

PREDAVAČI I SAŽETCI PREDAVANJA

Prof. Peter Tugwell, Kanada

Naslov predavanja: Ocjena kvalitete u kliničkim smjernicama

Životopis: Peter Tugwell profesor je interne medicine, epidemiologije i javnog zdravstva Sveučilišta u Ottawi. Nositelj je prestižnog kanadskog sveučilišnog naslova „Canada Research Chair” za jednakost u zdravstvu. Liječnik je i reumatolog u Bolnici Ottawa, Kanada. Godine 2001. postao je direktor Centra za globalno zdravlje Instituta za populacijsko zdravlje Sveučilišta u Ottawi. Izgradio je istraživački program i okupio multidisciplinarni tim iz područja jednakosti u zdravstvu. Dr. Tugwell je su-voditelj referentnog centra Svjetske zdravstvene organizacije za prijenos znanja i procjenu zdravstvene tehnologije u jednakosti u zdravstvu. Glavni i je urednik Cochrane skupine za mišićno-koštane bolesti, su-voditelj Campbell and Cochrane metodološke skupine za jednakost u zdravstvu i su-voditelj Campbell skupine za međunarodni razvoj. Član je Savjeta Campbell kolaboracije. Dr. Tugwell je su-urednik *Journal of Clinical Epidemiology* i bivši pročelnik Nadzornog odbora *Canadian Medical Association Journal*-a.

Sažetak predavanja:

Prosudbe o dokazima i donošenje preporuka u zdravstvu su složen proces. Osobe koje daju preporuke se moraju složiti koje ishode će uzimati u obzir, koje dokaze će uključiti za pojedini ishod, kako će procijeniti kvalitetu tih dokaza, te kako će utvrditi čini li terapija više koristi ili štete. Sustavni pregledi o učincima zdravstvene skrbi pružaju važne, ali ne i dostatne informacije za donošenje informiranih odluka. Autori sustavnih pregleda i ljudi koji koriste sustavne preglede implicitno ili eksplicitno izvlače zaključke o kvaliteti dokaza. Te prosudbe vode daljnjim odlukama. Slično tome, osobe koje koriste kliničke smjernice izvlače zaključke o snazi preporuka, bilo implicitno ili eksplicitno. Sustavan i eksplicitan pristup prosuđivanju može pomoći u sprječavanju pogreški, olakšati kritičko procjenjivanje prosudbi, te poboljšati prenošenje ovakvih informacija. Od 1970-ih godina sve više organizacija upošljava različite sustave za ocjenjivanje kvalitete (razine) dokaza i snage preporuka. Nažalost, različite organizacije koriste različite sustave za ocjenjivanje dokaza i preporuka što je zbunjujuće i otežava učinkovitu komunikaciju. Svjetska zdravstvena organizacije i preko 50 drugih organizacija su usvojili GRADE sustav.

Nichole Taske

Naslov predavanja: **Clinical guideline development – the UK perspective**

Životopis: Nichole Taske je viša tehnička savjetnica u Centru za kliničku praksu Nacionalnoga instituta za izvrsnost zdravstvene zaštite (engl. National Institute for Health and Care Excellence - NICE) . Doktorirala je 1997. iz kliničke genetike na Australskom nacionalnom sveučilištu. Potom je radila kao post-doktorand u Australiji i Velikoj Britaniji specijalizirajući se za nasljedne kanalopatije. U Velikoj Britaniji dodatno je studirala zdravstvenu politiku, planiranje i financiranje na University College London i London School of Economics. Godine 2003. zaposlila se u privatnoj tvrtki Bazian Ltd, koja priprema zdravstvena izvješća utemeljena na dokazima za vlade, osiguravatelje, izdavače i istraživačke organizacije. Godine 2004. zaposlila se u NICE-u, gdje je odgovorna za nadgledanje osiguranja tehničke kvalitete kliničkih smjernica u fazi razvoja, a uz to vodi razvoj i vrjednovanje izrade smjernica i metodologije njihova razvoja.

Sažetak predavanja:

NICE smjernice donose preporuke utemeljene na dokazima za širok rasponu tema, od sprječavanja i upravljanja određenim uvjetima, poboljšanja zdravlja i upravljanja lijekovima u različitim okolnostima, pa do pružanja socijalne skrbi za odrasle i djecu, te planiranje šireg raspona usluga i intervencija za poboljšanje zdravlja zajednica. Njihov je cilj promicanje integrirane skrbi kada je to prikladno, primjerice pokrivajući prijelaze između zdravstva i socijalne skrbi. Nove smjernice koje izrađuje NICE se obično izabiru iz knjižnice tema za standarde kvalitete nakon čega se usuglase s relevantnim tijelima (NHS England ili Department of Health). U predavanju će biti prezentiran kratki prikaz procesa razvoja smjernica u NICE-u. Sve NICE smjernice su razvijene u skladu s ovim ključnim načelima: temelje se na najboljim raspoloživim dokazima istovremeno uzimajući u obzir društvene vrijednosti i jednakost; metode i postupci koji se koriste su otvoreni i transparentni; preporuke priprema neovisni savjetodavni odbor uz doprinos stručnjaka, pacijenata i skrbnika, te su sve smjernice podliježu savjetovanju s interesnim skupinama prije objavljivanja. NICE kliničke smjernice su ključni izvor za razvoj NICE standarda kvalitete i mjerenje izvedbe razvijene za pružatelje zdravstvenih usluga, javnog zdravlja i socijalne skrbi. Do danas je NICE proizveo gotovo 200 kliničkih smjernica. Također će biti govora o nekim od tekućih izazova vezanih za održavanje i ažuriranje knjižnice smjernica.

Dr. Silvia Minozzi

Naslov predavanja: Procjena rizika od pristranosti

Životopis: Silvia Minozzi diplomirala je medicinu 1983. na Sveučilištu u Milanu, a 1992. završila je poslijediplomski studij iz higijene i preventivne medicine. Otad radi na odjelima za epidemiologiju državnih bolnica i zdravstvenih ustanova u okviru Talijanske nacionalne zdravstvene službe, za koje priređuje sustavne pregledne članke, prikuplja literaturne dokaze za stvaranje smjernica (Svjetske zdravstvene organizacije, te europske i talijanske). Glavno područje njezine zanimanja su metode kliničkih ispitivanja i metodologija izrade sustavnih pregleda i metaanaliza, načela i metode medicine utemeljene na dokazima, procjena kvalitete i rizika od pristranosti u sustavnim pregledima, randomizirani kontrolirani klinički pokusi, studije točnosti dijagnostičkih testova, opažajne studije, smjernice za kliničku praksu i metodologija GRADE. Od 2002. član je Cochrane uredničke skupine za alkohol i droge, gdje je savjetnica za kvalitetu i pomoćnica urednika. U listopadu 2014. postala je urednica skupine.

Sažetak predavanja:

Smjernice temeljene na dokazima izrađene prema rigoroznoj metodologiji su zasnovane na sustavnom pretraživanju postojećih dokaza koji odgovaraju na klinička pitanja koja postavlja komisija odgovorna za formuliranje preporuka. Kritični korak bilo kojeg sustavnog pregleda je opasnost od sustavne pogreške / kvalitete procjene dokaza odabranih studija. Međunarodne radne skupine su razradile nekoliko validiranih alata za svaku vrstu studije. Kvaliteta provođenja / rizik od sustavne pogreške ne treba miješati s kvalitetom izvještavanja odnosno potpunosti i jasnoće kojom su metode i rezultati studije prikazani u objavljenom radu, iako često loša kvaliteta izvještavanja može biti pokazatelj loše kvalitete provođenja. Na predavanju će biti prikazani sljedeći alati za procjenu rizika sustavne pogreške (kvalitete provođenja): Cochrane alat za randomizirane kontrolirane pokuse, ACROBAT za nerandomizirane studija, QUADAS 2 za studije dijagnostičke točnosti, AMSTAR kontrolni popis za sustavni pregled i meta-analize.

Dr. Joerg Meerpohl**Naslov predavanja: Usvajanje, prilagodba i razvoj smjernica - mogućnosti za Hrvatsku**

Životopis: Joerg Meerpohl je po zvanju pedijatar i dječji hematolog i onkolog. Od 2011. godine je zamjenik direktora Njemačkog Cochranea pri Medicinskom centru Sveučilišta u Freiburgu. Njemačkom Cochraneu se pridružio 2006. godine kao viši istraživač s glavnim interesima u sustavnim preglednim člancima, izvještavanju o sustavnim pogreškama/kvaliteti i izradi smjernica (GRADE metodologija). 2011. godine postao je metodološki savjetnik za tijela SZO za smjernice, kao što su Stručna savjetodavna skupina o prehrambenim smjernicama (NUGAG, podskupina prehrana i zdravlje), HIV konsolidirane smjernice, SAGE radna skupina za oklijevanje vezano uz cjepiva, te drugim organizacijama, kao što su Robert Koch Institut, Njemačka (Trajni odbor za cjepiva). 2013. godine postaje osnivački direktor GRADE centra u Freiburgu. Član je upravnog odbora Njemačke mreže za medicinu utemeljenu na dokazima te savjetodavni član upravnog odbora za Cochrane područje za dječje zdravlje i ICTRP portal SZO. Od 2014. godine je član GRADE odbora te član Cochrane upravnog odbora.

Sažetak predavanja:

U mnogim zdravstvenim područjima postoje dobro sačinjene smjernice za kliničku praksu. Međutim one nisu uvijek ažurirane i/ili izravno primjenjive na druge zemlje. Sukladno tome, donositelji odluka moraju razmotriti je li prikladno usvajanje, prilagodba ili de novo razvoj smjernica.

Oslanjajući se na iskustva iz velikog projekta pod vodstvom Prof. Schünemanna s McMaster Sveučilišta iz Hamiltona, na predavanju će biti prikazane strategije za pristup ovim odlukama. Bit će predstavljen koncept usvajanja, prilagodbi i razvoja smjernica te će se raspravljati o prednostima i nedostacima.

Prof. Ana Marušić

Naslov predavanja: Upotreba AGREE II alata za procjenu metodološke snage i transparentnosti hrvatskih kliničkih smjernica u neurologiji

Životopis: Ana Marušić je redovita profesorica anatomije i pročelnica Katedre za istraživanja u biomedicini i zdravstvu. Od 2012. godine počasna je profesorica na Sveučilištu u Edinburgu, Velika Britanija. Prof. Marušić je bila glavna urednica *Croatian Medical Journal* i ovu je ulogu obavljala 20 godina. Osnivač je i pomoćni urednik časopisa *Journal of Global Health*. Bila je predsjednica međunarodnih udruga World Association of Medical Editors (WAME) i Council of Science Editors (CSE), te članica skupine International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Potpredsjednica je udruge European Association of Science Editors. Jedan je od osnivača Hrvatskog ogranka Cochrane kolaboracije i tvorac hrvatskog registra kliničkih ispitivanja (RegPok.hr). Bila je članica radne skupine Svjetske zdravstvene organizacije, Guidelines Review Committee. Članica je Upravljačkog odbora organizacije EQUATOR Network, međunarodne inicijative koja se bavi promicanjem transparentnog i točnog izvješćivanja o istraživanjima u zdravstvu.

Sažetak predavanja:

Procijenjena je metodološka kvaliteta i transparentnost razvoja smjernica u neurologiji. Analizirane su kliničke smjernice u neurologiji javno dostupne u 2012. godini: 6 smjernica koje su razvili hrvatski autori i 1 prilagođene prema smjernicama europskog društva neurologa. Kvalitetu su procijenila dva autora neovisno koristeći AGREE II način ocjenjivanja. Pretražena je i Cochrane knjižnica da bi se našle eventualne promjene u preporukama uključenih u pripremu smjernica. Najbolje ocjene dobila je ocjena podnaslova za „Cilj“ te „Jasnoću prikaza“, a najniže za domenu „Uključivanje dionika“ i „Neovisnost urednika“. Zaključak tri smjernice koje su temeljene na Cochrane sustavnim pregledima potvrđene su u obnovljenim sustavnim pregledima, a jedan obnovljeni sustavni pregled dao je nove informacije o djelotvornosti drugog antidepressiva. Dva Cochrane sustavna pregleda korištena za izradu smjernica povučena su i razdvojena u nove sustavne preglede te se njihovi zaključci smatraju zastarjelim. Preporučuje se nacionalnim profesionalnim udruženjima liječnika da razviju sustavniji i rigorozniji pristup razvoju smjernica, pri čemu treba pravovremeno uključiti odgovarajuće dokaze te angažirati korisnike smjernica i pacijente u izradu smjernica.

Dr. sc. Vanja Giljača

Naslov predavanja: Smjernice za dijagnostiku koledokolitijaze temeljene na dokazima

Životopis: Vanja Giljača je završio srednju školu u Sjedinjenim američkim državama. Na Medicinskom fakultetu u Rijeci diplomirao je 2003. godine. Od 2011. do 2012. godine boravio je na University College London gdje je provodio istraživanje u sklopu Cochrane kolaboracije, a 2013. godine je stekao doktorat znanosti na temu sustavnih pregleda i meta-analiza dijagnostičke točnosti različitih metoda u dijagnostici koledokolitijaze. Od 2007. godine zaposlen je na Zavodu za gastroenterologiju i hepatologiju Interne klinike KBC Rijeka, s posebnim interesom za invazivnu gastroenterologiju, gastrointestinalnu endoskopiju i bolesti hepatobilijarnog sustava. Specijalist je interne medicine, trenutno pohađa subspecijalizaciju iz gastroenterologije i hepatologije. Asistent je i predavač na Medicinskom fakultetu u Rijeci. Urednik je u Cochrane hepatobilijarnoj grupi. Dr. Giljača publicirao je nekoliko Cochrane sustavnih pregleda i meta-analiza, kao i drugih znanstvenih radova u međunarodno recenziranim časopisima. Koautor je i ispitivač na nekoliko randomiziranih kontroliranih pokusa. Autor je jednog sveučilišnog udžbenika. Suradnik je u prijevodu priručnika 'Harrison – principi interne medicine' s engleskog na hrvatski jezik.

Sažetak predavanja:

Na predavanju će se odgovoriti na pitanja: što su dijagnostički algoritmi/smjernice, kako se izrađuju dijagnostički algoritmi, što je dijagnostički algoritam temeljen na dokazima, za koga se izrađuju dijagnostički algoritmi, trebaju li pacijenti znati za testove dijagnostičke točnosti, Cochrane i sustavni pregledi o testovima dijagnostičke točnosti, koledokolitijaza: uvod, dijagnoza koledokolitijaze, trenutni dijagnostički algoritam/smjernice za koledokolitijazu, Cochrane sustavni pregled dijagnostičke točnosti za koledokolitijazu (metode i statistika, rezultati, dijagnostički algoritam temeljen na dokazima) i - što dalje?

prof. Livia Puljak

Naslov predavanja: Dokazi u medicini: novi hrvatski portal

Životopis: Livia Puljak diplomirala je 2002. na Medicinskom fakultetu u Zagrebu, Područni studij Split, a doktorirala 2008. na Medicinskom fakultetu u Splitu. Obrazovala se u nizu inozemnih ustanova, uključujući University of Nijmegen, Belgija, University of Colorado Health Sciences Center in Denver, CO, SAD, University of Texas Southwestern Medical Center in Dallas, TX, SAD i University of Ottawa. Na Medicinskom fakultetu u Splitu zaposlena je od 2006. Bila je inauguralna direktorica Hrvatskog Cochrane ogranka, a od 2009. volontira kao voditeljica prijenosa znanja Hrvatskog Cochranea. Voditeljica je projekta prevođenja laičkih sažetaka Cochrane sustavnih pregleda na hrvatski jezik, upravlja društvenim mrežama na kojima se predstavlja Hrvatski Cochrane i urednica je portala Dokazi u medicini. Njeni su znanstveni interesi bol i medicina utemeljena na dokazima. Objavila je više od 70 znanstvenih radova u recenziranim časopisima, mentorirala 16 obranjenih diplomskih, magistarskih i doktorskih disertacija te je recenzentica niza međunarodnih znanstvenih časopisa.

Sažetak predavanja:

Portal Dokazi u medicini utemeljen je 2014. godine s ciljem zaštite građana od neutemeljenih tvrdnji o različitim alternativnim i komplementarnim terapijama i proizvodima koji se nalaze na tržištu, a koji se reklamiraju s medicinskim tvrdnjama. Opisat će se razvoj portala i metodologija kojom se pretražuje znanstvena literatura da bi se odgovorilo na pitanja građana o takvim terapijama i proizvodima.

Dr. sc. Karmela Krleža-Jerić

Naslov predavanja: Postavljanje opservatorija o razmjeni podataka i kliničkim ispitivanjima: IMPACT Opservatorij (IMPACT je akronim za IMProving Access to Clinical Trials data - Poboljšanje pristupa podacima kliničkih ispitivanja)

Životopis: Karmela Krleža-Jerić je osvjedočena zagovornica javne dostupnosti podataka znanstvenih istraživanja, posebice otvorenog pristupa podacima kliničkih ispitivanja. Promicateljica je razvoja etičkih i srodnih standarda koji mogu pridonijeti postizanju tih ciljeva. Karmela je jedna od suosnivačica i voditeljica Ottawa grupe i njezine inicijative IMPACT. IMPACT je akronim za IMProving Access to Clinical Trials data/ Poboljšanje pristupa podacima iz kliničkih ispitivanja. Od listopada 2014., dr. Krleža-Jerić radi na Katedri za istraživanja u biomedicini i zdravstvu Medicinskog Fakulteta u Splitu, kao stipendista NewFelpo i glavna istraživačica IMPACT opservatorija. Tijekom desetak godina rada (2002.-2012.) u Kanadskom fondu za istraživanja u zdravstvu (CIHR), Karmela je najviše radila na kliničkim istraživanjima i njihovoj transparentnosti. Kao član Znanstvene savjetodavne skupine (Scientific Advisory Group, SAG) Svjetske Zdravstvene Organizacije (SZO), sudjelovala u stvaranju međunarodnih standarda za registraciju kliničkih ispitivanja. Također je predvodila analize o transparentnosti kliničkih istraživanja u zemljama Sjeverne, Srednje i Južne Amerike, koordinirala je pripremu preporuka Ottawa Grupe za Sedmu reviziju Helsinške Deklaracije (DOH) i formuliranje primjedbi Nacionalnom institutu za zdravlje SAD (NIH) na proširenje Registra za klinička ispitivanja i banke podataka prikupljenih tim ispitivanjima. Bila je i područna urednica Croatian Medical Journal (CMJ) i naslovna profesorica na Katedri za epidemiologiju i medicinu u zajednici na Sveučilištu u Ottawi. Karmela je članica SPIRIT radne grupe, Cochrane mreže korisnika, Cochrane metodološke grupe za pogreške, Campbell i Cochrane metodološke grupe o jednakosti te PRISMA IPD grupe. Tijekom karijere Karmela je u viša navrata bila angažirana kao savjetnica Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) u području planiranja i ekonomike zdravstva, pokreta HFA (Zdravlje za sve do 2000.) i Zdravi grad, te kliničkih ispitivanja.

Sažetak predavanja:

Očekuje se da će se otvaranjem podataka kliničkih ispitivanja povećati pouzdanost dokaza potrebnih za medicinu utemeljenu na dokazima i ubrzati stvaranje novih znanja te posljedično unaprijediti razvoj zdravstva i medicinskih intervencija. Opservatorij ili

prirodni pokus prati utjecaj intervencije koja je izvan kontrole istraživača koji je obavlja te može ukazati na trendove i predložiti smjer razvoja.

[IMPACT opservatorij](#) ima za cilj praćenje suvremenih promjena kliničkih istraživanja vezanih za razmjenu podataka, uključujući i analizu mogućnosti i prepreka. Opservatorij je dio IMPACT inicijative koja ima svoje korijene u [Ottawa izjavi](#) o registraciji kliničkih pokusa. Opservatorij, tj njegovo postavljanje je započeto u listopadu 2014. godine, na Katedri za istraživanja u biomedicini i zdravstvu Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Splitu i usko je povezan s Hrvatskim Cochraneom.

Klinička ispitivanja su međunarodni poduhvat u kojem sudjeluje niz aktera koji utječu na njihovo funkcioniranje, što stvara specifičan izazov za ovaj opservatorij. Naime, dok opservatorij obično proučava učinak jedne intervencije, ovaj opservatorij treba proučiti utjecaj intervencija nekoliko ključnih igrača i njihovih interakcija.

Prikazat će se iskustva u postavljanju Opservatorija koja se sastoje od pronalaženja ustanove domaćina, formiranja lokalnog tima, izgradnje mreže suradnika, utvrđivanja polazne situacije razmjene podataka kliničkih ispitivanja, te definiranja metodologije promatranja.