

Τεκμηριωμένη Ιατρική: Αποτελεί ένα Νέο Επιστημονικό Παράδειγμα;

ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ ΔΟΛΓΕΡΑΣ

Συνεργάτης του Τομέα Οικονομικών της Υγείας, Εθνική Σχολή Δημόσιας

Υγείας

Η προϊστορία της Τεκμηριωμένης Ιατρικής

Στις αρχές της δεκαετίας του '70 στον Αγγλόφωνο κόσμο, η εφορία για την συνεχή πρόοδο της επιστήμης, η οποία γεννήθηκε από την ανακάλυψη των αντιβιοτικών και την συνακόλουθη καταπολέμηση των λοιμωδών νοσημάτων και ιδιαίτερα της φυματίωσης είχε τελειώσει. Την αντικατέστησε ένα κύμα δυσφορίας στην κοινή γνώμη και στα ΜΜΕ για τις υποσχέσεις της ιατρικής έρευνας, καθώς και για τον τρόπο άσκησης της ιατρικής (Dollery C, 1978). Την δυσφορία αυτή εξέφρασαν επιστημονικά πολλές πραγματείες, μερικές από τις οποίες παραμένουν διάσημες μέχρι και σήμερα. Για τις ανάγκες της σημερινής παρουσίασης θα αναφερθούν τρεις.

Η πρώτη αφορά το βιβλίο του Ivan Illich *Limits to Medicine. Medical Nemesis: The Expropriation of Health*. Ο Ivan Illich ξεκίνησε το βιβλίο του με τη φράση «το ιατρικό κατεστημένο έχει γίνει μια μείζων απειλή για την υγεία» και διατύπωσε τέσσερες κύριες κατηγορίες για την Ιατρική (Illich I 1977). Η πρώτη αφορούσε την ιατρογενή νόσο. Η δεύτερη αναφέρονταν στην ιατροποίηση της κοινωνίας. Η τρίτη θεωρούσε την ιατρική ως αντιπαραγωγικό παράγοντα στην κοινωνική συγκρότηση και η τέταρτη αφορούσε την αυτονομία δηλαδή, ότι ενώ η ιατρική διατείνεται ότι θέλει να βελτιώσει και να εξισώσει την ευκαιρία κάθε ανθρώπου στην αυτονομία καταλήγει στην καταστροφή της. Οι κατηγορίες του Illich θεωρήθηκαν από το ιατρικό σώμα υπερβολικές για εκείνη την εποχή, αλλά ίσως πιο σοβαρές για να φωτίσουν τάσεις και μελλοντικές εξελίξεις (Dollery C 1978).

Μια άλλη σοβαρή κριτική της ιατρικής προήλθε από το εσωτερικό του ιατρικού σώματος, και για το λόγο αυτό επηρέασε πιο πολύ τις αντιλήψεις. Ήταν αυτή του Thomas Mckewon. Ο καθηγητής Mckewon στο βιβλίο του, *The Role of Medicine. Dream, Mirage or Nemesis*, έθεσε το ερώτημα, από πού προήλθε η σοβαρή επέκταση του προσδόκιμου ζωής κατά τα τελευταία 150 χρόνια στο Η.Β.; Πειστικά υποστήριξε και τεκμηρίωσε ότι σε συντριπτική αναλογία αυτό ήταν αποτέλεσμα της προόδου της υγιεινής, (πόσιμο νερό, αποχέτευση κλπ) της κατοικίας και της διατροφής. Κατά τον Mckewon η ιατρική είχε συντελέσει ελάχιστα (Mckewon, 1976)

Η τρίτη σημαντική κριτική και που ιδιαίτερα αφορά τη σημερινή παρουσίαση, έγινε λίγο πιο μπροστά το 1972. Πάλι από έναν επιστήμονα, εντός του συστήματος. Ο κλινικός επιδημιολόγος Archibald Cochrane στο τέλος της καριέρας του, στη μονογραφία *Effectiveness and Efficiency, Random Reflections on Health Services* έκανε μια ανατομία του Εθνικού Συστήματος Υγείας του Η.Β., χρησιμοποιώντας ως κριτήρια την αποτελεσματικότητα, την αποδοτικότητα και την ισότητα. Ο Cochrane υποστήριξε στο βιβλίο του, ότι πολλές ιατρικές παρεμβάσεις, ενώ είναι αναποτελεσματικές ή ακόμη και βλαβερές, συνεχίζουν να παρέχονται και άλλες που είναι αποτελεσματικές δεν εισάγονται ή δεν αποτελούν προτεραιότητες. Διαπίστωσε σημαντική μεροληψία στις ιατρικές αποφάσεις, καθώς και αδιαφορία για την οικονομική αποδοτικότητα. Ζήτησε όπως, όλες οι ιατρικές παρεμβάσεις (θεραπευτικές, διαγνωστικές, προληπτικές) για να ασκούνται θα πρέπει να έχει τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητά τους και να κριθεί ή αποδοτικότητά τους. Για να τεκμηριώσει αυτές τις απόψεις του έδωσε πολλά σχετικά παραδείγματα. Παρά την κινητοποίηση της επιστήμης προς την κατεύθυνση του ελέγχου της αποτελεσματικότητας των ιατρικών παρεμβάσεων εξακολουθούν παρόμοια προβλήματα να υπάρχουν και σήμερα.

Για παράδειγμα, πολλά χρόνια τα φάρμακα εναντίον των αρρυθμιών χρησιμοποιούνταν για τον έλεγχο των κοιλιακών έκτακτων συστολών που εμφανίζεται μετά το έμφραγμα του μυοκαρδίου. Όταν πραγματοποιήθηκε μία Κλινική Δοκιμή για την αποτελεσματικότητά, της συγκεκριμένης θεραπείας η Δοκιμή

σταμάτησε πρόωρα λόγω της αυξημένης θνησιμότητας στην ομάδα ελέγχου που λάμβανε το φάρμακο. Υπολογίστηκε ότι περισσότεροι αμερικανοί πέθαναν από αυτή τη θεραπεία παρά σκοτώθηκαν στον 2ο Παγκόσμιο Πόλεμο. (Needleman 2002).

Παραπέρα υιοθέτησε σχετικά τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας μιας παρέμβασης την άποψη του Bradford Hill και υποστήριξε με ενθουσιασμό ότι το κατάλληλο εργαλείο είναι η Τυχαιοποιημένη Ελεγχόμενη Δοκιμή, (ΤΕΔ) Randomized Control Trial (RCT), στην οποία απέδωσε ισχύ πειραματικής απόδειξης.

Επανήλθε το 1979 στο θέμα της αποτελεσματικότητας των ιατρικών παρεμβάσεων, γράφοντας ότι «είναι σίγουρα ένα μεγάλο μείον για το επάγγελμα μας ότι δεν έχουμε οργανώσει μία κριτική σύνοψη, κατά ειδικότητα ή υποειδικότητα, που να ενημερώνεται περιοδικά, επί όλων των σχετικών τυχαιοποιημένων δοκιμών» (Cochrane.1979).

Αυτό το κλίμα αμφισβήτησης της ιατρικής και πιο συγκεκριμένα, οι ιδέες του Cochrane είχαν τεράστια και συνεχιζόμενη απήχηση στο Ιατρικό σώμα, επειδή προσέφεραν διέξοδο από την κρίση και σχετικά ικανοποιητική απάντηση στις άλλες κριτικές.

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας υιοθέτησε τα τρία κριτήρια του Cochrane ως κύρια στοιχεία αξιολόγησης των Συστημάτων Υγείας.

Στη σκέψη του Cochrane πρωταρχικής σημασίας ήταν η αποτελεσματικότητα των ιατρικών παρεμβάσεων. Αν το κριτήριο αυτό μπορούσε να ικανοποιηθεί, τότε σχεδόν αυτόματα και το κριτήριο της αποδοτικότητας και της ισότητας στα οριζόντια και ανοιχτά συστήματα υγείας θα ικανοποιούνταν (Κυριόπουλος 2000). Αυτή την προτεραιότητα ακολούθησαν και οι σχετικές εξελίξεις, οι οποίες ήταν ραγδαίες και συνεχείς. Οι ΤΕΔ έγιναν καθημερινή πρακτική στον έλεγχο της αποτελεσματικότητας των ιατρικών παρεμβάσεων, συγχρόνως εξελίχθηκαν και απέκτησαν πιο αυστηρούς και συγκεκριμένους όρους διεξαγωγής στη προσπάθεια αποκλεισμού της μεροληψίας. Σύντομα οι ΤΕΔ έγιναν κυρίαρχες στην αποτίμηση της αποτελεσματικότητας των παρεμβάσεων. Ήταν τόσες πολλές και καμιά φορά με διαφορετικά ή ακόμη και αντικρουόμενα ευρήματα που έγινε ανάγκη να

κριθούν, καθώς και να συνενωθούν τα δείγματα του πληθυσμού που αφορούσαν, ώστε να αποκτήσουν μεγαλύτερη σαφήνεια και ισχύ. Προέκυψε δηλαδή η ανάγκη των Συστηματικών Κριτικών Ανασκοπήσεων(ΣΚΑ) κυρίως με την χρήση της τεχνικής της μετα-ανάλυσης.

Η δημιουργία της Τεκμηριωμένης Ιατρικής (ΤΙ)

Η έκκληση του Cochrane και οι ανωτέρω αναγκαιότητες βρήκαν έκφραση και μορφοποιήθηκαν σε δύο εξελίξεις. Πρώτον στην ιδέα ότι οι επιδημιολογικές αρχές θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν στην ενσωμάτωση των τελευταίων ευρημάτων από αυτές τις Συστηματικές Κριτικές Ανασκοπήσεις στη θεμελιακή εκπαίδευση των γιατρών και στην άσκηση της ιατρικής.

Η εφαρμογή των επιδημιολογικών αρχών στην άσκηση της φροντίδας των ασθενών και τα ευρήματα από τις ΤΕΔ αποτυπώνονται σε πρωτόκολλα και κατευθυντήριες οδηγίες. Αυτές είναι δηλώσεις για χρήση από τους κλινικούς ιατρούς με σκοπό να οδηγήσουν στη διακεκριμένη πρακτική.

Δεύτερον, στη δημιουργία του επιστημονικού φορέα, γνωστού ως Συνεργασία Cochrane (Cochrane Collaboration), η οποία είναι μια διεθνής συνεργατική με σκοπό την παραγωγή υψηλής ποιότητας συστηματικών ανασκοπήσεων των ΤΕΔ των ιατρικών παρεμβάσεων, καθώς και άλλων ερευνών, μελετών και αποτιμήσεων, στις οποίες συμμετέχουν εκτός των ειδικών και απλοί πολίτες, ασθενείς ή οιονεί ασθενείς, γιατί γίνεται αποδεκτό ότι στις έρευνες αυτές εισέρχονται αξίες, και κατά συνέπεια οι αξίες των ασθενών είναι οι πιο κατάλληλες για τη διαδικασία αυτή.

Παράλληλα στον αγγλόφωνο κόσμο επικράτησε η άποψη του Karl Popper για την επιστημονική έρευνα. Η θεωρία της μη διαψευσιμότητας, η οποία χονδρικά θεωρεί τις επιστημονικές αλήθειες, ως προσωρινές και ισχύουσες μόνο και για όσο καιρό δεν έχουν διαψευσθεί, επέφεραν ρωγμές στη παθοφυσιολογική οπτική για την εξήγηση των λειτουργιών του ανθρωπίνου σώματος.

Κάτω από αυτή τη διπλή επιρροή, την αμφισβήτηση της αποτελεσματικότητας των ιατρικών παρεμβάσεων από τον Cochrane και τη φιλοσοφική αμφισβήτηση του Karl Popper δημιουργήθηκε η «Τεκμηριωμένη Ιατρική»(ΤΙ). Επίσημη

ληξιαρχική πράξη γέννησης θεωρείται η δημοσίευση *Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine* στο περιοδικό [JAMA](#), από την ομάδα κλινικής επιδημιολογίας του Πανεπιστημίου McMaster το 1992, με μέντορα τον D. Sackett, (Evidence-based Medicine Working Group 1992).

Ένα νέο παράδειγμα της έρευνας, της εκπαίδευσης και της άσκησης της κλινικής ιατρικής δημιουργήθηκε.

Οι ορισμοί, η λειτουργία και οι τρόποι της ΤΙ είναι απαραίτητα να διερευνηθούν για το σκοπό αυτό.

Ο επικρατέστερος ορισμός της ΤΙ είναι «η σαφής, συνετή και συνειδητή χρήση των καλύτερων σύγχρονων στοιχείων από την έρευνα φροντίδας υγείας στις αποφάσεις για την φροντίδα των ατόμων και των πληθυσμών», ένας πιο πρακτικός ορισμός είναι «μία δέσμη εργαλείων και πόρων για την ανεύρεση και την εφαρμογή των πρόσφατων καλύτερων στοιχείων από την έρευνα για τη φροντίδα των ατομικών ασθενών»(Haynes 1991).

Θεμελιώνεται σε πέντε αλληλοσυμπληρούμενες ιδέες. Πρώτον οι κλινικές αποφάσεις θα πρέπει να βασίζονται στα καλύτερα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, δεύτερον το κλινικό πρόβλημα μάλλον παρά οι συνήθειες και τα πρωτόκολλα ενεργειών θα πρέπει να καθορίζει τον τύπο των στοιχείων που θα αναζητηθούν, τρίτον η ταυτοποίηση των καλύτερων στοιχείων απαιτεί την επιδημιολογική και βιοστατιστική μέθοδο σκέψης, τέταρτο, συμπεράσματα που εξάγονται από την ταυτοποίηση και την κριτική αποτίμηση των στοιχείων είναι χρήσιμα μόνον αν τίθενται στην δράση για την αντιμετώπιση των προβλημάτων των ασθενών ή στις αποφάσεις για την φροντίδα υγείας και πέμπτο η απόδοση θα πρέπει συνεχώς να αξιολογείται (Davidoff et al 1995).

Το παράδειγμα της ΤΙ σχηματικά

Η λειτουργία του παραδείγματος και η σχέση γιατρού ερευνητικών στοιχείων και προτιμήσεων του ασθενή παρουσιάζονται στο παρακάτω σχήμα:

Σχήμα 1. Η σχέση κλινικών δεξιοτήτων, ασθενή και στοιχείων στην τεκμηριωμένη ιατρική



(Haynes 2002)

Τρεις εξίσου σημαντικοί παράγοντες εμπλέκονται στη λήψη απόφασης για τη κλινική αντιμετώπιση ενός προβλήματος. Οι κλινικές δεξιότητες του γιατρού, τα άριστα διαθέσιμα στοιχεία από τις ΤΕΔ και οι αξίες και προτιμήσεις του ασθενή. Επιπρόσθετα λοιπόν από το προηγούμενο υπόδειγμα εκείνο που απαιτείται στην καθημερινή κλινική πράξη είναι γνώσεις κλινικής επιδημιολογίας και συστηματικής ανεύρεσης στοιχείων στις ηλεκτρονικές βιβλιοθήκες.

Η αντίθεση με την παραδοσιακή ιατρική

Η ΤΙ έχει την προκλητική άποψη ότι η παραδοσιακή ιατρική δίνει έμφαση στην διαίσθηση, στην μη συστηματική κλινική εμπειρία και στην παθοφυσιολογική λογική, ως επαρκείς βάσεις για την κλινική λήψη απόφασης και διατείνεται ότι, οι κλινικοί αν θέλουν να παρέχουν την βέλτιστη φροντίδα στους ασθενείς, χρειάζεται να γνωρίζουν αρκετά για τις αρχές της εφαρμοσμένης έρευνας για να ανιχνεύουν δημοσιευμένες μελέτες που τα ευρήματά τους είναι επιστημονικά ισχυρά και έτοιμα για κλινική εφαρμογή.

Για να γίνει αυτό υπάρχουν δύο περιορισμοί: (α) η πρόοδος της γνώσης είναι προστιθέμενη με πολλά λάθος βήματα και χάσματα, έτσι που πολύ λίγο μέρος από τις παραδοσιακά δημοσιευόμενες μελέτες να βοηθούν πραγματικά και να είναι κατάλληλες για χρήση από τους κλινικούς, (β) Οι κλινικοί έχουν περιορισμένο χρόνο σε σχέση με τον τεράστιο όγκο των μελετών που δημοσιεύονται και μικρή γνώση της εφαρμοσμένης έρευνας για να ανταποκριθούν.

Όλα αυτά ξεκίνησαν μάλλον για να επιλυθούν τεχνικά προβλήματα

Η εξέλιξη της ΤΙ

Για να αντιμετωπισθούν αυτά τα ζητήματα η ΤΙ υποστηρίζει ότι έχει δημιουργήσει εργαλεία και διαδικασίες, για να συγκεντρώνει τα κατάλληλα και πιο σύγχρονα στοιχεία, μετά από κριτική τους επεξεργασία, πάνω σε κλινικά θέματα. όπως οι ΤΕΔ και οι Συστηματικές Κριτικές Ανασκοπήσεις μέσω της μετα-ανάλυσης και οι κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες καθώς επίσης ότι διαθέτει τους φορείς και τις διαδικασίες για την ανεύρεση τους που διευκολύνουν τους χρήστες (ηλεκτρονικές βιβλιοθήκες, ιδιαίτερα αυτή του Cochrane Collaboration που είναι δομημένη γι' αυτό το σκοπό) στη πρόσβαση στα καλύτερα στοιχεία που χρειάζονται για να επιλύσουν το κλινικό τους πρόβλημα. Η ΤΙ προσπαθεί να γεφυρώσει όλα τα χάσματα από την επιλογή των ερευνών που θα πραγματοποιηθούν μέχρι την εφαρμογή της παρέμβασης από τους κλινικούς, χάσματα σχετικότητας, δημοσίευσης, απόκτησης, χρησιμότητας, αποτίμησης και καλής εφαρμογής (Δόλγερας 2000).

Το φαινόμενο πήρε μορφή χιονοστιβάδας, νέες τεχνικές διασφάλισης και αποτίμησης της εγκυρότητας και της αξιοπιστίας

αναπτύσσονται και δημοσιοποιούνται. Πάνω από εκατό βιβλία και πολλές χιλιάδες άρθρων δημοσιεύονται. Σ' αυτά η ΤΙ εφαρμόζεται, αξιολογείται, αντικρούεται, κριτικάρεται και υποστηρίζεται. Οι υπέρμαχοι της εξακολουθούν να δηλώνουν ότι ο στόχος της Τεκμηριωμένης Ιατρικής είναι να θεραπεύσει την άσκηση της ιατρικής από τις κύριες ασθένειες της, που αφορούν την μεγάλη διαφοροποίηση στην κλινική άσκηση, την χρήση αναπόδεικτης αποτελεσματικότητας παρεμβάσεων και αποτυχία στην εφαρμογή κατάλληλων κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών.

Οι αντιδράσεις του ιατρικού κόσμου απέναντι σ' αυτές τις επιταγές ήταν άμεσες. Μα όλοι αυτά δεν κάνουν; Ήταν η απορία. Τι το καινούργιο έχει η ΤΙ;

Οι αντίθετοι αρνούνται είτε την σοβαρότητα αυτών των θεμάτων είτε ότι η ΤΙ μπορεί με επάρκεια να τα επιλύσει και απορρίπτουν την ΤΙ ή σε πρακτική ή σε φιλοσοφική βάση

Φιλοσοφικές απαρχές της ΤΙ

Στο επιστημολογικό επίπεδο ο Guyatt ένας από τους θεμελιωτές της Τεκμηριωμένης Ιατρικής από την αρχή διατύπωσε ότι αποτελεί μετακίνηση του παραδείγματος ή επανάσταση σύμφωνα με τον ορισμό του Thomas Kuhn για την μετακίνηση του παραδείγματος (Guyatt 1991). Επίσης ο Haynes αδρά περιέγραψε αυτή τη μετακίνηση ως εξής: «η ΤΙ από την αρχή ανταγωνίζεται την παραδοσιακή ιατρική εκπαίδευση όπου η κατανόηση των παθοφυσιολογικών μηχανισμών της ασθένειας συνοδευόμενη με την κλινική εμπειρία είναι πρωταρχικής σημασίας, αντιθέτως η ΤΙ αναγορεύει τα πειραματικά στοιχεία από τις ΤΕΔ ως πρωταρχικής σημασίας απέναντι στις άλλες μορφές στοιχείων και αυτό προτείνεται ως μία νέα βάση για την κλινική σκέψη» (Sehon & Stanley 2003).

Είναι πράγματι η ΤΙ μια μετακίνηση παραδείγματος, σύμφωνα με την θεωρία του Kuhn;

Αδρή περιγραφή της θεωρίας του Kuhn

Σύμφωνα μ' αυτή ή «κανονική επιστήμη» υφίσταται όταν η επιστημονική κοινότητα μοιράζεται αυτό που ο Kuhn αποκαλεί «παράδειγμα». Ο Kuhν περιέγραψε το παράδειγμα με πολλές εκδοχές: «ένας ολόκληρος αστερισμός από πεποιθήσεις, αξίες, τεχνικές και λοιπά που μοιράζονται τα μέλη μιας δοσμένης επιστημονικής κοινότητας» ή «οι τρόποι να κοιτάζουμε τον κόσμο και οι οποίοι καθορίζουν και τα προβλήματα που μπορεί νομιμοποιημένα να αντιμετωπισθούν και το φάσμα των αποδεκτών στοιχείων που υφίστανται για την επίλυση τους» ή «ένα πακέτο αντιλήψεων στο οποίο οι επιστήμονες προσπαθούν να χωρέσουν τον κόσμο».

Το παράδειγμα συνιστά το κοινό πλαίσιο, μέσα στο οποίο εργάζονται οι επιστήμονες για να επιλύσουν άλυτα προβλήματα και να συμπληρώσουν το μωσαϊκό της γνώσης. Δεν αναζητούν «μείζονες ουσιαστικές νεωτερικότητες», αλλά μάλλον πραγματοποιούν «επιχειρήσεις ξεκαθαρίσματος στην καριέρα τους». Ο Kuhν υποστηρίζει ότι στην ιστορία της επιστήμης απολαμβάνουμε μακριές περιόδους κυριαρχίας της «κανονικής επιστήμης». Κάποιες φορές όμως ένα αποδεκτό παράδειγμα υφίσταται μια κρίση, την οποία ακολουθεί μια «επιστημονική επανάσταση», η οποία ανατρέπει το παλιό παράδειγμα και το αντικαθιστά με ένα νέο. Σύμφωνα με το νέο παράδειγμα η επιστημονική κοινότητα έχει μια νέα δέσμη από υποθέσεις και προβλήματα για να επιλύσει, χρησιμοποιώντας νέες ή τροποποιημένες τεχνικές. (Bowling 1997).

Κατά τον Kuhν το νέο παράδειγμα είναι τουλάχιστο σε κάποιο βαθμό ασύμβατο με το προηγούμενο (Sehon & Stanley 2003).

Υπό το φως των ανωτέρω θα γίνει προσπάθεια να απαντηθεί το ερώτημα αν η ΤΙ συνιστά μετακίνηση σε νέο παράδειγμα. Θα ήταν λάθος να την συγκρίνουμε στο επίπεδο της βασικής ιατρικής έρευνας, γιατί μπορεί οι ΤΕΔ να έγιναν κυρίαρχες στην εφαρμοσμένη έρευνα αλλά δεν υποκατέστησαν την βασική, η οποία ερευνά τους φυσιολογικούς μηχανισμούς του ανθρωπίνου σώματος και την βιοχημεία των φαρμάκων άρα είναι σαφές ότι δεν συνιστά μετακίνηση παραδείγματος στον τομέα αυτό.

Όταν όμως συγκρίνουμε την ΤΙ στο επίπεδο της πρακτικής, της κλινικής άσκησης τα πράγματα είναι διαφορετικά.

Ποιο είναι το παλιό παράδειγμα από το οποίο έγινε η μετακίνηση

Σύμφωνα με τον Thomas Kuhh στις μη φυσικές επιστήμες, δηλαδή στις κοινωνικές επιστήμες, όπως στην περίπτωση της ιατρικής, το κανονικό επιστημονικό παράδειγμα δεν έχει ως αφητηρία μια νέα θεωρία, όπως π.χ. στη φυσική η διατύπωση της θεωρίας της σχετικότητας, αλλά δημιουργείται από τις αντιλήψεις των επαγγελματιών και των ερευνητών που το υπηρετούν. Στη συγκεκριμένη περίπτωση οι γιατροί και οι ερευνητές της παθοφυσιολογικής θεωρίας πιστεύουν ότι οι αποφάσεις τους και οι επιλογές τους στηρίζονται στην επαγωγική μέθοδο που προσδιορίζει την αιτία και το αποτέλεσμα των παθοφυσιολογικών μηχανισμών, δηλαδή ότι προήλθαν από την διαδικασία, παρατήρηση- ελέγξιμη υπόθεση –πείραμα-επιβεβαίωση- δημιουργία στέρεης γνώσης.

Τι υποστηρίζουν οι οπαδοί της ΤΙ σε σχέση με την μετακίνηση κατά Kuhh

Η ΤΙ υποστηρίζει ότι αποτελεί ένα νέο παράδειγμα ή μια επανάσταση στην ιατρική κλινική πράξη, για δύο λόγους. Πρώτον οι γιατροί θα πρέπει να απομακρυνθούν από την επαγωγική αντίληψη της πειραματικής απόδειξης και των μηχανισμών της παθοφυσιολογίας, επειδή πάντα υπάρχουν σκοτεινές και απρόσιτες παράμετροι, χωρίς αυτό να σημαίνει ότι η σχετική έρευνα πρέπει να σταματήσει, αλλά χρειάζεται μια περαιτέρω απόδειξη μέσω της κλινικής επιδημιολογίας για να μεταφερθούν τα σχετικά ευρήματα στη κλινική πράξη. Κατά συνέπεια, οι γιατροί πρέπει να αποδεχτούν και να αντιμετωπίσουν την αβεβαιότητα που συνοδεύει τις ιατρικές αποφάσεις. Ως πρωταρχική διαδικασία τίθεται η επιβεβαίωση ή η διάψευση της αποτελεσματικότητας μιας θεραπείας, μέσω των τεχνικών της κλινικής επιδημιολογίας, χωρίς να αναιρείται η προσπάθεια για κατανόηση μέσω της δομής και των μηχανισμών. Σύμφωνα με την αντίληψη αυτή οι μέθοδοι που υπολογίζουν τις πιθανότητες είναι πιο κατάλληλες για την αντιμετώπιση και την διαχείριση της ασθένειας. Δηλαδή η καταφυγή στην Μπαεσιανή λογική και όχι στην επαγωγική. Δεύτερον, η κλινική εμπειρία και οι εμπειρικές μέθοδοι αποδείχθηκαν ότι δεν αποκλείουν την μεροληψία και γι' αυτό μπορεί να οδηγούν σε λανθασμένες ιατρικές αποφάσεις, με ότι

αυτό σημαίνει. Αντίθετα, η χρήση των στοιχείων που προέρχονται από τις ΤΕΔ, αποτελούν εγγύηση, ότι οι μεροληψίες έχουν αποκλεισθεί και οι αποφάσεις είναι περισσότερο πιθανό να σχετίζονται θετικά με την έκβαση τις νόσου.

Συνοπτικά θα μπορούσε να λεχθεί ότι στο επίπεδο της έρευνας υπάρχει μετακίνηση από μια πιο «αντικειμενική» μέθοδο ως βάση απόκτησης πληροφορίας σε μια πιο στατιστική, πιθανολογική μέθοδο, ενώ αντίθετα στο επίπεδο της κλινικής πράξης η μετακίνηση είναι αντίστροφη, από μια μέθοδο που κυρίαρχα στηρίζεται στην κλινική γνώμη, η οποία προκύπτει από την κλινική εμπειρία και από εμπειρικές έρευνες σε μια μέθοδο ενσωμάτωσης στοιχείων από τις ΤΕΔ, οι οποίες θεωρούνται πειραματικής ισχύος και όλη η διαδικασία θεωρείται πιο ορθολογική, αντικειμενική και ουδέτερη επειδή αποκλείει την μεροληψία.

Η επίδραση της ΤΙ από την θεωρία της διαψευσιμότητας του Karl Popper

Φιλοσοφικά λοιπόν, η ΤΙ τουλάχιστον στο κλινικό υπόδειγμα, έχει απομακρυνθεί από το επαγωγικό υπόδειγμα της βασικής επιστήμης και έχει ενστερνισθεί το υποθετικο-παραγωγικό που προέκυψε μετά από την θεωρία της διαψευσιμότητας του Karl Popper (Bowling 1997). Ο Karl Popper υποστήριξε ότι οι επιστημονικές υποθέσεις, δεν μπορεί να είναι κάτι περισσότερο από πληροφορημένο υπολογισμοί για το σύμπαν, έτσι από τη στιγμή που δεν μπορεί να αποδειχτεί ότι αποτελούν αλήθειες, οι επιστήμονες πρέπει να επικεντρωθούν στην ανάπτυξη ελέγξιμων υποθέσεων, σχηματισμένων με τέτοιο τρόπο που να επιτρέπουν προγνώσεις. Μετά από αυτό να συγκροτούν έρευνες με σκοπό να διαψεύσουν τις υποθέσεις τους. Η γνώση προκύπτει και αθροίζεται, μόνον από την διαψευσιμότητα: για παράδειγμα μια ελέγξιμη υπόθεση παράγεται από μία υπαρκτή θεωρία, ακολούθως αναπτύσσονται οι συνέπειες αυτής της υπόθεσης, οι οποίες μετά ελέγχονται βάσει των εμπειρικών ευρημάτων. Αν η υπόθεση διαψευσθεί από αυτά, ο ερευνητής μπορεί να αναπτύξει μια άλλη υπόθεση. Αν όχι, άλλες προσπάθειες πρέπει να γίνουν προς την κατεύθυνση της διάψευσης της. Έτσι οι επιστήμονες μάλλον προσπαθούν να διαψεύσουν τις υποθέσεις τους παρά να τις επαληθεύσουν κι η επιστημονική πρόοδος προκύπτει από την

προσπάθεια μείωσης του ψεύδους παρά από την εγκατάσταση της αλήθειας. Η θεωρία που προκύπτει από αυτή τη διαδικασία είναι η επικρατέστερη αλλά προς το παρόν.

Η δυνατότητα μιας θεωρίας να απορριφθεί την διακρίνει από τις πεπιοθήσεις. Η προσέγγιση αυτή του Karl Popper, η οποία παρουσιάζει τις αρετές της διαψευσιμότητας είναι γνωστή ως η *υποθετικο-παραγωγική μέθοδος* και επικρατεί σήμερα στη σύγχρονη επιστημονική μέθοδο.

Οι ιδέες αυτές επηρέασαν τους επιστήμονες της Τεκμηριωμένης Ιατρικής στην πρόταση τους για την απομάκρυνση από την παθοφυσιολογική προσπάθεια διατύπωσης γενικών αληθειών. Κάθε πρακτική, κάθε απόφαση, πρέπει να βασίζεται μη διάψευση της αποτελεσματικότητας

Η ΤΙ αποτελεί τελικά μετακίνηση παραδείγματος;

Είναι αυτές οι μεταβολές αρκετές για να θεωρηθεί η ΤΙ μετακίνηση παραδείγματος; Μήπως οι μεταβολές γίνονται μέσα στο προηγούμενο παράδειγμα; Είναι δύσκολο να λεχθεί. Υπάρχουν στοιχεία που θα μπορούσαν να στηρίξουν και το ένα και το άλλο.

Φαίνεται, παρόλα αυτά, ότι αν διατυπωθεί η υπόθεση ότι η ΤΙ είναι συμπληρωματική μάλλον του προηγούμενου παραδείγματος της παραδοσιακής ιατρικής, αυτό δεν θα ήταν μακριά από την πραγματικότητα. Η υπόθεση αυτή ενισχύεται από το ότι τα δύο παραδείγματα δεν είναι ασύμβατα και οι επιστήμονες της μιας και της άλλης κοινότητας μπορούν να συζητούν μεταξύ τους και να βρίσκονται στον ίδιο επιστημονικό κόσμο. Με την άποψη αυτή συμφωνούν τώρα και αρκετοί υπέρμαχοι και θεμελιωτές της ΤΙ. Η παραδοσιακή ιατρική και η ΤΙ αποτελούν συμπληρωματικούς τρόπους σκέψης σε μια πλουραλιστική εκδοχή της επιστημολογίας. Εξ' άλλου οι ίδιες οι εφαρμοσμένες έρευνες στηρίζονται σε στοιχεία και ευρήματα της βασικής έρευνας. Η εφαρμοσμένη έρευνα προσπαθεί να παρέχει και εν μέρει το κάνει, στους κλινικούς και τους ασθενείς στοιχεία που καλύτερα ταιριάζουν με τα ειδικά προβλήματα που αντιμετωπίζουν.

Κριτική της ΤΙ

Οι απόψεις της ΤΙ δημιούργησαν μια ασυνήθιστης έκτασης διαμάχη μεταξύ των επαγγελματιών υγείας αλλά και των ερευνητών που κρατάει πάνω από μία δεκαετία. Η διαμάχη αυτή περιλαμβάνει και το επιστημολογικό υπόδειγμα της Τεκμηριωμένης Ιατρικής.

Η κριτική αφορά πέντε τομείς:

A. Η ΤΙ βασίζεται στον εμπειρισμό, και αποτελεί μια περιορισμένη και αδύνατη φιλοσοφική βάση για την ιατρική.

B. Ο ορισμός της Τεκμηριωμένης Ιατρικής είναι στενός και αποκλείει πληροφορίες σημαντικές στους κλινικούς.

Γ. Η ΤΙ δεν είναι η ίδια τεκμηριωμένη γιατί δεν υπόκειται σε ένα εμπειρικό έλεγχο που να δείχνει ότι όταν ασκείται έχει περισσότερη αποτελεσματικότητα

Δ. Η χρησιμότητα της εφαρμογής της Τεκμηριωμένης Ιατρικής στους ατομικούς ασθενείς είναι περιορισμένη.

E. Η ΤΙ απειλεί την αυτονομία της σχέσης γιατρού /ασθενή (Cohen et all 2004)

Η πρωταρχική κριτική βασίζεται στην ιδέα ότι η ΤΙ είναι μια πρόταση που θεμελιώνεται στις πειραματικές μεθόδους που σχεδιάζονται για να ελαχιστοποιήσουν την μεροληψία που συνυπάρχει στην παθοφυσιολογική προσέγγιση και όχι στην πιθανολογική εκδοχή της..

Η πεποίθηση ότι οι επιστημονικές παρατηρήσεις μπορεί να είναι ανεξάρτητες από την μεροληψία του παρατηρητή είναι μια από τις απόψεις της φιλοσοφίας της επιστήμης που είναι γνωστή ως εμπειρισμός. Είναι ενδιαφέρον ότι η ΤΙ από την αρχή δηλώθηκε ως «λογική», «αντικειμενική» και «αλτρουιστική», όταν είναι γεγονός ότι από τον 19^ο αιώνα οι φιλόσοφοι αντιλήφθηκαν ότι είναι αδύνατο να κάνεις παρατηρήσεις ανεξάρτητες από την θεωρία. Η ΤΙ έκανε αποδεκτό από την παρόλο που έχει κατηγορηθεί για το αντίθετο ότι οι έρευνα υπόκειται στις αξίες των ερευνητών και των χρηματοδοτών τους ακόμη και των εκδοτών που θα δημοσιεύσουν. Ως απάντηση σ' αυτό το πρόβλημα οι αξίες θα πρέπει να δηλώνονται και να παίρνονται υπόψη οι αξίες των χρηστών – ασθενών και γι' αυτό συμμετέχουν στις ΣΚΑ. Η αποδοχή όμως αυτή, όπως θα φανεί και παρακάτω, αποτελεί αντίφαση της ΤΙ, γιατί ενώ ο κύριος στόχος της είναι ο αποκλεισμός της μεροληψίας, συγχρόνως αποδέχεται ότι

ενυπάρχουν αξίες στους ερευνητές τους γιατρούς τους χρηματοδότες και στους εκδότες των πληροφοριών, πράγμα που αναγκαστικά οδηγεί στην μεροληψία. Η αντίφαση συνίσταται ότι στην προσπάθεια της να εξαιρέσει την μεροληψία από την κλινική πράξη δέχεται και στηρίζεται στο ότι παρατήρηση μπορεί να είναι ανεξάρτητη από την θεωρία, κάτω από την οποία γίνεται, και συγκεκριμένα ότι η παρατήρηση στην ιατρική μπορεί να είναι ανεξάρτητη από την παθοφυσιολογική θεωρία.

Η υπόθεση ότι ο παρατηρητής είναι αντικειμενικός εν μέρει προέρχεται από τις ποσοτικές μεθόδους έρευνας στις οποίες στηρίζεται η TI, και βάσει των οποίων αποπειράται να περιορίσει την εισαγωγή μεροληψίας όσο το δυνατό περισσότερο. Όμως με το να βασίζεται κύρια στην αλήθεια των εμπειρικών δεδομένων προχωρεί στο να θέτει αυτό ως αξιωματικό γεγονός παρά ως στόχο.

Μια άλλη κριτική αφορά τη πρόταση της Τεκμηριωμένης Ιατρικής σχετικά με την λήψη των αποφάσεων που αφορούν τη θεραπεία ενός ασθενή. Σύμφωνα με το πρότυπο της Τεκμηριωμένης Ιατρικής, ο κλινικός πρέπει να φέρει στο τραπέζι της απόφασης τα καλύτερα δυνατά στοιχεία διατυπωμένα με πιθανότητες και προοπτικές, «ουδέτερα» από τις προσωπικές του μεροληψίες, αξίες και προτιμήσεις, και να βοηθήσει έτσι τον ασθενή να πάρει «λογική» απόφαση. Από την άλλη πλευρά ο ασθενής πρέπει να διατυπώσει τις αξίες και τις προτιμήσεις του, έτσι που η καλύτερη απόφαση γι' αυτόν να ληφθεί. Σύμφωνα με την κριτική, η διαδικασία αυτή είναι αδύνατο να πραγματοποιηθεί, γιατί το πώς θα γίνει η διατύπωση των ερευνητικών ευρημάτων από τον κλινικό παίζει μεγάλο ρόλο στη ανάδειξη των προτεραιοτήτων των προτιμήσεων του ασθενή. Πχ αν οι πιθανότητες διατυπωθούν με όρους επιβίωσης ή με όρους θανάτου, δημιουργούνται διαφορές στις προτιμήσεις. Η διασαφήνιση επίσης των προτιμήσεων και η σταθερότητα τους μέσα στο χρόνο, είναι μία δύσκολη υπόθεση, γιατί οι προϋπάρχουσες αξίες και προτιμήσεις του ασθενή είναι θολές. Οι επικριτές λένε ότι αυτή η σχέση γιατρού/ ασθενή στη διαδικασία λήψης απόφασης σκοπό έχει απλά να νομιμοποιήσει την ήδη προεπιλεγμένη απόφαση από το γιατρό. (Kaplan 2005).

Μια πιο σκληρή κριτική γίνεται από τους οπαδούς της φιλοσοφίας του Guattari και Deleuze που κατηγορούν την ΤΙ ως φασιστική και ολοκληρωτική επειδή αποκλείει άλλους τρόπους σκέψης και υπόκειται στον μετα-θετικισμό. Σε ένα άρθρο τους οι Holmes et al διατυπώνουν την εξής κριτική «η ΤΙ Έρευνα (ΤΙΕ) καταλήγει ευρέως να θεωρείται ως η αλήθεια. Όταν μόνο μια μέθοδος παραγωγής γνώσης προωθείται και θεωρείται έγκυρη, η συνέπεια είναι ότι οι επιστήμες υγείας προοδευτικά περιορίζονται στην ΤΙΕ. Πράγματι η νομιμοποίηση της γνώσης από τις επιστήμες υγείας που δεν προέρχεται από ειδικό σχεδιασμό έρευνας αμφισβητείται, αν δεν απορρίπτεται συνολικά. Με πιο αυστηρούς όρους είμαστε σήμερα μάρτυρες ενός φαινομένου στο οποίο οι επιστήμες υγείας έχουν δεσμευθεί σε μια παράξενη διαδικασία καταστροφής κάποιων τρόπων γνώσης. Η ΤΙΕ γίνεται ένα *καθεστώς αλήθειας* ή όπως θα έλεγε Foucault *μία καθεστοποιημένη και ιδρυματοποιημένη εκδοχή της αλήθειας*».

Απάντηση της ΤΙ

Ο Haynes ένας από τους θεμελιωτές της ΤΙ απαντάει σε όλα αυτά. Στη πραγματικότητα, η προτιμώμενη κατάσταση για τις κλινικές δοκιμασίες είναι να παρέχουν στοιχεία που υποστηρίζουν την θεωρία. Η επίδραση των ΤΕΔ είναι μεγαλύτερη όπου μπορεί να εισάγει μια ευρύτερη θεραπευτική προοπτική. Οι αρχικοί υποστηρικτές της ΤΙ μπορεί λαθεμένα να πρότειναν την ΤΙ, ως ένα επαναστατικό νέο παράδειγμα αγνοώντας την φιλοσοφία της επιστήμης. Στην επιθυμία τους να εισάγουν το εργαλείο της κλινικής επιδημιολογίας στους κλινικούς υπερέβαλλαν στην ουσία του τι η ΤΙ είναι. Και καταλήγει ότι η ΤΙ έχει εξελιχθεί ουσιαστικά από τις απαρχές της μια δεκαετία πριν, έγινε λιγότερο πομπώδης και πιο πρακτική. Παρόλα αυτά πρέπει να συνεχίσει να εξελίσσεται και να αντιμετωπίζει πολλά σημαντικά θέματα, αλλιώς θα περιοριστεί η αξία της (Haynes 2002).

Τελευταία υπάρχει μια γενικότερη στροφή των υποστηρικτών της ΤΙ που απλά υποστηρίζουν ότι είναι ένα εργαλείο διαθέσιμο για την 'επαύξηση' των δυνατοτήτων του κλινικού γιατρού

Επίλογος

Σε σχέση με το αρχικό ερώτημα όσον αφορά τη μετακίνηση του παραδείγματος, φαίνεται ότι η ΤΙ δεν κατάφερε ακόμα να δώσει

απαντήσεις στα προβλήματα που έθεσε η ίδια, και φαίνεται ότι δεν θα το κάνει στο μέλλον μέσα στο δικό της παράδειγμα. Η αμφισβήτηση όμως του κανονικού παραδείγματος που κυριαρχούσε, προσέφερε σπουδαίες υπηρεσίες, γιατί άνοιξε ένα νέο παράθυρο στο τρόπο σκέψης των γιατρών με την χρήση της κλινικής επιδημιολογίας στην προσπάθεια να τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα μιας παρέμβασης και η συνακόλουθη απόφαση του γιατρού

Βιβλιογραφία

Bowling A., *Research Methods in Health Investigating Health and Health Services*.σ. 107 Open University Press. Buckingham. Philadelphia 1997

Cohen A.M., Stavri P. Z., Hersh W. R. *A categorization and analysis of the criticisms of Evidence-Based Medicine*, International Journal of Medical Informatics (2004) 73, 35—43

Cochrane A.L., *Effectiveness and Efficiency, Random Reflections on Health Services* The Nuffield Provincial Hospitals Trust 1972

Davidoff, B. Haynes, D. Sackett, R. Smith, *Evidence- Based Medicine*, BMJ 310 (6987) (1995) 1085— 1086.

Δόλγερας Α., *Τεκμηριωμένη Φροντίδα Υγείας και Διαχείριση Υπηρεσιών Υγείας*. Στο Ισότητα, αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα στις υπηρεσίες υγείας Εκδ. Δόλγερας Α. Κυριόπουλος, Αθήνα Θεμέλιο 2000.

Dollery C., *The End of an AGE of Optimism Medical Science in Retrospect and Prospect* The Nuffield Provincial Hospitals Trust 1978

Evidence-based Medicine Working Group: *Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine*. JAMA 1992, 268:2420-2425

Guyatt, G.H. *Evidence-based medicine*, ACP J Club 114 (1991) A16 [editorial].F.

Haynes R.B., *What kind of evidence is it that Evidence- Based Medicine advocates want health care providers and consumers to pay attention to?* BMC Health Serv. Res. 2 (1) (2002)

Holmes D., Murray S., Perron A., Rail G., *Deconstructing the evidence-based discourse in health sciences: truth, power and fascism* Int J Evid Based Healthc 2006; 4: 180–186

Illich I. *Limits to Medicine, Medical Nemesis: The Expropriation of Health.* London , Pelican Books 1977.

Kaplan J.,M.,2005. “*Scientific“ Decision Making: Decision Analysis and Evidence – Based Medicine* www.uab.edu/ethcscenter/kaplan.pdf (επίσκεψη 2-7-2007)

Κυριόπουλος Γ., Η αποκατάσταση της επενδυτικής ισορροπίας ανάμεσα στη φροντίδα υγείας και την ιατρική περιθαλψη: Η απάντηση του A.L. Cochrane με βάση τα κριτήρια της ισότητας της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας, στο Ισότητα, αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα στις υπηρεσίες υγείας Εκδ. Δόλγερρας Α. Κυριόπουλος, Αθήνα Θεμέλιο 2000

Mckewon T. *The Role of Medicine. Dream, Mirage or Nemesis,* The Nuffield Provincial Hospitals Trust 1976

Needman I., Introduction to Evidence Based Dentistry in Evidence Based Dentistry for Effective Practice by Jan Clarkson (Editor), Jayne E. Harrison (Editor), Amid Ismail (Editor), Ian Needleman (Editor), Helen V. Worthington (Editor) Taylor & Francis 2002

Sehon, D.E. Stanley, A philosophical analysis of the evidence-based medicine debate, BMC Health Serv. Res. 3 (1) (2003)