

Pregledni članci



OBRAZLOŽENJE I METODOLOŠKI KORACI ZA PRETRAŽNI PREGLED DOSTUPNIH KLJUČNIH SKUPOVA ISHODA KOD ZATAJENJA SRCA: DISKURZIVNA ANALIZA LITERATURE I PROTOKOL STUDIJE

Giulia Paglione^{1,2,*}, Rosario Caruso³

¹ Department of Biomedicine and Prevention, University of Rome Tor Vergata, Rim, Italija.

² Clinical Research Service, IRCCS Policlinico San Donato, San Donato Milanese, Italija.

³ Department of Biomedical Sciences for Health, University of Milan, Milano, Italija.

Dopisni autor: Giulia Paglione ✉ Giulia.Paglione@grupposandonato.it

DOI: <https://doi.org/10.65241/wh.8.1.15>

Citiranje: Paglione G, Caruso R. Obrazloženje i metodološki koraci za pretražni pregled dostupnih ključnih skupova ishoda kod zatajenja srca: diskurzivna analiza literature i protokol studije. *World of Health*. 2025;1(8):140-148. <https://doi.org/10.65241/wh.8.1.15>

Primljeno: 15. srpnja 2025. | Recenzirano: 12. rujna 2025. | Prihvaćeno: 15. rujna 2025.

SAŽETAK

Pozadina: Zatajenje srca (ZS) složen je klinički sindrom obilježen visokom heterogenošću u prezentaciji, progresiji i odgovoru na liječenje. Ova varijabilnost, zajedno s nedosljednim odabirom ishoda u kliničkim studijama, komplicira sintezu podataka i razvoj generalizirajućih dokaza. Predloženi su ključni skupovi ishoda (COS) kako bi se poboljšala standardizacija ishoda, ali njihova upotreba u istraživanju i praksi zatajenja srca ostaje fragmentirana i nedovoljno ispitana. Ovaj rad predstavlja dvije komplementarne komponente: (1) diskurzivnu analizu dvaju primjernih COS-ova, jednog razvijenog za klinička ispitivanja (EuroHeart COS) i jednog za praćenje simptoma u rutinskoj njezi (Lawson i sur. COS), i (2) metodološki protokol za budući pretražni pregled.

Metode: Protokol pretražnog pregleda slijedi smjernice Instituta Joanna Briggs (JBI) i PRISMA-ScR te je osmišljen za mapiranje postojećih COS-a u zatajenju srca, identificiranje razvojnih procesa, domena ishoda i nedostataka. Diskurzivna analiza istražuje uključenost dionika, metodološku rigoroznost, usmjerenost na pacijenta i kontekstualnu prilagodbu.

Rezultati: Diskurzivna analiza otkrila je epistemološke kontraste između COS-a osmišljenih za standardizaciju istraživanja naspram onih prilagođenih praćenju pacijenata i podršci u donošenju odluka. EuroHeart naglašava klinički utemeljene krajnje točke temeljene na registru, dok Lawson i suradnici stavljaju u prvi plan simptome koje prijavljuju pacijenti i upotrebljivost

u kontekstima telemonitoringa. Očekuje se da će nadolazeći pregled opsega identificirati značajnu varijabilnost u opsegu COS-a, angažmanu dionika i relevantnosti među populacijama, s vjerojatnim prazninama u COS-u prilagođenim specifičnim fenotipovima, nedovoljno zastupljenim skupinama i stvarnoj kliničkoj praksi.

Zaključci: Razvoj i implementacija COS-a kod zatajenja srca zahtijeva kontekstualno osjetljiv, ukljuživ i metodološki transparentan pristup. Ovaj rukopis služi i kao kritička refleksija o logici COS-a i kao praktični vodič za sintezu dostupnih skupova. Premošćivanje teorijskog diskursa s metodologijom sustavnog pregleda doprinosi koordiniranijem i na pacijenta usmjerenom programu za standardizaciju ishoda u istraživanju i skrbi za pacijente sa zatajenjem srca.

Ključne riječi: ključni skupovi ishoda; zatajenje srca; standardizacija ishoda; protokol pretražnog pregleda; ishodi usmjereni na pacijenta.

UVOD

Zatajenje srca (ZS) složen je klinički sindrom kojeg karakterizira nemogućnost srca da adekvatno pumpa krv kako bi zadovoljile metaboličke potrebe tijela (1). Obuhvaća širok spektar simptoma kao što su dispneja, umor, oticanje gležnjeva i znakove poput

povišenog tlaka u jugularnim venama i perifernog edema, što često rezultira smanjenom kvalitetom života i čestim hospitalizacijama (2). Zatajenje srca pogađa otprilike 1-2% odrasle populacije u razvijenim zemljama, a povećava se na preko 10% među osobama u dobi od 70 godina i starijima (3). Na primjer, samo se u Sjedinjenim Državama predviđa da će prevalencija zatajenja srca doseći 8,5 milijuna pojedinaca do 2030. godine, s procijenjenim izravnim medicinskim troškovima od 53 milijarde dolara i ukupnim kardiovaskularnim troškovima od 160 milijardi dolara godišnje (4).

Zatajenje srca klasificira se na temelju istisne frakcije lijeve klijetke (LVEF), etiologije i kliničke putanje (5). Europsko kardiološko društvo (ESC) prepoznaje tri primarna fenotipa: zatajenje srca sa smanjenom istisnom frakcijom (HFrEF; LVEF <40%), zatajenje srca s blago smanjenom istisnom frakcijom (HFmrEF; LVEF 41–49%) i zatajenje srca s očuvanom istisnom frakcijom (HFpEF; LVEF ≥50%) (2). Ovi fenotipovi se razlikuju u temeljnoj patofiziologiji, terapijskom odgovoru i prognozi. Zatajenje srca također se kategorizira prema kliničkom tijeku, tj. akutno naspram kroničnog, te prema etiologiji, uključujući ishemijsko, hipertenzivno, valvularno ili idiopatsko podrijetlo (5). Takve klasifikacije ključne su za dijagnozu i liječenje, ali također unose složenost u dizajn istraživačkih studija, budući da pacijenti uključeni pod okriljem „zatajenja srca“ mogu imati znatno različite karakteristike, komorbiditete i odgovore na liječenje.

S obzirom na kliničku heterogenost zatajenja srca i njegovo sve veće opterećenje zdravstvenih sustava, visokokvalitetni dokazi ključni su za informirano donošenje odluka (6). Međutim, nedosljednost u odabiru ishoda, mjerenju i izvještavanju u studijama zatajenja srca i dalje je trajna prepreka sintezi podataka, istraživanju komparativne učinkovitosti i primjeni dokaza u praksi (7). Korištenje različitih i često neusporedivih krajnjih točaka komplicira agregaciju nalaza i potkopava vrijednost meta-analiza, ograničavajući njihovu relevantnost za kliničke smjernice (8–10).

Kako bi se riješio ovaj izazov, kao metodološko rješenje pojavili su se ključni skupovi ishoda (COS) (11,12). COS je standardizirani skup ishoda koji se trebaju mjeriti i o njima izvještavati u svim ispitivanjima određenog kliničkog stanja (13–15). Razvoj i provedba COS-a imaju za cilj osigurati da se ishodi od najveće važnosti za pacijente, kliničare, istraživače i kreatore politika dosljedno uzimaju u obzir u svim studijama (7,11). COS također podržava smanjenje istraživačkog otpada, poboljšava usporedivost rezultata ispitivanja i olakšava skrb usmjerenu na pacijenta usklađivanjem ishoda s prioritetima dionika (11,12,14,15).

Kao odgovor na rastuću zabrinutost zbog heterogenosti u izvješćivanju o ishodima kliničkih ispitivanja, pokrenuta je Inicijativa za mjerenje ključnih ishoda u ispitivanjima učinkovitosti (COMET) kako bi se potaknuo razvoj, širenje i usvajanje skupova ključnih ishoda u zdravstvenim istraživanjima (16,17). COMET pruža metodološke smjernice i sveobuhvatan repozitorij COS-a s ciljem poboljšanja kvalitete istraživanja, usporedivosti i utjecaja poticanjem konsenzusa koje ishode treba mjeriti i izvještavati u svim ispitivanjima za određeno stanje. Inicijativa naglašava transparentnost, angažman dionika, uključujući pacijente, kliničare, istraživače i regulatore te pridržavanje standardiziranih procesa razvoja. Iako je COMET značajno doprinio podizanju svijesti i metodološkom napretku u tom području, njegova baza podataka i prateća literatura ističu potrebu za sustavnom procjenom načina na koji se COS razvijaju i primjenjuju u specifičnim kliničkim područjima, poput zatajenja srca (5,11,12).

Ovaj kontrast između COS-a osmišljenih za ispitivanja i onih razvijenih za kliničku skrb ključan je jer naglašava različite epistemološke prioritete: istraživački COS naglašava standardizirane, usporedive kliničke krajnje točke kako bi podržao regulatornu i znanstvenu strogost. Istovremeno, COS usmjeren na skrb daje prioritet ishodima koje prijavljuju pacijenti kako bi omogućio personalizirano praćenje i podržao zajedničko donošenje odluka u rutinskoj skrbi. Prepoznavanje tih razlika ključno je za usklađivanje razvoja COS-a sa znanstvenim i ciljevima usmjerenima na pacijenta.

Unatoč rastućem interesu za COS, ostaje nejasno koji su ključni skupovi ishoda trenutno dostupni za zatajenje srca i kako su razvijeni ili provedeni (6,7). Postojeći COS-ovi mogu se razlikovati po opsegu, metodološkoj strogosti, angažmanu dionika i usklađenosti s razvojnim definicijama i klasifikacijama zatajenja srca. Do sada nijedna sveobuhvatna sinteza nije mapirala ove COS-ove, niti kritički ispitala njihove karakteristike, metodološke temelje ili relevantnost za buduća istraživanja zatajenja srca i kliničke primjene.

Ova praznina u znanju ograničava napore da se standardizira izvješćivanje o rezultatima u studijama ZS-a i sprječava napredak jedinstvenog istraživačkog programa. Prije provođenja pregleda opsega COS-a kod zatajenja srca, bitno je razviti i objaviti detaljan protokol kako bi se osigurala metodološka transparentnost, izbjeglo dupliciranje i omogućila kritička procjena od strane znanstvene zajednice. Ovaj rukopis stoga ima dva glavna cilja: prvo, kritički ispitati dva postojeća COS-a kako bi se ilustrirala metodološka i epistemološka divergencija; i drugo, predstaviti transparentan protokol za sveobuhvatan pregled opsega usmjeren na mapiranje, analizu i sintezu svih dostupnih COS-a kod zatajenja srca.

METODE

DIZAJN

Ova je studija osmišljena kako bi predstavila diskurzivnu analizu uloge i razvoja COS-a kod zatajenja srca, s posebnim naglaskom na njihovu metodološku raznolikost, konceptualni opseg i relevantnost za razvoj kliničkih definicija. Paralelno s tim, ocrtava protokol za pregled opsega usmjeren na identifikiranje, mapiranje i sažimanje svih dostupnih COS-a kod zatajenja srca. Dvostruki fokus služi za (1) kritičko promišljanje kako COS-ovi doprinose standardizaciji ishoda i koherentnosti istraživanja u zatajenju srca i (2) pružanje transparentne, ponovljive metodologije za sintezu postojećih COS-a korištenjem priznatih okvira za pretražni pregled. Ovaj integrativni dizajn bavi se potrebom za teoretskom utemeljenošću i praktičnim smjernicama u snalaženju u rastućem području standardizacije ishoda u istraživanju zatajenja srca.

PROTOKOL ZA PRETRAŽNI PREGLED

U sljedećem odjeljku opisan je protokol za pretražni pregled koji tek treba biti proveden. Pretražni pregled provest će se prema Priručniku za sintezu dokaza Instituta Joanna Briggs (JBI). (19) i o njima će se izvješćivati u skladu s Preferiranim stavkama izvješćivanja za sustavne preglede i proširenje meta-analize za pretražne preglede (PRISMA-ScR) (20). Ovo dvostruko pridržavanje osigurava metodološku strogost, transparentnost i ponovljivost tijekom cijelog procesa pregleda.

Sveobuhvatno istraživačko pitanje je: „Koji su ključni skupovi ishoda (COS) razvijeni i implementirani u populaciji sa zatajenjem srca?”

Kako bi se sveobuhvatno mapirao krajolik COS-a kod zatajenja srca, kroz ekstrakciju i sintezu podataka vodit ćemo se sljedećim potpitanjima:

1. Koji su COS-ovi već razvijeni za zatajenje srca?
2. Koje su prijavljene koristi i ograničenja primjene COS-a kod pacijenata sa zatajenjem srca?
3. U kojim zemljama ili geografskim kontekstima su COS-ovi za zatajenje srca razvijeni i provedeni?
4. Koje su prepreke i olakšavajući čimbenici utvrđeni za provedbu COS-a u ruralnim u odnosu na urbane sredine?
5. Kako socioekonomski i kulturni čimbenici utječu na odabir i korištenje COS-a u istraživanju zatajenja srca?
6. Postoje li razlike u COS-u na temelju karakteristika pacijenta (npr. dob, spol, komorbiditet, težina bolesti, NYHA klasa)?
7. Razlikuje li se COS ovisno o različitim fenotipovima zatajenja srca (npr., HFrEF, HFpEF, HFmrEF)?

Prihvatljivost za ovaj pretražni pregled bit će utvrđena korištenjem okvira Populacija-Koncept-Kontekst (PCC), kako preporučuje Institut Joanna Briggs (19). Populacija od interesa uključuje osobe s dijagnozom bilo kojeg oblika ili fenotipa zatajenja srca, bez obzira na dob, spol ili težinu bolesti. Središnji je koncept koji se istražuje razvoj, opis, validacija ili implementacija COS-a posebno prilagođenog zatajenju srca. Kontekst obuhvaća sva zdravstvena okruženja i geografske lokacije, bez ograničenja na temelju kulturnih, subkulturnih, rasnih ili rodničkih karakteristika.

Pregled će uključivati empirijske studije koje koriste bilo koji istraživački dizajn, uključujući kvantitativne, kvalitativne ili mješovite metode. Prihvatljive studije moraju eksplicitno biti usredotočene na osobe sa zatajenjem srca, obuhvaćati sve fenotipove, kao što su zatajenje srca sa smanjenom istisnom frakcijom (HFrEF), očuvanom istisnom frakcijom (HFpEF) i blago smanjenom istisnom frakcijom (HFmrEF), te sve stupnjeve težine, uključujući NYHA klase od I do IV (6). Uključene studije moraju izvještavati o razvoju, implementaciji ili evaluaciji COS-a dizajniranog za upotrebu u populaciji sa zatajenjem srca. Neće se primjenjivati nikakva ograničenja na temelju zdravstvenog okruženja niti zemlje podrijetla, a studije objavljene na bilo kojem jeziku smatrat će se prihvatljivima. Članci na jeziku koji nije engleski bit će pregledani i, ako je potrebno, prevedeni od strane profesionalnog prevoditelja, višjezičnih članova tima ili web-alata za prevođenje (kada je dostupna HTML verzija), kako bi se osigurala točna ekstrakcija i sinteza podataka. Studije koje su usredotočene na kardiovaskularna stanja osim zatajenja srca te ne primjenjuju jasno COS na kontekst zatajenja srca bit će isključene. Pregled će također isključiti uvodnike, mišljenja, sažetke konferencija i teorijske radove koji ne izvještavaju o originalnim empirijskim istraživanjima.

Ovaj pretražni pregled uključit će sve recenzirane studije koje ispunjavaju gore navedene kriterije prihvatljivosti. Ako pretraga baze podataka da ograničen broj relevantnih zapisa, pregledat će se siva literatura, uključujući dokumente o politici, tehnička izvješća i unose iz utvrđenih COS repozitorija, kako bi se identificirali dodatni izvori koji mogu značajno doprinijeti istraživačkim ciljevima.

Kako bi se osigurala sveobuhvatna pokrivenost literature, implementirat će se strukturirana strategija pretraživanja u pet primarnih elektroničkih baza podataka: PubMed/MEDLINE, Embase, Scopus, Web of Science i CINAHL. Kako bi se nadopunili ovi izvori i obuhvatile relevantne neobjavljene ili neindeksirane studije, provest će se dodatna pretraživanja u repozitorijima sive literature kao što su Google Scholar i baza podataka COMET Initiative.

Početna strategija pretraživanja razvijena je za PubMed korištenjem kombinacije medicinskih predmetnih

Tablica 1: Strategija pretraživanja

Baza podataka	Upit	Zapis
Pubmed	("heart failure"[MeSH Terms] OR "heart failure"[All Fields] OR "cardiac failure"[All Fields] OR "congestive heart failure"[All Fields] OR "HFrEF"[All Fields] OR "HFmrEF"[All Fields] OR "HFpEF"[All Fields] OR "right heart failure"[All Fields] OR "left heart failure"[All Fields]) AND ("Core Outcome Set"[All Fields] OR "Core Outcomes"[All Fields] OR "Standardized Outcomes"[All Fields] OR "consensus based"[All Fields] OR "Minimum Outcome Set"[All Fields])	N = 72 (02–28–2025)
Embase	('heart failure'/exp OR 'heart failure' OR 'cardiac failure' OR 'congestive heart failure' OR 'HFrEF' OR 'HFmrEF' OR 'HFpEF' OR 'right heart failure' OR 'left heart failure') AND ('core outcome set'/exp OR 'core outcome set' OR 'core outcomes' OR 'standardized outcomes' OR 'consensus based' OR 'minimum outcome set')	N = 273 (02–28–2025)
Web of Science	TS=("heart failure" OR "cardiac failure" OR "congestive heart failure" OR "HFrEF" OR "HFmrEF" OR "HFpEF" OR "right heart failure" OR "left heart failure") AND TS=("core outcome set" OR "core outcomes" OR "standardized outcomes" OR "consensus based" OR "minimum outcome set")	N = 126 (02–28–2025)
Scopus	(TITLE-ABS-KEY ("heart failure") OR TITLE-ABS-KEY ("cardiac failure") OR TITLE-ABS-KEY ("congestive heart failure") OR TITLE-ABS-KEY ("HFrEF") OR TITLE-ABS-KEY ("HFmrEF") OR TITLE-ABS-KEY ("HFpEF") OR TITLE-ABS-KEY ("right heart failure") OR TITLE-ABS-KEY ("left heart failure")) AND (TITLE-ABS-KEY ("core outcome set") OR TITLE-ABS-KEY ("core outcomes") OR TITLE-ABS-KEY ("standardized outcomes") OR TITLE-ABS-KEY ("consensus based") OR TITLE-ABS-KEY ("minimum outcome set"))	N = 133 (02–28–2025)
Cinhal	(MH "Heart Failure" OR "heart failure" OR "cardiac failure" OR "congestive heart failure" OR "HFrEF" OR "HFmrEF" OR "HFpEF" OR "right heart failure" OR "left heart failure") AND (MH "Core Outcome Set" OR "core outcomes" OR "standardized outcomes" OR "consensus based" OR "minimum outcome set")	N = 25 (02–28–2025)

naslova (MeSH) i ključnih riječi slobodnog teksta. Ova strategija je zatim prevedena za korištenje u drugim bazama podataka. Potpune strategije pretraživanja za svaku bazu podataka navedene su u Tablici 1. Pojmovi za pretraživanje uključit će kombinaciju ključnih riječi i predmetnih naslova povezanih sa zatajenjem srca (npr. (e.g., "Heart Failure," "Cardiac Failure," "HFrEF," "HFpEF," "NYHA") and core outcome sets (e.g., "Core Outcome Set," "Core Outcomes," "Outcome Standardization," "COS development").

Svi identificirani zapisi bit će uvezeni u softver za upravljanje referencama (npr. EndNote ili Zotero), a duplikati će biti uklonjeni. Nakon deduplikacije, naslove i sažetke neovisno će pregledati dva recenzenta kako bi se procijenila njihova relevantnost u odnosu na unaprijed definirane kriterije prihvatljivosti. Studije koje očito ne zadovoljavaju kriterije uključivanja bit će isključene u ovoj fazi. Cjeloviti tekstovi potencijalno relevantnih članaka zatim će biti preuzeti i detaljno pregledani od strane istih recenzenta kako bi se potvrdila konačna prihvatljivost.

Neslaganja u bilo kojoj fazi postupka odabira riješit će se raspravom i, ako je potrebno, konzultacijama s trećim recenzentom. Razlozi za isključenje u fazi pregleda punog teksta bit će dokumentirani i prijavljeni

u završnom pregledu. Postupak odabira bit će transparentno predstavljen korištenjem dijagrama toka PRISMA-ScR, s detaljnim prikazom broja identificiranih, pregledanih, procijenjenih na prihvatljivost i uključenih u konačnu sintezu.

Ekstrakcija podataka provest će se korištenjem standardiziranog obrasca za izradu grafikona koji je razvio istraživački tim u skladu sa smjernicama JBI-a za pretražne preglede. Ovaj obrazac bit će pilotno testiran na uzorku uključenih studija kako bi se osigurala njegova jasnoća, potpunost i relevantnost za ciljeve istraživanja. Nakon pilotnog testiranja, sve potrebne izmjene obrasca bit će izvršene prije pune implementacije.

Dva recenzenta će neovisno izdvojiti podatke iz svih prihvatljivih izvora. Sve nesuglasice između recenzenta riješit će se raspravom, a kada se ne može postići konsenzus, konzultirat će se treći recenzent. Izdvojeni podaci bit će obrađeni pomoću Microsoft Excela ili usporedive platforme za upravljanje podacima. Izdvojene informacije uključivat će bibliografske detalje kao što su imena autora, godina objave i zemlja podrijetla. Dokumentirat će se karakteristike studije, uključujući dizajn studije, ciljeve istraživanja, metodološki pristup, okruženje i relevantne detalje o populaciji sa zatajenjem srca koja se istražuje, kao što

su dob, spol, fenotip zatajenja srca, NYHA klasifikacija i prisutnost komorbiditeta.

Prikupit će se informacije specifične za svaki COS, uključujući naziv COS-a (ako je naveden), provedeni proces razvoja, vrste uključenih dionika (npr. pacijenti, kliničari, istraživači), korištenu metodologiju izgradnje konsenzusa (kao što je Delphi tehnika ili proces nominalne grupe) te ukupan broj i prirodu ishoda uključenih u skup. Osim toga, zabilježiti će se kontekst u kojem je svaki COS primijenjen, uključujući klinička ili istraživačka okruženja, geografske regije i sva kulturna ili socioekonomska razmatranja koja su mogla utjecati na provedbu. Prijavljene koristi i ograničenja povezana s korištenjem COS-a, kako su ih identificirali autori studije, također će biti dokumentirani, s posebnom pažnjom na izazove koji su se pojavili tijekom razvoja ili provedbe. Konačno, izvući će se informacije o izvorima financiranja i svim prijavljenim sukobima interesa kako bi se procijenila transparentnost i potencijalna pristranost.

Izdvojeni podaci bit će organizirani kako bi podržali i narativnu sintezu i tablični prikaz. Ovaj pristup omogućit će identifikaciju zajedničkih tema, metodoloških trendova i postojećih praznina u razvoju i primjeni COS-a u istraživanju zatajenja srca. Ako je izvedivo, modeliranje tema, kako su opisali Caruso i suradnici (21), koristit će se za izdvajanje trendova i tema u narativnoj sintezi.

DISKURZIVNA ANALIZA

Uz metodološki protokol za nadolazeći pregled opsega, ovaj rad uključuje diskurzivnu analizu odabranih primjera iz literature kako bi se istražilo kako se COS-i kod ZS-u konceptualiziraju i operacionaliziraju u različitim kontekstima. Ovaj dvojni pristup pojašnjava epistemološke i metodološke temelje razvoja COS-a i ističe komplementarne uloge istraživačkih i praktičnih perspektiva.

U tu svrhu, namjerno su odabrana dva COS dokumenta koja predstavljaju različita područja primjene COS-a: jedan razvijen za klinička istraživanja i ispitivanja (22) i jedan razvijen za rutinsku kliničku praksu (23). Korišten je kvalitativni interpretativni pristup (24). Svaki dokument u cijelosti su pročitale dva istraživača, koji su neovisno komentirali ključne ulomke koristeći abduktivno zaključivanje kako bi identificirali dominantne teme i implicitne diskurzivne obrasce. Analiza se usredotočila na to kako je svaki COS oblikovan (npr. u smislu kliničke korisnosti, regulatorne relevantnosti ili usmjerenosti na pacijenta), vrste uključenih dionika, korištene procese konsenzusa i prirodu prioriternih ishoda (npr. biomedicinska, prijavljena od strane pacijenta, metrika na razini sustava). Naglasak je također stavljen na identificiranje kontekstualnih pretpostavki (kao što su struktura zdravstvenog sustava, podatkovna

infrastruktura ili sociopolitički imperativi) koje su oblikovale razvoj i namjeravanu primjenu svakog COS-a.

O neslaganjima u tematskoj interpretaciji raspravljalo se sve dok nije postignut konsenzus. Ova fokusirana diskurzivna analiza nema za cilj generalizirati sve COS-e kod zatajenja srca, već kritički ispitati kako se različite logike standardizacije ishoda manifestiraju u različitim svrhama i kontekstima provedbe. Dobiveni uvidi služe kao podrška obrazloženju za širi, sustavni pregled opsega ilustrirajući potrebu za transparentnijim, uključivijim i kontekstualno svjesnim razumijevanjem COS-a kod zatajenja srca.

REZULTATI

OČEKIVANI REZULTATI PRETRAŽNOG PREGLEDA

Rezultati prikazani ovdje odnose se na očekivane ishode temeljene na planiranom pregledu opsega i treba ih tumačiti kao preliminarna očekivanja, a ne kao nalaze iz dovršenog empirijskog rada. Očekivani rezultati pretražnog pregleda uključuju sveobuhvatno mapiranje svih COS-ova razvijenih i implementiranih za populacije sa zatajenjem srca u kliničkim istraživanjima i praksama. Očekuje se da će pregled utvrditi značajnu varijabilnost u opsegu, metodološkoj strogosti, uključenosti dionika i domenama ishoda koje su prioritet u COS inicijativama. Nalazi će vjerojatno istaknuti prevladavanje biomedicinskih krajnjih točaka u COS-ima osmišljenim za regulatorne ili ispitne kontekste, uz nove trendove uključivanja ishoda koje su prijavili pacijenti u COS razvijene za kliničko praćenje i upravljanje simptomima. Mogu se pojaviti i geografske i kontekstualne razlike u procesima razvoja COS-a, što odražava lokalne istraživačke prioritete, zdravstvenu infrastrukturu i razinu angažmana dionika. U konačnici, dobit će se sintetizirani pregled dostupnih COS-a, razjasniti područja preklapanja i odstupanja te identificirati praznine gdje je potreban daljnji razvoj ili usklađivanje COS-a, posebno u populacijama s nedovoljnom zdravstvenom skrbi, različitim kliničkim kontekstima ili podskupinama pacijenata koje su često nedovoljno zastupljene u istraživanjima zatajenja srca.

Diskurzivna analiza dvaju primjera skupova ključnih ishoda: istraživanje i praksa

Prvi primjer potječe iz Europskih ujedinenih registara za evaluaciju skrbi za srce i nasumičnih ispitivanja (EuroHeart), čiji je cilj usklađivanje ishoda kliničkih ispitivanja diljem Europe (22). Drugi, koji su razvili Lawson i suradnici (2022.), usredotočuje se na praćenje simptoma usmjereno na pacijenta kako bi se spriječili

prijemi u bolnicu, što predstavlja praktično orijentirani COS (23). Tablica 2 opisuje glavne razlike između 2 COS-a.

EuroHeartov COS primjer je napora integriranog u registar, od vrha prema dolje, čiji je cilj osigurati standardizirano izvješćavanje o ishodima u opservacijskim i studijama kardiovaskularnih intervencija (22). Koristi konsenzus stručnjaka za identifikaciju obveznih i neobaveznih varijabli podataka koje olakšavaju usporedivost među studijama, meta-analitičku agregaciju i usklađivanje propisa. Metodologiju koju je razvilo Europsko kardiološko društvo i pridružene dionici prioritet daje epidemiološkoj robusnosti i interoperabilnosti s postojećim podatkovnim infrastrukturnama. Uključuje krajnje točke poput smrtnosti od svih uzroka i kardiovaskularnih bolesti, hospitalizacija i kvalitete života, integrirajući kliničke i slikovne parametre. Proces je bio metodološki rigorozan, uključujući Delphi runde i pregled međunarodnih dionika. Namijenjeni korisnici su prvenstveno istraživači, regulatori i upravitelji podataka koji djeluju unutar akademskih i kliničkih ekosustava ispitivanja.

Suprotno tome, COS za kliničku praksu koji su razvili Lawson i suradnici koristi pristup odozdo prema gore usmjeren na životno iskustvo i relevantnost simptoma za svakodnevno samopraćenje (23). Proces je uključivao rigorozan dizajn mješovitih metoda, uključujući sustavni pregled, trokružni modificirani Delphi proces i sastanak o tehnici nominalne grupe (NGT). Uključeno je 24 pacijenta sa zatajenjem srca, 4 njegovatelja i 38 kliničara (medicinskih sestara i liječnika). Ovaj COS kulminirao je skupom od osam ključnih simptoma, uključujući dispneju, edem, nadutost, palpitacije, debljanje, bol u prsima, anksioznost i opće zdravstveno stanje, operacionaliziranih putem pojedinačnih mjera ishoda koje su prijavili pacijenti. (PROMs). Za razliku od EuroHearta, ovaj COS posebno cilja na preventivno otkrivanje simptoma i individualno donošenje odluka, što ga čini prikladnijim za integraciju u praćenje na daljinu i putove skrbi kojom upravlja pacijent.

Ključna točka razilaženja leži u orijentaciji na dionike. EuroHeart odražava program vođen kliničarima i politikom s manje izravne uključenosti pacijenata. Nasuprot tome, Lawson i suradnici stavljaju u prvi plan perspektive pacijenata i skrbnika, usko se usklađujući s modelima skrbi temeljenim na vrijednostima i zdravstvenim okvirom WHO-a usmjerenim na osobu. Štoviše, iako je EuroHeart COS osmišljen za podršku longitudinalnim istraživanjima i kliničkim registrima (22), COS Lawsons i sur. dinamičniji je i reagira na akutne promjene, prilagođen temporalnosti pogoršanja simptoma i riziku od hospitalizacije (23).

S metodološkog stajališta, obje studije su veoma rigorozne; međutim, razlikuju se u operacionalizaciji svojih ishoda. EuroHeart koristi složene kompozitne krajnje točke i mjere vremena do događaja, dok praktično orijentirani COS koristi pojednostavljene

PROM-ove koji olakšavaju korištenje, skalabilnost i digitalnu implementaciju. Ove razlike naglašavaju inherentnu napetost između preciznosti istraživanja i kliničkog pragmatizma.

Ova analiza naglašava komplementarnost, a ne zamjenjivost COS-a za istraživanje i praksu. EuroHeartov COS jača prekograničnu dosljednost istraživanja i epidemiološku kvalitetu (22), dok COS Lawsons i suradnika ješava nezadovoljene potrebe u praćenju pacijenata i sprječavanju prijema (23). Stavljanje jedne analize uz drugu ilustrira višestruku ulogu koju COS može imati u poboljšanju znanstvene robusnosti i praktične korisnosti procjene ishoda zatajenja srca.

Tablica 2. Usporedba dvaju ključnih skupova ishoda kod zatajenja srca

Dimenzija	EuroHeart COS (istraživanje)	Lawson i sur. COS (praksa)
Svrha	Standardiziranje ishoda kliničkih ispitivanja i registara	Bolje praćenje simptoma i sprječavanje hospitalizacija
Razvojni pristup	Konsenzus od vrha prema dolje, vođen od strane stručnjaka putem radne skupine ESC-a	Odozdo prema gore, participativne mješovite metode (Delphi + NGT)
Uključenost dionika	Primarno kliničari, istraživači i voditelji podataka	Pacijenti, njegovatelji, medicinske sestre i kliničari
Vrsta ishoda	Kliničke krajnje točke (mortalitet, hospitalizacije, kvaliteta života)	Simptomi koje je prijavio pacijent (dispneja, edem, anksioznost itd.)
Način prikupljanja podataka	Strukturirani podaci iz registara i kliničke baze podataka	PROM-ovi putem samoprocjene pacijenta s jednom stavkom
Kontekst upotrebe	Multicentrična istraživanja i akademska ispitivanja	Rutinska klinička njega i nadzor na daljinu
Operativna složenost	Visoka – zahtijeva strukturirane podatkovne sustave i definicije	Niska – jednostavna pitanja o simptomima prikladna za svakodnevnu upotrebu
Sredotočenost na pacijenta	Niska – izravna je uključenost pacijenata ograničena	Visoka – osmišljeno na temelju iskustva pacijenata
Prilagodljivost	Umjerena – ovisi o postojećoj infrastrukturi registra	Visoka – prilagodljiva za zdravstvene alate na daljinu ili digitalne
Usklađenost s propisima	Visoka – dizajnirana za usklađivanje s regulatornim standardima EU-a	Niska – nije dizajnirana za regulatorna ispitivanja

RASPRAVA

Ovaj rad integrira dvije komplementarne komponente kako bi ispitao promjenjivi krajolik COS-a kod zatajenja srca. Prvo, predstavlja detaljan protokol za nadolazeći pretražno pregled usmjeren na sustavno identificiranje, mapiranje i evaluaciju svih dostupnih COS-a razvijenih za populaciju sa zatajenjem srca (25). Ovaj protokol temelji se na JBI metodologiji i PRISMA-ScR okviru, osiguravajući metodološku transparentnost i ponovljivost. Drugo, studija nudi diskurzivnu analizu dvaju namjerno odabranih COS-a, jednog razvijenog za klinička istraživanja, a drugog za rutinsku praksu, kako bi se ilustriralo kako se određivanje prioriteta ishoda kod zatajenja srca razlikuje na temelju epistemoloških i kontekstualnih čimbenika.

Diskurzivna analiza istaknula je dvije različite logike određivanja prioriteta ishoda (26): jednu ukorijenjenu u strogosti epidemioloških okvira temeljenih na registru (EuroHeart), a drugu u praćenju usmjerenom na pacijenta i vođenom simptomima (Lawson i sur.) (22,23). Ovi se pristupi epistemološki razlikuju, odražavajući različite prioritete: standardizaciju ishoda na razini populacije za međunarodnu usporedivost nasuprot individualiziranom upravljanju zdravljem u stvarnom vremenu. EuroHeart daje prioritet strukturiranim kliničkim krajnjim točkama koje su usklađene s regulatornim i istraživačkim potrebama, dok Lawson i suradnici stavljaju u prvi plan subjektivno iskustvo pacijenata, prilagođavajući metriku kako bi podržali personaliziranu skrb i preventivnu intervenciju. Ovaj kontrast ilustrira kako su metodološki izbori u razvoju COS-a ugrađeni u šire ciljeve i kontekste zdravstvene zaštite.

Budućim pretražnim pregledom mapirat će se cijeli spektar COS-a kod zatajenja srca te se očekuje da će se otkriti kritične polarnosti i razlike u trenutnim praksama standardizacije ishoda (27). Mogu se pojaviti geografske nejednakosti koje odražavaju neravnomjernu raspodjelu razvoja COS-a u okruženju s visokim i niskim resursima. Isključivanja dionika, osobito ograničena uključenost pacijenata ili njegovatelja, mogu istaknuti tekuće izazove u inkluzivnosti i reprezentativnosti. Očekuje se značajna varijabilnost u metodologijama razvoja COS-a, uključujući razlike u tehnikama izgradnje konsenzusa (npr. Delphi paneli, procesi nominalnih grupa), sastavu dionika i opsegu transparentnog izvještavanja. Ove metodološke nedosljednosti mogu utjecati na vjerodostojnost, prihvaćanje i primjenjivost COS-a u različitim kontekstima. Pretražni pregled vjerojatno će identificirati značajne nedostatke u COS-u prilagođenom specifičnim fenotipovima zatajenja srca, npr. HFpEF ili HFmrEF, kao i nedovoljno zastupljene populacije, uključujući starije odrasle osobe, osobe s više komorbiditeta i socioekonomski ugrožene skupine. Rješavanje tih nedostataka bit će ključno kako bi se osiguralo da budući COS bude pravedan, sveobuhvatan i klinički značajan.

Prilikom razvoja COS-a, važno je uzeti u obzir da COS mora biti i znanstveno rigorozan i praktično primjenjiv (28). Znanstvena robusnost osigurava da se COS-om olakšava usporedivost istraživanja i regulatorno odobrenje, dok klinička upotrebljivost podržava integraciju u svakodnevnu skrb. Kako bi se postigla ta ravnoteža, regulatorna tijela i agencije za financiranje trebale bi razmotriti mehanizme, poput poticaja za ispitivanje ili obveznih okvira za izvještavanje, koji potiču usvajanje COS-a. Osim toga, značajnije uključivanje pacijenata i njegovatelja je ključno, posebno u dizajniranju COS-a za digitalne ili udaljene zdravstvene kontekste. Participativni modeli koji uključuju iskustva iz stvarnog svijeta i narative simptoma mogu poboljšati relevantnost i prihvaćanje COS-a u okruženjima gdje su samoupravljanje i telemonitoring ključni (29).

Ovaj rad predstavlja nekoliko ograničenja. Diskurzivna analiza usredotočila se samo na dva namjerno odabrana COS primjera, jedan za istraživanje i jedan za praksu, što može ograničiti generalizaciju nalaza. Ovi primjeri su odabrani kako bi ilustrirali konceptualne kontraste, ali ne obuhvaćaju punu raznolikost COS inicijativa kod zatajenja srca. Osim toga, pretražni se pregled temelji na protokolu, a empirijski nalazi još nisu dostupni. Također postoji potencijal za pristranost odabira ilustrativnih COS-ova i interpretacijsku pristranost u diskurzivnoj analizi, budući da tematske interpretacije ovise o perspektivama istraživača. Nadalje, oslanjanjem na dostupnu literaturu i izvješća dionika postoji rizik od pristranosti objavljivanja i nepotpune reprezentacije neobjavljenih ili tekućih COS inicijativa. Unatoč tim ograničenjima, integracija diskurzivne metodologije sa strukturiranim pristupom sinteze dokaza predstavlja novi i vrijedan doprinos.

ZAKLJUČAK

Ovaj rad promiče tvrdnju kako budućnost standardizacije ishoda kod zatajenja srca zahtijeva kontekstualno osjetljiv, inkluzivan i epistemološki informiran pristup razvoju i implementaciji COS-a. Supostavljanje COS-a osmišljenih za istraživanje i onih namijenjenih kliničkoj praksi naglašava temeljne razlike ne samo u određivanju prioriteta ishoda već i u temeljnim vrijednostima i ciljevima. Spajanjem teorijske analize sa strukturiranim protokolom pretražnim pregledom, ovaj rad postavlja temelje za transparentnije i usklađeniije usvajanje COS-a. Budući nalazi planiranog pretražnog pregleda mogu informirati kliničku praksu usmjeravanjem integracije ishoda usmjerenih na pacijenta u putove skrbi, podrškom kreatorima politika u razvoju smjernica koje nalažu ili potiču korištenje COS-a te poticanjem istraživača na osmišljavanje studija koje su metodološki rigorozne i usklađene s prioritetima pacijenata i dionika. U konačnici, ovaj pristup ima za cilj poboljšati usporedivost dokaza, povećati angažman pacijenata i ojačati donošenje odluka u cijelom kontinuumu skrbi za zatajenje srca.

LITERATURA

1. Bauersachs J, Zieroth S, De Boer RA. The year in cardiovascular medicine 2024: the top 10 papers in heart failure. *European Heart Journal*. 2025;46(11):1014–6.
2. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. 2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal*. 2023;44(37):3627–39.
3. Groenewegen A, Rutten FH, Mosterd A, Hoes AW. Epidemiology of heart failure. *European J of Heart Fail*. 2020;22(8):1342–56.
4. Bozkurt B, Ahmad T, Alexander KM, Baker WL, Bosak K, Breathett K, et al. Heart Failure Epidemiology and Outcomes Statistics: A Report of the Heart Failure Society of America. *Journal of Cardiac Failure*. 2023 ;29(10):1412–51.
5. Bozkurt B, Coats AJS, Tsutsui H, Abdelhamid CM, Adamopoulos S, Albert N, et al. Universal definition and classification of heart failure: a report of the Heart Failure Society of America, Heart Failure Association of the European Society of Cardiology, Japanese Heart Failure Society and Writing Committee of the Universal Definition of Heart Failure: Endorsed by the Canadian Heart Failure Society, Heart Failure Association of India, Cardiac Society of Australia and New Zealand, and Chinese Heart Failure Association. *European J of Heart Fail*. 2021;23(3):352–80.
6. Adebayo SO, Olunuga TO, Durodola A, Ogah OS. Heart failure: Definition, classification, and pathophysiology – A mini-review. *Nigerian Journal of Cardiology*. 2017;14(1):9–14.
7. Hicks KA, Mahaffey KW, Mehran R, Nissen SE, Wiviott SD, Dunn B, et al. 2017 Cardiovascular and Stroke Endpoint Definitions for Clinical Trials. *Circulation*. 2018;137(9):961–72.
8. Tromp J, Ouwerkerk W, Van Veldhuisen DJ, Hillege HL, Richards AM, Van Der Meer P, et al. A Systematic Review and Network Meta-Analysis of Pharmacological Treatment of Heart Failure With Reduced Ejection Fraction. *JACC: Heart Failure*. 2022;10(2):73–84.
9. Moradi M, Daneshi F, Behzadmehr R, Rafiemanesh H, Bouya S, Raeisi M. Quality of life of chronic heart failure patients: a systematic review and meta-analysis. *Heart Fail Rev*. 2020;25(6):993–1006.
10. Baéz-Gutiérrez N, Rodríguez-Ramallo H, Sánchez-Fidalgo S. Medication adherence and persistence in heart failure: A protocol for a systematic review and meta-analysis. *Farmacia Hospitalaria*. 2025;49(3):184–7.
11. Kirkham JJ, Williamson P. Core outcome sets in medical research. *BMJ Med*. 2022;1(1):e000284.
12. Clarke M, Williamson PR. Core outcome sets and systematic reviews. *Syst Rev*. 2016;5(1):11.
13. Williamson PR, Altman DG, Bagley H, Barnes KL, Blazeby JM, Brookes ST, et al. The COMET Handbook: version 1.0. *Trials*. 2017;18(S3):280.
14. Williamson PR, Altman DG, Blazeby JM, Clarke M, Devane D, Gargon E, et al. Developing core outcome sets for clinical trials: issues to consider. *Trials*. 2012 Dec;13(1):132.
15. Kirkham JJ, Gorst S, Altman DG, Blazeby JM, Clarke M, Devane D, et al. Core Outcome Set-STAndards for Reporting: The COS-STAR Statement. *PLoS Med*. 2016;13(10):e1002148.
16. Gargon E. The COMET (Core Outcome Measures in Effectiveness Trials) Initiative. *Maturitas*. 2016;91:91–2.
17. Prinsen CAC, Vohra S, Rose MR, King-Jones S, Ishaque S, Bhaloo Z, et al. Core Outcome Measures in Effectiveness Trials (COMET) initiative: protocol for an international Delphi study to achieve consensus on how to select outcome measurement instruments for outcomes included in a “core outcome set.” *Trials*. 2014;15:247.
18. Munn Z, Pollock D, Khalil H, Alexander L, McInerney P, Godfrey CM, et al. What are scoping reviews? Providing a formal definition of scoping reviews as a type of evidence synthesis. *JBIEvidence Synthesis*. 2022;20(4):950–2.
19. Peters MDJ, Marnie C, Tricco AC, Pollock D, Munn Z, Alexander L, et al. Updated methodological guidance for the conduct of scoping reviews. *JBIEvid Synth*. 2020;18(10):2119–26.
20. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, O'Brien KK, Colquhoun H, Levac D, et al. PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation. *Ann Intern Med*. 2018;169(7):467–73.
21. Caruso R, Terzoni S, Lusignani M, Varano E, Pittella F, Xharra V, et al. Integrating Cultural Competence in Nursing: A Scoping Review of Purnell's Model in Clinical Practice and Education With Data Mining Analytics. *J Transcult Nurs*. 2025;10436596251323273.
22. Wilkinson C, Bhatta A, Batra G, Aktaa S, Smith AB, Dwight J, et al. Definitions of clinical study outcome measures for cardiovascular diseases: the European Unified Registries for Heart Care Evaluation and Randomized Trials (EuroHeart). *Eur Heart J*. 2025;46(2):190–214.
23. Lawson CA, Lam C, Jaarsma T, Kadam U, Stromberg A, Ali M, et al. Developing a core outcome set for patient-reported symptom monitoring to reduce hospital admissions for patients with heart failure. *European Journal of Cardiovascular Nursing*. 2022 Nov;21(8):830–9.
24. Wiesner C. Doing qualitative and interpretative

- research: reflecting principles and principled challenges. *Political Research Exchange*. 2022;4(1):2127372.
25. Munn Z, Peters MDJ, Stern C, Tufanaru C, McArthur A, Aromataris E. Systematic review or scoping review? Guidance for authors when choosing between a systematic or scoping review approach. *BMC Med Res Methodol*. 2018;18(1):143.
26. Kellar J, Singh L, Bradley-Ridout G, Martimianakis MA, van der Vleuten CPM, Oude Egbrink MGA, et al. How pharmacists perceive their professional identity: a scoping review and discursive analysis. *Int J Pharm Pract*. 2021;29(4):299–307.
27. Beghini A, Sammartino AM, Papp Z, von Haehling S, Biegus J, Ponikowski P, et al. 2024 update in heart failure. *ESC Heart Fail*. 2025;12(1):8–42.
28. Gargon E. 7th Meeting of the COMET Initiative (VII), Thursday 15th and Friday 16th November 2018, De Rode Hoed, Amsterdam. *J Evid Based Med*. 2019;12 Suppl 1:5–31.
29. Shepherd M, Endacott R, Quinn H. Bridging the gap between research and clinical care: strategies to increase staff awareness and engagement in clinical research. *Journal of Research in Nursing*. 2022;27(1–2):168–81.