

Τεκμηριωμένη ιατρική

Εισαγωγή

Η Λίζα έχει έντονο πόνο μετά από χειρουργική επέμβαση. Ο γιατρός πρέπει να επιλέξει μεταξύ δισκίων, σύμφωνα με τα εξωτερικά κλινικά τεκμήρια, και ένεσης, σύμφωνα με την προσωπική κλινική εμπειρία και τις προτιμήσεις του ασθενούς. Ο γιατρός γνωρίζει ότι σύμφωνα με τα εξωτερικά κλινικά τεκμήρια, τα δισκία που περιέχουν μορφίνη θα ήταν η καλύτερη επιλογή. Ωστόσο, μια συχνή παρενέργεια της αναισθησίας που χορηγήθηκε στη Λίζα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης είναι ο εμετός. Αυτό σημαίνει ότι αν η Λίζα πάρει ένα δισκίο και αρχίσει να κάνει εμετό, το δισκίο θα βγει και δεν θα έχει ανακουφιστικό αποτέλεσμα. Ο γιατρός και η Λίζα γνωρίζουν από εμπειρία ότι η Λίζα είναι πιθανό να αρχίσει να κάνει εμετό μέσα σε 30 λεπτά μετά το τέλος της αναισθησίας. Ως εκ τούτου, ο γιατρός αποφασίζει να κάνει στη Λίζα μια ένεση που περιέχει μορφίνη.

Στο παράδειγμα, ο γιατρός αποφασίζει, με βάση την προσωπική κλινική εμπειρία και τις προτιμήσεις της ασθενούς, να χρησιμοποιήσει ένεση μορφίνης αντί για δισκία που περιέχουν μορφίνη, τα οποία έχουν καλύτερα εξωτερικά κλινικά τεκμήρια. Ο γιατρός χρησιμοποιεί το ίδιο ιατρικό σκεύασμα (π.χ. μορφίνη), όπως προτείνεται στα εξωτερικά κλινικά τεκμήρια, αλλά επιλέγει να χρησιμοποιήσει διαφορετική μορφή (π.χ. ένεση αντί για δισκίο).

Αυτό είναι ένα παράδειγμα για το πώς ένας γιατρός καταλήγει σε μια συγκεκριμένη απόφαση θεραπείας με βάση τα τεκμήρια κατόπιν συζήτησης με τον ασθενή.

Τι είναι η τεκμηριωμένη ιατρική;

Η τεκμηριωμένη ιατρική είναι η διαδικασία συστηματικής αναθεώρησης, αξιολόγησης και χρήσης των ευρημάτων της κλινικής έρευνας για την παροχή βέλτιστης κλινικής φροντίδας στους ασθενείς. Είναι σημαντικό οι ασθενείς να γνωρίζουν για την τεκμηριωμένη ιατρική, διότι τους επιτρέπει να λαμβάνουν πιο ενημερωμένες αποφάσεις σχετικά με τη διαχείριση και τη θεραπεία της νόσου. Επιπλέον, παρέχει ακριβέστερη αντίληψη του κινδύνου στους ασθενείς, παροτρύνει την κατάλληλη χρήση προγραμματισμένων επεμβάσεων και υποστηρίζει τη λήψη αποφάσεων μεταξύ γιατρού και ασθενούς βάσει τεκμηρίων.

Η τεκμηριωμένη ιατρική συνδυάζει αρχές και μεθόδους. Όταν τίθενται σε εφαρμογή, αυτές διασφαλίζουν ότι οι ιατρικές αποφάσεις, οι κατευθυντήριες γραμμές και οι πολιτικές βασίζονται στα **βέλτιστα τρέχοντα τεκμήρια** σχετικά με τις επιδράσεις των διαφόρων μορφών θεραπείας και της υγειονομικής περίθαλψης εν γένει. Όσον αφορά τα φάρμακα, βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στις πληροφορίες από την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου (αποτελεσματικότητα και ασφάλεια).

Η έννοια της τεκμηριωμένης ιατρικής εμφανίστηκε τη δεκαετία του 1950. Προηγουμένως, οι ιατρικές αποφάσεις βασίζονταν κυρίως στην ιατρική εκπαίδευση, την κλινική εμπειρία και την ανάγνωση περιοδικών. Ωστόσο, μελέτες έδειξαν ότι οι αποφάσεις για την ιατρική θεραπεία διέφεραν σημαντικά μεταξύ των επιμέρους επαγγελματιών υγείας. Διαμορφώθηκε η βάση για την εφαρμογή συστηματικών μεθόδων συλλογής, αξιολόγησης και οργάνωσης των ερευνητικών δεδομένων, οδηγώντας στην τεκμηριωμένη ιατρική. Από την εφαρμογή της, η τεκμηριωμένη ιατρική έχει αναγνωριστεί από τους γιατρούς, τις φαρμακευτικές εταιρείες, τις ρυθμιστικές αρχές και το ευρύ κοινό.

Ο υπεύθυνος για τη λήψη αποφάσεων πρέπει να εξετάζει όσα γνωρίζει από τη δική του κλινική εμπειρία μαζί με τα καλύτερα τεκμήρια από ελεγχόμενες μελέτες και έρευνες. Ο συνδυασμός

κλινικής εμπειρίας και ελεγχόμενων μελετών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων είναι σημαντικός. Χωρίς κλινική εμπειρία, ο κίνδυνος που σχετίζεται με μια συγκεκριμένη θεραπεία μπορεί να καταλήξει να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Μοντέλο 5 βημάτων για την τεκμηριωμένη ιατρική

Μια προσέγγιση στην τεκμηριωμένη ιατρική βασίζεται σε ένα μοντέλο 5 βημάτων:

1. Καθορισμός μιας κλινικά σχετικής ερώτησης (ο γιατρός αναζητά πληροφορίες για να βρει τη σωστή διάγνωση)
2. Αναζήτηση των καλύτερων τεκμηρίων (ο γιατρός αναζητά τεκμήρια που να υποστηρίζουν τα ευρήματα του βήματος 1)
3. Αξιολόγηση της ποιότητας των τεκμηρίων (ο γιατρός διασφαλίζει ότι η ποιότητα και η αξιοπιστία είναι υψηλή)
4. Δράση βάσει των τεκμηρίων για τη λήψη κλινικής απόφασης (με βάση τα βήματα 1-3, ασθενής και γιατρός λαμβάνουν από κοινού μια ενημερωμένη απόφαση για τη θεραπεία)
5. Αξιολόγηση της διαδικασίας (ο γιατρός και ο ασθενής αξιολογούν αν επιτεύχθηκε το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα και προσαρμόζουν ανάλογα τις αποφάσεις για τη θεραπεία, αν χρειάζεται)

Αναφορικά με το παράδειγμα στην αρχή, η επιλογή του γιατρού είναι σύμφωνη με τις αρχές της τεκμηριωμένης ιατρικής, καθώς και με την ανατροφοδότηση του ασθενούς. Η απόφαση του γιατρού περιλαμβάνει τη συνειδητή, ρητή και συνετή χρήση των βέλτιστων τεκμηρίων κατά την τρέχουσα χρονική στιγμή, συμπεριλαμβανομένης της εμπειρίας του ασθενούς, κατά την απόφαση του πώς να παράσχει την καλύτερη δυνατή ιατρική θεραπεία για έναν συγκεκριμένο ασθενή.

Η συμμετοχή των ασθενών στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη δημιουργία νέων κατευθυντήριων γραμμών για τις αρχές θεραπείας. Αυτό

περιλαμβάνει την ανάγνωση, την κατανόηση και την εφαρμογή των πληροφοριών για την υγεία, τη συνεργασία με τους κλινικούς ιατρούς για την αξιολόγηση και την επιλογή των κατάλληλων θεραπειών και την παροχή ανατροφοδότησης σχετικά με τα αποτελέσματα. Οι ασθενείς μπορούν να διαδραματίσουν ενεργό ρόλο σε όλα τα επίπεδα τεκμηρίωσης.

Αξιολόγηση των τεκμηρίων σε σχέση με την τεκμηριωμένη ιατρική

Για την αξιολόγηση της ποιότητας των τεκμηρίων, οι πληροφορίες που συλλέγονται ταξινομούνται σύμφωνα με τα διαφορετικά επίπεδα τεκμηρίων. Η πυραμίδα στο σχήμα που ακολουθεί δείχνει τα διάφορα επίπεδα τεκμηρίων και τη σχετική ταξινόμησή τους.

Γνώμες συντακτών και εμπειρογνομόνων

Πρόκειται για τεκμήρια που βασίζονται στις γνώμες μιας ομάδας εμπειρογνομόνων με στόχο τη διαμόρφωση της κοινής ιατρικής πρακτικής.

Σειρές περιπτώσεων και αναφορές περιπτώσεων

Οι σειρές περιπτώσεων είναι περιγραφικές μελέτες που ακολουθούν μια μικρή ομάδα ατόμων. Πρόκειται για προσθήκες ή συμπληρώματα στις αναφορές περιπτώσεων. Η αναφορά περίπτωσης είναι μια λεπτομερής αναφορά των συμπτωμάτων, των σημαδιών, της διάγνωσης, της θεραπείας και της παρακολούθησης ενός μεμονωμένου ασθενούς.

Μελέτη ελέγχου περιπτώσεων

Η μελέτη ελέγχου περιπτώσεων είναι μια αναδρομική μελέτη

παρατήρησης (που εξετάζει ιστορικά δεδομένα), η οποία συγκρίνει ασθενείς που έχουν μια ασθένεια με ασθενείς που δεν έχουν την ασθένεια. Αποτελέσματα όπως ο καρκίνος του πνεύμονα μελετώνται γενικά με τη χρήση μελετών ελέγχου περιπτώσεων. Μια ομάδα καπνιστών (η εκτεθειμένη ομάδα) και μια ομάδα μη καπνιστών (η μη εκτεθειμένη ομάδα) προσλαμβάνονται και παρακολουθούνται σε βάθος χρόνου. Στη συνέχεια, καταγράφονται οι διαφορές στη συχνότητα εμφάνισης του καρκίνου του πνεύμονα μεταξύ των ομάδων, επιτρέποντας στην υπό αξιολόγηση μεταβλητή (η «ανεξάρτητη μεταβλητή», στην προκειμένη περίπτωση το κάπνισμα) να απομονωθεί ως αιτία της «εξαρτημένης μεταβλητής» (στην προκειμένη περίπτωση, ο καρκίνος του πνεύμονα).

Σε αυτό το παράδειγμα, μια στατιστικά σημαντική αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης του καρκίνου του πνεύμονα στην ομάδα των καπνιστών σε σύγκριση με την ομάδα των μη καπνιστών θα θεωρούταν ως τεκμήριο υπέρ της υπόθεσης ότι υφίσταται αιτιώδης σχέση μεταξύ του καπνίσματος και του καρκίνου του πνεύμονα.

Μελέτη κοόρτης

Ο σύγχρονος ορισμός της «κοόρτης» στις κλινικές μελέτες είναι μια ομάδα ατόμων με καθορισμένα χαρακτηριστικά, τα οποία παρακολουθούνται με σκοπό τον προσδιορισμό αποτελεσμάτων που σχετίζονται με την υγεία.

Η μελέτη Framingham Heart Study αποτελεί παράδειγμα χρήσης μιας μελέτης κοόρτης για την εύρεση της απάντησης σε ένα επιδημιολογικό ερώτημα. Η μελέτη Framingham ξεκίνησε το 1948 και συνεχίζεται ακόμη. Στόχος είναι να μελετηθεί η επίδραση διαφόρων παραγόντων στη συχνότητα εμφάνισης καρδιακών παθήσεων. Το ερώτημα στο οποίο αποσκοπεί να απαντήσει η μελέτη είναι το εξής: Συνδέονται παράγοντες όπως η υψηλή αρτηριακή πίεση, το κάπνισμα, το υψηλό σωματικό βάρος, ο διαβήτης, η άσκηση κ.λπ. με την ανάπτυξη καρδιακών παθήσεων; Προκειμένου να διερευνήσουν κάθε έκθεση (για παράδειγμα, το κάπνισμα), οι ερευνητές θα προσλάβουν μια ομάδα καπνιστών (η εκτεθειμένη ομάδα) και μια ομάδα μη καπνιστών (η μη εκτεθειμένη ομάδα).

Στη συνέχεια, οι ομάδες θα παρακολουθούνται για ένα καθορισμένο χρονικό διάστημα. Έπειτα, καταγράφονται οι διαφορές στη συχνότητα εμφάνισης καρδιακών παθήσεων μεταξύ των ομάδων στο τέλος αυτού του χρονικού διαστήματος. Οι ομάδες αντιστοιχίζονται ως προς πολλές άλλες μεταβλητές, όπως:

- Οικονομική κατάσταση (π.χ. εκπαίδευση, εισόδημα και επάγγελμα)
- Κατάσταση υγείας (π.χ. παρουσία άλλων ασθενειών)

Αυτό σημαίνει ότι η μεταβλητή που αξιολογείται, η «ανεξάρτητη μεταβλητή» (στην προκειμένη περίπτωση το κάπνισμα), μπορεί να απομονωθεί ως η αιτία της «εξαρτημένης μεταβλητής» (στην προκειμένη περίπτωση, η καρδιακή νόσος).

Σε αυτό το παράδειγμα, η στατιστικά σημαντική αύξηση της συχνότητας εμφάνισης καρδιακών παθήσεων στην ομάδα των καπνιστών σε σύγκριση με την ομάδα των μη καπνιστών αποτελεί τεκμήριο υπέρ της υπόθεσης ότι υφίσταται αιτιώδης σχέση μεταξύ του καπνίσματος και της εμφάνισης καρδιακών παθήσεων. Με την πάροδο των χρόνων, τα ευρήματα της μελέτης Framingham Heart Study έχουν παράσχει πειστικά τεκμήρια ότι οι καρδιαγγειακές παθήσεις είναι σε μεγάλο βαθμό αποτέλεσμα μετρήσιμων και τροποποιήσιμων παραγόντων κινδύνου και ότι τα άτομα μπορούν να αποκτήσουν έλεγχο της υγείας της καρδιάς τους με τους εξής τρόπους: εξετάζοντας προσεκτικά τη διατροφή και τον τρόπο ζωής τους και αλλάζοντας την πρόσληψη κορεσμένων λιπαρών και χοληστερόλης, καθώς και το κάπνισμα, χάνοντας βάρος ή μέσα από σωματική άσκηση, και ρυθμίζοντας τα επίπεδα άγχους και την αρτηριακή τους πίεση. Κατά κύριο λόγο χάρη στη μελέτη Framingham Heart Study έχουμε πλέον μια καλή κατανόηση της σχέσης ορισμένων παραγόντων κινδύνου με την καρδιακή νόσο.

Ένα άλλο παράδειγμα μελέτης κοόρτης που συνεχίζεται εδώ και πολλά χρόνια είναι η μελέτη «National Child Development Study» (NCDS), η πιο ευρέως διερευνημένη από τις βρετανικές μελέτες κοόρτης σχετικά με γεννήσεις. Η μεγαλύτερη μελέτη σε σχέση με γυναίκες είναι η Nurses Health Study (μελέτη υγείας των

νοσοκόμων). Η μελέτη αυτή ξεκίνησε το 1976 και παρακολουθεί πάνω από 120.000 άτομα. Τα δεδομένα από αυτήν τη μελέτη έχουν αναλυθεί για πολλές διαφορετικές παθήσεις και αποτελέσματα.

Τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή

Μια τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή είναι μια δοκιμή που χρησιμοποιεί τυχαιοποίηση κατά την κατανομή των ατόμων στα διάφορα σκέλη της μελέτης. Αυτό σημαίνει ότι οι ομάδες θεραπείας επιλέγονται τυχαία με τη χρήση ενός επίσημου συστήματος και κάθε συμμετέχων έχει ίσες πιθανότητες να επιλεγεί σε κάθε σκέλος.

Μετα-ανάλυση

Η μετα-ανάλυση είναι μια συστηματική ανασκόπηση δεδομένων με βάση στατιστικά, η οποία αντιπαραβάλλει και συνδυάζει τα αποτελέσματα από διαφορετικές αλλά συναφείς μελέτες, επιδιώκοντας να αναγνωρίσει μοτίβα, διαφωνίες και άλλες σχέσεις σε πολλές μελέτες. Η μετα-ανάλυση μπορεί να οδηγήσει σε πιο ισχυρά συμπεράσματα από οποιαδήποτε μεμονωμένη μελέτη, αλλά μπορεί να είναι ελαττωματική λόγω της μεροληπτικής δημοσίευσης.

Έρευνα αποτελεσμάτων

Η έρευνα αποτελεσμάτων είναι ένας ευρύς όρος-ομπρέλα χωρίς συνεπή ορισμό. Εν συντομία, η έρευνα αποτελεσμάτων μελετά τα τελικά αποτελέσματα της ιατρικής περίθαλψης, δηλαδή την επίδραση της διαδικασίας υγειονομικής περίθαλψης στην υγεία και στην ευημερία των ασθενών. Με άλλα λόγια, η έρευνα κλινικών αποτελεσμάτων επιδιώκει να παρακολουθήσει, να κατανοήσει και να βελτιώσει τον αντίκτυπο της ιατρικής θεραπείας σε έναν συγκεκριμένο ασθενή ή πληθυσμό. Τείνει να περιγράφει την έρευνα που ασχολείται με την αποτελεσματικότητα των παρεμβάσεων στη δημόσια υγεία και των υπηρεσιών υγείας, δηλαδή τα αποτελέσματα των υπηρεσιών αυτών.

Η προσοχή επικεντρώνεται συχνά στο άτομο που επηρεάζεται, με άλλα λόγια, στα κλινικά καταληκτικά σημεία (συνολικά αποτελέσματα) που είναι πιο σημαντικά για τον ασθενή ή τον πληθυσμό. Τέτοια καταληκτικά σημεία θα μπορούσαν να είναι η ποιότητα ζωής ή το επίπεδο πόνου. Ωστόσο, η έρευνα αποτελεσμάτων μπορεί επίσης να εστιάζει στην αποτελεσματικότητα της παροχής υγειονομικής περίθαλψης, με μέτρα όπως η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας, η κατάσταση της υγείας και η επιβάρυνση της υγείας από ασθένειες (ο αντίκτυπος του προβλήματος υγείας).

Η διαφορά μεταξύ της τεκμηριωμένης ιατρικής και της έρευνας αποτελεσμάτων έγκειται στην εστίαση: Ενώ το κύριο μέλημα της τεκμηριωμένης ιατρικής είναι η παροχή βέλτιστης φροντίδας στον ασθενή σύμφωνα με τα κλινικά τεκμήρια και την εμπειρία, η έρευνα αποτελεσμάτων εστιάζει κυρίως στα προκαθορισμένα καταληκτικά σημεία. Στην έρευνα κλινικών αποτελεσμάτων, τα εν λόγω καταληκτικά σημεία είναι συνήθως κλινικά σημαντικά καταληκτικά σημεία.

Παραδείγματα καταληκτικών σημείων που σχετίζονται με μελέτες έρευνας αποτελεσμάτων

Τύπος καταληκτικού σημείου	Παράδειγμα
Φυσιολογικό μέτρο (βιοδείκτης)	Πίεση αίματος
Κλινικά	Καρδιακή πίεση
Συμπτώματα	Βήχας
Λειτουργικότητα και φροντίδα	Μέτρηση της λειτουργίας, για παράδειγμα της ικανότητας εκτέλεσης καθημερινών εργασιών, αξιολογήσεις της ποιότητας ζωής

Στην έρευνα αποτελεσμάτων, τα σχετικά καταληκτικά σημεία είναι συχνά τα συμπτώματα ή τα μέτρα λειτουργικότητας και φροντίδας - πράγματα που θεωρούνται σημαντικά από τον ασθενή που λαμβάνει τη θεραπεία. Για παράδειγμα, ένας ασθενής που πάσχει από λοίμωξη, στον οποίο έπειτα χορηγείται πενικιλίνη, μπορεί

να ενδιαφέρεται περισσότερο για το ότι δεν έχει πλέον πυρετό και αισθάνεται καλύτερα παρά για την επίδραση της πενικιλίνης στα πραγματικά επίπεδα της λοίμωξης. Στην περίπτωση αυτή, τα συμπτώματά τους και ο τρόπος που αισθάνονται θεωρούνται ως άμεση αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας τους, με άλλα λόγια, τα καταληκτικά σημεία στα οποία θα επικεντρωθεί η έρευνα αποτελεσμάτων. Ο ασθενής είναι επίσης πιθανό να ενδιαφέρεται για τις πιθανές παρενέργειες που σχετίζονται με την πενικιλίνη, καθώς και για το κόστος της θεραπείας. Για άλλες ασθένειες, όπως ο καρκίνος, ένα σημαντικό κλινικό αποτέλεσμα που αφορά τον ασθενή είναι ο κίνδυνος θανάτου.

Όταν η διάρκεια της μελέτης είναι μεγάλη, οι μελέτες έρευνας αποτελεσμάτων μπορούν να περιλαμβάνουν τη χρήση «υποκατάστατων καταληκτικών σημείων». Ένα υποκατάστατο καταληκτικό σημείο είναι όταν ένας βιοδείκτης χρησιμοποιείται για τη μέτρηση ενός αποτελέσματος, δηλαδή λειτουργεί ως υποκατάστατο ενός καταληκτικού σημείου κλινικής αποτελεσματικότητας. Αναλογιστείτε μια κλινική μελέτη όπου η επίδραση της θεραπείας με πενικιλίνη μετράται με τη μείωση της ποσότητας μιας συγκεκριμένης πρωτεΐνης (η επονομαζόμενη «C-αντιδρώσα πρωτεΐνη»), η οποία είναι πάντα παρούσα στο αίμα. Σε ένα υγιές άτομο, η ποσότητα αυτής της πρωτεΐνης στο αίμα είναι πολύ μικρή, αλλά αυξάνεται δραματικά μετά από οξεία λοίμωξη. Η μέτρηση των επιπέδων της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης είναι, επομένως, ένας έμμεσος τρόπος μέτρησης της λοίμωξης στον οργανισμό. Σε αυτήν την περίπτωση, η πρωτεΐνη χρησιμεύει ως «βιοδείκτης» για τη λοίμωξη. Ένας βιοδείκτης είναι ένας μετρήσιμος δείκτης μιας κατάστασης ασθένειας. Στη συνέχεια, αυτό συσχετίζεται με τον κίνδυνο ή την πρόοδο μιας ασθένειας, ή με το πώς είναι πιθανό να ανταποκριθεί η ασθένεια σε μια δεδομένη θεραπεία. Στην καθημερινή πρακτική, λαμβάνεται δείγμα αίματος από τον ασθενή και μετράται η ποσότητα του βιοδείκτη στο αίμα.

Πρέπει να υπογραμμιστεί ότι για να χρησιμοποιηθεί ένα υποκατάστατο καταληκτικό σημείο για ρυθμιστικούς σκοπούς, ο

δείκτης θα πρέπει να έχει προηγουμένως επιβεβαιωθεί ή επαληθευτεί. Πρέπει να αποδειχθεί ότι οι μεταβολές στον βιοδείκτη συσχετίζονται (αντιστοιχούν) με το κλινικό αποτέλεσμα μιας συγκεκριμένης ασθένειας και την επίδραση της θεραπείας.

Περαιτέρω πόροι

- Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (2008). *Where are the patients in decision-making about their own care?* Ανακτήθηκε στις 31 Αυγούστου, 2015, από τη διεύθυνση: <http://www.who.int/management/general/decision-making/WhereArePatientsinDecisionMaking.pdf>

Συνημμένα

A2-1.10-v1.3