

Κλινική ιατρική και αποτίμηση επιπτώσεων

Χρήστος Λιονής, MD PhD FRCGP(Hon) FWONCA FESC

Καθηγητής Γενικής Ιατρικής και Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας

Διευθυντής Τομέα Κοινωνικής Ιατρικής

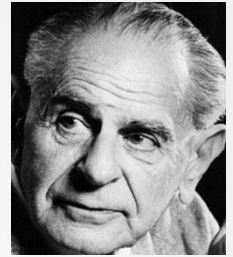
Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης



Ευχαριστίες:

- ✓ σε πολλούς ανώνυμους και επώνυμους που συνέβαλαν στην έμπνευση και στη δημιουργία όσων έχουν επιτευχθεί στην Κλινική Κοινωνικής και Οικογενειακής Ιατρικής
- ✓ σε όλους τους συνεργάτες μου που εξακολουθούν να συνεισφέρουν στο κοινό όραμα
- ✓ Στον αξέχαστο φίλο και συνάδελφο Α. Κούτη
- ✓ Στους δασκάλους μου και στη γυναίκα μου

Περίγραμμα



Sir **Karl** Raimund Popper (28 July 1902 – 17 September 1994)

- ✓ Κλινική ιατρική: είναι κατάλληλος όρος;
- ✓ Η σύγχυση σε όρους και έννοιες
- ✓ Ιατρική και λήψη της απόφασης
- ✓ Εμπόδια στην ορθή απόφαση και στην αποτίμηση των επιπτώσεων της κλινικής ιατρικής: αναφορά σε μεθοδολογικά θέματα
- ✓ Από τη θεωρία στην πράξη και από τα νοσήματα στη συμπεριφορά κινδύνου
- ✓ Συζήτηση και εφαρμογές σχετικές με τα μείζονα προβλήματα υγείας
- ✓ Επίλογος

Κλινική ιατρική- Εννοιολογικές αποσαφηνίσεις

- Η διαφορά του care από το cure (το πρώτο συνδέεται με το «είμαι μαζί» και το δεύτερο με την «αλλαγή»)
- Η διαφορά του primary health care (ευρύτερος όρος περιλαμβάνει και υπηρεσίες στα άτομα και λειτουργίες που απευθύνονται στο πληθυσμό, Muldoon, et al 2006) από το primary care
- Η σύγχυση ανάμεσα στο preventive και στο clinical care

Αναζητώντας ένα καθολικά αποδεκτό ορισμό της υγείας

Διασύνδεση ή συχνά εξίσωση ευδαιμονίας με υγεία και ευημερία

Ορισμός υγείας: “Ως υγεία ορίζεται η κατάσταση πλήρους ευημερίας σε επίπεδο φυσικής, ψυχικής και κοινωνικής κατάστασης. Δεν αναφέρεται απλά στην απουσία νόσου ή αναπηρίας.”¹

Ορισμός της ευημερίας (wellbeing):² κατάσταση διαβίωσης με βιοτική άνεση, υγεία και ευτυχία. Χαρακτηρίζει θετικά ή αρνητικά την κατάσταση ενός ατόμου αναφορικά με: οικονομικές, ψυχολογικές, πνευματικές και πτυχές υγείας

✓ Υψηλά επίπεδα ευημερίας = θετική όψη επιπέδου ανάπτυξης και διαβίωσης

✓ Κατηγορίες ευημερίας: γνωστική (αλληλεπιδράσεις ενός ατόμου με το περιβάλλον και τους ανθρώπους) και συναισθηματική (συναισθηματικές επιδράσεις που δέχεται κάθε άτομο από το εξωτερικό περιβάλλον).

μεγαλύτερη έμφαση στην ικανότητα προσαρμογής και αυτο-διαχείρισης στο πλαίσιο αντιμετώπισης κοινωνικών, σωματικών και συναισθηματικών προκλήσεων. Η έννοια της 'απόλυτης ευεξίας' δίνει στον ορισμό της υγείας μια ουτοπική, μη ρεαλιστική διάσταση, **μειώνοντας τις πιθανότητες για κάποιον να είναι υγιής.**

Huber, et al, BMJ 2011

1. Oxford dictionaries. Available at: <http://www.oxforddictionaries.com/definition/english/well-being> και WHO. Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June 1946, and entered into force on 7 April 1948

2. Giboa, Schmeidler, Itzhak, David (2001). "A cognitive model of individual well-being". *Social Choice and Welfare* 18 (2): 1.

Κλινική ιατρική (οι τρεις διαστάσεις)

- ✓ Η διάσταση της μείωσης του κινδύνου (risk reduction)
- ✓ Η διάσταση της μείωσης ή ελαχιστοποίησης της ζημιάς (harm reduction ή minimization)
- ✓ Η διάσταση της αποκατάστασης της ζημιάς

Κλινική ιατρική- η επίπτωση στην εμφάνιση της νόσου (outcomes)

- ✓ Φυσική πορεία νόσου
- ✓ Μετάθεση ή αποτροπή της νόσου
- ✓ Εμφάνιση της νόσου (μικρότερη ένταση, απουσία επιπλοκών)
- ✓ Εμφάνιση της νόσου (μεγάλη ένταση, επιπλοκές)

Κλινική ιατρική- η επίπτωση στον ασθενή (συμπτώματα, ευεξία/ευδαιμονία, ποιότητα)

- ✓ Συμπτώματα (εκτίμηση της έντασης και της παρουσίας τους)
- ✓ Αυτοφροντίδα (συμμόρφωση, προσκόλληση στη θεραπεία, τρόπος ζωής)
- ✓ Ευτυχία, ευδαιμονία
- ✓ Προσδόκιμο επιβίωσης
- ✓ Ποιότητα ζωής

Κλινική ιατρική- η επίπτωση στο νοικοκυριό και στην οικογένεια

- ✓ Συνοχή
- ✓ Δυναμικά οικογένειας
- ✓ Κόστος

Μεθοδολογικές δυσκολίες στην αποτίμηση των επιπτώσεων του κλινικού έργου

- ✓ Η απαίτηση ενός θεωρητικού υποδείγματος για τους προσδιοριστές του νοσήματος
- ✓ Ο ορισμός της νόσου και τα διαγνωστικά/ ταξινομικά κριτήρια
- ✓ Η παρουσία πολλών αιτιών (προσδιοριστών) (αιτιολογικά συμπλέγματα Rothman)
- ✓ Το πολύπλευρο υπόβαθρο της συμπεριφοράς (υγείας και νόσου) του ατόμου
- ✓ Η πολλαπλή νοσηρότητα

Η απαίτηση ενός θεωρητικού υποδείγματος

Am J Psychiatry. 1980 May;137(5):535-44.

The clinical application of the biopsychosocial model.

Engel GL.

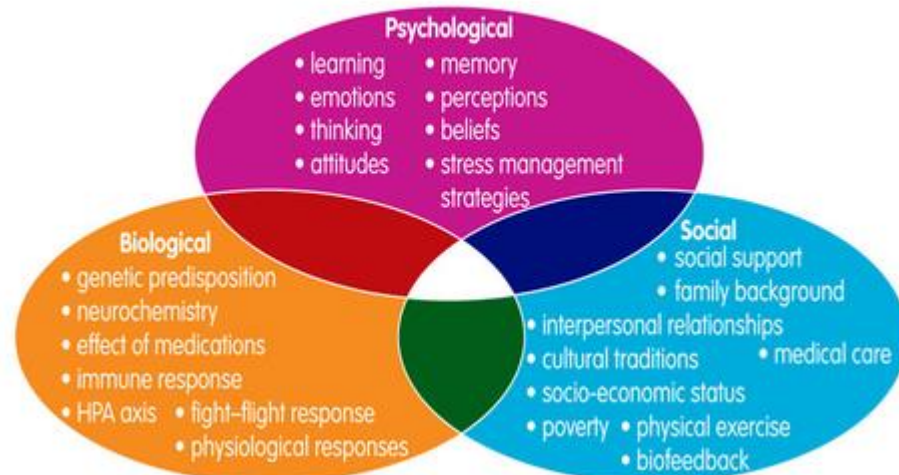
Abstract

How physicians approach patients and the problems they present is much influenced by the conceptual models around which their knowledge is organized. In this paper the implications of the biopsychosocial model for the study and care of a patient with an acute myocardial infarction are presented and contrasted with approaches used by adherents of the more traditional biomedical model. A medical rather than psychiatric patient was selected to emphasize the unity of medicine and to help define the place of psychiatrists in the education of physicians of the future.

PMID: 7369396 DOI: [10.1176/ajp.137.5.535](https://doi.org/10.1176/ajp.137.5.535)



- **biopsychosocial framework:** an approach to describing and explaining how *biological*, *psychological* and *social* factors combine and interact to influence physical and mental health



Προσδιοριστές της υγείας



About social determinants of health

The social determinants of health are the conditions in which people are born, grow, live, work and age. These circumstances are shaped by the distribution of money, power and resources at global, national and local levels. The social determinants of health are mostly responsible for health inequities - the unfair and avoidable differences in health status seen within and between countries.

About Determinants of Health

The range of personal, social, economic, and environmental factors that influence health status are known as determinants of health.

Determinants of health fall under several broad categories:

- [Policymaking](#)
- [Social factors](#)
- [Health services](#)
- [Individual behavior](#)
- [Biology and genetics](#)



Employment conditions

Measures to clarify how different types of jobs and the threat of unemployment affect workers' health.



Social exclusion

The relational processes that lead to the exclusion of particular groups of people from engaging fully in community and social life.



Public health programmes and social determinants

Factors in the design and implementation of programs that increase access to health care for socially and economically disadvantaged groups.



Women and gender equity

Mechanisms, processes and actions that can be taken to reduce gender-based inequities in health by examining different areas.



Early child development

Well established evidence illustrate provided to young children are crucial health and development status.



Globalization

How globalization's dynamics and processes affect health outcomes: trade liberalization, integration of production of goods.



Health systems

Innovative approaches that effectively incorporate action on social determinants of health.



Measurement and evidence

The development of methodologies and tools for measuring the causes, pathways and health outcomes of policy interventions.

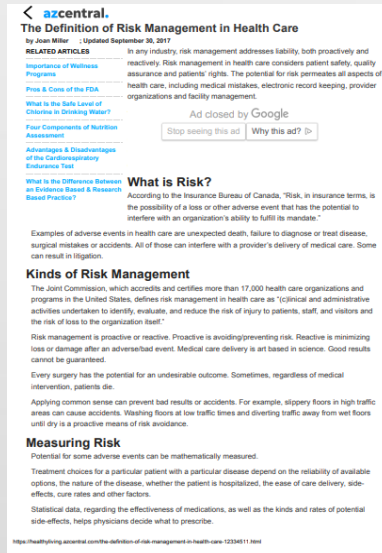


Urbanization

Broad policy interventions related to healthy urbanization, including close examination of slum upgrading.

<https://www.healthypeople.gov/2020/about/foundation-health-measures/Determinants-of-Health>

Η ανάγκη εστίασης στην έννοια του κινδύνου και στη διαχείριση του



<https://healthyliving.azcentral.com/the-definition-of-risk-management-in-health-care-12334511.html>

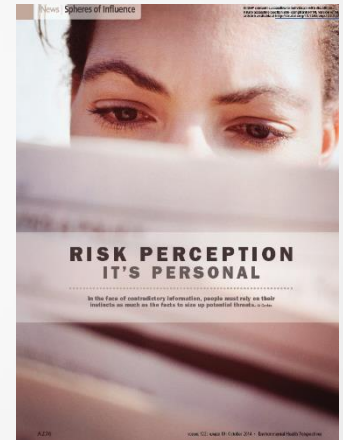
Τι είναι διαχείριση κινδύνου;

«Κλινικές και διοικητικές δραστηριότητες που αναλαμβάνονται για τον προσδιορισμό, αξιολόγηση και μείωση της ζημιάς σε πρόσωπα, προσωπικό και επισκέπτες καθώς και κίνδυνος απώλειας στον οργανισμό τον ίδιο» [Joint Commission, J Miller, 2017]

Διαχείριση κινδύνου

- Μπορεί να μετρηθεί
- Θεραπευτικές επιλογές

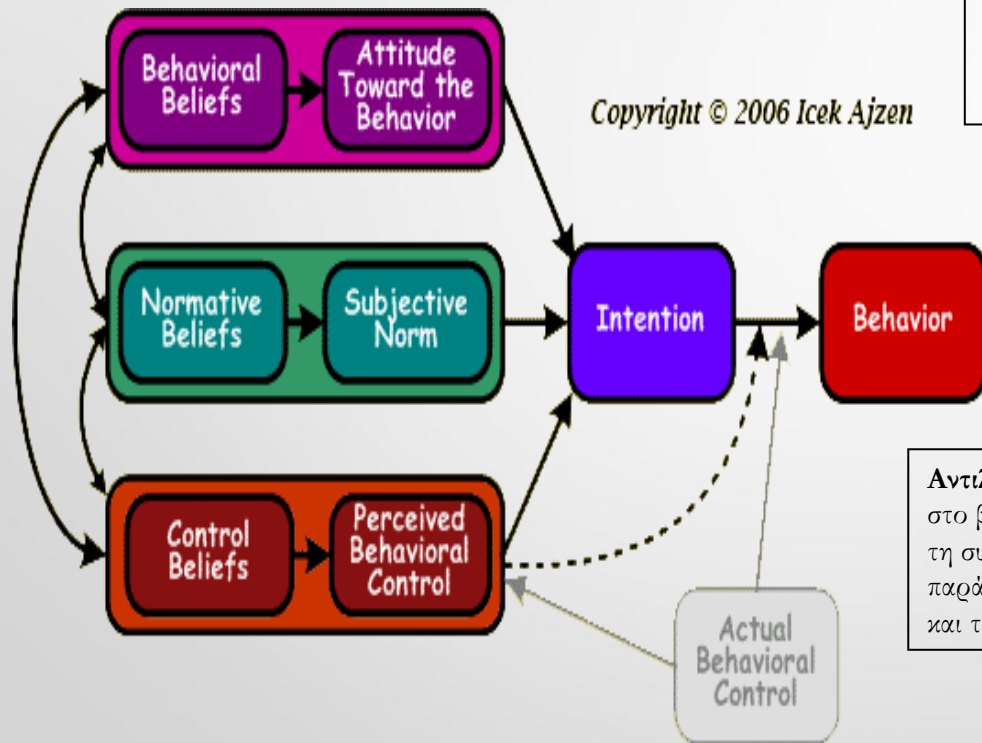
Η έννοια του risk communication



“Individuals mentally assess risk in a similar way, but risk perception is shaped by several largely unconscious emotional processes shared by scientists and nonscientists alike”.

volume 122 | number 10 | October 2014 •
Environmental Health Perspectives

Η κριτική στη δυνατότητα γενίκευσης της θεωρίας ιδιαίτερα στην εφαρμογή της από ένα τόπο σ' ένα άλλο

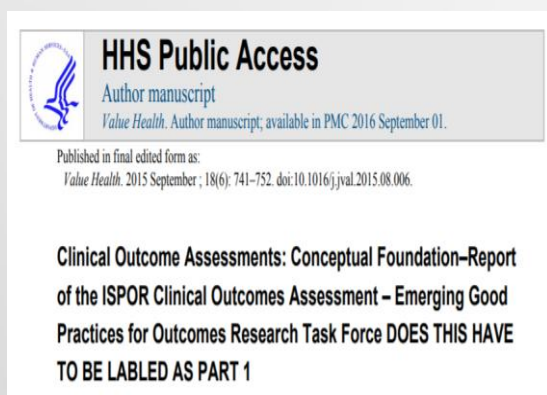


Στάση απέναντι στη συμπεριφορά-προσδιορίζεται από την αξιολόγηση ενός ατόμου των αποτελεσμάτων που σχετίζονται με τη συμπεριφορά .

Υποκειμενικοί κανόνες-αναφέρονται στο βαθμό στον οποίο ένα άτομο πιστεύει ότι σημαντικά άτομα ή ομάδες (π.χ. γονείς , σύζυγος, στενός φίλος, συνάδελφοι, γιατρός ή λογιστής) εγκρίνουν ή όχι τη συμπεριφορά τους .

Αντιλαμβανόμενος έλεγχος της συμπεριφοράς-αναφέρεται στο βαθμό στον οποίο το άτομο πιστεύει ότι μπορεί να ελέγξει τη συμπεριφορά του και περιλαμβάνει πεποιθήσεις για παράγοντες που θα επηρεάσουν τη δυσκολία της συμπεριφοράς και την αντιλαμβανόμενη δύναμη αυτών των παραγόντων

Μεθοδολογικές δυσκολίες στην καθιέρωση των κλινικών εκβάσεων



Walton, et al, 2015

- «When clinical assessments are used as clinical trial outcomes, they are called clinical outcome assessments (COAs)».
- «COAs include any assessment that may be influenced by human choices, judgment, or motivation, COAs must be well-defined and possess adequate measurement properties in order to demonstrate (directly or indirectly) the benefits of a treatment».
- «A critical element in appraising or developing a COA is to describe the treatment's intended benefit as an effect on a clearly identified aspect of how a patient feels or functions. This aspect must have importance to the patient and be part of their typical life».
- «One of these features is whether judgment can influence the measurement, and if so, whose judgment. This attribute defines four categories of COAs: Patientreported outcomes (PROs), clinician-reported outcomes (ClinROs), observer-reported outcomes (ObsROs), and performance outcomes (PerfOs)».

Ο ορισμός των στόχων και εκβάσεων στην αξιολόγηση της απόδοσης στις υπηρεσίες γενικής ιατρικής

Μοντέλο: Υψηλή καταλληλότητα ($R^2=0.9$)

Editorial

The NHS: failing to deliver on Beveridge's promise?

Just over 75 years have passed since Sir William Beveridge published his report outlining the parameters for a social welfare state for the UK, which usually included "comprehensive health and rehabilitation services for prevention and cure of disease". Beveridge's report inspired Labour Minister of Health Aneurin Bevan to establish the National Health Service (NHS). Although the vision of Beveridge and Bevan—to provide free, adequate, and equally accessible health care for all—remains in high regard today, the execution and delivery of their goal is currently falling short. Is the UK in danger of losing the NHS because the Government is uninterested in or incapable of the effort needed to save it?

2017 was a year of great difficulty for the NHS. Waiting time targets continued to be missed, including the target time between general practitioner referral and first cancer treatment, in England, Scotland, and Wales. Moreover, and worryingly, in December, 2017, cancer x-ray diagnostic services came under national review by the Care Quality Commission, after the discovery that between April 1, 2016, and March 31, 2017, more than 20 000 x-ray images had not been reviewed by a radiologist or properly trained clinician. Indeed, a study from the General Medical Council has shown that, due to chronic staff shortages, inexperienced doctors without sufficient training or competence are being left in charge of hospital departments. It is thus hardly surprising that nearly 1000 patients have received cancer misdiagnosis settlements totalling £75.7 million in the past 10 years and that the cost of the NHS clinical negligence scheme has increased from £400 million in 2006–07 to £1.6 billion in 2016–17.

Such issues are regrettably reminiscent of NHS difficulties that we highlighted in a previous Editorial in October, 2015. Long-term underfunding, which in turn has led to deficiencies prevalent for decades in staffing, training, and infrastructure, has been at least partly responsible for this deficit of care. Perhaps in recognition of this pressing need, the 2018–19 Government budget plans to allocate an extra £1.6 billion to the NHS. However, analyses indicate that real-term spending on the NHS is decreasing or remaining stagnant, while demand is increasing by up to 2% per year, fuelled by a growing and ageing population with a rising incidence of chronic comorbidities. Indeed, as high as this

budgetary addition might seem, it will barely cover the cost of the clinical negligence scheme alone and will not get to the root of the problem or provide a net benefit to the system. As service needs rise and resources remain the same, services will exceed capacity and become potentially unsafe.

In the late 1940s, with a World War in recent memory, British society was in favour of a social welfare state and there was near cross-party governmental support to provide services such as the NHS. By contrast, it is hard to see the same commitment and enthusiasm for the success of the NHS from the UK Government today. In response to the provision in the 2017 autumn budget, NHS England issued a damning statement—it would have to ignore waiting time limits, stop prescribing some over the counter medications, and would not be able to guarantee to act on any new NICE guidance, all of which would breach the NHS constitution. In response, Health Secretary Jeremy Hunt insisted that the NHS adhere to waiting time limits. This response is unhelpful, and does not address the broader picture of ongoing system-wide failures.

In terms of oncology recommendations, Hunt did promise to hire 500 more cancer experts, but this addition barely covers current critical shortfalls in staffing, and does not address infrastructure or treatment requirements. On Dec 11, 2017, King's College Hospital NHS Foundation Trust chairman Lord Robert Kerslake resigned, telling the BBC that he believes "the government and regulator are unrealistic about the scale of the challenge facing the NHS". Yet NHS governance is not blameless—further funding is of no use if smart and judicious decisions are not made to ensure the service is optimised around efficiency, safety, and patients.

It is reasonable to consider whether the NHS, designed 70 years ago, is still fit for the purposes of our modern society. Health care is both more complex and more costly than it was in the mid-20th century, and care expectations higher. It is a paradox that at a time when more and more countries aspire to universal health care that the country that spearheaded the model is moving further from it. To survive, the NHS needs more than just money and talk. As in 1948, it needs political motivation to ensure its success and, in turn, the health of its citizens.

The Lancet Oncology



- ✓ Οι στόχοι για τους χρόνους αναμονής των ασθενών εξακολουθούν να μην προσεγγίζονται.
- ✓ Συμπεριλαμβάνεται και ο χρόνος από την παραπομπή από το γενικό γιατρό μέχρι την πρώτη θεραπεία για καρκίνο
- ✓ Σ'ένα έτος πάνω από 20,000. ακτινογραφίες δε διαβάστηκαν από ακτινολόγο ή κατάλληλα εκπαιδευμένο γιατρό.
- ✓ Περίπου 1,000 ασθενείς έλαβαν κακή διάγνωση για καρκίνο.

The Lancet, 2018, Editorial

Το θέμα των στόχων και εκβάσεων στην τεκμηριωμένη πολιτική υγείας-I

Quality and Outcomes Framework: what have we learnt?

BMJ 2016 ; 354 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.i4060> (Published 04 August 2016)

Cite this as: BMJ 2016;354:i4060

Martin Roland, professor of health services research¹, Bruce Guthrie, professor of primary care medicine²

¹Institute of Public Health, Cambridge CB2 0SR, UK

²Population Health Sciences, University of Dundee, Dundee, UK

Correspondence to: M Roland mr108@cam.ac.uk

Examples of indicators that went wrong

Indicator	Problem
Patient survey reports of whether patients could get appointments	Insufficient survey numbers and a poorly constructed formula linking survey scores to payment resulted in substantial random variation in payments (introduced in 2008, dropped in 2011)
Using a validated instrument (PHQ9) to assess the severity of depression within 28 days of a new diagnosis, repeating the assessment 2-12 weeks following diagnosis	Poor alignment with professional beliefs prompted substantial criticism about lack of supporting evidence (although other indicators with similar levels of evidence that GPs did believe in were not criticised in the same way). It was also easily "gamed" by GPs using free text description of the patient's problem rather than coding "depression" in electronic records (introduced in 2006, dropped in 2013)
Practices should develop a register of patients with obesity	Practices could effectively claim payments by including a register with one obese patient. The indicator does not encourage regular weighing to create a more comprehensive obesity register or any strategy for tackling the problems of obesity (introduced in 2006, still current)
Opportunistic screening of elderly and at-risk patients for dementia (technically an "enhanced service" rather than part of QOF)	Little professional support, substantial concern about harms resulting from false positive results, lack of services for specialist diagnosis and management (introduced in 2014, dropped in 2015)

Roland and Guthrie, BMJ 2016

- ✓ «The Quality and Outcomes Framework επιτάχυνε προηγούμενες χρήσεις των ηλεκτρονικών εγγράφων και της διεπαγγελματικής διαχείρισης των χρόνιων νοσημάτων»
- ✓ «Γενικά είχε περιορισμένη επιπρόσθετη βελτίωση της ποιότητας αλλά μείωσε τις κοινωνικοοικονομικές ανισότητες στην παροχή της φροντίδας»
- ✓ «Διάφοροι δείκτες αποσύρθηκαν αφού δεν έτυχαν επαγγελματικής υποστήριξης ή παρουσίασαν προβλήματα στην εφαρμογή»

Το θέμα των δεικτών και εκβάσεων στην τεκμηριωμένη πολιτική υγείας-II



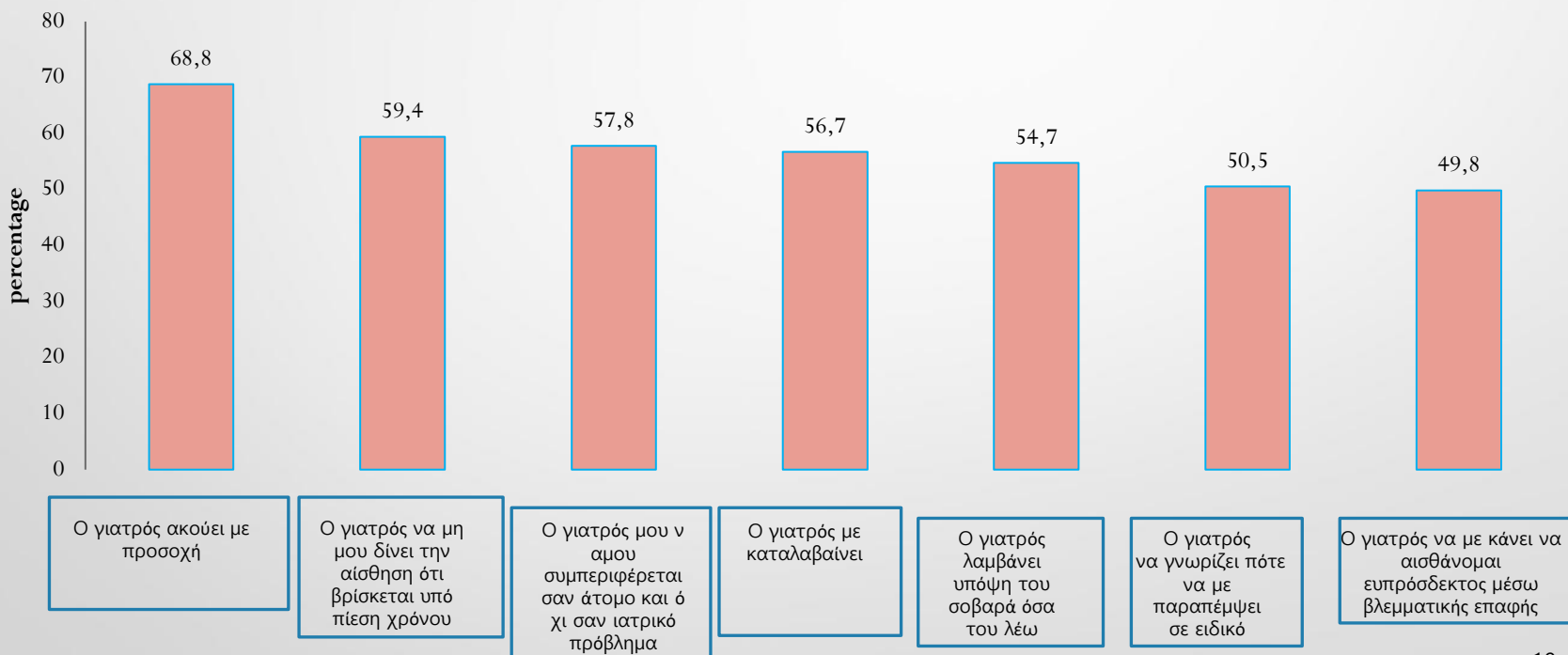
Kontopantelis, et al BMJ 2015

- ✓ Η συνολική ποιότητα της φροντίδας που δόθηκε από τα ιατρεία, όπως μετρήθηκε από τους δείκτες ποιότητας δε συσχετίστηκε με τους ρυθμούς θνησιμότητας στις ζώνες ευθύνης τους για τα νοσήματα στόχους
- ✓ Διάφορες εξηγήσεις όπως η ταχύτητα μεταβολής τα δυο πρώτα χρόνια
- ✓ Αρκετές συνέπειες; η επανεξέταση των δεικτών κάτω από το φως της καινούργιας τεκμηρίωσης και το φαινόμενο της U-shaped συσχέτισης μεταβλητών ρύθμισης με την έκβαση
- ✓ Μελέτη παραγόντων όπως η κοινωνική απομόνωση και αγροτικές vs αστικές περιοχές φαίνεται να επηρεάζουν περισσότερο από ότι η ποιότητα στις υπηρεσίες ΠΦΥ
- ✓ Ο ρόλος των παραγόντων εκτός υπηρεσιών ΠΦΥ

Δείκτες υγείας και προσδοκίες των ασθενών



Παράγοντες εκτιμώμενοι ως πολύ σημαντικοί από τους ασθενείς κατά τη διάρκεια της επίσκεψης στον ιατρό



Μεθοδολογικές δυσκολίες στην ανάγνωση των παρατηρούμενων αποτελεσμάτων

Catalogue of Bias



Jeffrey Aronson

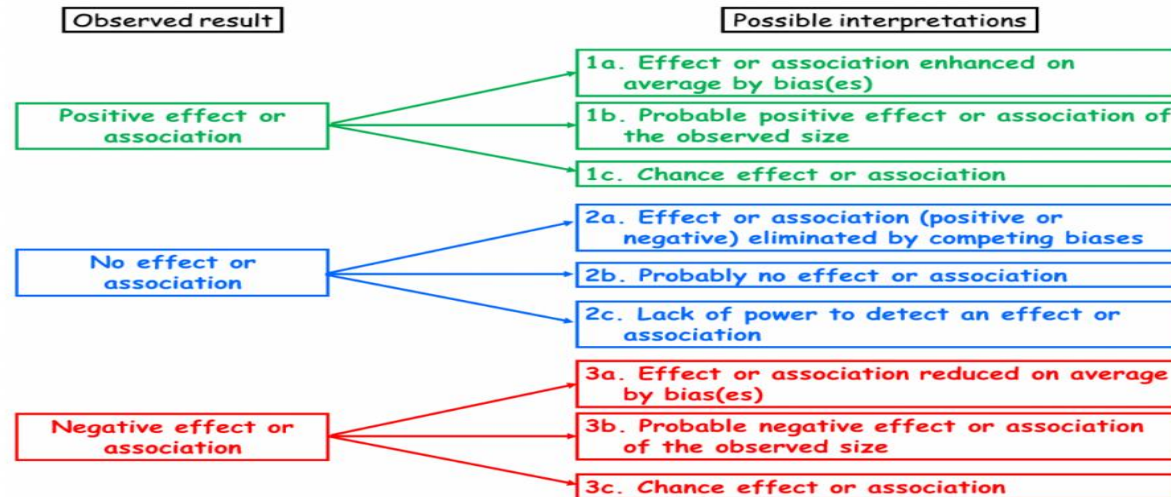


Figure 2. How biases operate in relation to observed results

Critical Appraisal Worksheets English

- [Systematic Reviews](#) Critical Appraisal Sheet
- [Diagnostics](#) Critical Appraisal Sheet
- [Prognosis](#) Critical Appraisal Sheet
- [Randomised Controlled Trials \(RCT\)](#) Critical Appraisal Sheet

Η κριτική στο ιεραρχικό μοντέλο της EBM

Context

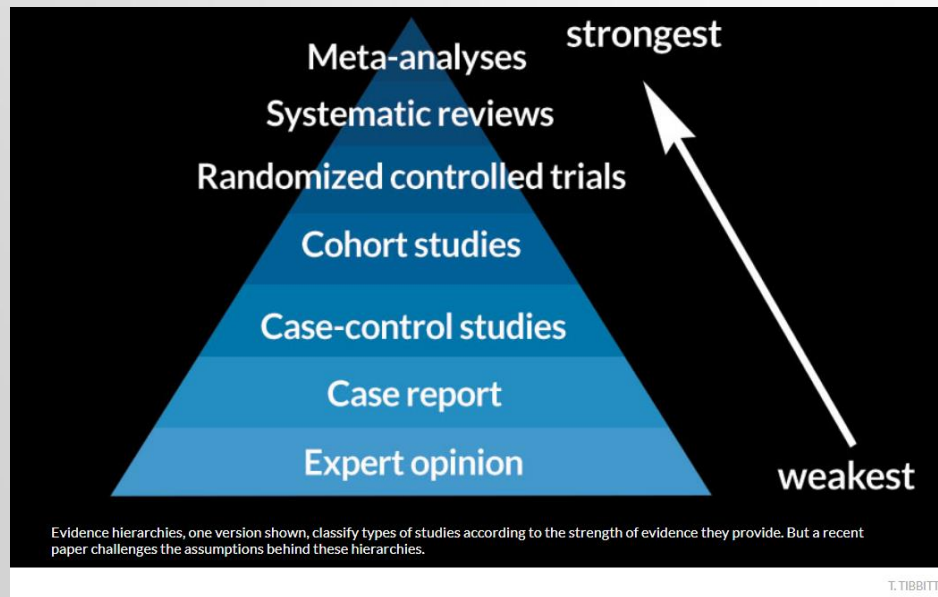
SCIENCE PAST AND PRESENT
TOM SIEGFRIED



CONTEXT SCIENCE & SOCIETY, CLINICAL TRIALS, BIOMEDICINE

Philosophical critique exposes flaws in medical evidence hierarchies

Rankings of research reliability are logically untenable, an in-depth analysis concludes
BY TOM SIEGFRIED 2:30PM, NOVEMBER 13, 2017



T. TIBBITTS

Αναφορά στην κριτική του Christofer Blunt που δημοσιεύτηκε στη δ.δ. το 2015 πάνω στα ιεραρχικά μοντέλα της EBM.

- Εισάγει την αμφισβήτηση σε ποιο βαθμό οι «καλύτερες» ιεραρχικά μέθοδοι προσφέρουν ανώτερη τεκμηρίωση

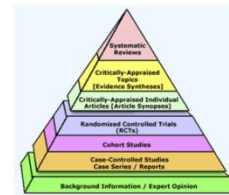
- Εστιάζεται στο βαθμό που η υψηλότερη από πλευράς τεκμηρίωση είναι συναφής με τον πληθυσμό που χρειάζεται τη θεραπεία αλλά και στην τυχαίοποίηση όλων μεταβλητών που τυχόν επιδρούν στο αποτέλεσμα αλλά και σε θέματα που αφορούν την εγκυρότητα της τεκμηρίωσης

«*There is convincing evidence for the claim that hierarchical appraisal improves practice*»

CHRIS J BLUNT

HIERARCHIES OF EVIDENCE

Hierarchies of Evidence are a tool employed by many advocates of Evidence-Based Medicine. They are used to appraise evidence from a range of sources, as well as to teach medical students about evidence and evidence appraisal. My PhD thesis concerns the variation in hierarchies defended, and the range of philosophical interpretations of those hierarchies. In order to complete this project, it is necessary to create and maintain a database of hierarchies of evidence. This database is available here for the benefit of other researchers interested in Evidence-Based Medicine



<https://www.sciencenews.org/blog/context/critique-medical-evidence-hierarchies?tgt=nr>

Η κριτική στην τεκμηριωμένη ιατρική



Evidence-based
CARDIOVASCULAR
MEDICINE

www.elsevier.com/locate/ebcm

GUEST EDITORIAL

Criticisms of Evidence-Based Medicine

More than twenty years after its conception, 'evidence-based medicine' (EBM) continues to invoke polarised debate. There are several areas of disagreement between EBM supporters and detractors as well as unanswered questions about the role of EBM in modern healthcare. Proponents suggest that the goal of EBM is to rescue medicine from many of its major ills, including wide variations in clinical practice, use of unproven interventions, and failure to apply consistent practice guidelines. Opponents disagree that EBM adequately addresses these issues, and dismiss EBM on the grounds of philosophical and practical flaws. This editorial briefly summarises the criticisms of EBM under five main themes, to provide a starting point for more focused discussion.

The first type of criticism involves the philosophical underpinnings of EBM, which is based on empiricism. In its rawest form, EBM elevates experimental evidence to primary importance over pathophysiological and other forms of knowledge, and implicitly assumes that scientific observations can be made independent of the theories and biases of the observer. However, since the late 19th century, philosophers and scientists have been aware that making theory-free, objective observation is impossible. All observations are affected by the world view of the observer.¹ In fact, the preferred situation is for "clinical trials to provide evidence in support of theory".² Clearer observations allow for theory to be challenged and eventually replaced by better theory. Better theory allows for more specific, more detailed, and ultimately more useful observations. EBM ignores this essential interplay between observation and theory, disregarding the history and philosophy of science.³

The second theme is that the definition of evidence within EBM is narrow and excludes information important to clinicians.^{4,5} EBM grades evidence according to the methods used to collect it. Certain types of studies, such as randomised

trials, are thought to be less vulnerable to bias and therefore 'better' evidence.^{3,6} However, randomised trials and meta-analysis have not been found to be more reliable than other research methods.^{3,7,8} The EBM definition of high quality evidence excludes information necessary to address many kinds of medically relevant questions.⁹ In addition, EBM does not provide a means to integrate other, non statistical, forms of medical information, such as professional experience and patient specific factors.^{3,4,10}

Third, EBM is not 'evidence-based' because it does not meet its own empirical tests for efficacy.^{3,11,12} Considering that EBM proposes that patient care can be improved by basing clinical decision-making on information from statistically valid clinical trials, it is somewhat ironic to find there is no evidence (as defined by EBM) that this is actually the case.³

Fourth, the usefulness of applying EBM to individual patients is limited. Because individual circumstances and values vary, and because there are so many uncommon diseases and variants, for "an increasing number of subgroups of patients we will never have higher levels of evidence".⁹ Clinicians must balance general rules, empirical data, theory, principles, and patient values and apply them to individual people.^{3,5} This requires a great deal of clinical judgment.¹³

Lastly, EBM has been criticised for reducing the autonomy of the doctor-patient relationship by limiting the patient's right to choose what is best in their individual circumstances. EBM could be used as a cost-cutting tool to deny treatment where interventions are not 'proven' effective. On the other hand, EBM could also increase costs by 'proving' the efficacy of some expensive interventions. Currently, the net effect of EBM is unknown.^{5, 14-16}

None of the critics of EBM suggest that high-quality evidence obtained by clinical epidemiological methods should be ignored in the context of

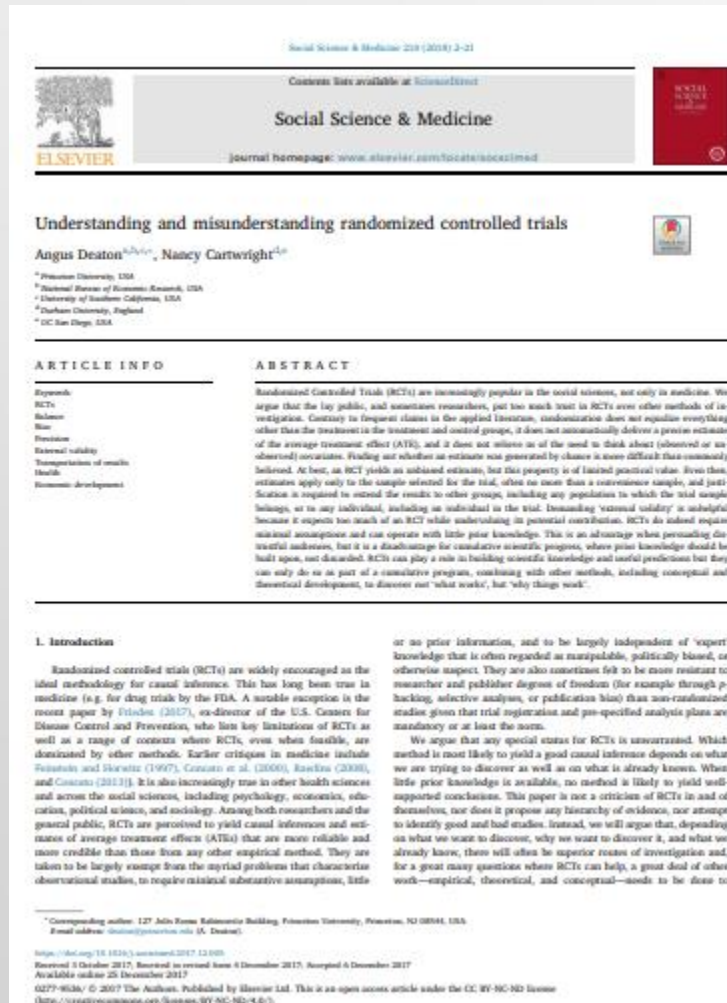
Πέντε βασικές κριτικές εστιασμένες πάνω στα παρακάτω:

- ✓ Το φιλοσοφικό υπόβαθρο της EBM που βασίζεται στον εμπειρισμό
- ✓ Ο ορισμός είναι στενός και αποκλείει σημαντική πληροφορία για τους κλινικούς
- ✓ Δεν είναι βασισμένη στην τεκμηρίωση μια και δεν ικανοποιεί τα δικά της εμπειρικά κριτήρια για την απόδοση
- ✓ Η χρησιμότητα της εφαρμογής της στους ασθενείς είναι περιορισμένη
- ✓ Περιορίζει την αυτονομία στη σχέση γιατρού-ασθενή

Το άρθρο καταλήγει ότι καμμία από τις παραπάνω κριτικές δεν προτείνει η υψηλής ποιότητας τεκμηρίωση να αγνοείται στη φροντίδα του ασθενή. Αλλά τονίζει ότι αυτός είναι ένας μόνο παράγοντας σε ένα περίπλοκο πλαίσιο.


Cohen and Hersh, Evidence-based Cardiovascular Medicine, 2004

Πόση αλήθεια μας λένε οι τυχαιοποιημένες και ελεγχόμενες δοκιμές (I);



- Η πρακτική αξία τους
- Το θέμα της εξωτερικής εγκυρότητας
- Χρειάζονται minimal assumptions και συνήθως λειτουργούν στη βάση μικρής προ υπάρχουσας πληροφορίας
- Εξαιρετικές για να πείσουν δύσπιστους ακροατές αλλά έχουν το μειονέκτημα της συσσώρευσης της επιστημονικής προόδου

Πόση αλήθεια μας λένε οι τυχαιοποιημένες και ελεγχόμενες δοκιμές (II);

We use cookies to improve our service and to tailor our content and advertising to you. More info 
Close You can manage your cookie settings via your browser at any time. To learn more about how we use cookies, please see our [cookies policy](#) Close
Intended for healthcare professionals

Education And Debate

Inappropriate use of randomised trials to evaluate complex phenomena: case study of vaginal breech delivery

BMJ 2004; 329 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.329.7473.1039> (Published 28 October 2004)
Cite this as: BMJ 2004;329:1039

- [Article](#)
- [Related content](#)
- [Article metrics](#)
- [Rapid responses](#)
- [Response](#)

Another reason why randomised controlled trials do not necessarily tell the whole truth in clinical medicine

The randomised controlled trial (RCT) is considered to be the gold standard (or at least the silver standard, Simon, 2001) in clinical research and by far superior to all other forms of study design. There are good reasons to accept this. Non-randomised trials may generate all kinds of bias. Observed outcomes may be caused by differences among the patients given the two treatments, rather than the treatments alone (Barton, 2000). The only way to avoid known differences (selection bias) as well as concealed differences (confounding bias) between treatment and control groups, is to let fate determine to which group a given patient will be allocated (Grimes and Schultz, 2002). Blinding furthermore precludes information bias. One can expect that, if the sample size is large enough, the play of chance will conduct to similar groups, in which possible confounding factors are equally distributed. Any result in outcome may then be attributed to the intervention under study. If no significant differences in outcome are detected, either the intervention is not effective, or the power of the trial is not sufficiently large to detect a real difference. Of course, in the latter case one may question the clinical relevance of a possible small difference.

<https://www.bmj.com/rapid-response/2011/10/30/another-rea...-why-randomised-controlled-trials-do-not-necessarily-tell-wh>

Αποτίμηση του ωφέλους ή και της ζημιάς; Medical error (the third leading cause of death in the US)

Martin Makary and Michael Daniel

BMJ 2016; 353 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.i2139> (Published 03 May 2016) Cite this as: *BMJ* 2016;353:i2139

Δείκτες έκβασης ή δείκτες διαδικασίας

- **Seven Countries Study¹:** Μελέτη – ορόσημο που ανέδειξε τα οφέλη της μεσογειακής διατροφής και κατέταξε τον πληθυσμό της Κρήτης ως «χαμηλού κινδύνου» για καρδιομεταβολικά.

ΟΜΩΣ:

- **Αλλαγή διατροφής και τρόπου ζωής** τα τελευταία χρόνια ➡ **αύξηση** στους παράγοντες κινδύνου.²

- **Πρόσφατη μελέτη σε επισκέπτες ΠΦΥ στην Κρήτη:** Υψηλος επιπολασμός μεταβολικού συνδρόμου και σημαντικά ποσοστά ατόμων στις υψηλότερες κατηγορίες καρδιαγγειακού κινδύνου.

Επιπολασμός Μεταβολικού Συνδρόμου σε 815 επισκέπτες ΠΦΥ άνω των 40 ετών

	Total	Males	Females	
Mets risk factors ^a	n (%)			P-value ^b
None	34 (4.2)	7 (1.9)	27 (5.9)	0.028
1	72 (8.8)	29 (8.0)	43 (9.5)	
2	109 (13.4)	52 (14.4)	57 (12.6)	
3+ or MetS	600 (73.6)	273 (75.6)	327 (72.0)	

^a According to the National Cholesterol Education Program's Adult Treatment Panel III (NCEP ATP III – revision 2005) guidelines for metabolic syndrome (MetS).

10-ετής καρδιαγγειακός 815 επισκεπτών ΠΦΥ άνω των 40 ετών βάσει του SCORE της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας

		10-year Cardiovascular Risk – SCORE ^a			
		Low-to-moderate risk persons (<5%)	High-risk persons (5-9%)	Very high-risk persons (≥10%)	
	n	n (%)			p-value ^c
Total	803 ^b	313 (39.0)	382 (47.6)	108 (13.4)	<0.001
Gender	males	89 (25.1)	167 (47.0)	99 (27.9)	<0.001
	females	224 (50.0)	215 (48.0)	9 (2.0)	
Age, years	40-59	239 (89.8)	24 (9.0)	3 (1.1)	<0.001
	60-79	69 (15.3)	296 (65.5)	87 (19.2)	
	80+	5 (5.9)	62 (72.9)	18 (21.2)	

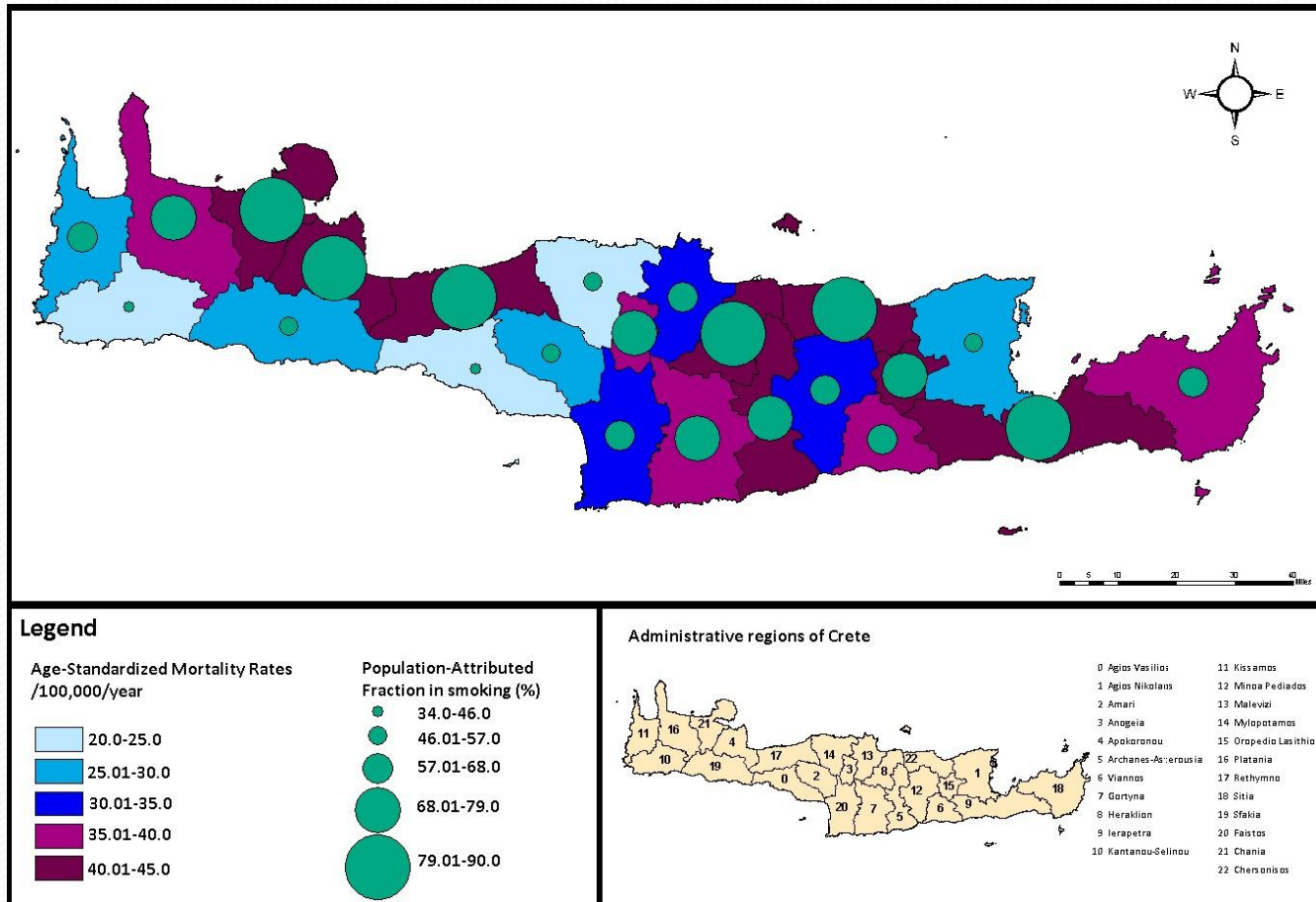
The overall mean 10-year cardiovascular risk score was 5.7 (stand. dev.±3.6; median=5.0).

^a SCORE: European Society's 10-year Systematic Coronary Risk Estimation.

^b Analysis based on patients with or without any cardiovascular disease.

1. Keys A, et al. Coronary heart disease in seven countries. Circulation. 1970
2. Vassilaki M, et al. Burden of heart disease in Greece: time to act. Public Health. Elsevier; 2014

Η αδυναμία της περιγραφικής έρευνας στη μέτρηση της επίπτωσης-το παράδειγμα του καρκίνου πνεύμονα



➤ Οι καπνιστές είχαν υψηλότερη επίπτωση και θνησιμότητα σε σύγκριση με τους πρώην καπνιστές ($p = 0,02$) και τους μη καπνιστές ($p < 0,001$)

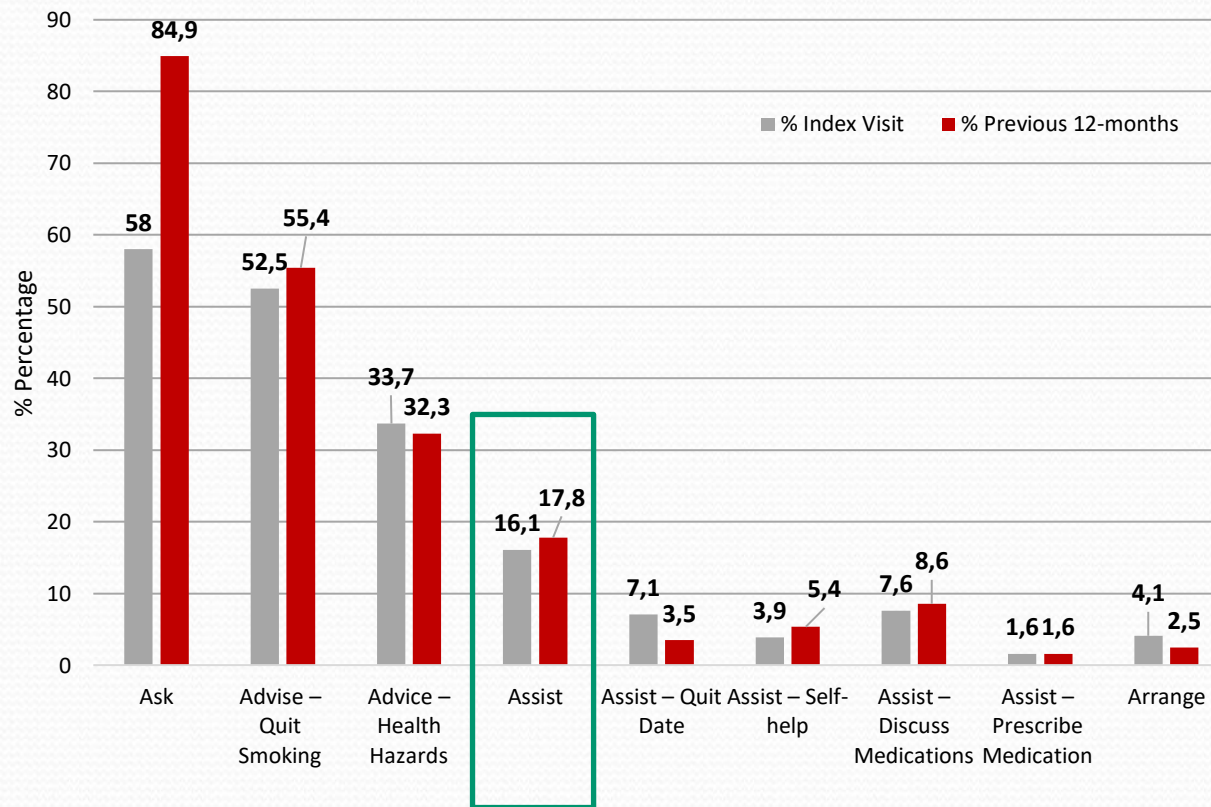
➤ Το ποσοστό των θανάτων από ΚΝ πνεύμονα (Population Attributable Fraction, PAF%) που ήταν αποδοτέο στο κάπνισμα ήταν 86% και για τα δύο φύλα (άνδρες: 89%, γυναίκες: 78%)

➤ Οι Δήμοι με την ισχυρότερη συσχέτιση καπνίσματος και θνησιμότητας από καρκίνο του πνεύμονα ήταν οι: Ηρακλείου, Χερσονήσου, Ιεράπετρας, Ρεθύμνου, Χανίων και Αποκορώνου

Εικόνα: Γεωγραφική κατανομή θνησιμότητας (Age-Standardized Mortality Rates/100,000/year) και ποσοστού αποδιδόμενων στο κάπνισμα θανάτων από ΚΝ πνεύμονα (PAFs, %)

Αλλαγή της συμπεριφοράς και κάπνισμα-I

5As (Ask, Advise, Assess, Assist, Arrange) tobacco treatment delivery in primary care settings in Greece



☐ Η αλλαγή της συμπεριφοράς ως εκτιμητής της απόδοσης στις υπηρεσίες υγείας και η συμπεριφορά υγείας ως έκβαση υγείας

☐ Το χαμηλό ποσοστό εμπλοκής των ιατρών ΠΦΥ στην υποστήριξη διακοπής του καπνίσματος

Από ένα ερευνητικό πρόγραμμα **Tobacco treatment TrAining Network in Crete (TiTAN Crete)**
του ΠΚ/ http://titan.uoc.gr/index_en.html

Αλλαγή της συμπεριφοράς και τρόπος ζωής-II



http://titan.uoc.gr/index_en.html

Training General Practitioners in Evidence-Based Tobacco Treatment: An Evaluation of the Tobacco Treatment Training Network in Crete (TiTAN-Crete) Intervention

Charis Girvalaki, MPH¹, Sophia Papadakis, PHD, MHA^{1,2,3}, Constantine Vardavas, MD, PhD¹, Andrew L. Pipe, MD, PhD^{2,3}, Eleni Petridou, MD, PhD⁴, Ioanna Tsiligianni, MD, PhD¹, and Christos Lionis, MD, PhD, FRCGP¹, on behalf of the TiTAN Crete Partners



Table 4. General Practitioners' Performance in 4As Delivery Following Exposure to the TiTAN Intervention Compared With That of the Control Group.

Parameter	Control (n = 317), n (%)	TiTAN (n = 460), n (%)	TiTAN vs. control	
			AOR [95% CI] ^a	p ^a
Ask	166 (52.5)	381 (82.8)	4.12 [1.31, 13.0]	.0158
Advise: Quit smoking	149 (47.2)	375 (81.5)	5.03 [1.87, 13.6]	.0014
Advise: Health hazards	94 (29.8)	306 (66.8)	5.43 [2.94, 10.0]	<.001
Assist: General ^c	13 (4.1)	298 (64.8)	45.45 [18.24, 113.3]	<.001
Assist: Set quit date ^c	2 (0.6)	57 (12.6)	19.13 [3.57, 102.5]	.0006
Assist: Self-help materials ^c	3 (0.9)	120 (26.1)	37.51 [9.27, 151.8]	<.0001
Assist: Discuss medications	7 (2.2)	152 (33.0)	23.40 [10.08, 54.4]	<.0001
Assist: Prescribe medications ^d	0 (0.0)	7 (1.6)	—	—
Arrange ^e	3 (1.0)	70 (15.2)	15.07 [3.49, 65.1]	.0003

Επίλογος

- Η εισήγηση αυτή ως σύνολο προτάσεων για συμφωνία.
- Πολλές έννοιες και όροι που χρειάζεται να αποδοθούν με συμφωνία στα ελληνικά.
- Η συζήτηση για τα μεθοδολογικά θέματα που αντιμετωπίζει η αποτίμηση της κλινικής ιατρικής.
- Η ανάγκη συμπερίληψης της έννοιας της συμπεριφοράς και του κινδύνου.
- Για μια άλλη φορά υπογραμμίζεται η ανάγκη σύνταξης ενός κειμένου θέσεων με αναφορά και στην πολιτική υγείας.

Πολλές ευχαριστίες για την προσοχή σας



[The Intoxication of Power](#) pp 175-201 | [Cite as](#)

Doctors, Power and Their Performance

Authors

[Authors and affiliations](#)

Alastair Scotland

Chapter