljajo ključna klinična vprašanja v tekstu izstopajo (povzetki v okencu, debeli tisk, podčrtani tisk ali pa shematski prikaz v obliki algoritma).
Domena 5	**Uporabnost v praksi**
AGREE 18	Smernica obravnava možne organizacijske ovire pri uporabi priporočil. Razprava o organizacijskih spremembah, ki so morda potrebne za uporabo priporočil (npr. Smernica o možganski kapi priporoča, da oskrbo bolnikov usklajujejo posebne enote za obravnavo možganske kapi)
AGREE 19	Smernica predstavi nasvete in orodja za udejanjanje v praksi. Za uspešno uporabo v praksi je smernico potrebno razdeliti med uporabnike in jo dopolniti z nasveti in orodji (povzetek, hitri opomnik, posebna orodja za izobraževanje, zloženke za bolnike, računalniška podpora).
AGREE 20	Upoštevane so bile stroškovne posledice pri uporabi priporočil. Za izvajanje priporočil so lahko potrebna dodatna finančna sredstva, več osebja, nova oprema ali dražja zdravila. V priporočilih je razprava o morebitnih vplivih na zdravstveni proračun.
AGREE 21	Smernica podaja ključna merila za spremljanje in/ali strokovni nadzor. Spremljanje kazalnikov, ki kažejo upoštevanje priporočil smernice, prispeva k širši uporabi smernice v vsakodnevni praksi. Jasna merila, ki izhajajo iz ključnih priporočil je potrebno predstaviti (npr. HbA1c mora biti < 7,0 %).

Domena 6	**Uredniška neodvisnost**
AGREE 22	Smernica je uredniško neodvisna od plačnika Nekatere smernice so oblikovane s pomočjo zunanjih finančnih virov (npr. vladno financiranje, dobrodelne organizacije, farmacevtske družbe). Jasno mora biti navedeno, da pogledi ali interesi plačnika niso vplivali na končna priporočila.
AGREE 23	Jasno moramo zabeležiti navzkrižja interesov posameznih članov skupine. V določenih okoliščinah se lahko pri članih skupine pojavi navzkrižje interesov. Na primer, raziskovalno delo člana skupine lahko denarno podpira farmacevtska družba.

4 Primer dobre smernice

V okviru slovenskega Projekta razvoja upravljanja sistema zdravstvenega varstva je nastala smernica Rehabilitacija in sekundarna preventiva po srčnem infarktu. Najprej so predstavniki vseh ključnih strateških partnerjev slovenskega zdravstva pripravili ustrezno metodologijo in Priročnik za smernice. Slovenska metodologija za smernice temelji na izhodiščih:

- smernice moramo oblikovati s sistematičnim, preglednim in ustrezno dokumentiranim procesom,
- smernice naj oblikuje in udejanja multidisciplinarna skupina strokovnjakov,
- priporočila v smernici naj temeljijo na najboljših dostopnih dokazih,
- slovenske smernice morajo slediti obstoječim mednarodnim standardom, zlasti merilom, ki jih predvideva pripomoček AGREE (prevzeti mednarodni pripomoček za ocenjevanje smernic),
- slovenske smernice naj bi, ko je le mogoče, temeljile na obstoječih mednarodnih smernicah, da se izognemo podvajanju dela. Izhodiščne smernice moramo skrbno ovrednotiti ter jih posodobiti in ustrezno prilagoditi slovenskemu prostoru;
- z možnostmi za udejanjanje naj se skupina za smernico sooča tekom celotnega procesa za njeno oblikovanje; predvideti mora tudi široko razpravo in posvet, da se zagotovi praktičnost in sprejemljivost priporočil iz smernice.

V skladu s temi načeli je bila smernica oblikovana v multidisciplinarni skupini. Izjemen nabor kakovostne strokovne literature in nedavna objava številnih smernic, tako za sekundarno preventivo kot tudi za rehabilitacijo bolnikov po srčnem infarktu, je skupini za smernico omogočila pragmatični pristop.

Skupina je s pripomočkom AGREE ovrednotila številne škotske, angleške, avstralske, novozelandske in severnoameriške smernice in izbrala najprimernejše izhodiščne smernice: škotske (SIGN) smernice za srčno rehabilitacijo in angleške (NICE) smernice za farmakološke ukrepe v sklopu sekundarne preventive po srčnem infarktu . Dodatno so za posamezna poglavja privzeli še priporočila Ameriškega združenja za kardiologijo (AHA) za dietno oskrbo bolnikov s koronarno boleznijo ter novozelandske smernice za srčno rehabilitacijo. Za posodabljanje in prilagajanje izhodiščnih smernic, smo s pomočjo Nemške agencije za kakovost v medicini (ÄZQ) poiskali literaturo, ki je bila objavljena med marcem 1994 in marcem 2004. Dokaze smo kritično ovrednotili v skladu s sistemom Škotske medakademske mreže za smernice za ocenjevanje priporočil v smernicah, podprtih z dokazi (Tabela 2).

Priporočila slonijo na najboljših dostopnih dokazih, ki jih je skupina interpretirala v luči svojih strokovnih izkušenj. Uporabnike pa želimo opozoriti, da moč priporočila odraža le stopnjo dokazov za to priporočilo, ne pa njenega kliničnega pomena. Za določena poglavja smernice, npr. zdravljenje z zdravili, smo imeli na voljo množico kakovostnih dokazov, medtem ko priporočila za npr. ocenjevanje ogroženosti, rehabilitacijo in psiho-socialno ukrepanje slonijo na skromnejšem naboru dokazov. Ne glede na omejitve pa vsa navedena priporočila odsevajo najboljšo in najsodobnejšo oskrbo bolnikov, ki jo danes lahko ponudi stroka.Osnutek smernice smo ponudili v strokovno zunanjo recenzijo ter jo predstavili in njena ključna priporočila potrdili na letnem srečanju Združenja kardiologov Slovenije. V smernici je predvideno tudi posodabljanje.

5 Zaključek

Smernice načeloma zagotavljajo dobro klinično prakso in so podpora pri racionalnemu odločanju v zdravstveni obravnavi ter zagotavljajo boljše sodelovanje bolnika. Upoštevanje smernic pa ne zagotavlja ugodnega izida v vsakem primeru, zato jih ne smemo jemati kot edino obliko primernega zdravljenja ali z njimi izključevati druge priznane oblike zdravljenja, ki si prizadevajo doseči enake cilje. Dokončna odločitev o določenem kliničnem postopku ali načrtu zdravljenja za posameznega bolnika še vedno ostaja v rokah strokovnjaka(ov), ki naj presoja v luči dostopnih podatkov za posameznega bolnika ter razpoložljivih možnosti diagnostike in zdravljenja. Priporoča se, da se pri pomembnih odločitvah, odmiki od smernice in morebitni razlogi zanje skrbno zabeležijo v bolnikovo dokumentacijo.

Tabela 2: Vrednotenje dokazov in priporočil.

STOPNJA DOKAZA			
	1	**Randomizirane kontrolirane raziskave** in **metaanalize** randomiziranih kontroliranih raziskav	
	2	**Opazovalne raziskave** in **sistematični povzetki** opazovalnih raziskav	
	3	**Neeksperimentalne raziskave** (npr. primeri iz klinične prakse)	
	4	**Mnenja strokovnjakov, soglasja (konsenzi)**	
KAKOVOST DOKAZA			
	++	Zelo kakovosten, z minimalno možnostjo pristranosti ali zavajajočih dejavnikov	
	+	Kakovosten, z majhno možnostjo pristranosti ali zavajajočih dejavnikov	
	–	Nekakovosten, z veliko možnostjo pristranosti ali zavajajočih dejavnikov	
MOČ PRIPOROČIL			
	A	**Vsaj en* dokaz 1^{++}** **Nabor** dokazov 1^{+}**	1 (intervencijske raziskave)
	B	**Ekstrapolirani dokazi iz 1^{++} ali 1^{+}**	
	C	**Nabor** dokazov 2^{++}**	2 (opazovalne raziskave)
		Ekstrapolirani dokazi 2^{++}	
		Nabor dokazov 2^{+}**	
	D	**Ekstrapolirani dokazi 2+**	
		Dokazi 3	3 (neeksperimentalne raziskave)
		Dokazi 4	4 (mnenja strokovnjakov)
*posplošljivost izsledkov na ciljno populacijo **skladnost izsledkov in njihova posplošljivost na ciljno populacijo			
PRIPOROČILA DOBRE PRAKSE			
	Priporočilo dobre prakse, ki temelji na kliničnih izkušnjah skupine za smernico (ko nimamo na voljo kakovostnih dokazov).		

6 Literatura

1. Greenhalgh T. How to Read a Paper. The basics of evidence-based medicine. London: Wily-Blackwell; 2010.
2. AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. Qual Saf Health Care 2003;12:18-23.
3. Fras Z, Robida A, Brubnjak Jevtič V, Rems M, Jug B, Kersnik J, Kadivec S. Priročnik za smernice. Ljubljana: Ministrstvo za zdravje, Projekt za razvoj upravljanja v zdravstvu; 2003.
4. www.agreetrust.org
5. Keber I, Jug B, Fras Z, Šabovič M, Gužič-Salobir B, Vodopivec-Jamšek V. Rehabilitacija in sekundarna preventiva po srčnem infarktu. Nacionalna klinična smernica. Ljubljana: Ministrstvo za zdravje; 2004.
6. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Cardiac rehabilitation. Edinburgh, SIGN, 2002. (SIGN publication no. 57).
7. Nort of England Evidence based guidelines Development Project. Evidence-based clinical practice guideline: Prophylaxis for patients who have experienced a myocardial infarction: drug treatment, cardiac rehabilitation and dietary manipulation. London 2001. Dosegljivo na: http://www.nice.org.uk/pdf/clinicalguidelinemiguidanceyorknewcastle.pdf
8. AHA DietaryGuidelines. Revision 2000: A statement for healthcare professionals from the nutrition committee of theAmerican Heart Association. Circulation 2000; 102: 2284–99.
9. New Zeland Guideline Group. Best practice evidence based guidelines: Cardiac rehabilitation. Auckland, NZGG, 2002.
10. Kersnik J, Klemenc-Ketiš Z. Na dokazih temelječa medicina. V: Švab I, Rotar-Pavlič D, ur. Družinska medicina. Ljubljana: Zavod za razvoj družinske medicine; 2012. p. 335-343.

OMEJITVE UPORABE Z DOKAZI PODPRTE MEDICINE

Marija Petek Šter

Teme:

- Multimorbidnost
- Soodločanje bolnika
- Profesionalna avtonomija zdravnika

1 Uvod

Populacija bolnikov se stara in s starostjo število bolnikov, ki ima več kot eno kronično bolezen narašča. Klinične smernice so v bolezen usmerjene, kar pomeni, da ponujajo dokaze za bolnike z izoliranim problemom, ne upoštevajo pa spremljajočih bolezni in stanj ter bolnikovih prioritet glede načinov zdravljenja. Pri bolniku, ki ima več kroničnih bolezni tako uporaba kliničnih smernic za posamezno bolezen vodi v polifarmakoterapijo, za bolnika zahteven in nesprejemljiv režim zdravljenja, bolnika izpostavimo potencialnim neželenim učinkom diagnostike in zdravljenja ter posledičnim zapletom zdravljenja, ki ob že tako velikih stroških zdravljenja, le to še podražijo.

2 Dejavniki, ki vplivajo na odločitve o ukrepanju

Odločitev o ukrepanju zgolj na osnovi priporočil smernic za bolnika ni vedno najboljša. V mejnih primerih oziroma pri bolnikih, ki s spremljajočimi stanji ne dajo jasnega odgovora, kako ukrepati. Pri kliničnihodločitvah, kjer gre za dobrobit bolnika moramo upoštevati naslednje dejavnike:

- **Kakovost smernic oz. priporočil:**Izkušnje iz preteklosti pa nas učijo, da so bile nekatere smernice podala priporočila, ki so se kasneje izkazala za škodljiva. Snovalci smernic so precenili pomen s strani farmacevtske industrije sponzoriranih raziskav, ker so bili za svoje delo finančno nagrajeni s strani farmacevtske industrije. Klinične smernice in priporočila, ki sledijo strogim kriterijem (glej poglavje Klinične smernice) in so potrjene s strani strokovnih združenj, načeloma predstavljajo veljaven in zanesljiv dokument, ki mu lahko zaupamo.
- **Bolnika:** Smernice so v bolezen usmerjene in so namenjene obravnavi bolezni in ne bolnika. Bolnik, ki je če gre za obravnavo kroničnih stanj praviloma multimorbiden, pa zahteva celosten pristop po načelu bio-psiho-socialne obravnave, ki zahteva vključenost bolnika in jasno opredelitev ciljev bolnikove obravnave. Posebno ko gre za starejšega in multimorbidnega bolnika, klinični kazalci kakovosti, ki so opredeljeni v smernicah, izgubijo svoj pomen, saj se cilji obravnave bolnika premaknejo iz zmanjševanja obolevnosti in umrljivosti k najboljši možni kakovosti življenja in funkcionalni zmožnosti.
- **Zdravnika:** Poklic zdravnika je avtonomen poklic z visokimi profesionalnimi in etičnimi standardi. Zdravnik bolniku vedno želi omogočiti najboljšo možno oskrbo, vključujoč poznavanje bolnika, njegovih spremljajočih stanj, prepričanj, vrednot in pričakovanj s tem, da pozna z dokazi podprta strokovna priporočila. Pri svojih odločitvah zdravnik vedno tehta na dokazih temelječa priporočila,

bolnikova pričakovanja in lastna prepričanja in izkušnje, da bi bolniku lahko čim bolje pomagal in sledil zastavljenim ciljem zdravljenja. Ko gre za predpis zdravil, npr. statinov, moramo tehtati med potencialno koristjo, potencialno škodo in bremenom, ki ga zdravljenje prinaša bolniku v smislu jemanja zdravil in/ali dodatnih stroškov zdravljena za bolnika (npr. pri predpisu statina v primeru, ko stroškov zdravila ne krije zdravstvena zavarovalnica)

3 Soodločanje bolnika v kliničnih odločitvah

Z dokazi podprta medicina, ki izključi bolnika predstavlja za bolnika tiranijo, kar se odraža nesodelovanje bolnika v zdravljenju, ki sledi na dokazih temelječih smernicah. Bolnik pa lahko so-odloča le, če je ustrezno informiran s strani strokovnjaka, ki pozna najboljše možne dokaze in jih je bolniku z veščinami sporazumevanja sposoben predstaviti tako, da bolnik sprejme odločitev, ki je zanj strokovno, upoštevajoč bolnikovo stanj in vrednote najbolj sprejemljiva. Pogovor z bolnikom je posebno dragocen v primerih, ko nivo priporočil v smernic temelji na verjetni (ne absolutni) koristi in v primerih, ko je za uspeh zdravljenja v veliki meri odgovorno bolnikov sodelovanje v procesu zdravljenja, kot npr. jemanje zdravil za zdravljenje kroničnih bolezni, redno spremljanje in ustaljen življenjski slog pri bolnikih, zdravljenih z varfarinom.

4 Profesionalna avtonomija zdravnika pri sprejemanju odločitev

Medicina zahteva uporabo najboljših razpoložljivih dokazov in zdravnik mora te dokaze poznati in jih pri svojem upoštevati. Po drugi strani pa zdravnik ne more sprejemati odločitev brez, da bi upošteval bolnika kot celoto in mnenje ozaveščenega bolnika. Proces zdravnikovega odločanja je kompleksen in odločitev vedno ne sledi priporočilom smernic. Posebno v primerih odstopanja od veljavnih priporočil, ki za posameznega bolnika predstavlja najboljšo oskrbo, pa mora znati zdravnik svojo odločitev utemeljiti.

Profesionalna avtonomija zdravnika in sposobnost sprejemanja v bolnika usmerjenih odločitev se z krepitvijo profesionalnih kompetenc proti krepi. V začetku učenja je mlad zdravnik sposoben slediti pravilom (npr. priporočilom smernic), kasneje se njegovo znanje in sposobnosti razmišljanja okrepita, do te mere, da je sposoben celostnega pogleda na problem, do ravni eksperta, ki je sposoben kompleksne presoje upoštevajoč intuitivnega razmišljanja ter izbire in presojanja najboljših možnih dokazov in načel.

5 Zaključek

Namen uporabe z dokazih kliničnih priporočil in smernic je kar se da najboljša oskrba za posameznega bolnika. Najboljša oskrba za bolnika pa včasih ni takšna, kot jo priporočajo smernice, ki so usmerjene v eno bolezen, ne pa v obravnavo pretežno multimorbidnega bolnika. Naloga zdravnike je, da ob poznavanju z dokazi podprtih kliničnih smernic in bolnika z njegovimi spremljajočimi stanji ter prepričanji, bolniku zna predstaviti različne možnosti diagnostike in zdravljenja ter mu s svojim kliničnim znanjem in izkušnjami s z uporabo v bolnika usmerjenim sporazumevanja pomaga k izbiri za bolnika najboljši odločitvi.

6 Literatura

1. Boyd CM, Darer J, Boult C, Fried L, Boult L, Wu AW. Clinical Practice Guidelines and Quality of Care for Older Patients with Multiple Comorbid Diseases. *JAMA 2005*; 294: 716–24.
2. Greenhalgh T. Evidence based medicine: a movement in crisis? BMJ 2014; 348: g3725.
3. Lenzer J. Why we can't trust clinical guidelines. BMJ 2013; 346: f3830.
4. Hoffmann TC, Montori VM, Del Mar C. The connection between evidence.based medicine and shared decision making. JAMA 2014; 312: 1295-6.
5. Patient centered and practical application of new cholesterol guidelines to prevent cardiovacular disease. JAMA 2014; 311: 465-6.

POSTOPEK ODGOVARJANJA NA KLINIČNO VPRAŠANJE

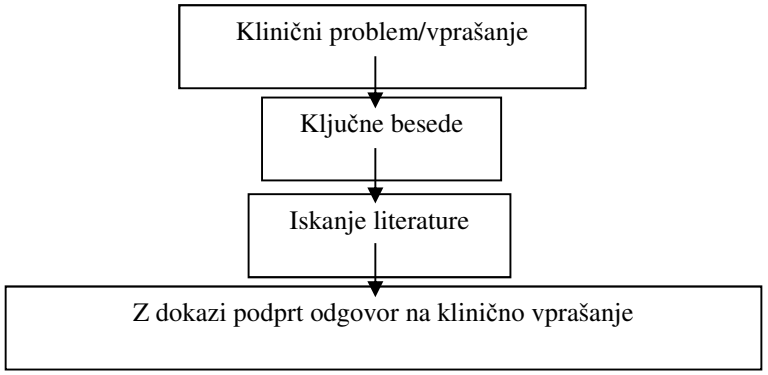
Janko Kersnik

Teme:

- kako uporabiti vire, da bi odgovorili na klinično vprašanje
- pomen uporabe znanstvenih dokazov za reševanje problemov v klinični praksi
- Pomen znanstvenih dokazov pri delu z bolniki

1 Uvod

To je nadaljevanje poglavja Postavitev kliničnega vprašanja, v katerem smo se vprašali *»Ali z virostatiki uspešno preprečimo nastanek posteherpetičnenevralgije pri sicer zdravih bolnicah v 60. letih pol leta po izbruhu pasavca?«* Pri iskanju znanstvenih člankov smo si pomagamo z aplikacijo Ameriške državne medicinske knjižnice ameriškega Državnega inštituta za zdravje PubMed (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez). V prejšnjih poglavjih ste spoznali način iskanja in ocenjevanja stopnje zaupanja v objavljene znanstvene ugotovitve (slika 1).



Slika 1. Postopek odločanja s pomočjo znanstvenih dokazov. Povzeto po Povzeto po Kersnik J, Klemenc Ketiš Z. Na dokazih temelječa medicina.

2 Uporaba najdenih izsledkov

Pri prenašanju izsledkov raziskav v klinično oz. praktično okolje obstaja več težav, ker so randomizirane klinične raziskave izpeljane

- v kontroliranem kliničnem okolju;
- na bolnikih, ki nimajo dodatnih bolezni, stanj ali dejavnikov tveganja, in so pogosto stari med 18 in 64 let;
- pogosto na sekundarni ali celo terciarni ravni zdravstva.

Bolniki, ki so bili vključeni v raziskave, nikoli ne bodo v popolnosti ustrezali bolniku, ki ga imamo pred sabo. To velja tudi za okoliščine, v katerih se bo zdravil. Kljub temu na podlagi razpoložljivih virov sprejmemo sklepe in odločitve o našem nadaljnjem ukrepanju pri našem konkretnem bolniku.

3 Z dokazi podprt odgovor na klinično vprašanje

Pri iskanju odgovorov pogosto naletimo na težave pri dostopu do kakovostnih virov. Številna področja medicine še vedno niso dovolj dobro raziskana. *V primeru naše bolnice smo med 9 članki našli le tri, ki so se nanašali na naše vprašanje o učinkovitosti preprečevanja postherpetičnenevralgije z uporabo virostatikov. Ostali članki so govorili o zdravljenju le-te, kar nas v konkretnem primeru ni zanimalo. Eden od njih gradi na konsenzusu strokovnjakov, drugi predstavlja nerandomizirano opazovalno raziskavo o razvoju postherpetičnenevralgije pri skupinah bolnikov z uporabo virostatikov in brez njihove uporabe, tretji pa je sistematični pregled in metaanaliza šestih randomiziranih raziskav, s skupno 1211 vključenimi bolniki, ki po 6 mesecih opazovanja med bolniki, zdravljenimi z virostatiki in tistimi s placbom, ni našla statistično značilne razlike v pojavnosti postherpetičnenevralgije.*

4 Posredovanje izsledkov

Nato bolniku na razumljiv način predstavimo povzetek izsledkov, *da uporaba virostatika bistveno ne spremeni napovedi pojava postherpetičnenevralgije,* vključno z informacijo, *da uporaba virostatikov ni povezana s statistično pomembno več zapleti zaradi zdravljenja.*

5 Sklep

Pot do odgovora, ki je utemeljen z izsledki raziskav, je dolga in naporna, vendar nudi zadoščenje, da bolniku lahko res utemeljeno razložimo lastne odločitve. Znanstveno utemeljena medicina nam pomaga pri samoizobraževanju, ki je glavni vir sprejemanja novih spoznanj. Prav zaradi tega moramo biti pri prevzemanju novosti in opuščanju zastarelih oblik še posebej pozorni in kritični.

6 Literatura

1. Evidence-Based Medicine Working Group. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA 1992;2 68: 2420-5.
2. Ilic D, Forbes K. Undergraduate medical student perceptions and useof Evidence Based Medicine: A qualitative study. BMC Medical Education 2010; 10: 58.
3. Del Mar C, Glasziou P, Mayer D: Teaching evidence based medicine should be integrated into current clinical scenarios. BMJ 2004, 329: 989.
4. University of South Dakota. What is Evidence-Based Medicine (EBM)? Evidence-Based Medicine (EBM) Tutorials. Dostopno na http://www.usd.edu/library/evidence-based-medicine-model.cfm. Ogled: 30. 3. 2011.
5. Gage BF, Waterman AD, Shannon W, Boechler M, Rich MW, Radford MJ (2001). "Validation of clinical classification schemes for predicting stroke: results from the National Registry of Atrial Fibrillation". JAMA 2001; 285: 2864-70.
6. Ruigómez A, Johansson S, Wallander MA, García Rodríguez LA. Incidence of Chronic Atrial Fibrillation in General Practice and itsTreatment Pattern. J Clin Epidemiol 2002; 55: 358-63.
7. Camm JA et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation. Eur Heart J 2010; 31: 2369-429.
8. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. Updated April 2010. Dostopno na http://www.icmje.org/urm_full.pdf. Ogled: 30. 3. 2011.
9. Kersnik J, Klemenc-Ketiš Z. Na dokazih temelječa medicina. V: Švab I, Rotar-Pavlič D, ur. Družinska medicina. Ljubljana: Zavod za razvoj družinske medicine; 2012. p. 335-343.

DOMAČA NALOGA - PRIKAZ PRIMERA DOMAČE NALOGE S KOMENTARJI

Marija Petek Šter

Teme:
- Struktura domače naloge
- Prikaz primera domače naloge z komentarji
- Predstavitev domače naloge
- Najpogostejše napake pri izdelavi domače naloge

1 Uvod

Z izdelavo domače naloge dokažete, da ste osvojil znanja in veščine, ki so bile predstavljene na modulu. Domača naloga je obvezna vsebina modula, brez katere modula ni mogoče uspešno opraviti. Domačo nalogo lahko pripravite do trije specializanti skupaj, lahko pa jo izdelati tudi sami. Pred predstavitvijo morate nalogo poslati v pregled vodji modula ali njegovemu namestniku, da oceni, ali je naloga ustrezne kakovosti in zaključki ter priporočila za prakso ustrezni glede na najboljše razpoložljive dokaze.

2 Struktura domače naloge

Domača naloga naj ima naslednje podnaslove ter naj vsebuje naslednje vsebine:
- **Opis problema oz. vprašanja:** Opisati je potrebno problem, vključno z opisom populacije, na katero se problem nanaša.
- **Relevantnost problema za delo v ambulanti:** Utemeljiti je potrebno, zakaj je tema za delo v družinski medicini pomembna.
- **Ključne besede:** Navesti je potrebno ključne besede, ki so bile uporabljene pri iskanju virov (načeloma tri do pet besed, ki opredeljujejo vaše iskalne zahteve) ter omejitve v iskalnih zahtevah (npr. samo klinične smernice in sistematični pregledi literature, objavljeni v zadnjih petih letih) – glej tudi poglavje iskanje virov.
- **Pregled relevantnih člankov in virov:** Navesti je potrebno reference člankov, ter bazo, kje ste našli dokaze (npr. Pubmed, CINTAL, Cochrane, Google)
- **Povzetek virov in osnovnih dilem:** Potrebno je na kratko povzeti ključne ugotovitve posameznega vira, ki pomagajo k odgovoru na klinično vprašanje
- **Izbira najustreznejšega vira:** na osnovi podanih kriterijev je potrebno določiti en (največ dva) vira, ki najbolj popolno in veljavno odgovorita na naše vprašanje
- **Priporočilo za prakso:** Na osnovi dokazov in stanja v ambulanti je potrebno izdelati priporočila za praktično delo.

3 Primer domače naloge

3.1 Opis problema oz. vprašanje:

V ambulanto pride starejša gospa in pove, da ji ob kihanju in napenjanju že več let uhaja voda, občasno si v lekarni kupi vložke, sedaj pa se ji zdi, da se stanje slabša, včasih ima občutek, da smrdi po urinu, zato ji je v družbi neprijetno in se je vedno bolj izogiba.

Ali naj ji svetujem izvajanje Keglovih vaj za krepitev mišic medeničnega dna in če da, kako pogosto naj jih izvaja?

3.2 Relevantnost problema za delo v ambulanti:
Urinska inkontinenca je pogost problem v ambulanti družinskega zdravnika predvsem pri ženskah. Urinska inkontinenca zmanjšuje kakovost življenja, omejuje vsakodnevne aktivnosti, povzroča doživljanje občutka sramu, kar lahko privede do socialnega umika.
Poznamo več tipov urinske inkontinence, osnovna tipa urinske inkontinence sta stresna in urgentna, prevladujoči sta stresna in mešana urinska inkontinenca.
Vaje za krepitev medeničnega mišičja oziroma Keglove vaje spadajo med konservativne postopke zdravljenja urinske inkontinence. Poimenovane so po ginekologu Arnoldu Keglu, ki jih je predstavil in priporočal že leta 1948.

3.3 Ključne besede: Urinary incontinence, female, floor muscule training.
Glede na to, da so nas zanimale predvsem klinične smernice in pregledi literature smo se omejili na klinične smernice in preglede literature: clinicalguidelines, clinicalreview, za obdobje zadnjih petih let.

3.4 Pregled relevantnih člankov in virov
1. European urology association. Guidelines on urinary incontinence. 2014. Dosegljivo na: http://www.uroweb.org/gls/pdf/20%20Urinary%20Incontinence_LR.pdf
2. National Institute for Health and Care Excellence. Urinary incontinence. The management of urinary incontinence in women. 2013. Dosegljivo na: http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/14271/65143/65143.pdf
3. Dumoulin C, Hay-Smith EJC, MacHabée-Séguin G. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 5. Art. No.: CD005654. DOI:10.1002/14651858.CD005654.pub3. (Cochrane)
4. Myers D. Female Mixed Urinary Incontinence. A ClinicalReview. *JAMA*. 2014;311(19):2007-2014. (Pubmed)
5. Catherine Simard, Le Mai Tu. Long-term Efficacy of Pelvic Floor Muscle Rehabilitation for Older Women With Urinary Incontinence. J Obstet Gynaecol Can 2010; 32(12):1163–1166. (Pubmed)

3.5 Povzetek virov in osnovne dileme
1. Smernice za urinsko inkontinenco Evropske združenja za urologijo priporočajo svetovanje intenzivnih vaj za krepitev mišic medeničnega dna kot zdravljenje prve izbire ženskam s stresno in mešano urinsko inkontinenco.
2. NICE smernice priporočajo nadzorovan trening mišic medeničnega dna v trajanju vsaj 3 mesecev kot prvo izbiro zdravljenja žensk s stresno in mešano urinsko inkontinenco. Program vaj naj bi vseboval vsaj 8 kontrakcij trikrat dnevno. Z programom vaj naj bi se nadaljevalo, če se je pokazal uspeh.
3. Trening mišic medeničnega dna zmanjša urinsko inkontinenco; manj je uhajanja vode, uhajajo manjše količine urina, redkejše je praznjenje mehurja čez dan. Dokazi podpirajo svetovanje Keglovih vaj ženskam s stresno, urgentno in mešano urinsko inkontinenco. Dolgotrajna učinkovitost vaj še ni dovolj dobro raziskana, potrebne bi bile dodatne raziskave.
4. Zdravljenj mešane urinske inkontinence naj bo konservativno. Trening mišic medeničnega dna (Keglove vaje) ob zmanjšanju telesne teže in ustreznemu režimu

vnosa tekočine predstavlja osnovi ukrep v zdravljenju mešane urinski inkontinenci.

5. Po petih letih izvajanja Keglovih vaj je prišlo pri starejših bolnicah (povprečna starost 70 let) pri 27,5% ženskah do zmanjšanja inkontinence, pri 57,5% je bilo stanje stabilno, pri 15% pa je prišlo do poslabšanja stanja inkontinence. Vse, ki so delale vaje so imele izboljšano oziroma stabilno stanje urinske inkontinence, v primerjavi s tistim, ki vaj niso delale.

3.6 Izbira najprimernejšega vira (virov)

Pri izbiri najustreznejšega vira moramo slediti dvema kriterijema:

- **Vsebinska ustreznost:** Ugotavljamo, ali članek odgovori na zastavljeno vprašanje za konkretnega bolnika (skupino bolnikov). Preverjamo, če bi bil naš bolnik lahko del vzorca v članku ter skladnost med ukrepi in izidi v članku in ukrepi in izidi, ki jih preverjamo za našega bolnika.
- **Veljavnost raziskave** – ali z drugimi besedami, ali lahko rezultatom raziskave zaupamo. Prvi vtis o veljavnosti raziskave nam pridobimo že iz revije, kjer je bila razmikava objavljena. Raziskave, objavljene v revijah z visokim faktorjem vpliva (IF), kot npr. New EnglandJournalof Medicine, JAMA, Lancet, Cochranereview) ali klinične smernice uglednih strokovnih združenj večinoma prestavljajo vire, na katere se lahko zanesemo.

Če želimo veljavnost še objektivno preveriti, to naredimo tako, da pregledamo opis metod, uporabljenih v raziskavi. V metodah najdemo opis vzorčenja, opis ukrepov za zmanjšanje možne pristranosti, način izvedbe randomizacije, »kontroliranosti« raziskovanja, kar omogoča, da je opazovana skupina čim bolj podobna populaciji, na katero avtorji posplošijo rezultate.

V priporočilih za prakso se torej opremo na vir (vire), ki po vsebini najbolj ustrezajo našemu vprašanju in jih ocenimo kot veljavne (glej poglavje ocena relevantnosti (ustreznosti) virov)).

V našem primeru smo našli dvoje kliničnih smernic in dva Cochrane pregleda literature, ki načeloma predstavljajo veljavne vire. Vsi predstavljeni viri govorijo o inkontinenci pri ženskah, ločeno je obravnavana stresna inkontinenca, ki jo ima naša bolnica. Intervencijo predstavljajo v vseh pregledanih virih Keglove vaje, izid pa zmanjšanje težav z uhajanjem urina. Na vprašanje kako pogosto je potrebno Keglove vaje izvajati najbolje odgovori vir 2: NICE smernice.

Če so najdene raziskave sicer vsebinsko ustrezne, vendar pa metodološko pomanjkljive, potem so tudi naši zaključki podani z omejitvami (npr. objavljene raziskave sicer podpirajo ukrep X, vendar pa so raziskave metodološko slabe kakovosti in vzorci majhni in heterogeni, kar zahteva dodatne raziskave višje kakovosti na večjih vzorcih, da bi lahko z gotovostjo potrdile smiselnost ukrepa X).

Kot najustreznejša smo izbrali smo naslednje dva vira:

1. European urology association. Guidelines on urinary incontinence. 2014. Dosegljivo na: http://www.uroweb.org/gls/pdf/20%20Urinary%20Incontinence_LR.pdf
2. Dumoulin C, Hay-Smith EJC, MacHabée-Séguin G. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 5. Art. No.: CD005654. DOI:10.1002/14651858.CD005654.pub3. (Cochrane)

3.7 Priporočila za prakso

Keglove vaje priporočamo vsem ženskam z stresno in mešano urinsko inkontinenco.
Ženskam z urgentno inkontinenco zaradi pomanjkanja dokazov Keglovih vaj ne moremo priporočiti.
Priporočamo intenziven trening vsaj 8 krčenj mišic trikrat dnevno vsaj 3 mesece. Pri tistih, ki jim je začetno zdravljenje pomagalo, bo ob rednem izvajanju vaj učinek še naprej pozitiven, ne glede na starost.

4 Predstavitev domače naloge

Drugi del domače naloge je njena predstavitev in utemeljitev zaključkov in priporočil pred publiko, ki jo predstavljajo kolegi. Predstavitev naj bo kratka, diapozitivi naj sledijo podnaslovom domače naloge. Število diapozitivov naj ne presega števila 5 do 8, predstavitev pa naj ne traja dlje kot 5 minut, saj nato sledi razprava v kateri avtorji pojasnijo svoje zaključke in priporočila.

5 Težave pri izdelavi in predstaviti domače naloge

Najpogostejše težave pri izdelavi in predstavitvi domače naloge so naslednje:

5.1 Slabo definirano vprašanje

Vprašanje, na katerega želite odgovoriti je slabo definirano: npr. Ni natančno opredeljen problem in/ali populacija, pri kateri preverjamo učinkovitost nekega ukrepa (npr. Učinkovitost magnezija pri krčih – ni jasno, pri kakšnih krčih in pri kateri populaciji; magnezij pomirja krče pri nosečnicah, nima pa vpliva na krče, ki jih imajo bolniki s kronično bolečino v križu). Posledica slabo zastavljenega kliničnega vprašanja so tudi slabo zastavljene iskalne zahteve in nabor zelo heterogenih člankov, ki otežuje oblikovanje zaključka.

5.2 Slaba kakovost virov

Viri, na katerih temeljijo zaključki so majhne, slabo zasnovane klinične raziskave. Včasih se na določenem področju res srečujemo z pomanjkanjem virov in se lahko opremo le na razpoložljive vire slabe kakovosti, vendar pa je pri iskanju virov potrebno težiti k virom najvišje kakovosti, kot so klinične smernice, sistematični pregledi literature, metaanalize in dobro zasnovane kontrolirane in randomizrane raziskave. Pomembno je, da so viri čim novejši, po pravilu pa ne starejši od petih let.

5.3 Pregled literature namesto izbira najboljšega (ih) virov

Število pregledanih virov je zelo veliko in premalo usmerjeni k vprašanju, na katerega želimo odgovoriti. Smiselno je predstaviti od tri do pet ključnih virov in predstaviti tiste ugotovitve virov, ki pomagajo oblikovati odgovor na naše vprašanje. Iz nabora

ključnih virov je potrebno izbrati enega ali dva ključna, ki najbolje podata odgovor na zastavljeno vprašanje in ga (ju) lahko ponudimo kolegom za referenčni vir.

5.4 Zaključki in priporočila za prakso ne sledijo ugotovitvam virov

Oblikovani zaključki in priporočila za prakso ne sledijo ugotovitvam virov. Običajno ni problema takrat, ko imamo visoko kakovostne vire, ki dajo jasen odgovor na naše vprašanje, zaplete pa se takrat, ko imamo vire različne (pogosto slabše) kakovosti, ki dajejo nasprotujoče si zaključke. Večkrat se zgodi, da v želji, da bi dali jasen odgovor na vprašanje upoštevajo le vire, ki podpirajo intervencijo in ukrep neupravičeno priporočijo.

5.5 Neustrezna predstavitev zaključkov

Predstavitev nima rdeče niti – podanih je veliko dejstev (v smislu pregleda literature o področju s katerega je vprašanje), manjka pa jasen zaključek s priporočilom, kako naj zdravniku dela v ambulanti in kateri vir to priporočilo podpira.

6 Zaključek

Pripravo domače naloge, ki je vodena s strani moderatorja, omogoča razvoj kritičnega razmišljanja in pomaga sprejeti stališča, da je pri delu z bolniki potrebno vedno težiti k najboljšim razpoložljivim dokazom. S tem, ko boste naredili domačo nalogo boste vešči postopka odgovor na katerokoli klinično vprašanje.

V naslednjem koraku pa je potrebno pretehtati ali je ukrep, ki je osnovan na dokazih, za konkretnega bolnika, ki je pogosto drugačen od v raziskavo vključenih bolnikov, bolniku res prinese največjo možno korist ali pa je za bolnika bolje, da se odločimo za alternativni ukrep.

7 Literatura

1. Kersnik J, Klemenc Ketiš Z. Na dokazih temelječa medicina. V: Švab I, Rotar Pavlič D (ur). Družinska medicina : učbenik. Združenje zdravnikov družinske medicine, 2012, p. 335-343.
2. Greenhalgh T. How to Read a Paper. The basic sof evidence-based medicine. London, Blackwell, 2006.
3. Kamnik K, Lipovnik K. Ali so Keglove vaje učinkovite pri zmanjševanju in preprečevanju urinske inkontinence pri ženskah? Domača naloga pri modulu na dokazih temelječa medicina. Katedra za družinsko medicino, 2014. Dosegljivo na: http://www.mf.uni-lj.si/kdm/3051-na-dokazih-temeljeca-medicina