

## Ιατρική βασισμένη σε ενδείξεις: Η πρόκληση της αλλαγής

Αλεξάνδρα Αντωνιάδου\*

*Η εφαρμογή της βασισμένης σε ενδείξεις ιατρικής, αποτελεί σημαντική αλλαγή στον τρόπο άσκησης της ιατρικής. Η ανάλυση και περιγραφή της εν λόγω αλλαγής αποτελεί το σκοπό αυτού του άρθρου.*

*Η ιατρική βασισμένη σε ενδείξεις ή EBM (Evidence Based Medicine) αποτελείται από 5 στάδια:*

*1) Διατύπωση συγκεκριμένης ερώτησης για το πρόβλημα του ασθενή. Ο ασθενής αποτελεί το κέντρο της «Ιατρικής βασισμένης σε ενδείξεις».*

*2) Έρευνα της βιβλιογραφίας με τον εξειδικευμένο και ιδιαίτερο τρόπο της «Ιατρικής βασισμένης σε ενδείξεις».*

*3) Αξιολόγηση της ευρεθείσης ένδειξης για την αξιοπιστία και χρησιμότητά της.*

*4) Εκτίμηση της εφαρμοστικότητάς της στον συγκεκριμένο ασθενή.*

*5) Αποτίμηση της αποτελεσματικότητας και απόδοσης των προηγούμενων σταδίων ώστε να εφαρμοστούν ξανά.*

*Η μετάβαση από την παραδοσιακή ιατρική στην ιατρική βασισμένη σε ενδείξεις μας μεταφέρει στο κόσμο της συνεχούς εκμάθησης και προσαρμογής ανάλογα με τα εκάστοτε δεδομένα, σε ένα κόσμο δηλαδή ευελιξίας, υπευθυνότητας και ελευθερίας αποδεσμεύοντας τον γιατρό από τις άκαμπτες και παραδοσιακές πεποιθήσεις.*

*Τέλος, η «Ιατρική βασισμένη σε ενδείξεις» έχει σαν κύριο ενδιαφέρον της τον ασθενή και όχι την ασθένεια.*

*Η εφαρμογή της EBM απαιτεί κυρίως αλλαγή της νοοτροπίας μας και του τρόπου σκέψης μας, ούτως ώστε να περάσουμε από τον παραδοσιακό και άκαμπτο τρόπο άσκησης της ιατρικής, στο σύγχρονο και ευέλικτο κόσμο της ιατρικής βασισμένης σε ενδείξεις.*

*Η παραδοσιακή ακαδημαϊκή ικανότητα, οι βαθμοί, οι περγαμηνές και τα πτυχία δεν είναι αρκετά για να εξασφαλίσουν την επιτυχή αντιμετώπιση των ασθενών. Ένα βασικό συστατικό για αυτή την επιτυχία είναι η συναισθηματική νοημοσύνη, που αποτελεί τον κοινό πυρήνα προσωπικών και κοινωνικών ικανοτήτων.*

*Η συναισθηματική νοημοσύνη είναι το κλειδί για την καλή επικοινωνία. Η ικανότητά μου να διαβάζω τα μη λεκτικά νοήματα όπως το συναίσθημα, τη γλώσσα του σώματος, την έκφραση, τον τόνο και την χροιά της φωνής. Ακούω δεν σημαίνει απλά έρχονται στα αυτιά μου λέξεις. Σημαίνει ότι είμαι με τον άλλον 100%, η προσοχή μου είναι μόνο στον άλλον και δεν κάνω συνειρμούς σε σχέση με αυτά που μου λέει, ούτε σκέπτομαι δικά μου πράγματα. Ο άλλος είναι ένα άγνωστο σύμπαν, είναι μοναδικός και καλούμαι να κατανοήσω και να δεχτώ την μοναδικότητά του, τις αξίες του και τις ανάγκες του και να τις εντάξω στη θεραπεία του, έτσι ώστε αυτή να είναι προς όφελός του.*

ελληνική νοσοκομειακή οδοντιατρική 2: 75-84, 2010

### ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το 1995 ο Graham-Smith δημοσίευσε στο BMJ μία απομύμηση Σωκρατικού διαλόγου στην οποία ο Σωκράτης

**Λέξεις κλειδιά:** Ιατρική βασισμένη σε ενδείξεις, τυχαιοποιημένη μελέτη, μετα-ανάλυση.

\* MSc, Διευθύντρια στο Οδοντιατρικό Τμήμα του Τζανείου Νοσοκομείου Πειραιά

### Ίδρυμα προέλευσης

Οδοντιατρικό Τμήμα του Τζανείου Νοσοκομείου Πειραιά

συνομιλεί με έναν γιατρό, με τον συνηθισμένο του χιουμοριστικό τρόπο, για την καινούργια ιατρική την βασισμένη στην τεκμηρίωση. Ξεκινάει περίπου ως εξής.

Σωκράτης: λένε ότι υπερασπίζεσαι έναν καινούργιο τρόπο ιατρικής, είναι αλήθεια;

Απάντηση: ναι είναι αλήθεια και είναι ένας πολύ αποτελεσματικός τρόπος.

Σωκράτης: έχει κάποιο όνομα;

Απάντηση: ναι την έχουμε ονομάσει Evidence Based Medicine

Σωκράτης: ενδιαφέρουσα ονομασία, αν και νομίζω ότι

## Θεματική ενότητα

προκαλεί λίγη ανησυχία. Είχα την εντύπωση ότι παραδοσιακά η εκπαίδευση των γιατρών βασιζόταν στην εξέταση αποδεικτικών στοιχείων πάνω στα οποία στήριζαν την άσκηση της ιατρικής. **Κατά ποιον τρόπο λοιπόν διαφέρει αυτή η καινούργια Evidence Based Medicine, από την παραδοσιακή ιατρική;**<sup>1</sup>

*Ομοίως και ο Θ.Δ. Μουντοκαλάκης χρησιμοποίησε σε πρόσφατη εργασία του τον Σωκρατικό διάλογο.<sup>1α</sup>*

Η απάντηση σε αυτήν την ερώτηση του υποθετικού Σωκράτη είναι βασική για την κατανόηση της αλλαγής στην οποία μας καλεί η EBM.

Τι καλούμαστε όμως να αλλάξουμε και για ποιο λόγο. Τα τελευταία χρόνια, όλοι βιώνουμε την αλματώδη πρόοδο και την ταχύτητα της εξέλιξης σε όλους τους τομείς της ιατρικής, καθώς και την ευκολία της πληροφόρησης μας. Ο αριθμός των άρθρων που γράφονται, των περιοδικών που εκδίδονται, τα μεταπτυχιακά μαθήματα και παρουσιάσεις που γίνονται, αυξάνονται καθημερινά.

Λογικά θα έπρεπε και οι γνώσεις μας να είναι περισσότερες καθώς και η ικανότητα μας να αντιμετωπίζουμε τα καθημερινά περιστατικά να είναι πιο λειτουργική και αποτελεσματική.

Όμως στο πλαίσιο των ανθρωπίνων δυνατοτήτων μας, πώς μπορούμε να συμπεριλάβουμε όλον αυτόν τον καθημερινά αυξανόμενο όγκο της εξέλιξης κάθε φορά που καλούμαστε να αποφασίσουμε για την θεραπεία του κάθε ασθενή μας, ούτως ώστε η τελική του αντιμετώπιση να είναι και η καταλληλότερη γι αυτόν, λαμβάνοντας υπ όψιν την ολότητα των επιστημονικών δεδομένων; Συνήθως οι πηγές ενημέρωσης μας είναι ένας μικρός αριθμός περιοδικών, κάποια μεταπτυχιακά σεμινάρια, και

οι συζητήσεις μας με εξειδικευμένους συναδέλφους. Και αυτά ανάμεσα στη πίεση της καθημερινής επαγγελματικής μας απασχόλησης και των υποχρεώσεων μας. Αυτό σημαίνει ότι οι κλινικές μας αποφάσεις για την αντιμετώπιση των ασθενών μας είναι πολύ δύσκολο έως αδύνατον να βασισθούν στην αξιοποίηση της ολότητας της τρέχουσας επιστημονικής εξέλιξης. Την απόσταση αυτή μεταξύ αποτελεσμάτων έρευνας και κλινικής πράξης έρχεται να γεφυρώσει η ιατρική βασισμένη σε ενδείξεις, η ανάγκη εφαρμογής της οποίας αναδύεται από τη στιγμή που επιτρέπουμε στον εαυτό μας να δούμε ότι βρισκόμαστε μπροστά σε δίλημμα, αμφιβολία ή άγνοια να αντιμετωπίσουμε συγκεκριμένα προβλήματα στην καθημερινή μας κλινική πράξη.

Εάν επιθυμία μας είναι η αλλαγή αντιμετώπισης αυτών των περιπτώσεων σύμφωνα με τις εκάστοτε σύγχρονες επιστημονικές ενδείξεις και όχι βασιζόμενοι στον εμπειρικό παραδοσιακό τρόπο, τότε η απάντηση είναι «ιατρική βασισμένη σε ενδείξεις».

Η μέθοδος αυτή στηρίζεται στην αναγνώριση και αξιοποίηση της αβεβαιότητας. Ξεκινώντας από την αμφιβολία, κτίζουμε την κατάλληλη ερώτηση, που μας οδηγεί στην ανεύρεση της τρέχουσας επιστημονικής ένδειξης απάντησης στο εκάστοτε πρόβλημα που αντιμετωπίζουμε.<sup>2,5</sup>

### ΟΡΙΣΜΟΣ

Η ιατρική βασισμένη σε ενδείξεις (EBM) είναι αποτέλεσμα συνδυασμού τριών παραγόντων (βλ. πίνακα 1):

1. Κλινικής εμπειρίας
2. Επιστημονικής ένδειξης κατόπιν συστηματικής έρευνας «evidence»
3. Αξιών και προσδοκιών του ασθενή

### ΠΙΝΑΚΑΣ 1

#### Evidence Based Medicine (EBM)

##### ΟΡΙΣΜΟΣ:

1. ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ
2. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΝΔΕΙΞΗ ΚΑΤΟΠΙΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ «EVIDENCE»

##### α) Ερώτηση

##### β) Ανεύρεση της ένδειξης

- Βιβλία
- Περιοδικά
- Ηλεκτρονικές Πηγές

Η κατάλληλη ένδειξη και είδη ενδείξεων :

- 1) Συστηματική ανασκόπηση (Systematic Review)
- 2) Κατάλληλα τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη μελέτη (Randomized Controlled Trials, RCTs)
- 3) Κοόρτιος μελέτη (Cohort study)

##### γ) Αξιολόγηση της ένδειξης

##### δ) Εφαρμογή

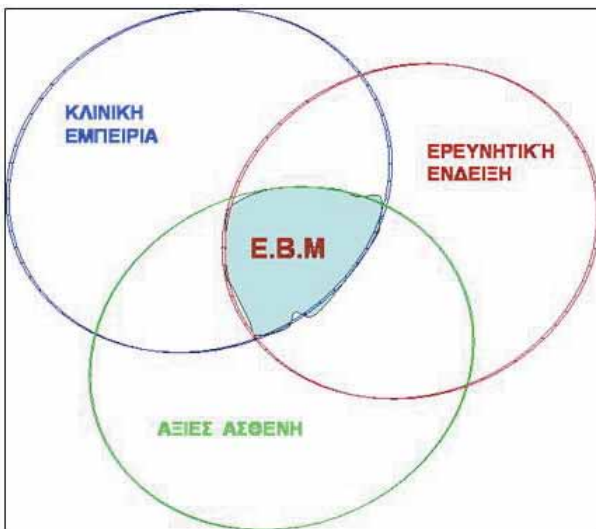
##### ε) Εκτίμηση

3. ΑΞΙΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΟΚΙΕΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ

Κλινική εμπειρία είναι η γρήγορη διαγνωστική ικανότητα που αποκτά ο γιατρός, και κυρίως η κατανόηση των προτεραιοτήτων και προσδοκιών του ασθενή, οι οποίες αποτελούν και το πλέον βασικό κριτήριο αντιμετώπισης του. Με τον όρο ερευνητική επιστημονική ένδειξη «evidence», εννοούμε την σχετική με το συγκεκριμένο υπό αντιμετώπιση κλινικό πρόβλημα λεπτομερή και συστηματική έρευνα της αρθρογραφίας.

Ο τρίτος παράγοντας του EBM είναι η σχέση γιατρού-ασθενή. Η σχέση αυτή είναι θεμελιώδης στη τελική λήψη της κλινικής απόφασης. Σκοπός είναι η τελική αυτή απόφαση να στηρίζεται στην τρέχουσα επιστημονική έρευνα, ενώ συγχρόνως να σέβεται και να λαμβάνει υπ όψιν τις αξίες και προσδοκίες του ασθενή. Ο συνδυασμός των τριών αυτών παραγόντων μας δίνει έγκυρο, ασφαλές κλινικό αποτέλεσμα, και βελτιωμένη ποιότητα ζωής του ασθενή, δεδομένου ότι επίκεντρο του EBM είναι ο ασθενής.

Η κλινική εμπειρία και η ερευνητική ένδειξη, δεν προσφέρουν τίποτε χωριστά. Μόνη της η ερευνητική ένδειξη, καταδυναστεύει την καθημερινή κλινική πράξη, γιατί μπορεί να είναι ακατάλληλη και μη εφαρμόσιμη στους ασθενείς. Αντιθέτως η κλινική εμπειρία χωρίς την ερευνητική ένδειξη, καθίσταται πεπαλαιωμένη και εις βάρος του ασθενή (βλ. και σχήμα 1).<sup>3,6-9</sup>



Σχήμα 1. Σχηματική παράσταση του ορισμού της «ιατρικής βασισμένης σε ενδείξεις»

### 1. ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ

### 2. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΝΔΕΙΞΗ ΚΑΤΟΠΙΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ <EVIDENCE>

Η Επιστημονική ένδειξη κατόπιν συστηματικής έρευνας <evidence> είναι η εφαρμογή της EBM, η οποία αποτελείται από 5 στάδια 10:

α) Μετατροπή της εκάστοτε ανάγκης για συγκεκριμένη πληροφόρηση σε ερώτηση. Η διαφορά μεταξύ παραδο-

σιακής ιατρικής και EBM είναι ότι στη μεν πρώτη οφείλουμε να γνωρίζουμε τη σωστή απάντηση ενώ στη δεύτερη μαθαίνουμε να ρωτάμε τη σωστή ερώτηση.

β) Ανεύρεση της ανώτερης υπάρχουσας ένδειξης που απαντά στην συγκεκριμένη ερώτηση.

γ) Κριτική αξιολόγηση της ένδειξης ως προς την επιστημονική της εγκυρότητα και λειτουργικότητα.

δ) Εφαρμογή των εν λόγω αποτελεσμάτων στην κλινική πράξη

και ε) Αξιολόγηση της εφαρμογής. Κάθε ένα από τα εν λόγω στάδια απαιτεί συστηματική εκπαίδευση (βλ. σχήμα 2).



Σχήμα 2. Στάδια εφαρμογής της «ιατρικής βασισμένης σε ενδείξεις»

### α) Ερώτηση<sup>7,11,12</sup>

Η βασισμένη σε ενδείξεις ιατρική, βασίζεται στην διαχείριση της αβεβαιότητας.

Το πρώτο βήμα στην εφαρμογή της EBM είναι η ταυτοποίηση της αβεβαιότητας ή αλλιώς της ανάγκης για πληροφόρηση, και η μετατροπή αυτής της αβεβαιότητας σε κλινική ερώτηση. Η ερώτηση πρέπει να είναι ακριβής, απόλυτα περιορισμένη στο πρόβλημα και όχι γενικευμένη. Αποτελείται συνήθως από 4 μέρη, τα οποία είναι:

- 1) πρόβλημα / ασθενής (population)
- 2) προτεινόμενη αγωγή ή αντιμετώπιση (intervention)
- 3) σύγκριση (comparison)
- 4) αποτελέσματα (outcome)



## Θεματική ενότητα

πχ εάν θέλουμε να βρούμε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου χ στην διακοπή του καπνίσματος, και διατυπώσουμε την ερώτηση «είναι το φάρμακο χ αποτελεσματικό στην διακοπή του καπνίσματος;»

Αυτή είναι μια γενικευμένη ερώτηση και δεν αντιπροσωπεύει την εφαρμογή της EBM, διότι πρώτον δεν αναφέρεται συγκεκριμένα στο πρόβλημα /ασθενής δηλ. δεν περιέχει ακριβή περιγραφή της ιδιαιτερότητας του ασθενή ή του προβλήματος, η οποία στη περίπτωση μας θα μπορούσε να είναι βαρείς καπνιστές. δεν περιέχει σύγκριση με μία υπάρχουσα κατοχυρωμένη αγωγή, όπως θα μπορούσε να είναι υποκατάστατα νικοτίνης, και τέλος στα αποτελέσματα, όπως διακοπή του καπνίσματος, παρενέργειες. Με τα δεδομένα αυτά η ερώτηση διαμορφώνεται ως εξής:

**«Ποια είναι η επίδραση του Χ στους βαρείς καπνιστές εν συγκρίσει με τα υποκατάστατα της νικοτίνης, όσον αφορά τη διακοπή του καπνίσματος, και ποιες οι παρενέργειες αν υπάρχουν.»**

Οι ερωτήσεις μπορεί να αφορούν τη διάγνωση, θεραπεία, πρόγνωση και αιτιολογία. Κάθε μία από αυτές απαντάται με διαφορετικό τύπο μελέτης όπως θα δούμε στη συνέχεια.

### β) Ανεύρεση της ένδειξης <sup>13,14</sup>

#### • Βιβλία

Τα ιατρικά συγγράμματα είναι ακατάλληλα όσον αφορά την ιατρική βασισμένη σε ενδείξεις, γιατί δεν έχουν την δυνατότητα συνεχούς ενημέρωσης. Περιέχουν χρήσιμες πληροφορίες για την παθοφυσιολογία και όχι evidence, για την πρόγνωση, διάγνωση ή την θεραπευτική αντιμετώπιση.

#### • Περιοδικά

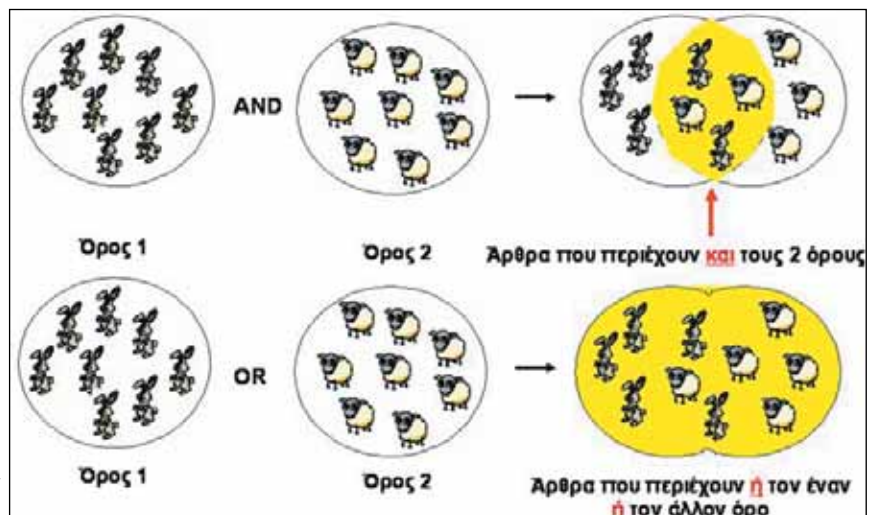
Ομοίως τα παραδοσιακά ιατρικά περιοδικά παρέχουν σαφώς χρήσιμες πληροφορίες, όμως όχι evidence. Αντιθέτως υπάρχουν πλέον evidence based journals τα οποία κατόπιν συστηματικής μελέτης των μέχρι σήμερα δημοσιεύσεων σε ιατρικά θέματα, δημοσιεύουν μόνο την τρέχουσα ένδειξη και την εφαρμογή της στο εκάστοτε θέμα. Για τις περισσότερες ειδικότητες υπάρχουν evidence based medicine journals.

Μερικά από αυτά είναι: α) Evidence based Cardiovascular Medicine, β) ACP Journal Club, γ) Evidence Based Medicine. Αντίστοιχα περιοδικά στην οδοντιατρική είναι το evidence based dental practice & to evidence based dentistry.

Π.χ. στο τεύχος 3 του 2002 του EBD έχουμε ένδειξη ότι στις εξαγωγές α-

**Σχήμα 3.** Boolean operators

Με το AND επιλέγω άρθρα που περιέχουν όλες τις λέξεις κλειδιά.  
Με το OR επιλέγω άρθρα που περιέχουν οποιαδήποτε από τις λέξεις κλειδιά.



σθενών που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή, δεν χρειάζεται να διακοπούν τα αντιπηκτικά σε νοσοκομειακό περιβάλλον, εφ όσον το INR είναι <του 4,1. Σημειωτέον ότι στο τμήμα μας εφαρμόζουμε αυτή την τακτική από επταετίας χωρίς κανένα πρόβλημα, λαμβάνοντας πάντα υπ όψιν τις αναλυτικές οδηγίες όσον αφορά στην εν λόγω ένδειξη.

#### • Ηλεκτρονικές πηγές

Οι ηλεκτρονικές πηγές όπως είναι η Cochrane Library, Medline και το Pubmed και πολλές άλλες, μας δίνουν τη δυνατότητα πρόσβασης σχεδόν στο σύνολο των άρθρων όλων των περιοδικών. Σημαντικό όμως στοιχείο αποτελεί η ικανότητά μας να ψάχνουμε τις ηλεκτρονικές πηγές με τον κατάλληλο τρόπο, ο οποίος και θα μας οδηγήσει στην ανεύρεση της ζητούμενης ένδειξης στον ελάχιστο δυνατό χρόνο. Αυτό απαιτεί συστηματική εκπαίδευση και γνώση χειρισμού της εκάστοτε ηλεκτρονικής βιβλιοθήκης που χρησιμοποιούμε. Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως η EBM δεν αποτελεί συνταγή. EBM σημαίνει ότι ξέρω πώς να χειριστώ τα ηλεκτρονικά μέσα για βρω εγώ την κατάλληλη ζητούμενη ένδειξη. Η κάθε βιβλιοθήκη έχει συγκεκριμένα συστήματα ανεύρεσης της εκάστοτε ένδειξης, τα οποία απαιτούν ιδιαίτερη εκπαίδευση και εξάσκηση γιατί αλλιώς αν δεν χρησιμοποιηθούν, το μόνο που καταφέρνω είναι να κατεβάζω άπειρα άρθρα χωρίς τη συγκεκριμένη ένδειξη που με ενδιαφέρει. Κριτήρια όπως η χρονολογία ή το περιοδικό που δημοσιεύθηκαν από μόνα τους δεν αποτελούν ένδειξη. Το πρώτο πολύ βασικό στοιχείο αφού επιλέξω τους όρους κλειδιά για κάθε ένα από τα μέρη της ερώτησής μου, είναι το πώς θα συνδέσω τους όρους αυτούς στην έρευνά μου. Δηλ. πώς θα χρησιμοποιήσω τους λεγόμενους boolean operators, που είναι οι AND OR & NOT. Επιλέγοντας AND απομονώνω άρθρα που αναφέρονται σε όλους τους επιλεγμένους όρους. Με το OR έχω άρθρα που αναφέρονται στον ένα ή στον άλλο ή και στους δύο όρους. OR για την ηλεκτρονική βιβλιοθήκη σημαίνει MORE. Τέλος με το NOT αποκλείω κάποιους όρους. Οι boolean operators ισχύουν για όλα τα ηλεκτρονικά μέσα (βλ. σχήμα 3).

**Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΝΔΕΙΞΗ**

Τι σημαίνει ψάχνω την κατάλληλη ένδειξη?  
Σημαίνει ότι ψάχνω το κατάλληλο είδος μελέτης για την ερώτησή μου.

**Είδη ενδείξεων:****1) Συστηματική ανασκόπηση (Systematic Review) <sup>15-21</sup>**

Η συστηματική ανασκόπηση, αποτελεί την κορυφή της τεκμηρίωσης, και απαντά σε βάθος συγκεκριμένη ερώτηση, συγκεντρώνοντας και συνθέτοντας τα αποτελέσματα του όγκου πρωτογενών μελετών που αφορούν την εν λόγω κλινική ή ερευνητική ερώτηση, βάσει δεδομένων και αναφερομένων κριτηρίων (πρωτόκολλα). Η διαφορά από τις μέχρι τώρα γνωστές ανασκοπήσεις είναι ότι αυτές ασχολούνται με ένα θέμα ευρέως και χρησιμεύουν βασικά για την γενική ενημέρωση επ αυτού, ενώ η συστηματική ανασκόπηση καταλήγει σε τεκμηριωμένα συμπεράσματα και στηρίζεται σε συγκεκριμένες και αυστηρά προκαθορισμένες κάθε φορά αρχές (πρωτόκολλα) που είναι η σαφής διατύπωση κλινικής ή ερευνητικής ερώτησης, αναζήτηση βάσει κριτηρίων όλων των συναφών μελετών, σύνθεση αυτών, στατιστική ανάλυση των δεδομένων, παρουσίαση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων.



Η Cochrane collaboration αποτελεί τον πλέον έγκυρο διεθνή οργανισμό που ασχολείται με την μελέτη και διεξαγωγή συστηματικών ανασκοπήσεων. Ιδρύθηκε το 1992 προς τιμήν του Βρετανού ερευνητή επιδημιολογίας Archie Cochrane.

Εκτός από την Cochrane collaboration υπάρχουν και άλλα έγκυρα sites που μπορούμε

να βρούμε συστηματικές ανασκοπήσεις.

**2) Κατάλληλα τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη μελέτη <sup>22-24</sup> (Randomized Controlled Trials, RCTs)**

Η μελέτη αυτή αποτελεί το πλέον ενδεδειγμένο και αποτελεσματικό ερευνητικό εργαλείο. Στηρίζεται στην τυχαιοποίηση της κατανομής του συμμετέχοντος πληθυσμού, με αποτέλεσμα να ελέγχονται οι πιθανοί συγχυτικοί παράγοντες που μπορεί να δημιουργούν πλασματικές συσχετίσεις.

Με τη διαδικασία της τυχαιοποίησης, οι πιθανοί συγχυτικοί παράγοντες έχουν παρόμοια κατανομή στις ομάδες μελέτης και έτσι τα αποτελέσματα είναι κατά το δυνατόν ακριβή (βλ. σχήμα 4).

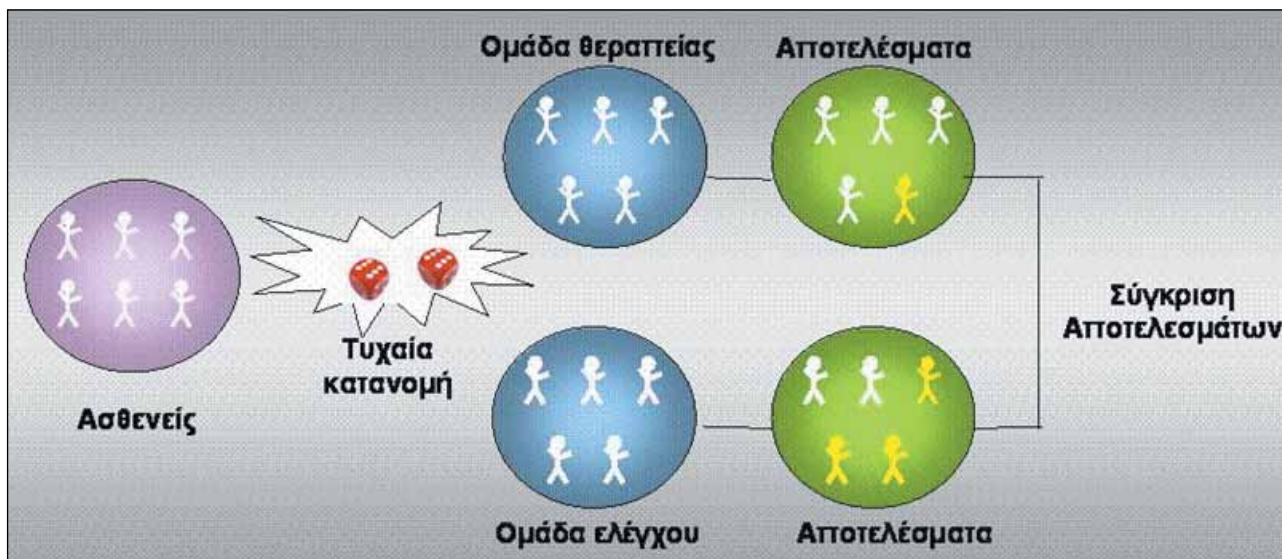
**3) Κοόρτιος μελέτη (cohort study)**

Η cohort study αποτελεί διαχρονική μελέτη. Σε αυτή παρακολουθείται για ένα μεγάλο χρονικό διάστημα δύο ομάδες ατόμων. Η ομάδα μελέτης και η ομάδα παρατήρησης. Τα άτομα στην πρώτη ομάδα εκτίθενται σε ένα παράγοντα κινδύνου, ενώ τα άτομα της δεύτερης ομάδας δεν εκτίθενται σε αυτόν τον παράγοντα. Όλα τα άτομα και στις δύο ομάδες κατά την έναρξη της μελέτης δεν νοσούν. Μετά το τέλος της παρακολούθησης συγκρίνεται η επίπτωση της νόσου στις δύο ομάδες (βλ. σχήμα 5).

Βασική προϋπόθεση της EBM είναι η ιεράρχηση της ένδειξης υπό μορφή πυραμίδας στην κορυφή της οποίας έχουμε τις συστηματικές ανασκοπήσεις ενώ έπονται RCT, COHORT STUDIES κλπ.

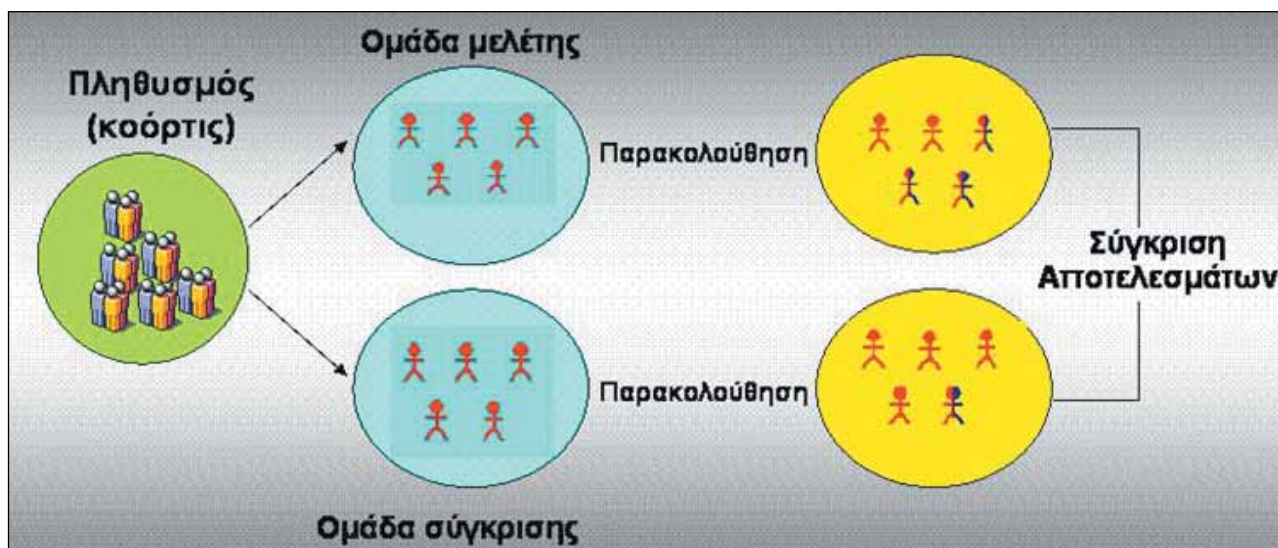
Συμπερασματικά βλέπουμε ότι σχετικά μικρό ποσοστό της αρθρογραφίας αποτελεί ποιοτική ένδειξη (βλ. σχήμα 6).

Το θέμα δεν είναι ποιο είδος μελέτης είναι καλύτερο. Κανένα δεν είναι καλύτερο ή χειρότερο. Το καθένα δίνει απάντηση σε άλλου είδους ερώτηση. Από το είδος της ερώτησης εξαρτάται ποια μέθοδος ταιριάζει καλύτερα, με ποιο είδος έχουμε την καλύτερη απάντηση στην εκά-



Σχήμα 4. Απεικόνιση τυχαιοποιημένης ελεγχόμενης μελέτης

## Θεματική ενότητα



Σχήμα 5. Απεικόνιση κοορτίου μελέτης (cohort study)

ΠΙΝΑΚΑΣ 3			
	Συστηματική ανασκόπηση (SR)	Τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη μελέτη (RCT)	Κοόρτιος Μελέτη (Cohort Study)
Διάγνωση	☺ ☺ ☺	☺ ☺	☺
Θεραπεία	☺ ☺ ☺	☺ ☺	☺
Πρόγνωση			☺ ☺ ☺

στοτε εξειδικευμένη ερώτηση που θέτουμε Αν η ερώτηση αφορά διάγνωση, RCT & SR θα δώσουν απάντηση, αν θεραπεία ομοίως, στην πρόγνωση καλύτερη απάντηση έχουμε με Cohort Study (πίνακας 3).

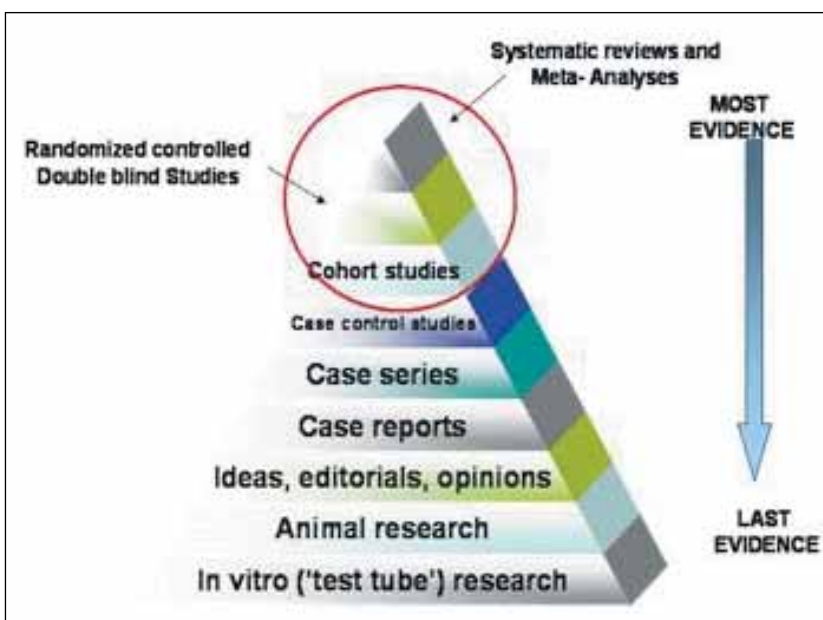
εργασιών δεν πληρούν τους όρους καταλληλότητας εφαρμογής τους, και αυτό δεν εξαρτάται ούτε από την εγκυρότητα του περιοδικού που δημοσιεύονται ούτε από

### γ) Αξιολόγηση της ένδειξης <sup>73</sup>

EBM δεν σημαίνει απλά ψάχνω και διαβάζω άρθρα. Σημαίνει διαβάζω τα κατάλληλα άρθρα στον κατάλληλο χρόνο, ανάλογα με την ερώτηση, για να αλλάξω ή να αποφασίσω την τακτική που θα ακολουθήσω. Στο τρίτο στάδιο γίνεται εκτίμηση της ένδειξης ως προς την κλινική της αξία. Αυτό το στάδιο είναι σημαντικό γιατί λαμβάνεται η τελική απόφαση εάν η ένδειξη είναι εφαρμόσιμη στην κλινική πράξη. Δυστυχώς μεγάλο μέρος ερευνητικών

Σχήμα 6. Ιεράρχηση της ένδειξης υπό μορφή πυραμίδας

From SUNY Downstate Medical Research Library



την χρονολογία (πρόσφατη ή μη). Η αξιολόγηση στηρίζεται σε ομάδες ερωτήσεων διαφορετικών για κάθε είδος ερευνητικής μελέτης.

Ένα από τα πιο έγκυρα προγράμματα αξιολόγησης είναι το Critical appraisal skills programme (CASP), το οποίο παρέχει κριτήρια αξιολόγησης για συστηματικές ανασκοπήσεις RCTs Cohort studies case-control studies. Για systematic reviews, οι ερωτήσεις αξιολόγησης σύμφωνα με το CASP, έχουν ως εξής. Στην αρχή πρέπει να απαντηθούν 3 γενικές ερωτήσεις :

- α) Είναι τα αποτελέσματα αξιόπιστα;
- β) Ποια είναι τα αποτελέσματα;
- γ) Θα βοηθήσουν τα αποτελέσματα τους ασθενείς μου;

Ακολουθούν 11 ερωτήσεις που αποσκοπούν στην εις βάθος αξιολόγηση του άρθρου. Όπως για παράδειγμα: η εργασία απαντάει σε συγκεκριμένη ερώτηση; Έχει γίνει η κατάλληλη έρευνα; Κ.ο.κ.

Π.χ. οι τρεις πρώτες ερωτήσεις αξιολόγησης μιας RCT αφορούν την απόρριψη ή μη του άρθρου, η οποία αποτελεί βασικό στοιχείο της αξιολόγησης, και πρέπει να γίνει από την αρχή.

Οι ερωτήσεις αυτές είναι: 1) Εάν η ερώτηση που θέτει το άρθρο είναι σύμφωνη με τα κριτήρια που αναφέραμε προηγουμένως, 2) εάν η τυχαιοποίηση του πληθυσμού έγινε με σωστό τρόπο, και 3) εάν τα δεδομένα χρησιμοποιήθηκαν κατάλληλα για τη διεξαγωγή αποτελεσμάτων.

Με παρόμοιο τρόπο με τις υπόλοιπες ερωτήσεις αξιολογούμε, την επιστημονική αξία του άρθρου, τα αποτελέσματα που προκύπτουν, και τέλος αν αυτά τα αποτελέσματα είναι εφαρμόσιμα στον ή στους εκάστοτε ασθενείς μας.

#### δ) Εφαρμογή<sup>25</sup>

#### ε) Εκτίμηση

### 3. ΑΞΙΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΟΚΙΕΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ<sup>26,27</sup>

Εάν σύμφωνα με την αξιολόγηση η ένδειξη είναι έγκυρη, κατά την εφαρμογή της μπαίνουμε στον τρίτο κύκλο παράγοντα της EBM που είναι ο ασθενής, που αποτελεί το A και το Ω της ιατρικής βασισμένης σε ενδείξεις, στην οποία ο γιατρός δουλεύει με τον ασθενή και όχι για τον ασθενή.

Αξιοσημείωτο είναι το γεγονός ότι ενώ στις μέρες μας η εξέλιξη της τεχνολογίας και η πρόοδος της ιατρικής είναι αλματώδης, το βασικό εργαλείο που βοηθάει και στηρίζει την εφαρμογή των εν λόγω εξελίξεων είναι ο τρόπος επικοινωνίας γιατρού ασθενή, που παίζει πολύ σημαντικό ρόλο κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σύμφωνα με την EBM η οποία έχει σαν επίκεντρο τον ασθενή και όχι την ασθένεια, θα λέγαμε ότι η σχέση γιατρού-ασθενή κατά τη διάρκεια της θεραπείας αποτελεί και την ίδια τη συνταγή της θεραπείας, έχει δηλαδή άμεση επίδραση στη καλή πορεία της υγείας του ασθενή.

Όπως χαρακτηριστικά ανέφερε ο Franz Kafka: «το να γράψεις μια συνταγή είναι εύκολο, το να καταλάβεις ό-

μως τον ασθενή είναι δύσκολο».

Το πιο γνωστό ανέκαθεν πρότυπο σχέσης γιατρού-ασθενή είναι το εξουσιαστικό πατερναλιστικό, στο οποίο ο ασθενής παθητικά ακολουθεί και συμμορφώνεται με τις οδηγίες και υποδείξεις του γιατρού, ο οποίος, θεωρείται δεδομένο ότι θα επιλέξει την καλύτερη θεραπευτική αντιμετώπιση του προβλήματός του. Το πρότυπο αυτό καθιστά τον ασθενή παθητικά εξαρτώμενο από τον γιατρό παντογνώστη (βλ. πίνακα 4).

Στο εκ διαμέτρου αντίθετο άκρο έχουμε το μοντέλο πληροφόρησης, στο οποίο ο ασθενής έχοντας τις ανάλογες πληροφορίες από το γιατρό αποφασίζει για την τελική θεραπεία.

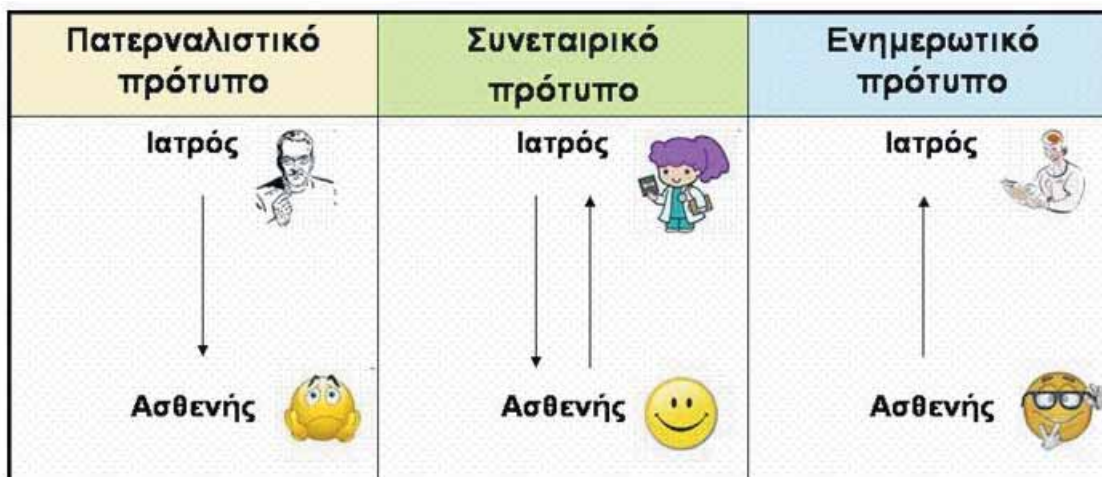
Σημαντικό όμως είναι το γεγονός ότι η πληροφόρηση και η τελική απόφαση είναι δύο διαφορετικοί παράγοντες, ο συνδυασμός των οποίων αποτελεί πολύπλοκη διαδικασία, και παίζει σημαντικό ρόλο στη σχέση γιατρού ασθενή. Στις μέρες μας οι χρόνιες παθήσεις επικρατούν και ως εκ τούτου ο γιατρός έχει να συμβάλει στην δρομολόγηση της πορείας του ασθενούς περισσότερο, από το να θεραπεύσει οξείες καταστάσεις. Αντίστοιχα για τους ασθενείς η ασθένεια δεν είναι μια παροδική κατάσταση, αλλά κομμάτι της ζωής τους, με αποτέλεσμα η σχέση γιατρού ασθενή να είναι σχεδόν μόνιμη. Σημαντικό στοιχείο στη σχέση αυτή είναι το γεγονός ότι ο μεν γιατρός γνωρίζει το είδος της θεραπείας που θα βελτιώσει την υγεία του ασθενούς, ο δε ασθενής από τη μεριά του γνωρίζει ποιες βελτιώσεις και πώς επηρεάζουν την καλή και λειτουργική προσωπική του ζωή, ανάλογα με τις εμπειρίες τα συναισθήματα τους φόβους τις ελπίδες και τις επιθυμίες του. Για ένα καλό αποτέλεσμα είναι απαραίτητος ο συνδυασμός και των δύο παραγόντων. Το εξουσιαστικό πρότυπο σχέσης αφήνει τον ασθενή παντελώς έξω και αμέτοχο στη θεραπευτική του πορεία, να ακολουθεί μηχανικά τους κανόνες και τις οδηγίες που του επιβάλλονται. Το μοντέλο πληροφόρησης αντίθετα αδρανοποιεί κατά κάποιο τρόπο το γιατρό. Η EBM στηρίζεται στη συνεργασία γιατρού ασθενή και όχι στη βαρύτητα της γνώμης του ενός ή του άλλου αντίστοιχα (βλ. πίνακα 4). Η ερώτηση που αναδύεται είναι ποιος είναι ο καταλληλότερος εκτιμητής όσον αφορά την καλή πορεία της υγείας του ασθενή. Στο πρώτο μοντέλο η απάντηση είναι ο γιατρός στο δεύτερο ο ασθενής. Στη σύγχρονη βασισμένη σε ενδείξεις ιατρική η απάντηση είναι, ότι και οι δύο πλευρές έχουν να αναγνωρίσουν και να σεβαστούν γνώσεις και εμπειρίες εξ ίσου για να φθάσουν τελικά στο καλύτερο αποτέλεσμα.

Η συνεργασία γιατρού ασθενή δεν σημαίνει ότι ο μεν γιατρός ανταλλάσσει γνώσεις και ο ασθενής αξίες και προτιμήσεις, αλλά ότι και οι δύο επικοινωνούν και στα δύο επίπεδα χωρίς ο γιατρός να επιβάλλει τις πεποιθήσεις και τις αξίες του, αντίθετα σεβόμενος τις αντίστοιχες αξίες και πεποιθήσεις του ασθενή φθάνουν μαζί σε μία τελική απόφαση η οποία ευνοεί εξ ολοκλήρου τον ασθενή.<sup>28-38</sup>

Η εποχή που η άσκηση της ιατρικής στηρίζονταν μόνο στις βιολογικές γνώσεις, έχει παρέλθει.

Η ιατρική αγωγή που δεν ενδιαφέρεται για τα συναισθή-

## Θεματική ενότητα



Πίνακας 4. Σχέσεις γιατρού ασθενή

ματα του ασθενή, δεν είναι πια αποτελεσματική και λειτουργική. Ο σημαντικός ρόλος των συναισθημάτων του ασθενή, βασίζεται στο ότι έχει πλέον αποδειχθεί ότι υπάρχει άμεση επικοινωνία του κεντρικού νευρικού συστήματος με το ανοσοποιητικό. Η ύπαρξη συνδέσμου και αλληλεπίδρασης μεταξύ μυαλού συναισθήματος και σώματος, (με την οποία ασχολείται η νευροψύχοανοσοβιολογία,) επιβεβαιώνει ότι τα συναισθήματα παίζουν σημαντικό ρόλο από κλινικής απόψεως, και ότι αν τα συναισθήματα αυτά είναι αρνητικά, όπως είναι το στρες ο φόβος, αποδυναμώνουν την αποτελεσματικότητα του ανοσοποιητικού συστήματος.

Τον Ιούνιο του 1993 ένας ασθενής έγραψε στο Newsweek ανοικτή επιστολή στον χειρουργό του, στην οποία μεταξύ των άλλων γράφει:

*«Γιατρέ, ασχολείσθε καθαρά με την βιολογία της ζωής και μόνο, δεν ενδιαφερθήκατε καθόλου για τους φόβους μου ή για το πώς αισθάνομαι. Η ικανότητα του γιατρού να πλησιάσει έναν ασθενή, βοηθά στην ενεργοποίηση του αμυντικού του συστήματος. Θετικά συναισθήματα όπως πίστη αγάπη ελπίδα, αποτελούν πλέον βιοχημικές πραγματικότητες. Νομίζω γιατρέ ότι έχετε υπερεκτιμήσει τη θεραπευτική δύναμη της διανόησης.*

*Συμπόνια δεν σημαίνει απλώς κρατάω το χέρι του ασθενή, σημαίνει καλή ιατρική.*

*Υπάρχει μία καινούργια λέξη για μένα, που μόλις έμαθα. «νευροψυχοανοσοβιολογία», που σημαίνει ότι το μυαλό το ενδοκρινολογικό και το ανοσοποιητικό σύστημα συνεργάζονται.*

*Με άλλα λόγια σημαίνει τον βαθμό στον οποίο τα συναισθήματα μετατρέπονται σε βιολογία.»<sup>39</sup>*

### ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Πέρα από τη καινούρια τεχνική επιλογής άρθρων βάσει των μεθόδων έρευνας σύμφωνα με την βασισμένη σε ενδείξεις ιατρική, το οποίο απαιτεί κατάλληλη εκπαίδευ-

ση, το κομμάτι «ασθενής» που είναι και το κέντρο στην «Ιατρική βασισμένη σε ενδείξεις», αποτελεί και το κυριότερο σημείο αλλαγής μας στην εφαρμογή της ιατρικής. Η ιατρική στις μέρες μας βασίζεται στην αντιμετώπιση της ασθένειας, της βιοσωματικής δηλαδή διαταραχής, αγνοώντας τον ασθενή, τον τρόπο δηλαδή που αυτός βιώνει το νόσημα.

Η θεραπευτική αξία της συναισθηματικής νοημοσύνης, του γιατρού δηλαδή που λειτουργεί με βάση την ενσυναίσθηση, που μπορεί να εναρμονιστεί με τον ασθενή, που είναι σε θέση να ακούσει και να ακουστεί, αποδεικνύεται ότι παίζει εξ ίσου σημαντικό ρόλο.

Η EBM έχει σαν αρχή και τέλος τον ασθενή, με επίκεντρο τις ανθρώπινες σχέσεις. Και αυτή είναι η κυρίως αλλαγή, που η καινούργια βασισμένη σε ενδείξεις ιατρική μας καλεί. Να συμπεριλάβουμε δηλαδή στην άσκηση της ιατρικής μερικά βασικά εργαλεία της συναισθηματικής νοημοσύνης με πρώτο και κύριο την αυτογνωσία και την ενσυναίσθηση.

### SUMMARY

#### Evidence Based Medicine

Alexandra Antoniadou

*hellenic hospital dentistry 2: 75-84 2009*

Evidence Based Medicine (EBM) is an important change in the way of teaching and practicing medicine. It is not longer considered acceptable for medical practice to be based largely on clinical anecdotes and expert opinion. EBM liberates the doctor from a reliance on dogma and tradition and puts the patient at the center of care by emphasizing outcomes that matter to patient. EBM is not simply about finding evidence of what works but finding evidence that matters to patients.

The process of EBM has five components.

- 1) Formulation a clear clinical question from a patient problem. Central to an evidence based approach is



the ability to ask the right question. Learning how to ask these questions, is a skill, and also a habit for life long learning. Ignorance and uncertainty is acceptable. Learning is about knowing how to find out what you dont know.

- 2) Search the literature using the appropriate resources. This next step is to search all of the existing literature, in order to answer the question. It is important all of the literature. An evidence based approach requires the systematically and exhaustively searching the medical literature, to identify all the relevant evidence. Finding one or two recent and conveniently available articles is not evidence based medicine. Searching the literature effectively and efficiently is another skill for EBM.
- 3) Evaluate the evidence for validity and usefulness.
- 4) Integration of the information with clinical expertise and unique patient needs. The doctor has to decide whether the results can be applied to his patient.
- 5) Evaluation the effectiveness and efficiency in the previous steps in order to improve next time.

Taking an evidence based approach to patient care is intellectually stimulating and leads you down a path of exploration and lifelong learning.

EBM requires not just time and skill but a personal attitude and commitment to change.

**Key words:** *evidence based medicine, systematic review, cohort study, randomized control trial.*

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Graham-Smith D: Evidence based medicine: Socratic dissent. *BMJ* 1995; 310:1126.
- 1a. Μουντοκαλάκης ΘΔ: «Ιατρική βασισμένη σε ενδείξεις». Παιδιατρική θεραπευτική ενημέρωση 2008;216- 221.
2. Straus SE, Richardson WS, Glasziou P, Haynes RB: How to practice and teach EBM. *Evidence- Based Medicine*. Third edition. Elsevier 2005;13-29.
3. Brian H, Devereaux PJ, Guyatt GH: Clinical expertise in the era of evidence based medicine and patient choice. *ACP Journal Club*. 2002; 136: A11.
4. Reilly BM : The essence of EBM. *BMJ* 2004; 329: 991-992.
5. Wallace EZ, Leipzig RM: Doing the Right Thing Right: Is Evidence-Based Medicine the Answer? *Annals of Internal Medicine* 1997; 127(1): 91-4.
6. Sackett DL, Rosenberg WMC, Muir Gray JA, Haynes RB, Richardson WS: Evidence-Based Medicine: What it is and what it isnt. *BMJ* 1996; 312: 71-2.
7. Straus SE, Sackett DL: Using research findings in clinical practice. *BMJ* 1998; 317: 339- 42.
8. Glanville J, Haines M, Auston I: Finding information on clinical effectiveness. *BMJ* 1998; 317: 200- 03.
9. Sehon SR, Stanley DE: A philosophical analysis of the evidence-based medicine debate. *BMC Health Services Research* 2003; 3:14.
10. Rosenberg W, Donald A: Evidence based medicine: an approach to clinical problem solving. *BMJ* 1995; 310: 1122-26.
11. Virgilio RF, Chiapa AL, and Palmarozzi EA: Evidence-Based Medicine, Part 1. An Introduction to Creating an Answerable Question and Searching the Evidence. *AOA* 2007; 107 (8): 295-297.
12. Schardt C, Adams MB, Owens T, Keitz S, Fontelo P: Utilization of the PICO framework to improve searching PubMed for clinical questions. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2007; 7: 16.
13. Greenhalgh Trisha: How to read a paper. *BMJ Books* London, 2001. Second edition.
14. Sheldon TA, Guyatt GH, Haines A: When to act on the evidence. *BMJ* 1998; 317: 139-42.
15. Egger M, Smith GD, Phillips AN: Meta analysis: Principles and procedures. *BMJ* 1997; 315: 1533-37.
16. Fahey T, Stocks N, Thomas T: Quantitative systematic review of randomized controlled trials comparing antibiotic with placebo for acute cough in adults. *BMJ* 1998; 316: 906-10.
17. Smith GD, Egger M, Phillips AN: Meta analysis: Beyond the grand mean? *BMJ* 1997; 315: 1610 -14.
18. Bero LA, Grilli R, Grimshaw JM, Harvey E, Oxman AD, Thomson MA: Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. *BMJ* 1998; 317:465-8.
19. Egger M: *Systematic Reviews in Health Care: Meta-analysis in context*. *BMJ books* 2003.
20. Dickersin K, Scherer R, Lefebvre C: *Systematic Reviews: Identifying relevant studies for Systematic Reviews*. *BMJ* Nov 1994; 309: 1286 1291.
21. Petticrew M: Why certain systematic reviews reach uncertain conclusions. *BMJ* Apr 2003; 326: 756 758.
22. Cochrane AL: *Effectiveness & Efficiency. Random Reflections on health services*. The Royal Society of Medicine Press (Rock) London 1971.
23. Jadad A: *Randomised controlled Trials*. *BMJ Books* London 2000.
24. Altman DG and Schulz KF: *Statistics Notes: Concealing treatment allocation in randomised trials*. *BMJ* Aug 2001; 323: 446 447.
25. Haynes B, Haines A: Barriers and bridges to evidence based clinical practice. *BMJ* 1998; 317: 273-76.
26. Charles C, Whelan T, Gafni A: What do we mean by partnership in making decisions about treatment? *BMJ* Sep 1999; 319: 780 782.
27. Muir Gray JA: *The resourceful Patient*. eRosetta Press, Oxford, UK, 2002.
28. Shepperd S, Charnock D, Gann B: Helping patients access high quality health information. *BMJ* 1999; 319: 764-766.
29. Persaud R: 'Both sides need to keep the relationship going'. *BMJ* 2003; 326:1337.
30. Coulter A: Paternalism or partnership? *BMJ* 1999; 319:719-720.
31. Jadad AR: Promoting partnerships: challenges for the internet age. *BMJ* 1999; 319:761-764.
32. Coulter A, Entwistle V, Gilbert D: Sharing decisions with patients: is the information good enough? *BMJ* 1999; 318:318-322.
33. Editor's choice: Take your partners for the dance. *BMJ* 1999; 319.
34. Irvine D: The performance of doctors: professionalism and self regulation in a changing world. *BMJ* 1997; 314:1540.
35. Williamson C: The rise of doctor-patient working groups.

## Θεματική ενότητα

---

- BMJ 1998; 317: 1374-1377.
36. Rizo CA, Jadad AR, Enkin M: Letters. What's a good doctor and how do you make one? BMJ 2002; 325: 711.
37. Ong LML, de Haes JCJM, Hoos AM, Lammes FB: Doctor-Patient Communication: A Review of the Literature. Soc. Sci. Med. 1995; 40(7): 903-918.
38. Charles C, Gafni A, Whelan T: Shared decision making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). Soc. Sci. Med. 1997; 44 (5): 681-92.
39. Kramer AS: Ανοικτή επιστολή προς ένα χειρουργό: A Prescription for Healing Δημοσίευση στο Newsweek (7 Ιουνίου 1993).

### **Ευχαριστίες:**

Η συγγραφέας ευχαριστεί ιδιαίτερως την κυρία Πέππα Μαρία για την βοήθειά της στην επεξεργασία του κειμένου καθώς και των σχεδιαγραμμάτων και πινάκων του άρθρου.

---

### **Διεύθυνση για επικοινωνία:**

Τζάνειο Νοσοκομείο, Οδοντιατρικό  
Τμήμα  
Τζαννή και Αφεντούλη 1, Πειραιάς  
Τηλέφωνα:  
Email: [alant1@otenet.gr](mailto:alant1@otenet.gr)