

The background of the slide is a light gray gradient. It is decorated with numerous realistic water droplets of various sizes. Some droplets are large and prominent, while others are small and scattered. They are positioned around the central text, with some appearing to be on the left side and others on the right side, creating a clean, modern, and fresh aesthetic.

DASAR DASAR EVIDENCE BASED MEDICINE

Apt Dwi Herwanto M. Farm



MENGAPA EBM PENTING

EBM membantu mengatasi kelebihan informasi medis dengan memilih bukti terupdate, mengurangi variasi dalam perawatan, dan memastikan pasien mendapatkan pengobatan terbaik.



PENDAHULUAN

Seorang klinisi atau farmasis klinik dalam menjalankan profesinya tidak hanya menentukan diagnosis dan terapi saja, tetapi yang lebih penting adalah membantu pasien dan keluarganya dalam mengatasi masalah penyakit yang diderita dan kematian.

EBM membantu mengatasi kelebihan informasi medis dengan memilih bukti terupdate, mengurangi variasi dalam perawatan, dan memastikan pasien mendapatkan pengobatan terbaik

EMB

1. **Bukti ilmiah terbaik (*best research evidence*):** hasil penelitian klinis yang valid dan relevan.
2. **Keahlian klinis (*clinical expertise*):** pengalaman dokter/apoteker dalam mendiagnosis dan mengelola pasien.
3. **Nilai & preferensi pasien (*patient values*):** apa yang diinginkan pasien? (Misal: pasien tidak mau obat suntik meski lebih efektif).

Analogi EBM

EBM itu seperti kursi berkaki tiga.

Jika satu kaki hilang, kursinya jatuh.

Tanpa bukti ilmiah, kita hanya "kira-kira".

Tanpa keahlian klinis, kita hanya "robot".

Tanpa nilai pasien, kita "tidak etis".

Tujuan terapi adalah

1. Memperpanjang harapan hidup dengan harapan mencegah kematian lebih dini.
2. Memperpanjang kualitas hidup (*quality of life*) sehingga kecacatan akibat suatu penyakit dapat dihindari atau diminimalisir.
3. Mengatasi keluhan atau gejala yang menjadi masalah penderita.

Adapun cara mencapai tujuan tersebut melalui penanganan penderita secara komprehensif yang meliputi upaya promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif.

UPAYA PREVENTIF MELIPUTI :

1. Prevensi primer bertujuan untuk menghilangkan atau mengurangi faktor resiko (immunisasi, menghentikan merokok terapi hipertensi dll)
2. Prevensi sekunder bertujuan untuk deteksi awal suatu penyakit atau menghilangkan penyakit(terapi kuman tbc, terapi kuman tiploid,dll)
3. Prevensi tertier bertujuan membatasi dampak terhadap suatu penyakit (terapi radiasi, mastektomi parsial)

UPAYA KURATIF MELIPUTI :

Ada 2 jenis terapi kuratif yaitu

- Terapi simptomatis dan
- Terapi kausatif.

Terapi simptomatis bertujuan untuk menghilangkan gejala-gejala penyakit.

- Terapi non farmakologi .
- Terapi farmakologi.

Terapi kausatif bertujuan untuk menghilangkan penyakit atau penyebab penyakit.

- Terapi non farmakologi.
- Terapi farmakologi.

KENAPA EBM

- Evaluasi kemajuan terapi pada masa lalu menunjukkan hasil yang kurang efisien dan terkadang memerlukan proses yang membahayakan karena tidak berdasarkan *evidence based medicine* (EBM).
- Profesi dokter dan kesehatan tidaklah cukup hanya berpedoman pada kemampuan klinik dan pengalaman tanpa bukti penelitian terbaru seorang praktisi kesehatan akan ketinggalan (out of date).

EVIDENCE-BASED MEDICINE (EBM)

- Adalah integrasi hasil-hasil penelitian terbaru dengan subyek pasien dan kejadian klinik dalam membuat keputusan klinik .
- EBM merupakan hasil-hasil penelitian terbaru yang merupakan integrasi antara pengalaman klinik, pengetahuan patofisiologi dan keputusan terhadap kesehatan pasien.
- EBM merupakan integrasi kejadian untuk menentukan terapi atau penatalaksanaan suatu penyakit.

- Dengan melihat pada penelitian dan literatur-literatur dapat membantu klinisi dalam :
 - Menentukan diagnosis yang tepat,
 - Memilih rencana pemeriksaan terbaru,
 - Memilih terapi terbaru
 - Memilih metode pencegahan penyakit terbaru.
- Selama ini jenis penelitian terbaik adalah :
 - Randomised clinical trials.
 - Meta-analysis.
- Bukti-bukti klinik biasanya ditulis dalam suatu jurnal dan dokumen-dokumen, sehingga memudahkan seorang klinisi untuk memanfaatkannya.

- Menggunakan tehnik EBM berskala besar dengan pengelompokan pada penyakit yang sama dapat digunakan untuk pembuatan suatu “PRACTICE GUIDELINES” atau konsensus.
- Manfaat “PRACTICE GUIDELINE” oleh para klinisi digunakan untuk menentukan :
 - Diagnostik.
 - Terapi.

5 LANGKAH EBM

1. **ASK (bertanya):** mengubah masalah klinis menjadi pertanyaan yang bisa dicari jawabannya.
2. **Acquire (mencari):** mencari literatur di database (pubmed, cochrane, google scholar).
3. **Appraise (menilai):** menilai apakah jurnal tersebut jujur (validitas) dan penting (kepentingan).
4. **Apply (menerapkan):** menerapkan hasil ke pasien nyata.
5. **Assess (evaluasi):** mengevaluasi apakah langkah 1-4 berhasil memperbaiki kondisi pasien.

EBM KLINIK

- Merupakan bukti penelitian terbaru
 - Untuk memutuskan tentang penatalaksanaan pasien-pasien secara individu.
 - Untuk memperbaiki dan mengevaluasi perawatan pada pasien.
- Digunakan sebagai Gold standart/standar baku/standar emas untuk praktisi klinik dan guideline therapi.

SUMBER EBM KLINIK

Sumber EBM (*evidence-based medicine*) klinis utama meliputi pangkalan data tepercaya untuk tinjauan sistematis dan meta-analisis, missal:

- Systematic reviews dari literatur kedokteran.
- Large randomised controlled trials (efikasi terapi)
- Large prospective studies (pemantauan waktu).
- Bukti penelitian test diagnostik dan terapi.

KLASIFIKASI DAN MANFAAT EBM

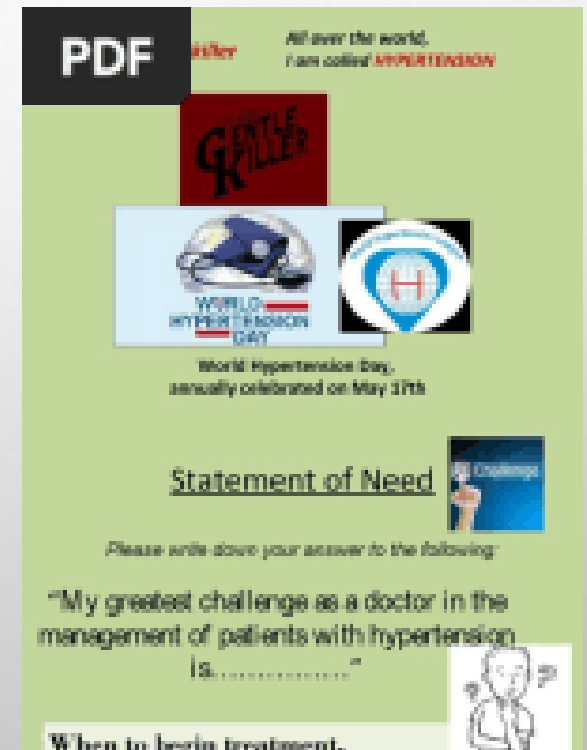
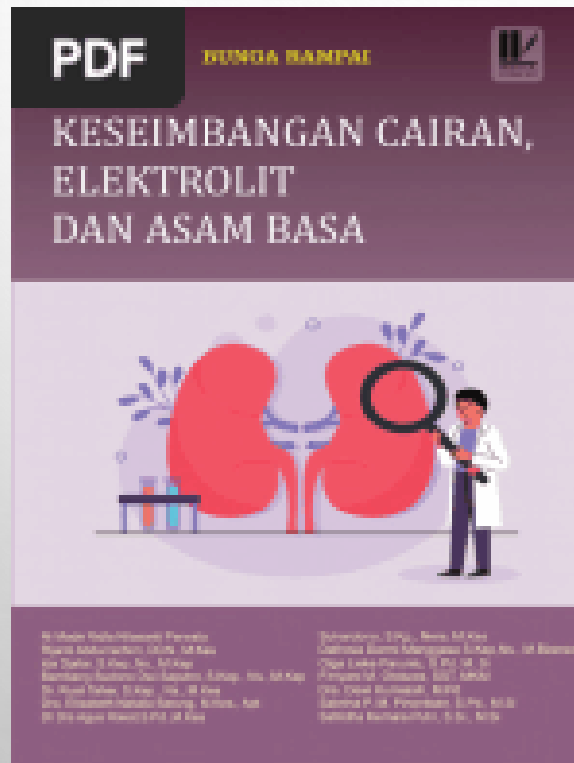
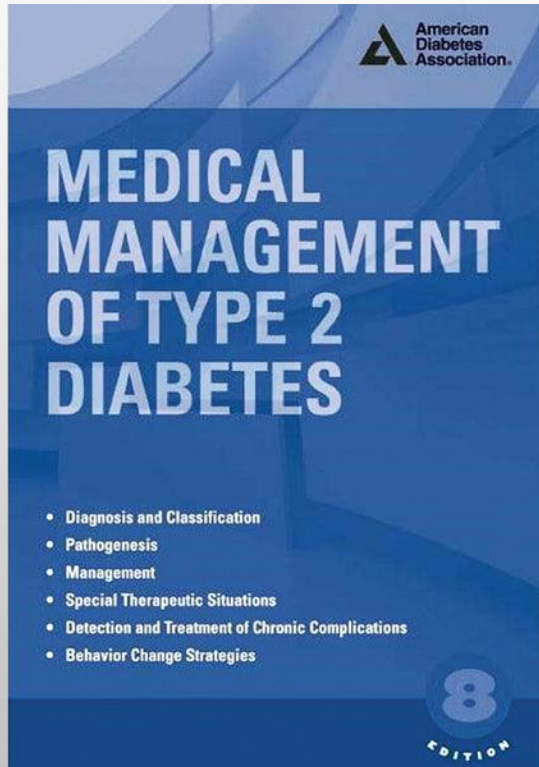
1. Evidence-base guideline. EBM praktis pada tingkat organisasi atau institusi dalam bentuk guideline, pedoman, dan aturan
2. Evidence-base individual decision making. EBM praktis pada individual.

Manfaat EBM

1. Membantu menurunkan mortalitas atau kematian pasien.
2. Memperbaiki derajat kesehatan dan perawatan.
3. Mengevaluasi dan merencanakan terapi.
4. Memilih pola hidup dan perawatan kesehatan terbaik.

CONTOH SUMBER EBM KLINIK

- Clinical guidelines "The Evidence Base For Tight Blood Pressure Control In The Management Of Type 2 Diabetes Mellitus"
- Petunjuk praktis "Pengelolaan Diabetes Mellitus Tipe 2" oleh PERKENI 2002.
- Konsensus "Pengelolaan Dan Pencegahan Diabetes Mellitus Tipe 2 Di Indonesia" oleh perkeni 2006
- JNC 8 (Joint National Committee 8) yaitu pedoman berbasis bukti tahun 2014 untuk penanganan hipertensi pada orang dewasa.



SUMBER EBM DARI JURNAL



Log in



Advanced

PubMed® comprises more than 39 million citations for biomedical literature from MEDLINE, life science journals, and online books. Citations may include links to full text content from PubMed Central and publisher web sites.

Google Cendekia



Cara baru untuk melakukan
penelusuran

 **Coba Scholar Labs**

Artikel yang direkomendasikan

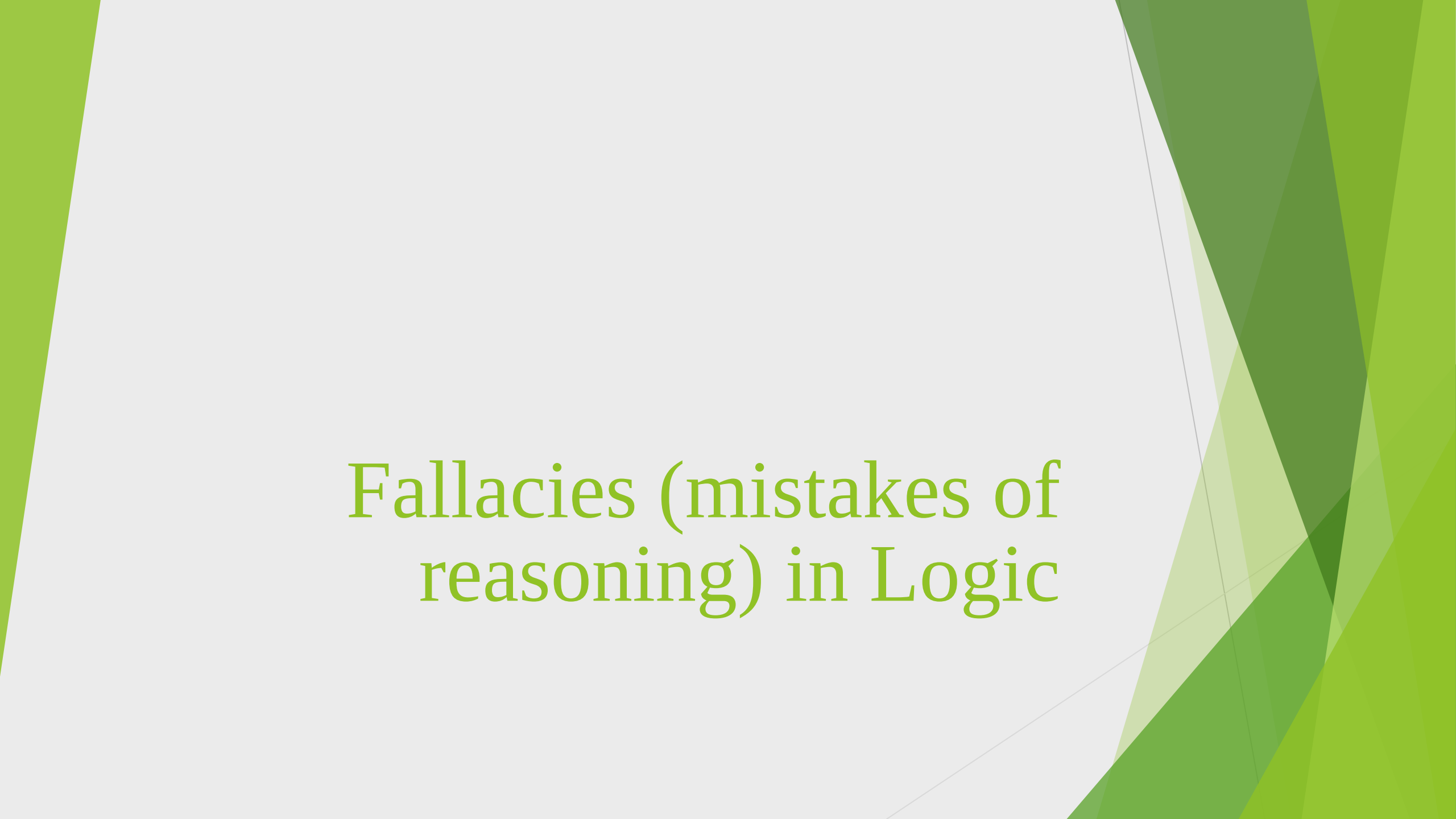


-  A Multicomponent Strategy to Increase Human Papillomavirus Vaccination Rates in Primary Care: A Cluster Randomized Clinical Trial
R Wang, L Liu, S Dodd, S Graham, S Rook, L Ericson, K Plax, A Ba...
JAMA Network Open - 5 hari yang lalu 
-  Spatio-temporal variation in the uptake of the Human Papilloma Virus (HPV) vaccine among Malawian girls between 2019 and 2024 

<https://scholar.google.com/>

REFERENSI

- Greenberg,et al, 2001. medical epidemiology. Edisi 3 lange medical books/ mcgraw-hill.Toronto
- Gerstein H.C and haynes RB. 2001 evidence-based diabetes care. BC decker inc london.
- Soeparto ,dkk. 1998 epidemiologi klinis .Gramik FK UNAIR.
- Tierney et al. 2005. Current medical diagnosis & treatment . macgraw-hill toronto.

The background features abstract, overlapping green geometric shapes, primarily triangles and polygons, in various shades of green, creating a modern and dynamic visual effect.

Fallacies (mistakes of reasoning) in Logic

Aspek -aspek pembelajaran EBM :

1. Mengidentifikasi kekurangan pengetahuan.
2. Menentukan pertanyaan klinik yang spesifik.
3. Menemukan artikel yg relevan dalam literatur medis.

Fallacies (mistakes of reasoning) in Logic

- ▶ **Fallacies (sesat pikir)** dalam logika adalah pola penalaran atau argumen yang cacat, keliru, atau menyesatkan, yang membuat sebuah kesimpulan tampak benar atau meyakinkan padahal sebenarnya tidak didukung oleh premis yang kuat.
- ▶ Sederhananya, fallacy adalah kesalahan berpikir atau "ngeles" dalam argumen yang menyebabkan kesimpulan tidak nyambung dengan premisnya. Sesat pikir bisa terjadi secara tidak sengaja karena penalaran yang buruk, atau disengaja untuk memanipulasi atau menipu orang lain.

Langkah-langkah melakukan EBM

1. Merumuskan masalah (membuat pertanyaan klinik)
2. Mencari informasi yang diperlukan, bukti-bukti ilmiah sesuai permasalahan
3. Melakukan kajian kritis (critically appraising) terhadap informasi yang didapat
4. Menerapkan informasi yang didapat ke pasien dan membuat Keputusan berdasarkan bukti
5. Mengevaluasi keefektifitasannya/mengevaluasi apa yang di terapkan pada Keputusan no 4

Langkah 1 (merumuskan masalah)

- ▶ Mempertanyakan pro dan kontra
 - Terapi
 - Pemeriksaan diagnostik
 - Prognosis dan risiko
 - Cost effectiveness

Langkah 2 (mencari informasi)

► Gunakan sumber referensi melalui

- Jurnal
- Textbook
- Internet
- Panduan, dll

Langkah 3 (melakukan kajian)

- Melakukan initial appraisal: pengarang, tahun terbit, edisi atau revisi, penerbit, judul jurnal
- Melakukan content analysis: intended audience, rasional, cakupan, cara penulisan, review
- Jika berasal dari website dianalisis: accuracy, authority, currency, objectivity, coverage

Langkah 4

- ▶ Bagaimana menerapkan ke pasien
- ▶ Apakah ada hal-hal yang harus disesuaikan

Langkah 5

- ▶ Evaluasi efek yang terjadi pada pasien tertentu
- ▶ Menerapkan lanjutan atau diganti yang lain

Elemen dalam Menyusun rumusan masalah EBM (susunan PICO)

- ▶ **P (Patient, Population, or Problem):** Menjelaskan kelompok pasien, usia, jenis kelamin, atau masalah kesehatan spesifik yang dihadapi.
- ▶ **I (Intervention):** Tindakan, pengobatan, faktor prognostik, atau paparan yang dipertimbangkan (misalnya: obat baru, tes diagnostik).
- ▶ **C (Comparison):** Alternatif intervensi atau kontrol yang dibandingkan dengan intervensi utama, seperti standar emas atau plasebo.
- ▶ **O (Outcome):** Hasil klinis yang ingin dicapai, diukur, atau ditingkatkan, seperti pengurangan gejala atau peningkatan kualitas hidup

Karakter utama pada Fallacy

- **Terlihat Benar:** Seringkali argumen sesat pikir terdengar masuk akal atau meyakinkan pada pandangan pertama.
- **Premis Lemah:** Kesimpulan tidak didukung oleh premis yang logis atau data yang cukup.
- **Cacat Struktur/Isi:** Kesalahan bisa terjadi pada bentuk logika (formal) atau pada isi/konten argumen (informal).

Jenis-jenis *fallacy* yang umum terjadi dalam konteks EBM

1. Post Hoc Ergo Propter Hoc (False Cause)

Kesesatan berpikir ini mengasumsikan bahwa karena kejadian B terjadi setelah kejadian A, maka A pasti menyebabkan B.

Contoh di EBM: Seorang pasien membaik setelah minum obat herbal, lalu disimpulkan obat herbal tersebut menyembuhkan pasien. Padahal, perbaikan bisa saja karena natural history (penyembuhan alami) atau efek plasebo.

2. Appeal to Authority (Argumentum ad Verecundiam)

Menerima rekomendasi klinis semata-mata karena berasal dari ahli, dokter senior, atau profesor terkemuka, tanpa memeriksa bukti ilmiah yang mendasarinya.

Konteks EBM: EBM menuntut bukti, bukan sekadar pendapat ahli, meskipun pendapat ahli tetap penting dalam situasi tertentu.

3. Hasty Generalization (Generalisasi yang Tergesa-gesa)

Mengambil kesimpulan tentang efektivitas pengobatan pada populasi luas berdasarkan sampel kecil atau kasus anekdot.

Konteks EBM: Menganggap suatu terapi aman hanya karena berhasil pada dua pasien, tanpa melihat hasil randomized controlled trial (RCT) yang melibatkan ribuan orang.

4. Appeal to Popularity (Bandwagon Fallacy)

Percaya bahwa suatu terapi adalah yang terbaik hanya karena sebagian besar dokter menggunakannya.

Konteks EBM: Popularitas suatu prosedur tidak menjamin efektivitasnya jika bukti ilmiah menunjukkan sebaliknya.

5. Appeal to Ignorance (Argumentum ad Ignorantiam)

Berargumen bahwa karena suatu pengobatan belum terbukti efektif, maka pengobatan tersebut pasti tidak efektif (atau sebaliknya, belum terbukti berbahaya, maka pasti aman).

Konteks EBM: Dalam EBM, "ketidakhadiran bukti" (absence of evidence) tidak sama dengan "bukti ketiadaan" (evidence of absence).

6. Special Pleading (Standar Ganda)

Membuat pengecualian terhadap aturan atau bukti yang sudah ada tanpa alasan ilmiah yang kuat.

Contoh di EBM: Mengabaikan hasil meta-analisis yang kuat karena hasilnya tidak sesuai dengan preferensi pribadi dokter, dengan alasan "pasien saya berbeda"

7. Confusion of Possibility with Probability

Membingungkan kemungkinan (possibility) terjadinya sesuatu dengan probabilitas (probability) yang akan terjadi.

Contoh di EBM: Menolak memberikan terapi penting karena takut efek samping yang "mungkin" terjadi, padahal secara probabilitas sangat jarang terjadi.

8. Slippery Slope

Berargumen bahwa satu tindakan akan menyebabkan serangkaian peristiwa tak terkendali, tanpa bukti yang kuat.

Konteks EBM: "Jika kita memakai pedoman baru ini, nanti semua standar pengobatan akan kacau."

Cara menghindari fallacy dalam EBM

1. Selalu kritis terhadap metodologi studi (validitas internal).
2. Membedakan antara korelasi dan kausalitas.
3. Menggunakan hierarki bukti yang benar (misalnya, meta-analisis di atas laporan kasus).
4. Menghindari pengambilan keputusan klinis berdasarkan testimoni atau cerita satu pasien.

Poin penting

- ▶ **Tujuan dan Dampak:** Meskipun sering terjadi secara tidak sengaja karena penalaran yang buruk, sesat pikir juga dapat digunakan secara sengaja untuk memanipulasi, melakukan propaganda, atau memenangkan perdebatan dengan cara tidak jujur.
- ▶ **Karakteristik:** Argumen terasa masuk akal namun tidak memiliki dasar logis, seringkali tidak ada keterkaitan yang jelas antara premis (dasar argumen) dan kesimpulan.

Pro kontra EBM

- ▶ EBM adalah alat yang sangat berharga untuk memastikan perawatan yang aman dan efektif.
- ▶ Keberhasilan EBM bergantung pada integrasi yang seimbang antara bukti ilmiah, keahlian klinis, dan kebutuhan pasien, bukan sekadar menerapkan pedoman kaku tanpa mempertimbangkan konteks klinis secara utuh

Pro (keunggulan/manfaat)

- ▶ Meningkatkan Kualitas Perawatan: Pengobatan didasarkan pada penelitian ilmiah yang tervalidasi, bukan hanya opini pribadi atau kebiasaan lama.
- ▶ Mengurangi Variasi yang Tidak Perlu: Menstandarisasi prosedur perawatan, sehingga pasien menerima perawatan terbaik yang konsisten.
- ▶ Keputusan yang Lebih Efektif: Membantu dokter membuat keputusan medis yang lebih tepat dan efektif, sehingga meningkatkan hasil kesehatan pasien.
- ▶ Efisiensi Biaya: Dapat mengurangi biaya perawatan kesehatan dengan menghindari tes atau pengobatan yang tidak perlu atau terbukti tidak efektif.
- ▶ Berpusat pada Pasien: Menyatukan bukti terbaik dengan nilai dan preferensi unik setiap pasien

Kontra (keterbatasan/kritik)

- ▶ Keterbatasan Bukti: Seringkali tidak ada bukti ilmiah yang cukup untuk kondisi tertentu.
- ▶ Ketergantungan pada Studi Terkontrol: Uji coba terkontrol (RCT) sering dilakukan pada pasien tertentu (tidak komorbid), sehingga hasilnya mungkin tidak berlaku untuk pasien rata-rata di dunia nyata.
- ▶ Bias Publikasi: Studi dengan hasil positif lebih sering diterbitkan daripada hasil negatif, yang dapat menyesatkan bukti yang tersedia.
- ▶ Waktu dan Keterampilan: Praktisi membutuhkan waktu dan usaha besar untuk mencari, menilai, dan menerapkan bukti baru.
- ▶ Kesenjangan dengan Nilai Pasien: Terkadang fokus pada data statistik mengabaikan aspek manusiawi atau preferensi pasien.

Menemukan Sumber Informasi Farmasi & Jurnal Ilmiah yang Valid

apt. Dwi Herwanto, M. Farm

Menggunakan Teknologi Informasi untuk Praktik Berbasis Bukti (EBM)

1. Merumuskan Pertanyaan Klinis (PICO=Patient, Intervention, Comparison, Outcome)
2. Mencari Bukti Ilmiah (Retrieving Evidence)
3. Menilai Bukti secara Kritis (*Critical Appraisal*)
4. Menerapkan Bukti dalam Praktik (*Implementation*)
5. Evaluasi Kinerja (Evaluation)

Peran dan Manfaat Utama TI dalam EBM

- **Peningkatan Kualitas:** Menghasilkan diagnosis dan perawatan yang lebih tepat dan personal.
- **Efisiensi Waktu:** Mempersingkat waktu tunggu pasien dan mempercepat akses ke informasi klinis.
- **Keputusan yang Valid:** Memastikan keputusan didasarkan pada data terbaik, bukan hanya opini.
- **Manajemen Informasi:** Memudahkan penyimpanan dan pencarian kembali data pasien atau jurnal penelitian

Membedakan "opini internet" dengan "bukti ilmiah"

- Opini internet umumnya bersifat subjektif dan berlandaskan perasaan, sementara bukti ilmiah bersifat objektif, terukur, dan diuji melalui metode ilmiah
- Bukti ilmiah adalah fakta yang tervalidasi, sedangkan opini internet adalah pandangan subjektif.
- Selalu "Saring sebelum *Sharing*" untuk memastikan informasi yang Anda terima berbasis bukti, bukan sekadar asumsi

Ciri-ciri utama

Fitur	Opini Internet	Bukti Ilmiah
Sumber	Netizen, influencer, blog pribadi, anonim.	Peneliti, jurnal ilmiah peer-reviewed, institusi akademik.
Sifat	Subjektif (pendapat pribadi/perasaan)	Objektif (berdasarkan data dan fakta)
Verifikasi	Sulit dibuktikan atau tidak diverifikasi.	Dapat diverifikasi/diulang oleh orang lain (replikasi)
Bahasa	Sensasional, bombastis, emosional	Teknis, netral, hati-hati (tidak mengklaim 100% mutlak)
Dasar	Pengalaman pribadi, asumsi, "kata orang"	Penelitian terstruktur, statistik, eksperimen.

Cara Mengevaluasi Informasi

- Periksa Sumbernya: Apakah informasi berasal dari institusi resmi
- Cari Peer Review (Tinjauan Sejawat): Bukti ilmiah yang kuat biasanya sudah ditinjau oleh ahli lain di bidang yang sama sebelum dipublikasikan.
- Waspada Judul Sensasional: Opini sering menggunakan huruf kapital, tanda seru berlebihan, dan judul yang provokatif untuk menarik perhatian.
- Cari Konsensus Ilmiah: Bukti ilmiah didukung oleh konsensus (kesepakatan) para ahli, bukan hanya satu pendapat individu.
- Gunakan Situs Pengecek Fakta: Manfaatkan Snopes, PolitiFact, atau kanal cek fakta (seperti Kominfo) untuk memverifikasi klaim.

Tantangan Era "Infodemic=penyebaran informasi berlebihan"

- Masalah: Ledakan informasi di internet membuat berita palsu (hoaks) kesehatan menyebar lebih cepat daripada jurnal ilmiah.
- Data: 1 dari 4 video kesehatan di YouTube mengandung informasi yang tidak akurat.
 - **Penggunaan Ivermectin untuk COVID-19**
 - **Mitos Vaksin Menyebabkan Kemandulan/Magnetik**
 - **Konsumsi Alkohol untuk "Membunuh" Virus**
- Solusi: Mahasiswa harus memiliki filter digital untuk memvalidasi sumber.

Dampak dari infodemi

Infodemi menyebabkan kebingungan di tingkat pasien dan praktisi, memicu perilaku berisiko, mengganggu alokasi sumber daya medis, serta menghambat intervensi kesehatan masyarakat yang terbukti efektif.

Kriteria Website Farmasi yang Valid

- Situs Regulasi Resmi: BPOM, FDA, WHO.
- Situs Akademik/Rumah Sakit: Situs universitas (.ac.id atau .edu) atau Mayo Clinic/Cleveland Clinic.
- Indikator Kepercayaan: Cek adanya logo HONcode (Health On the Net) atau informasi penulis yang jelas.

Database Jurnal Farmasi

- PubMed: Standar emas untuk kedokteran dan farmasi (gratis).
- Google Scholar: Luas, namun perlu kurasi mandiri yang lebih ketat.
- Cochrane Library: Gudangnya Systematic Review (bukti level tertinggi).
- ScienceDirect / Scopus: Untuk jurnal-jurnal internasional bereputasi.
- SINTA (Science and Technology Index): Untuk mencari jurnal nasional Indonesia yang terakreditasi

Langkah Praktis Penelusuran

Langkah 1:

- Identifikasi Kata Kunci (PICO)
- Jangan ketik kalimat tanya panjang. Ambil intinya saja.
- Contoh: Ketik Metformin AND Type 2 Diabetes bukan "Bagaimana dosis metformin untuk orang diabetes?"

Langkah 2:

- Gunakan Boolean Operators
 - AND: Mencari kedua kata (Hasil lebih sedikit/spesifik).
 - OR: Mencari salah satu kata (Hasil lebih banyak/luas).
 - NOT: Mengecualikan kata tertentu.

Langkah pencarian jurnal di PubMed

- Masuk ke Advanced Search: Gabungkan istilah (misal: Aspirin di baris 1, Cardiovascular di baris 2).
- Gunakan Filter Sidebar: Klik "Free Full Text" jika ingin artikel gratis.
- Klik "Review" atau "Systematic Review" untuk mendapatkan rangkuman bukti.
- Pilih "Last 5 Years" untuk data terbaru

Cara Membedakan Jurnal Valid vs. Predator

Jurnal Valid	Jurnal Predatot
Terindeks di Scopus, PubMed, atau SINTA	Tidak terindeks di database ternama
Proses <i>Peer-Review</i> ketat (butuh waktu)	Menjanjikan terbit sangat cepat (1-3 hari)
Dewan redaksi terdiri dari pakar di bidangnya.	Alamat kantor atau email tidak jelas/umum
Memiliki ISSN dan DOI yang valid	Meminta biaya publikasi di depan tanpa review jelas

Contoh Praktis (Case Study)

Pertanyaan: "Apakah suplemen minyak ikan benar-benar mencegah penyakit jantung?"

1. Pencarian di Google Biasa: Muncul artikel blog yang menjual suplemen (Bias tinggi).
2. Pencarian di PubMed: Muncul jurnal Meta-Analysis dari AHA (American Heart Association) yang menjelaskan bahwa efeknya minimal (Bukti valid).
3. Kesimpulan: Teknologi informasi membantu kita berpindah dari iklan ke fakta.

Tools Pendukung untuk Mahasiswa

1. Zotero / Mendeley: Untuk menyimpan jurnal secara otomatis dan membuat daftar pustaka.
2. Perpustnas (E-Resources): Memberikan akses gratis ke banyak jurnal berbayar bagi warga Indonesia.
3. AI (seperti Perplexity atau Scite.ai): Untuk membantu meringkas jurnal (namun tetap harus verifikasi manual).

Tugas

"Cari satu jurnal di PubMed tentang efek samping Ciprofloxacin pada anak-anak yang terbit di atas tahun 2020. Tunjukkan tautannya ke saya!"

Identifikasi kasus dan Menemukan Pustaka obat sebagai bukti ilmiah

EBM

apt. Dwi Herwanto, M. Farm

Identifikasi kasus obat

Identifikasi kasus

- Merupakan langkah awal yang penting untuk menemukan, mendefinisikan, dan memahami masalah penelitian secara terukur.
- Proses identifikasi kasus melibatkan deteksi fenomena melalui observasi, literatur, atau diskusi, yang bertujuan merumuskan akar masalah (root cause) guna menentukan solusi yang relevan.
- Identifikasi masalah yang baik haruslah relevan, penting, dan dapat dipecahkan.
- Hasil akhir dari identifikasi kasus adalah daftar pertanyaan penelitian yang spesifik.

Langkah-langkah Identifikasi Kasus

- Mendeteksi Fenomena: Mengamati adanya kesenjangan, ketidakpuasan, atau perubahan sosial/teknologi yang memerlukan kajian.
- Tinjauan Literatur: Membaca jurnal terkait untuk menemukan celah penelitian (research gap).
- Diskusi dan Wawancara: Melakukan diskusi formal/informal dengan ahli atau praktisi.
- Perumusan Masalah: Menyusun pernyataan yang mempertanyakan variabel atau fenomena tersebut.

Contoh Penerapan Identifikasi Kasus

- Kesehatan: Mengidentifikasi akar masalah meningkatnya kasus TBC di suatu daerah, seperti kasus di Kabupaten Bangkalan.
- Ekonomi: Menganalisis kasus wanprestasi dalam kontrak kafalah pada lembaga fintech.
- Pendidikan: Mengidentifikasi kesulitan siswa dalam mencatat transaksi keuangan akuntansi

Jenis Pustaka obat

- Pustaka obat dalam penelitian farmasi umumnya dibagi menjadi tiga jenis utama:
 1. **Primer** (hasil penelitian asli, jurnal),
 2. **Sekunder** (abstrak/indeks, seperti PubMed), dan
 3. **Tersier** (buku teks, pedoman, Farmakope Indonesia).
- Sumber ini krusial untuk informasi berbasis bukti (*Evidence-Based Medicine*) mengenai efikasi, keamanan, dan standar mutu obat

Penjelasan

- Pustaka Primer: Sumber informasi asli yang berasal dari penelitian langsung, seperti jurnal ilmiah, laporan penelitian, dan tesis/disertasi.
- Pustaka Sekunder: Sumber yang mengindeks, mensintesis, atau mengulas pustaka primer untuk memudahkan pencarian, contohnya PubMed, Scopus, Medline, dan abstrak jurnal.
- Pustaka Tersier: Informasi yang disarikan dari pustaka primer/sekunder, seperti buku teks, monografi obat, Farmakope Indonesia, MIMS, dan Formularium Nasional

Pustaka berdasarkan tujuan atau luaran

- Pustaka atau literatur berdasarkan tujuan dan luarannya (hasil) dalam karya ilmiah merujuk pada jenis referensi yang digunakan untuk memenuhi target tertentu dalam sebuah penelitian atau pengabdian.
- Pustaka berdasarkan luaran
 - a. Luaran berupa publikasi
 - b. Luaran berupa HKI
 - c. Luaran berupa laporan

a. Luaran berupa publikasi ilmiah

- **Jurnal Ilmiah:** Artikel yang diterbitkan dalam jurnal nasional maupun internasional sebagai bukti kebaruan (novelty) penelitian.
- **Prosiding Seminar:** Makalah yang dipresentasikan dan diterbitkan dalam prosiding seminar nasional atau internasional.
- **Buku Ilmiah/Monograf/Buku Ajar:** Buku hasil penelitian yang diterbitkan dan memiliki ISBN.
- **Tulisan di Media Massa:** Artikel populer yang dimuat di surat kabar atau media daring.

b. Luaran berupa HKI

- HKI: Paten, hak cipta, hak desain industri, atau hak perlindungan varietas tanaman.
- Teknologi Tepat Guna (TTG): Produk fisik, mesin, atau perangkat lunak yang dihasilkan untuk memecahkan masalah.
- Karya Seni/Rekayasa Sosial: Hasil studi yang berdampak langsung pada masyarakat atau kebijakan

c. Luaran berupa laporan atau dokumen

- Laporan Akhir Penelitian: Dokumentasi lengkap hasil penelitian.
- Tinjauan Pustaka (Literature Review): Kumpulan literatur yang disusun untuk menguraikan keadaan penelitian terkini.

Tujuan mencantumkan pustaka

- Verifikasi: Memungkinkan pembaca memverifikasi keakuratan dan kredibilitas informasi.
- Dasar Pemikiran: Menunjukkan bobot dasar teoritis penelitian.
- Identifikasi: Mengidentifikasi celah penelitian sebelumnya.

Menemukan Pustaka Obat

A. Pustaka berdasarkan tujuan

Berdasarkan tujuan Pustaka di bedakan menjadi

1. Pustaka uji Kemanjuran/terapi
2. Pustaka uji keamanan/safety
3. Pustaka uji diagnose
4. Pustaka uji prognostik

1. Pustaka uji kemanjuran/terapi

- Pustaka uji kemanjuran terapi (efikasi) adalah dokumen ilmiah yang menyajikan data hasil penelitian mengenai seberapa baik suatu terapi, obat, atau prosedur intervensi bekerja dalam kondisi ideal atau terkontrol
- Pustaka ini digunakan untuk melakukan analisis kritis terhadap efikasi dan keamanan terapi dalam praktik farmasi atau layanan kesehatan primer.

Point penting dalam Pustaka kemanjuran

- Definisi & Tujuan: Uji kemanjuran (efficacy test) bertujuan untuk menilai tingkat keberhasilan dan manfaat suatu terapi baru dibandingkan dengan terapi standar atau plasebo.
- Fase Uji Klinik: Pustaka uji kemanjuran umumnya merujuk pada uji klinik fase tiga, yang merupakan tahap krusial sebelum obat/terapi disetujui untuk penggunaan luas.
- Standar Emas: Dalam Evidence-Based Medicine (EBM), studi yang dianggap sebagai standar emas untuk menguji kemanjuran terapi adalah Randomized Controlled Trial (RCT) atau tinjauan sistematis dari RCT.
- Isi Pustaka: Pustaka ini biasanya mencakup desain studi (metodologi), karakteristik subjek (pasien), hasil intervensi, analisis efikasi klinis, dan analisis komparatif.
- Contoh Cakupan: Tinjauan pustaka dapat mencakup efikasi klinis pengobatan baru, seperti penggunaan rTMS untuk gangguan depresi berat (MDD).

2. Pustaka uji keamanan/safety

- Pustaka mengenai uji keamanan terapi mencakup berbagai pedoman teknis dan ilmiah, baik untuk produk farmasi konvensional maupun obat bahan alam (herbal). Uji ini bertujuan untuk menilai keamanan dan khasiat produk sebelum digunakan pada manusia.
- Pustaka-pustaka ini sangat penting untuk memastikan bahwa terapi yang dikembangkan tidak menimbulkan efek samping yang merugikan (adverse drug reactions/ADRs)

Pedoman resmi uji toksisitas

- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) No 7 Tahun 2014: Pedoman Uji Toksisitas Nonklinik Secara In Vivo. Ini mencakup uji toksisitas akut dermal, subkronis, dan kronis.
- PerBPOM No 10 Tahun 2021: Mengatur tentang uji praklinik pada hewan coba untuk menilai keamanan serta khasiat produk obat bahan alam.
- Pedoman Uji Klinik (Bunga Rampai): Buku yang diterbitkan oleh Lembaga Penerbit Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Balitbangkes).

Konsep uji keamanan

- Uji Praklinik (Non-klinik): Penelitian pada hewan coba untuk melihat potensi toksisitas, keamanan, dan efikasi.
- Uji Klinik: Pengujian pada manusia yang terdiri dari beberapa fase (Fase 1 untuk keamanan dan dosis, Fase 2 untuk efektivitas, Fase 3 untuk konfirmasi, dan Fase 4 pasca-pemasaran).

Spesifik terapi

- Keamanan Terapi Gen: Modul mengenai "Keamanan Hayati dalam Terapi Gen", termasuk penggunaan vektor adenovirus dalam pengobatan, contohnya studi pada penyakit hati.
- Terapi Fag: Pustaka terkait profil keamanan studi awal dan uji klinis terapi fag, yang menunjukkan efek samping minimal.
- Toksikologi Eksperimental: Buku atau modul mengenai uji farmakokinetik dan farmakodinamik untuk menilai keamanan.

Terkait obat herbal (Fitofarmaka)

- Fitofarmaka merupakan level tertinggi obat tradisional di Indonesia (di atas Jamu dan OHT), ditandai dengan logo jari-jari daun dalam lingkaran.
- Uji keamanan pada fitofarmaka, yang mencakup standarisasi bahan baku dan uji toksisitas pada hewan percobaan

3. Pustaka uji diagnostik

- Uji diagnostik adalah prosedur untuk memastikan status kesehatan, penyakit, atau kondisi pasien melalui tanda, gejala, dan pemeriksaan penunjang.
- Uji diagnostik mencakup metode laboratorium (tes darah, urin) dan pencitraan (Rontgen, USG, CT scan) untuk meningkatkan akurasi diagnosis dibandingkan pemeriksaan standar.
- Pustaka obat yang menyajikan data hasil riset yang bertujuan untuk uji diagnostic atau skrining penyakit disebut Pustaka diagnostic.
- Misal penelitian “*Colonsocopy in colorectal-cancer screening*”

4. Pustaka uji prognosis

- Uji prognostik adalah studi klinis yang bertujuan untuk memprediksi perjalanan penyakit di masa depan, kemungkinan hasil kesehatan (seperti kesembuhan, kekambuhan, atau kematian), dan mengidentifikasi faktor-faktor yang terkait dengan hasil tersebut pada pasien.
- Pustaka studi prognostik sering ditemukan dalam jurnal-jurnal metodologi penelitian klinis dan kedokteran berbasis bukti (Evidence-Based Medicine)

Komponen uji prognostik

- Faktor Prognostik: Variabel (usia, biomarker, keparahan penyakit) yang memengaruhi prognosis.
- Model Prognostik/Prediksi: Penggunaan algoritma atau sistem skoring (misalnya regresi logistik) untuk memprediksi luaran fungsional.
- Luaran (Outcome): Kejadian yang diprediksi, seperti angka harapan hidup (survival), kekambuhan, atau perbaikan fungsi.

Metodologi penelitian uji prognostik

- Desain Studi: Umumnya menggunakan studi kohort prospektif atau retrospektif, di mana kelompok pasien diikuti untuk melihat hasil jangka panjang.
- Kerangka PROGRESS: Prognosis Research Strategy (PROGRESS) adalah inisiatif untuk meningkatkan kualitas dan metodologi penelitian prognosis.
- Analisis Data: Sering menggunakan kurva Kaplan-Meier untuk survival analysis dan regresi Cox untuk risiko hazard.

Contoh aplikasi klinik uji prognostic

- Onkologi: Tes Oncotype DX digunakan untuk memprediksi risiko kekambuhan kanker.
- Neurologi: Skoring prognostik fungsional pada cedera pleksus brakialis.
- Kesehatan Kerja: Model prediksi untuk memperkirakan kembalinya pekerja ke tempat kerja setelah sakit

B. Pustaka berdasarkan kemampuan sebagai bukti ilmiah (*level evidence*)

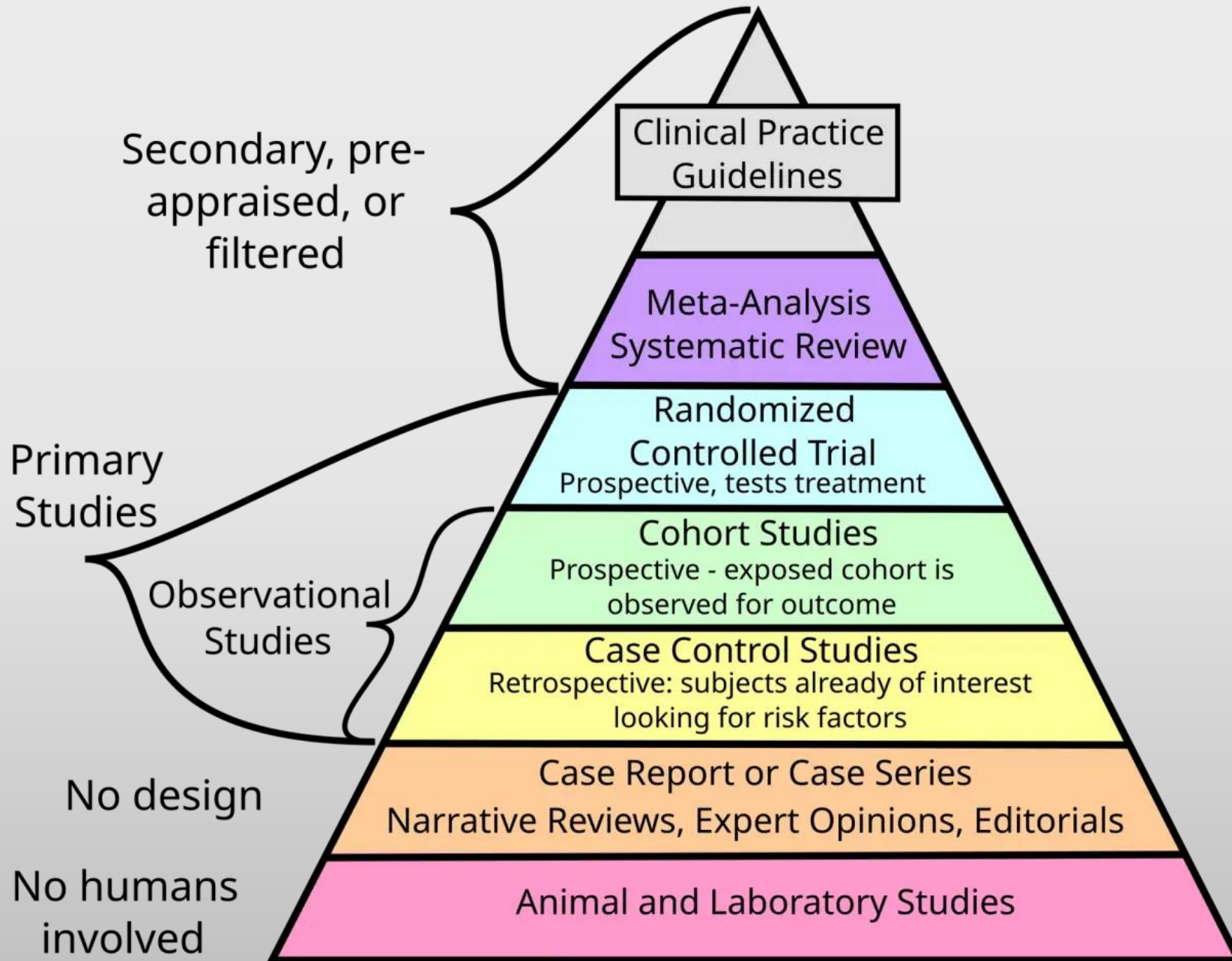
- Pustaka berdasarkan kemampuan sebagai bukti ilmiah (level of evidence) dalam Evidence-Based Medicine (EBM) disusun secara hierarkis berdasarkan desain studi penelitian.
- Hierarki ini menentukan seberapa tinggi kepercayaan atau validitas suatu bukti dalam mendukung pengambilan keputusan klinis.
- Hierarki ini membantu tenaga medis untuk memprioritaskan informasi yang lebih andal untuk praktik klinis

Urutan Pustaka berdasar kekuatan bukti

- 1) Systematic Review dan Meta-Analysis (Tingkat 1/Tertinggi), Ini adalah puncak hierarki bukti. Systematic Review merangkum hasil dari banyak studi penelitian primer (biasanya Randomized Controlled Trials) yang berkualitas tinggi, sementara Meta-Analysis menggunakan teknik statistik untuk menggabungkan hasil studi-studi tersebut.
- 2) Randomized Controlled Trial (RCT) / Uji Klinis Acak, RCT dianggap sebagai standar emas untuk studi primer. Peserta dibagi secara acak untuk menerima intervensi atau plasebo/perlakuan standar, sehingga meminimalkan bias.
- 3) Studi Kohort (Cohort Studies), Penelitian observasional yang mengikuti dua kelompok (yang terpapar dan tidak terpapar faktor risiko) dari waktu ke waktu untuk melihat hasil.

Lanjut...

- 4) Studi Kasus-Kontrol (Case-Control Studies), Penelitian observasional yang membandingkan kelompok yang sudah memiliki penyakit (kasus) dengan yang tidak (kontrol) untuk melihat riwayat paparan.
- 5) Case Series & Case Reports, Laporan mengenai satu pasien atau serangkaian kasus pasien yang unik, memberikan tingkat bukti yang lebih rendah karena tidak ada kelompok kontrol.
- 6) Opini Ahli / Laporan Komite Ahli (Tingkat Terendah), Bukti yang didasarkan pada pandangan seorang ahli atau konsensus tanpa penelitian berbasis data yang ketat



Konsep dasar strategi searcing

- Pemilihan kata kunci yang tepat
- Benar dalam menggunakan Boolean operator (And, Or, Not)
- Menggerakan pada sumber Pustaka yang tepat
- Metode searcing di PubMed

CRITICAL THINKING (LANDASAN PHARMACEUTICAL CARE)

Evidence Based Medicine

TA. 2025/2026

Program Studi Farmasi

STIKES Notokusumo



7 STARS



10 STARS

- Caregiver
- Decision maker
- Communicator
- Manager
- Lifelong learner
- Leader
- Teacher

- Pharmaceutical researcher/scientist
- Pharmaceutical entrepreneurship
- Agent of change (positive change in pharmaceutical care)

APOTEKER HARUS BERPIKIR KRITIS

- Menjadi lifelong learner
- Menjadi good clinical reasoning skills
- Mampu melakukan telaah kritis terhadap literatur dan menerapkan EBM
- Aktif dalam melakukan riset kefarmasian

KENAPA APOTEKER HARUS BERPIKIR KRITIS?

- Memastikan keselamatan pasien → apoteker bertanggung jawab mencegah kesalahan pengobatan seperti salah dosis, kontraindikasi, interaksi obat yang berbahaya
- Praktik berbasis bukti (evidence based practice) → apoteker harus mampu menganalisis studi klinis dan literatur medis terkini untuk memberikan rekomendasi terapi yang paling tepat bagi pasien
- Pemecahan masalah klinis → menghadapi situasi kompleks, seperti pasien lansia dengan banyak penyakit (komorbid) yang membutuhkan penyesuaian regimen obat yang rumit
- Menghindari kesalahan pengobatan → berpikir kritis membantu mengidentifikasi potensi risiko dan mengambil keputusan yang tepat untuk mencegah dampak negatif pada kesehatan pasien
- Analisis interaksi obat → apoteker harus mengevaluasi risiko interaksi obat-obat atau obat-makanan untuk mencegah efek samping yang serius

DEFINISI CRITICAL THINKING

- American Philosophical Association (1990) → proses yang penuh makna untuk mengarahkan dirinya sendiri dalam membuat suatu keputusan → proses tersebut memberikan berbagai alasan sebagai pertimbangan dalam menentukan bukti, konteks, konseptualisasi, metode dan kriteria yang sesuai
- Abraham (2004) → proses untuk mengaplikasikan, menghubungkan, menciptakan atau mengevaluasi informasi yang dikumpulkan secara aktif dan terampil
- Jennicek (2006) → cara berpikir yang reflektif, beralasan yang difokuskan pada keputusan apa yang dilakukan atau diyakini

CRITICAL THINKING DALAM EBM

- Kemampuan sistematis untuk menelaah, mengevaluasi validitas, signifikansi dan penerapan bukti ilmiah dari studi literatur sebelum dijadikan dasar pengambilan keputusan klinis
- Merupakan bukti berkualitas tinggi → berbeda dengan sekedar opini
- Outcome → harapan dapat memberikan perawatan pasien yang aman, efektif dan efisien

LANGKAH UTAMA (PERAN) CRITICAL THINKING DALAM EBM

1. Formulasi pertanyaan klinis → mengubah masalah pasien menjadi pertanyaan klinis yang terstruktur (PICO)
2. Pencarian bukti → mencari artikel/jurnal penelitian yang relevan
3. Critical appraisal (penilaian kritis) → menilai validitas studi (metodologi), signifikansi hasil, apakah studi tersebut dapat diterapkan pada pasien
4. Penerapan bukti → menggabungkan bukti eksternal dengan pengalaman klinis dan nilai-nilai pasien
5. Evaluasi → menilai efektivitas tindakan yang dilakukan

KOMPONEN UTAMA CRITICAL THINKING

- Analisis → memecah informasi kompleks menjadi bagian kecil untuk memahami struktur dan hubungannya
- Evaluasi → menilai kredibilitas sumber informasi, argumen dan bukti untuk memastikan keakuratannya
- Inferensi (penalaran logis) → menarik kesimpulan yang valid berdasarkan data dan fakta, bukan asumsi
- Interpretasi → memahami makna dari berbagai data dan situasi
- Eksplanasi (penjelasan) → mampu menjelaskan alasan dan argumen secara sistematis
- Refleksi (pengaturan diri) → memantau proses berpikir sendiri (metakognisi), mengenali bias pribadi dan memperbaikinya

CIRI-CIRI PEMIKIR KRITIS

- Keterbukaan pikiran → mau mempertimbangkan pandangan yang berbeda
- Skeptisisme sehat → tidak langsung percaya pada informasi tanpa bukti
- Objektif → berdasarkan data, bukan emosi

CRITICAL THINKING DIDASARKAN PADA NILAI INTELEKTUAL UNIVERSAL

- Kejelasan (clarity)
- Keakuratan (accuracy)
- Ketepatan (precision)
- Konsistensi (consistency)
- Relevansi (relevance)
- Bermakna (significance)
- Alasan yang logis (logicalness)
- Kedalaman (depth)
- Keluasan (breadth)
- Keadilan (fairness)

KEJELASAN (CLARITY)

- Mampu mengelaborasi masalah
- Mampu menemukan jalan keluarnya dengan cepat
- Mampu memberikan ilustrasi
- Mampu memberikan contoh

KEAKURATAN (ACCURACY)

- Apakah hal tersebut benar?
- Bagaimana dapat melakukan (cek) bahwa itu akurat?
- Bagaimana menentukan itu benar?

KETEPATAN (PRECISION)

- Mampu memberikan informasi lebih detail
- Mampu memberikan informasi lebih spesifik

KONSISTENSI (CONSISTENCY)

- Ketetapan, kemantapan dan ketaatan dalam bertindak, berpikir, berperilaku secara terus-menerus sesuai dengan prinsip atau standar yang sama
- Keselarasan antara tindakan dan tujuan → kunci keberhasilan dalam pekerjaan, studi, pengembangan diri untuk mencapai hasil optimal

RELEVANSI (RELEVANCE)

- Bagaimana menghubungkan ide dengan pertanyaan yang timbul?
- Bagaimana menghubungkan dengan isu?
- Bagaimana relasinya satu ide dengan ide lainnya?

BERMAKNA (SIGNIFICANCE)

- Informasi apa yang dibutuhkan lebih signifikan dalam isu tersebut?
- Bagaimana menentukan faktor yang penting dalam suatu konteks?
- Pertanyaan yang mana yang lebih signifikan?
- Mana yang lebih penting dan signifikan dalam ide atau konsep?

ALASAN YANG LOGIS (LOGICALNESS)

- Berpikir logis, membuat pengertian, menemukan fakta/bukti/petunjuk
- Sesuatu yang dapat diterima oleh akal sehat, bukan sesuatu yang mustahil atau bertentangan dengan fakta
- Pemikiran, argumen, tindakan yang disusun secara sistematis, terstruktur, tidak bertentangan antara satu bagian dengan bagian lainnya
- Keputusan atau kesimpulan yang diambil berdasarkan data, fakta, bukti yang jelas, bukan sekedar asumsi atau emosi
- Standar untuk menilai apakah penalaran seseorang masuk akal secara keseluruhan

KEDALAMAN (DEPTH)

- Bagaimana menghitung berapa jumlah masalah yang muncul dalam pertanyaan?
- Bagaimana menguraikan faktor yang bermakna?

KELUASAN (BREADTH)

- Bagaimana pandangan terhadap hasil pengamatan dari jawaban terhadap suatu pertanyaan/masalah?

KEADILAN (FAIRNESS)

- Berpikir membenarkan suatu masalah harus wajar dalam konteks memberikan alasan dengan menggunakan standar intelektual
- Dibutuhkan informasi relevan dan signifikan, akan menjadi tidak wajar dan tidak benar jika menghadapi masalah berdasarkan asumsi

BELAJAR UNTUK MENJADI CRITICAL THINKING

- Manusia tidak dilahirkan dengan kemampuan berpikir kritis
 - Atau berpikir kritis tidak dapat dimiliki dengan sendirinya
- 
- Berpikir kritis merupakan kemampuan belajar yang harus dilatih
 - Critical thinking dapat diajarkan dalam kuliah dengan pola pengajaran yang aktif berupa diskusi kelompok yang membahas suatu kasus bersama seorang fasilitator

KETRAMPILAN PENUNJANG

- Keterampilan untuk menyatakan pikirannya
- Bagaimana cara menuliskan pikirannya, dan bagaimana menyampaikan pikirannya secara tertulis



- Keterampilan komunikasi, membaca, menulis secara efektif

CRITICAL THINKING → CRITICAL REASONING

- Proses penarikan kesimpulan yang dilakukan dengan melewati langkah-langkah berpikir kritis → menilai data/bukti/informasi yang diperoleh, menginterpretasi dan menganalisis data/bukti tersebut, kemudian menarik kesimpulan yang berbasis pada data/bukti yang ada
- Komponen penting dalam kompetensi dokter/apoteker
- Proses berpikir dan pengambilan keputusan yang digunakan dalam praktek klinis
- Terdiri dari pengumpulan data, pengorganisasian data, interpretasi data, pembuatan hipotesis, pengujian hipotesis, evaluasi kritis terhadap diagnosis alternatif dan strategi terapi

Terima Kasih

Critical Appraisal & Level/Tingkatan EBM

Evidence Based Medicine

TA. 2025/2026

Program Studi Farmasi

STIKES Notokusumo

Critical Appraisal



- Penilaian kritis
- Proses evaluasi secara cermat dan sistematis terhadap suatu artikel atau jurnal penelitian



- Tujuan
- Menilai validitas (kebenaran), realibilitas (keandalan), dan relevansi suatu studi sebelum digunakan sebagai dasar pengambilan keputusan, khususnya dalam dunia medis dan pengobatan

Aspek Utama

Validity

Memeriksa apakah metodologi penelitian dirancang dengan baik sehingga hasil yang didapatkan benar dan meminimalkan risiko bias (kesalahan sistematis)

- Apakah subjek penelitian dipilih dengan benar?
- Apakah pengukuran variabel dilakukan dengan akurat?
- Apakah metode analisis datanya tepat?

Result

Menganalisis hasil dari penelitian tersebut untuk melihat seberapa besar dampak atau pengaruh yang ditemukan

- Apa temuan utamanya?
- Apakah hasil bermakna secara klinis atau statistik?

Applicability

Menilai apakah hasil penelitian relevan, realistis, dapat diterapkan untuk menjawab masalah (pada pasien, populasi, kasus)

- Apakah karakteristik subjek dalam penelitian mirip dengan situasi yang sedang dihadapi?
- Apakah manfaatnya lebih besar daripada risiko dan biaya?

Penilaian Kritis = Telaah Kritis

- Untuk menentukan validitas diperlukan “beberapa pertanyaan” dan dijawab oleh pembaca artikel
- Pemecahan masalah klinik dan keputusan klinik tergantung pada penelitian klinik yang oleh klinisi diperlukan telaah kritis terhadap hasil penelitian klinik

Aspek yang diperhatikan dalam penelitian

- Normalitas/abnormalitas
- Diagnosis
- Kekkerapan
- Risiko
- Prognosis
- Terapi atau pengobatan
- Pencegahan
- Kausa

Bagaimana menentukan?

(yang diterbitkan dalam tulisan ilmiah)

Bukti jika EBM mempengaruhi terapi

- Perbedaan standar diagnosis suatu penyakit akan mengubah prevalensi penyakit dan terapinya
- Perubahan kriteria diagnostik berhubungan dengan peningkatan jumlah penyakit
- Contoh :
 - Definisi AIDS yang dipakai sebagai dasar diagnosis di tahun 1987 → dalam 2 tahun hanya ditemukan kasus sebanyak 50%
 - Sejak 1993 dimasukkan kriteria baru yaitu CD⁺ 4 → penemuan kasus AIDS meningkat signifikan sebanyak 85%

PENTING → sebelum memilih terapi

- Menentukan tujuan terapi
- Memilih terapi yang spesifik
- Menentukan target terapi

Mana yang terbaik dalam menentukan terapi?

- Berdasarkan pengalaman tanpa kontrol dari dokter yang bersangkutan
 - Berdasarkan rekomendasi dari senior/konsultan/kolega dokter
 - Berdasarkan uji klinik tersamar ganda yang formal
- Dalam menentukan terapi → berdasarkan uji klinik tersamar ganda → RCT (randomized controlled clinical trial)



RCT

- Controlled → subjek penelitian menerima obat baru
- Dibandingkan dengan placebo (subjek kontrol) → tidak menerima obat baru atau tetap menerima obat sebelumnya
- Randomized → subjek dibagi 2 kelompok (penelitian & placebo) → dilakukan random alokasi

Cara memilih terapi yang baik

- Klinisi harus membaca jurnal / artikel kedokteran tentang terapi
- Klinisi harus memilih jurnal yang baik dengan cepat
- Klinisi harus mengetahui pedoman telaah kritis tentang terapi

Lembar kerja telaah kritis terapi

Pertanyaan	Ya	Tidak	Tidak Diketahui
1. Apakah lokasi subjek penelitian ke kelompok terapi atau kontrol betul-betul secara acak (random) atau tidak?			
2. Apakah semua keluaran (outcome) dilaporkan?			
3. Apakah lokasi penelitian menyerupai lokasi anda bekerja?			
4. Apakah kemaknaan statistik maupun klinis dilaporkan atau dipertimbangkan?			
5. Apakah tindakan terapi yang dilakukan dapat dilaksanakan di tempat anda bekerja atau tidak?			
6. Apakah semua subjek penelitian dipertimbangkan dalam kesimpulan?			

Level of EBM

Hierarki yang mengklasifikasikan kualitas bukti ilmiah

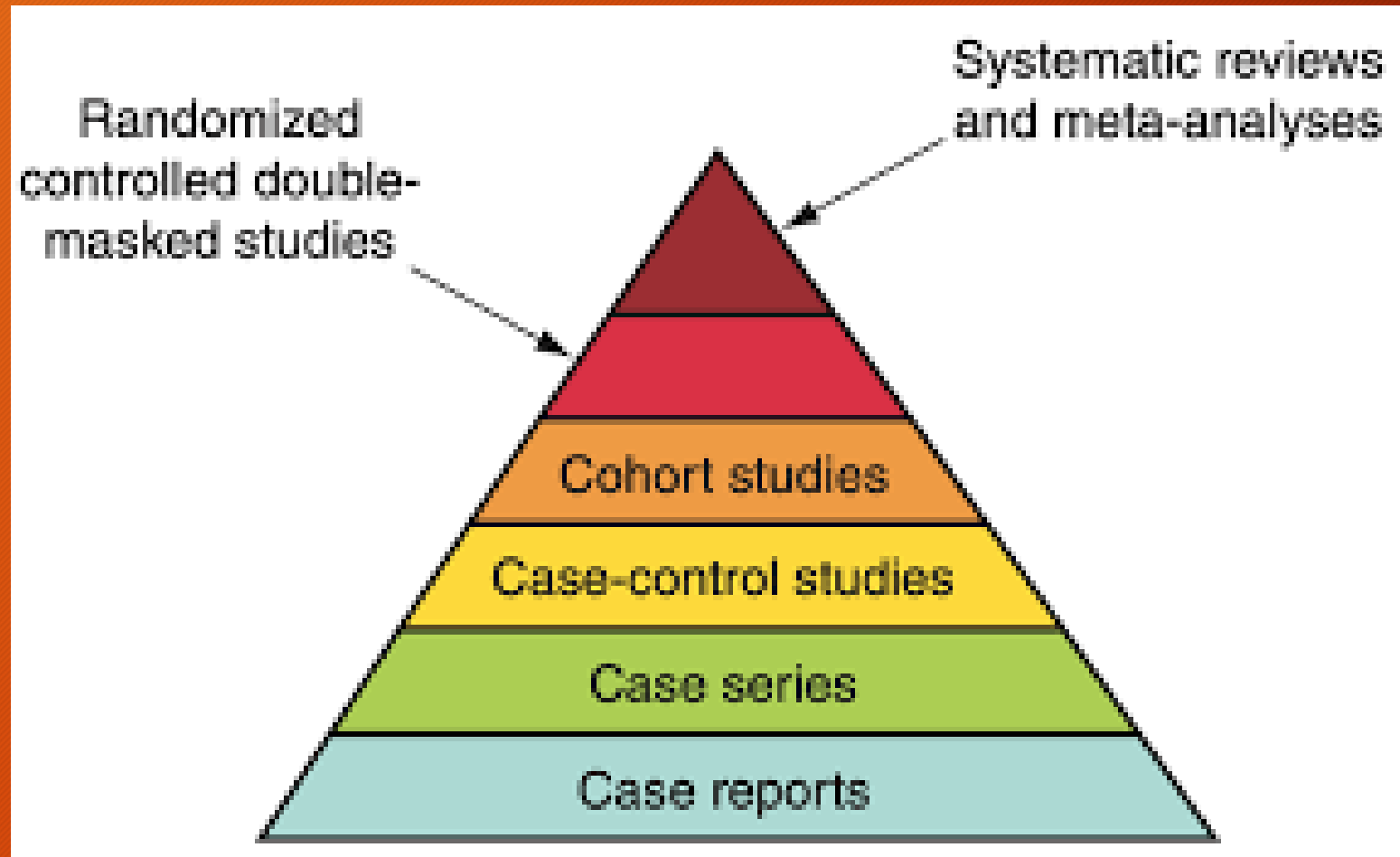
Semakin tinggi tingkatannya (Level 1)



Semakin valid dan kuat bukti tersebut untuk dijadikan pedoman klinis

- Level 1 (kualitas tertinggi) → tinjauan sistematis (systematic review) atau meta-analisis dari uji klinis acak terkontrol (RCT) dan RCT tunggal berkualitas tinggi
- Level 2 → studi kohort (penelitian prospektif) yang dirancang dengan baik
- Level 3 → studi kasus control (case control study) yang ditinjau secara sistematis
- Level 4 → seri kasus (case series) atau studi kohort dan kasus kontrol dengan kualitas rendah
- Level 5 (kualitas terendah) → pendapat ahli (expert opinion) berdasarkan penalaran fisiologis, pengalaman klinis, atau prinsip dasar tanpa uji klinis

PIRAMIDA EBM





Terima Kasih



PENGUNAAN LEVEL EBM/EBHC DALAM KASUS KEFARMASIAN

EVIDENCE BASED MEDICINE

TA. 2025/2026

PROGRAM STUDI FARMASI

STIKES NOTOKUSUMO

LEVEL OF ...

EBM

- Kekuatan desain dan validitas metodologi penelitian ilmiah
- Membaca dan menganalisis dari bawah ke atas
- Jurnal akademik, PubMed, Cochrane Library

EBHC

- Kemudahan akses dan kecepatan klinisi dalam mengambil keputusan praktis
- Dianjurkan untuk mulai mencari dari tingkat teratas (Top-Down Approach) agar tidak membuang waktu
- UpToDate, DynaMed, PEDro, ACP Journal Club

LEVEL OF EBHC

Kerangka kerja hierarki yang mengurutkan jenis bukti penelitian medis dari yang paling ringkas dan tervalidasi hingga studi dasar



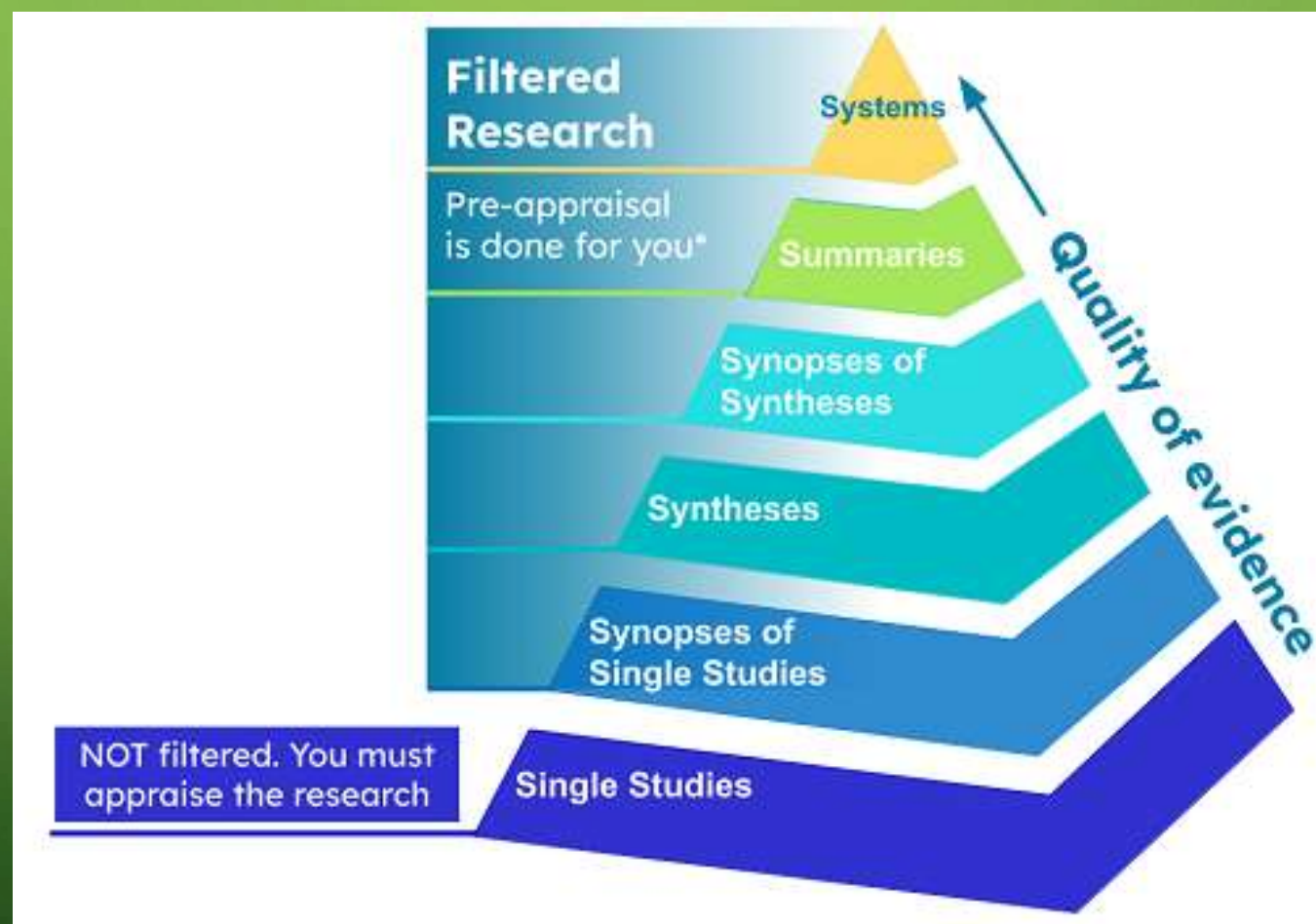
Dalam praktis klinis, disarankan untuk mencari bukti mulai dari puncak piramida (tingkat tertinggi)

- System (Sistem) → puncak piramida yang berupa sistem komputer terintegrasi (seperti e-MR atau sistem dukungan keputusan klinis) → sistem ini secara otomatis menganalisis data pasien dan mencocokkannya dengan pedoman klinis terbaik secara waktu nyata (real time)
- Summaries (Ringkasan) → berisi ringkasan komprehensif tentang kondisi klinis tertentu yang memadukan bukti terbaik dengan opini ahli → DynaMed, UpToDate

NEXT ...

- Synopses of Syntheses (Sinopsis Sintesis) → berisi abstrak singkat atau ringkasan dari tinjauan sistematis (sintesis) yang memberikan temuan penting dan implikasi klinisnya secara cepat
- Syntheses (Sintesis) → berisi kumpulan bukti dari berbagai penelitian primer yang telah ditelaah secara sistematis dan dievaluasi → contoh tinjauan dari Cochrane Database of Systematic Reviews
- Synopses of Single Studies (Sinopsis Studi Tunggal) → berisi ringkasan atau ulasan terstruktur dari satu artikel penelitian atau uji klinis berkualitas tinggi yang dianggap penting untuk praktik klinis
- Studies (Studi) → tingkat terbawah yang memuat penelitian primer asli yang belum disaring (belum dianalisis atau diringkaskan) → contoh RCT, Cohort, PubMed

PIRAMIDA EBHC



KUALIFIKASI EBM

- US Preventive Services Task Force
- UK National Health Service (Level of Evidence/LOE)

US PREVENTIVE SERVICES TASK FORCE

- Level I → desain Randomized Controlled Trial (RCT)
- Level II-1 → desain controlled trial tanpa random
- Level II-2 → desain studi cohort atau Case-Controlled Analytic
- Level II-3 → desain multiple time series dengan atau tanpa intervensi
- Level III → pendapat ahli, penelitian klinik dasar, studi deskriptif atau laporan kasus

KATEGORI DARI REKOMENDASI (US PREVENTIVE SERVICE TASK FORCE)

- Level A → penelitian yang memberikan manfaat klinik lebih baik dengan risiko sedikit
- Level B → penelitian yang memberikan manfaat klinik sedikit lebih baik dengan risiko sedikit
- Level C → penelitian yang memberikan manfaat klinik sedikit, perbandingan antara manfaat dan risiko cenderung sama
- Level D → penelitian yang memberikan risiko klinik lebih berat
- Level I → penelitian yang tidak mempunyai bukti cukup, kualitas jelek atau banyak pertentangan

UK NATIONAL HEALTH SERVICE (LEVEL OF EVIDENCE/LOE)

- Pembagian berdasarkan pendekatan prevention, diagnosis, prognosis, terapi



- Level A → Consistent Randomized Controlled Clinical Trial, Cohort Study, keputusan klinik berdasarkan validitas pada populasi yang berbeda
- Level B → Consistent Retrospective Cohort, Explonatory Cohort, Ecological Study, Outcomes Research, Case-Controlled Study, atau di luar rentang data dari studi level A
- Level C → Case-Series Study atau di luar rentang data dari studi level B
- Level D → Opini tanpa critical appraisal atau berdasarkan patofisiologi

META ANALISIS ATAU SISTEMIK OVERVIEW

- Penelitian ini digunakan untuk informasi terapi bila tidak ada penelitian RCT dalam jumlah besar
- Bila dibandingkan dengan penelitian RCT dalam jumlah kecil → penelitian ini dapat meningkatkan secara statistik
- Bila dibandingkan dengan beberapa penelitian RCT → penelitian ini dapat meningkatkan presisi
- Penelitian ini bisa memperkirakan efek terapi

RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL (RCT)

- Penelitian ini merupakan sumber yang paling baik untuk memperkirakan manfaat dan kerugian dari hasil penelitian → bila dilakukan dalam jumlah besar
- Penelitian ini memberikan kesempatan yang sama di antara kelompok penelitian
- Penelitian ini bisa meminimalkan bias (kesalahan)
- Penelitian dengan metode double-blind RCT merupakan gold standart untuk mengetahui efek terapi

UJI KLINIK (CLINICAL TRIAL)

- Istilah uji klinik → semua jenis eksperimental yang direncanakan dengan mengikutsertakan pasien dan dirancang untuk mendapatkan terapi pasien yang sesuai di masa depan dengan kondisi medis tertentu (Pocock, 1984)
- Ciri khas uji klinik → hasil berdasarkan jumlah sampel yang terbatas
- Uji klinik → untuk mendapatkan kesimpulan mengenai bagaimana terapi dapat digunakan
- Uji klinik yang baik dan mengikuti prinsip eksperimental ilmiah → menjadi satu-satunya dasar yang dapat dipercaya untuk menilai efisiensi dan keamanan dari terapi yang baru
- Uji klinik → jenis khusus dari studi cohort yang kondisi studinya selektif, adanya intervensi yang bertujuan untuk membandingkan obat baru dengan obat standar

TAHAP EKSPERIMEN DALAM UJI OBAT (DRUG TRIAL)

- Uji Tahap I → melihat keamanan obat terhadap sukarelawan sehat → uji toksisitas dan farmakologi klinik
- Uji Tahap II → melihat keamanan obat terhadap pasien tertentu → uji efek pengobatan (efektifitas dan keamanan) terhadap pasien terbatas antara 100-200 pasien
- Uji Tahap III → membandingkan obat yang baru dengan obat standar → uji evaluasi terapi dalam skala penuh → studi komparatif
- Uji Tahap IV → melihat efek samping obat, mortalitas, morbiditas dalam skala besar → diujikan kepada sukarelawan pasca pasar atau post marketing

The background is a dark green gradient. In the corners, there are decorative white line art elements resembling circuit boards or neural networks, with lines and small circles connecting them.

Terima Kasih

CONTOH KASUS TELAAH JURNAL

Evidence Based Medicine

TA. 2025/2026

Program Studi Farmasi

STIKES Notokusumo

Klasifikasi Jenis Pustaka Obat

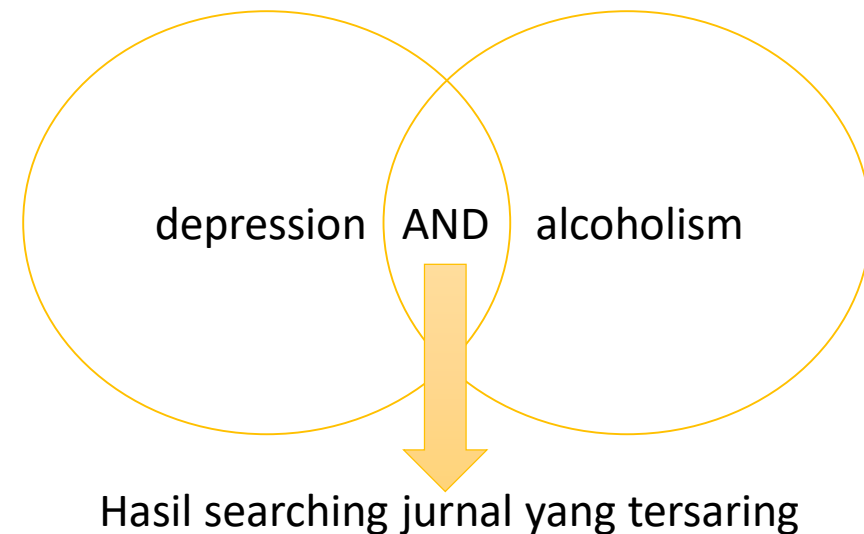
- Berdasarkan orisinalitas data/informasi
 - Primer → original artikel, case report, short communication
 - Sekunder → meta analysis, systematic review
 - Tersier → review konvensional, textbook, guideline
- Tujuan dan maksud atau outcome riset
 - Efikasi → uji kemanjuran atau keberhasilan terapi
 - Safety → uji keamanan
 - Diagnosis dan etiologi → uji diagnosis
 - Farmakoekonomi → menilai tingkat kemanfaatan suatu tindakan atau terapi obat
 - Prognosis → memprediksi hasil akhir suatu perjalanan penyakit

Boolean Operator

- Searching pustaka tidak bisa hanya mengandalkan pada 1 kata kunci
- Dalam searching sering kali digunakan kombinasi 2 atau lebih kata kunci
- Boolean operator → penggabungan antar kata kunci biasanya menggunakan bantuan kata sambung
- Boolean operator → kode perintah dalam searching digunakan untuk menghubungkan atau mengkombinasikan antar kata kunci
- Boolean operator yang paling sering dipakai → AND, OR, NOT

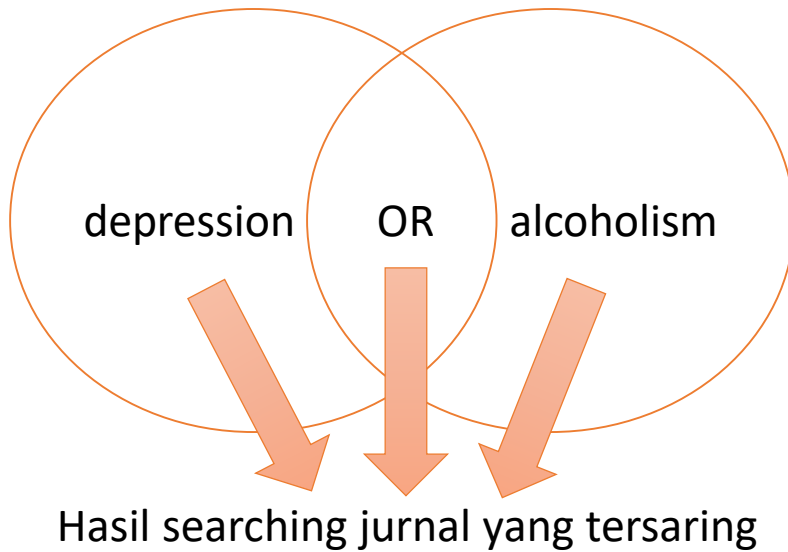
Jenis dan Fungsi

- AND → meningkatkan spesifisitas
- Contoh : depression AND alcoholism

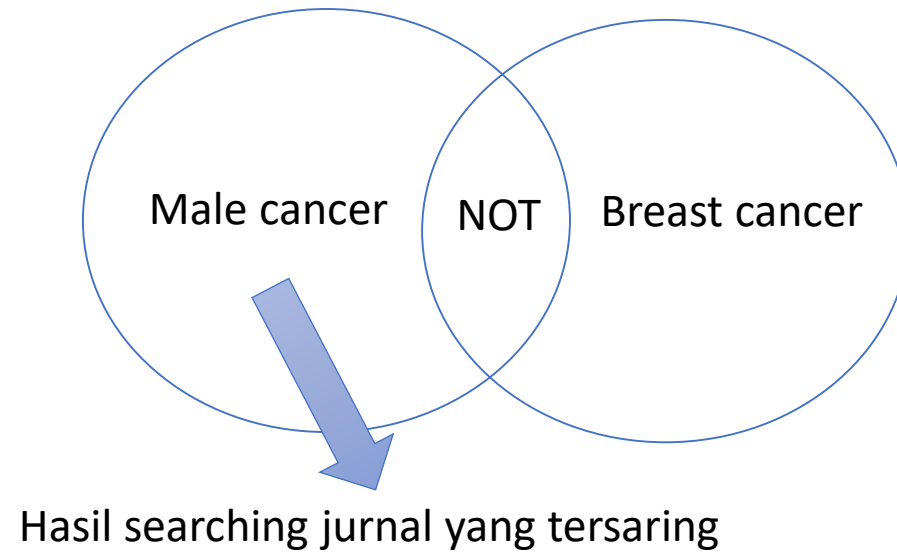


Jenis dan Fungsi

- OR → meningkatkan sensitifitas
- Contoh : depression OR alcoholism



- NOT → eksklusif atau kecuali
- Contoh : male cancer NOT breast cancer



Mengarahkan kepada sumber pustaka yang tepat

Nama Jurnal	Spesifikasi	Alamat
NEJM	Bebas akses, bidang klinis, peer review, impact factor tinggi	www.nejm.org
BMJ	Bebas akses terbatas, kesehatan masyarakat dan pelayanan primer, peer review, BMJ group terdiri 20-30 jurnal berbagai bidang ilmu kesehatan dan berkualitas tinggi, impact factor tinggi	http://journals.bmj.com/
Annals of Internal Medicine Journal	Klinis, bidang internis, akses bebas terbatas, peer review, impact factor tinggi	http://annals.org/
JAMA Network	Klinis, diterbitkan oleh asosiasi dokter Amerika, terdiri beberapa jurnal klinis, akses bebas terbatas, peer review, impact factor tinggi	http://jama.jamanetwork.com/journal.aspx
Diabetes Journal	Tentang penyakit diabetes mellitus, American Diabetes Association (ADA), bebas akses, peer review, impact factor tinggi	http://diabetes.diabetesjournals.org/
Journal of Endocrinology	Tentang endokrinologi, diterbitkan oleh ikatan ahli endokrinologi Amerika, akses bebas terbatas, peer review, impact factor tinggi	http://joe.endocrinology-journals.org/
Heart and Hypertension Journal	Bidang kardiovaskuler, diterbitkan oleh American Heart Association (AHA), peer review, impact factor tinggi	http://www.ahajournals.org/
The Journal of Pharmacology	Bidang farmakologi eksperimental dan terapi, diterbitkan oleh ahli farmakologi dunia, peer review, akses bebas terbatas, impact factor tinggi	http://jpet.aspetjournals.org/
Pediatrics	Kesehatan anak, klinis, diterbitkan oleh asosiasi ahli kesehatan anak Amerika (American Academy of Paediatric / AAP), peer review, impact factor tinggi	http://pediatrics.aappublications.org/

Alamat sumber pustaka tentang EBM siap pakai di bidang klinik dan kebijakan

Sumber Pustaka (Evidence)	Alamat	Karakteristik
Bandolier	www.jr2.ox.ac.uk/	Menyajikan pengetahuan dasar EBM, ringkasan hasil kajian berdasar EBM, akses bebas
Nice	http://www.nice.org.uk/guidance	Kumpulan informasi untuk perawatan primer, termasuk ringkasan panduan, cara memastikan praktik pelayanan tetap mutakhir, bisa untuk pendaftaran buletin
Sign	http://www.sign.ac.uk/	Pengembangan guideline klinik praktis berbasis evidence untuk National Health Service di Skotlandia, guideline diturunkan dari systematic review pustaka ilmiah dan dirancang untuk mempercepat translasi pengetahuan baru menjadi aksi nyata dalam praktis pelayanan sehingga mampu menurunkan variasi dalam praktek klinis serta meningkatkan outcome
National Guideline Clearing House	www.guideline.gov	Bagian khusus di kementerian kesehatan US untuk mengkaji aplikasi teknologi kesehatan, menentukan dan merekomendasikan teknologi yang memberikan benefit besar dengan kemungkinan risiko rendah
HTA NIHR Journal	http://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta	Bagian khusus di kementerian kesehatan UK yang berfungsi untuk mengkaji dan mereview aplikasi teknologi kesehatan (seperti Cleaning House di US)
Cochrane Library	http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html	Jejaring independent multi benua praktisi medis dan bidang kesehatan, peneliti, advocator pasien, organisasi nir laba dengan anggota > 120 negara, menyediakan informasi kesehatan yang bertanggung jawab, bebas akses, bebas dari sponsor komersial

Sumber pustaka berupa data base elektronik

Sumber Pustaka	Alamat	Keterangan
Medline / Pubmed	www.pubmed.com	Sumber data elektronik untuk kesehatan, tersedia > 14 juta abstrak atau paper full text tentang informasi kedokteran, farmasi, keperawatan, herbal, psikologi, kesehatan masyarakat, teknologi kesehatan, pengobatan komplementer, akses bebas, jurnal melalui seleksi
Googlescholar atau Google Cendekia	www.google scholar.com	Sumber data elektronik untuk karya ilmiah, tidak hanya tentang kesehatan, akses bebas, sebagian pustaka berupa full text, jurnal melalui seleksi tapi tidak seketat Pubmed
CINAHL	www.cinahl.com	Sumber data elektronik kesehatan yang berkaitan dengan keperawatan dan terapi fisik, termasuk edukasi dan kesehatan masyarakat, akses terbatas / berbayar
Embase	www.embase.com	Sumber data elektronik tentang kesehatan terutama berkaitan dengan obat dan farmakologi, hampir sama dengan Medline Eropa, akses terbatas / berbayar
PsycLIT	www.psyclit.com	Sumber data elektronik yang berhubungan dengan psikologi, akses terbatas / berbayar

Menilai Kasus dengan Critical Thinking

- Seorang pasien pria usia 60 tahun rutin mengonsumsi amlodipin 5 mg karena beliau mempunyai riwayat hipertensi datang ke apotek menanyakan apakah benar daun seledri bisa menurunkan tekanan darah

PICO

- P : pria usia 60 tahun dengan riwayat hipertensi, dokter memberikan terapi supaya tekanan darah pasien menjadi normal
- I : apakah daun seledri dapat menurunkan tekanan darah
- C : antara daun seledri atau amlodipin
- O : mana yang lebih efektif untuk menurunkan tekanan darah
- Kesimpulan → Uji Klinis & Naratif : tinjauan dari National Institutes of Health (www.nih.gov) dan Natural Medicine Journal membuktikan bahwa seledri mengandung senyawa bioaktif seperti apigenin dan 3-n-butylftalida, senyawa ini bekerja merelaksasi otot arteri dan melebarkan pembuluh darah
- Penelitian lokal : studi di institusi seperti Portal Jurnal UNTAN dan publikasi di Universitas Dharma Wacana menunjukkan penurunan signifikan pada tekanan darah pasien setelah mengkonsumsi rebusan seledri secara rutin

Menilai Jurnal dengan Critical Appraisal

- Phase III randomized clinical trial of efficacy and safety of amlodipine and candesartan cilexetil combination for hypertension treatment
- 3 Oktober 2024

Pertanyaan 1

- Apakah lokasi subjek penelitian ke kelompok terapi atau kontrol betul-betul secara acak (random) atau tidak?
- Ya pasien diambil dari beberapa RS di Korea yaitu sebagai berikut
- Seoul St. Mary's Hospital, Kangbuk Samsung Hospital, Korea University Guro Hospital, Korea University Anam Hospital, Seoul National University Bundang Hospital, Asan Medical Center, Seoul Medical Center, Soonchunhyang University Hospital, Ajou University Hospital, Wonju Severance Christian Hospital, Yeungnam University Hospital, Ewha Womans University Hospital, Inje University Busan Paik Hospital, Inje University Ilsan Paik, Inje University Haeundae Paik, Inha University Hospital, Chonnam National University Hospital, Hallym University Sacred Heart Hospital, Severance Hospital, and Daedong Hospital

Pertanyaan 2

- Apakah semua keluaran (outcome) dilaporkan?
- Ya outcome meliputi sebagai berikut
- The primary efficacy outcome was the changes in DBP at week 8 from baseline. The secondary efficacy outcome was the changes in DBP at week 4 and changes in SBP at weeks 4 and 8 from baseline. For patients assigned to the extension treatment arm, changes in DBP and SBP at weeks 12 and 16 compared with those at week 8 of treatment were additionally evaluated. The occurrence of adverse events (AEs) in each system was measured as the safety outcome. The participants were instructed to return all remaining study drugs at each visit during the treatment period, and treatment compliance was assessed by counting the remaining pills.

Pertanyaan 3

- Apakah lokasi penelitian menyerupai lokasi anda bekerja?
- Jika akan mengambil penelitian serupa, perlu melibatkan pasien di beberapa RS di Yogyakarta

Pertanyaan 4

- Apakah kemaknaan statistik maupun klinis dilaporkan atau dipertimbangkan?
- Ya analisis statistik dilaporkan seperti berikut
- Clinicodemographic patient characteristics were presented using descriptive statistics. Continuous variables were presented as the mean and standard deviation, while categorical variables were presented as the frequency and percentage. The least square (LS) mean change in baseline-adjusted DBP from baseline to after 8 weeks of study treatment and its standard error (SE) were presented. The inter-arm superiority test was conducted using the analysis of covariance (ANCOVA) with change in the DBP from baseline after 8 weeks of treatment as the response variable and the baseline DBP and treatment arm as independent variables. The same statistical approach was applied to the change in DBP at week 8 and in SBP at weeks 4 and 8.
- To evaluate the antihypertensive efficacy of the combination of AML 10 mg and CC 16 mg, the mean and standard deviation of the changes in DBP and SBP from week 8 to weeks 12 and 16 of the study treatment were calculated, and statistical tests with the paired t-test or Wilcoxon's signed rank test were conducted depending on the normality of the change in DBP. Adverse events were counted, and the number of events/reactions and their incidence rates were recorded. The difference in the change from baseline to post-treatment measurements between the combination therapy and monotherapy arms was tested using the unpaired t-test or Wilcoxon's rank sum test. AEs were compared between the AML 5 mg and AML 5 mg + CC 16 mg groups using the chi-square or Fisher exact test. All statistical analyses were performed using SAS (version 9.3). A p -value of < 0.05 was considered significant.

Pertanyaan 5

- Apakah tindakan terapi yang dilakukan dapat dilaksanakan di tempat anda bekerja atau tidak?
- Jika akan mengambil penelitian serupa, perlu dilakukan studi pendahuluan

Pertanyaan 6

- Apakah semua subjek penelitian dipertimbangkan dalam kesimpulan?
- Ya kesimpulan dalam penelitian sebagai berikut
- This study found that 4 and 8 weeks of treatment with the combination of AML and CC provided superior antihypertensive efficacy, for both DBP and SBP, to AML monotherapy at the corresponding dose without increasing AEs.
- A same-dose AML non-responder study demonstrated that the combination of AML and an ARB was well tolerated and effective in reducing BP in patients with uncontrolled BP than AML alone^{7,15}. The current study replicated and extended these findings by demonstrating the superior efficacy and tolerability of AML 5 mg + CC 16 mg over AML 5 mg alone. Additionally, in participants who received further treatment with increased doses of AML and CC for an additional 8 weeks owing to inadequate HTN control, treatment with an increased dose of AML 10 mg and of CC 16 mg was effective for the control of both DBP and SBP, with significant improvements. These results support the usefulness of a high-dose combination of AML and CC in patients with uncontrolled HTN

Next ...

- BP reduction is known to reduce various cardiovascular risks, with a 10-mmHg reduction in SBP being associated with a 20% reduction in major cardiovascular events, 27% reduction in stroke, and 28% reduction in heart failure (HF)[16,17](#). This is especially true given the recent increase in BP treatment targets and prevalence of HTN in Asians[1,2,18](#). In addition, the recent increase in the incidence of HF, especially in aging populations, underscores the importance of combinations containing ARBs or RAS inhibitors. Candesartan has its own cardioprotective effects in HF, in addition to its BP-lowering effects. Further, it is effective in chronic HF patients with a low-to-preserved ejection fraction, the classification recently emphasized in clinical field[19-21](#). In addition to its cardiovascular effects, candesartan has also been shown to be useful in the treatment of stroke and cognitive impairment[22,23](#).
- Previous studies have demonstrated the effectiveness of a fixed-dose combination treatment with AML and CC for BP reduction[24,25](#). Yamaguchi J, et al. demonstrated that AML/CC combination was effective in reducing cardiovascular events compared to AML monotherapy in hypertensive patients with coronary artery disease, and Yasuno S, et al. demonstrated the effectiveness of AML/CC fixed-dose combination in hypertensive patients in Japan. In addition to BP reduction and other clinical benefits, medication adherence is another aspect that must be addressed. In this study, adequate compliance and treatment duration were maintained in both the monotherapy and combination arms, with no significant differences. These findings have important implications in older, multi-medicated patients[9,10](#). In the safety set, 15 participants reported a total of 19 AEs, and 4 participants reported a total of 4 adverse drug reactions (ADRs), including chest discomfort, edema, and dizziness. All four ADR events were consistent with those previously reported for each commercially available single agent, and no other unexpected ADR were observed. This shows that there are no additional risks associated with combination therapy.

Next ...

- CCBs are effective hypertension medications, but they can have side effects such as ankle edema, for which ARBs are helpful²⁶. Candesartan is also favorable in this aspect, and its benefits with respect to renal protection will be even more important for volume issues in HTN patients²⁷. Furthermore, it has good bioavailability and even greater synergistic effects^{11,28}. The efficient bioavailability and long-lasting binding of candesartan to the AT1 receptor make it a highly effective blocker of negative cardiovascular effects, reducing issues for incorrect drug doses.
- Combination therapy of AML and CC demonstrated superior antihypertensive effects and safety compared to AML monotherapy in this study. This result supports the need for the development and use of a fixed-dose combination of the two components. Considering HF to a major complication of HTN, a fixed-dose combination based on candesartan, which has proven to be highly effective in the prevention and treatment of HF, is expected to be an excellent treatment option enhancing medication adherence to improve clinical benefit in terms of not only effective BP control but also HF management¹⁸⁻²⁰.
- The limitations of this study include the relatively small number of patients and the inability to apply the recently strengthened criteria for HTN¹⁻³. In addition, since one of the objectives of the study was to obtain approval for the use of the newly developed drug from the KMFDS, the requirements of the KMFDS were reflected in the study design. To meet the KMFDS requirements, the trial design mandated that AML 5 mg be continued in one of the intervention arms throughout the study period, even in cases where the BP was not adequately controlled with AML 5 mg monotherapy. This study design, while necessary for regulatory approval, may not fully reflect standard clinical practice.
- In conclusion, in patients with essential HTN whose BP was not adequately controlled by AML monotherapy, the combination therapy of AML + CC demonstrated superior antihypertensive efficacy to AML monotherapy, with good tolerability. The combination of these two agents is effective and safe option for treating patients whose BP is not adequately controlled by AML monotherapy.