

# Minősbiztosítás és minőségfejlesztés az orvosi gyakorlatban – 2. rész

## *Bizonyítékokon alapuló orvoslás*

Gödény Sándor dr.

Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Népegészségügyi Kar,  
Megelőző Orvostani Intézet, Debrecen

Az egészségügyi ellátás minősbiztosítása és fejlesztése érdekében, a mindennapi orvoslás körülményei között használni kell a tudományos kutatások és az egészségügytechnológia-értékelés eredményeit. A betegellátás döntési folyamataiban, az egészségügyi technológiák használatánál az „evidence-based medicine” integrálja a klinikai tapasztalatot a beteg értékrendjével és a rendelkezésre álló legjobb bizonyítékokkal. Az alkalmazott egészségügyi technológiáknak egyfelől igazoltan eredményesnek kell lenniük, másfelől – tekintettel a rendelkezésre álló korlátozott erőforrásokra – hatékonyak, hogy az egészségügyi ellátórendszer ne finanszírozzon hatástalan, eredménytelen vagy veszélyes beavatkozásokat. A bizonyítékokon alapuló gyakorlat eredményes alkalmazása érdekében Magyarországon is egyre több, explicit ajánlásokat tartalmazó szakmai irányelv kifejlesztésére és a minőségszemlélet fejlesztésére van szükség. *Orv. Hetil.*, 2012, 153, 137–143.

**Kulcsszavak:** minősbiztosítás, bizonyítékokon alapuló orvoslás, klinikai irányelv

## Quality assurance and quality improvement in medical practice – Part 2

### *Evidence-based medicine*

For assuring and improving quality of healthcare, everyday medical practice should be based on appropriate scientific evidence and results of health technology assessment. Evidence-based medicine is the integration of clinical expertise, patient values, and the best evidence into the decision making process for patient care, when health technologies are used. On one hand health technologies which proved to be effective should be available for all patients, on the other hand, because of the limited financial resources of the health care system, they should be cost-effective, not to spend on interventions proved to be ineffective or even harmful. For effective implementation of evidence-based practice, development of more clinical guidelines, that contain explicit recommendations, and improvement of quality approach are necessary in Hungary. *Orv. Hetil.*, 2012, 153, 137–143.

**Keywords:** quality assurance, evidence-based medicine, critical appraisal of clinical literature, health technology assessment, clinical guideline

(Beérkezett: 2011. november 16.; elfogadva: 2011. december 13.)

### Rövidítések

ARR = (absolute risk reduction) abszolút kockázat-csökkenés; BAO = bizonyítékokon alapuló orvoslás; DALY = disability-adjusted life year (a WHO által használt indikátor, amely az egészségkárosodással korrigált életéveket adja meg); DEALE = declining approximation of life expectancy (epidemiológiai módszer, amellyel a halandóság veszélye felírható az okspecifikus mortalitások összegeként); DOE = (disease-oriented evidence) betegségorientált bizonyíték; EBM = (evidence-based medicine) bizonyítékokon alapuló orvoslás; GRADE = Grad-

ing of Recommendations: Assessment, Development and Evaluation; HLY = Healthy Life Years (az Európai Unió által alkalmazott indikátor, amely az egészségben megélhető várható életevek számát adja meg); HTA = (health technology assessment) egészségügytechnológia-elemzés; NNH = (number needed to harm) minimálisan szükséges betegszám egy nem kívánt esemény bekövetkeztéhez; NNT = (number needed to treat) egy pozitív változás (gyógyulás) bekövetkeztéhez kezelni szükséges betegek minimális száma; POEM = (patient-oriented evidence that matters) a beteg számára fontos bizonyíték.

A gyakorló orvos munkája során a beteg egészségi állapotának és egyéni helyzetének megfelelően kell hogy meghozza döntéseit. E döntési folyamat része az adott egészségügyi probléma és annak valamennyi megoldási lehetőségének mérlegelése, a lehetőségek kimeneti eredményének („outcome”) valószínűségi becslése és a beteg preferenciáinak figyelembevétele. A megoldás kulcsa, hogy az orvosok számára folyamatosan biztosítsuk a jó döntésekhez szükséges információkat és megtanítsuk őket ezeknek az információknak a megfelelő felhasználására [1].

Az orvosi ellátás minőségét két fő komponens határozza meg [2]:

1. Az ellátás szakmai része, ami a korszerű bizonyítékok individuális alkalmazását (EBM) jelenti.
2. Az ellátás folyamatának és az azt támogató struktúrának a minősége, amely a csapatmunkát és a minőségfejlesztő módszerek alkalmazását igényli.

Ez a két komponens összhangban áll azzal az alappelvvel, amely a mindennapi gyakorlat minőségét tömören összefoglalja: „*Jó dolgokat jól csinálni*” [3]. A „*jó dolgokat*” a legjobb bizonyíték alkalmazását, a „*jól csinálni*” pedig az ellátás folyamatának minőségét jelenti.

## A legjobb bizonyíték alkalmazása. Bizonyítékokon alapú orvoslás (BAO) – evidence-based medicine (EBM)

A bizonyítékokon alapuló orvoslás a klinikai döntések meghozatalának hasznos módszere. Gyakorlati alkalmazásával javítható az adott beteg ellátásának eredményessége, csökkenthető az alkalmazott diagnosztikus vagy terápiás beavatkozások kockázata [4, 5]. Egyre több adat bizonyítja azt is, hogy a bizonyítékokon alapuló orvoslás költséghatékony is lehet, még az olyan költséges ellátásoknál is, mint az onkológiai betegek kezelése [6].

A fentiek alapján az EBM megvalósulása érdeke mind a szolgáltatóknak, mind a finanszírozónak, de legfőképp a betegnek, annak ellenére, hogy esetenként érdeklentétek alakulnak ki közöttük, és a betegek individuális ellátásánál nehezen oldható fel a „szükséges és lehetséges” dilemmája is.

Bár a bizonyítékokon alapuló orvosi gyakorlat eredeti célja a takarékoság volt, napjainkban sem szakmailag, sem gazdaságilag nem feltétlenül indokolt a pillanatnyi finanszírozási elvárásnak megfelelően az olcsóbb ellátásra törekedni. A rövid távon olcsóbb ellátás lehet kevésbé hatékony, mivel tovább tarthat a kezelés, és később mégis szükséges lesz drágább kiegészítő diagnosztikai és terápiás eljárások alkalmazása. Egy drágább eljárás viszont lehet hosszú távon olcsóbb, ha a gyógyulási időt és a kiegészítő beavatkozások számát és költségét is figyelembe vesszük. A szakmai és a finanszírozási szempontokat tehát nem szabad csak az adott beavatkozásra korlátozni, hanem az egyén és a társadalom szintjén komplex módon szükséges értékelni. Ebben a rendszerben természetesen

nem szabad megfeledkezni a beteg és a hozzátartozók érdekéről sem [7].

A szakmai tevékenységre fókuszáló bizonyítékokon alapuló orvoslással (BAO, EBM) kapcsolatban jelenleg is sok a félreértés, amelyek gátolják a döntési módszer beépülését és elterjedését a mindennapi gyakorlatban. A rosszul értelmezett EBM következtében mechanikussá válhat a gyógyítás, háttérbe szorulhat az orvos korábbi tapasztalata, a betegközpontú ellátás, az orvos-beteg kapcsolat [8].

Másrészt, a napi gyakorlat autonómiájára hivatkozva sokan elvetik a bizonyítékokon alapuló orvoslás szemléletét és gyakorlatát, azt gyakran „szakácskönyv orvoslás”-nak, „szakácskönyv egészségügyi gyakorlat”-nak nevezik. Sokan hivatkoznak arra is, hogy a mindennapi munkájuk során nincs lehetőség az egyes kutatási eredmények kritikus elemzésére. Ugyancsak elutasítják a költséghatékony vizsgálatok eredményeinek felhasználását is, ami a mindennapi ellátás során is támogatja azt a döntést, hogy az orvos – figyelembe véve a rendelkezésre álló szűkös erőforrásokat – ne csak az *adott beteg*, hanem az egész *lakosság* egészségi állapotát javítsa a lehető legnagyobb mértékben.

A klasszikus EBM átalakulóban van és egyre meghatározóbb elem az egészségügyi ellátás minőségének fejlesztésében [9]. Az EBM korai elképzelése szerint minden orvosnak ismernie szükséges a klinikai epidemiológiai kutatások és az irodalmi eredmények kritikus értékelésének módszertanát, majd folyamatosan követve az új kutatások eredményeit, aszerint kell módosítania napi gyakorlatát. Ez utóbbi ugyancsak gyakori félreértés a bizonyítékokon alapuló orvoslással kapcsolatban [10].

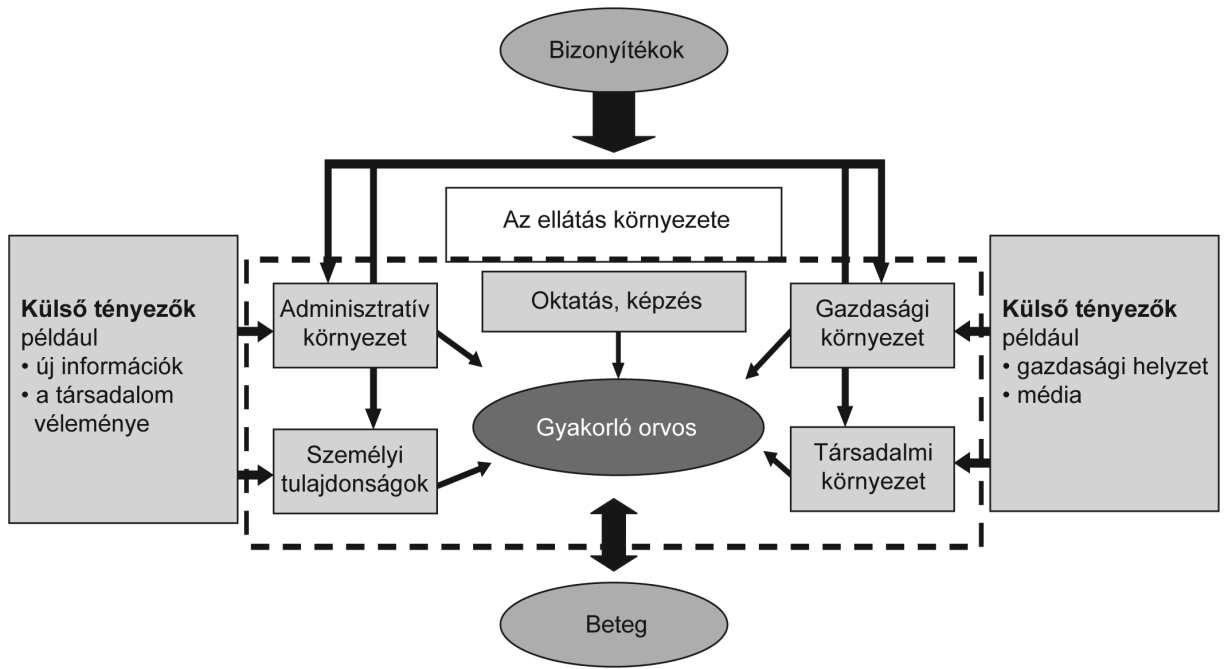
Az egészségügyi minőségbiztosítás – a betegellátásra fordítandó idő hatékonysága szempontjából – jelenleg már elsősorban a megfelelő orvosszakmai szervezetek, testületek értékelését és összegzését tartja fontosnak, de ezzel párhuzamosan szükségesnek tartja olyan kompetenciák kifejlesztését is, amelyek segítségével minden orvos megfelelő módon képes alkalmazni a beteg számára legjobb bizonyítékot.

A bizonyítékokon alapuló orvosi ellátásnál lényeges kérdés, hogy a bizonyítékok alkalmazása hogyan valósul meg a napi ellátás során, hiszen az EBM elvének gyakorlati megvalósulását sok tényező befolyásolja, módosíthatja [11].

Az EBM elve akkor valósítható meg legeredményesebben a gyakorlatban, akkor javítja az ellátás minőségét, ha a bizonyítékokon alapuló döntések összhangban vannak a beteg és a társadalom igényeivel, anyagi lehetőségeivel és szociális helyzetével. Az EBM megvalósulását befolyásoló tényezőket az *1. ábra* szemlélteti.

A bizonyítékokon alapuló orvoslás módszerét alkalmazó orvos a helyes klinikai döntés meghozatala érdekében a következő lépéseket alkalmazza [12, 13]:

1. Világos klinikai kérdés megfogalmazása a beteg problémájával kapcsolatban.
2. A feltett kérdésre választ adó adatok megkeresése.



1. ábra | Az EBM megvalósulását befolyásoló tényezők (forrás: Rosser, 1999)

3. A megtalált adatok kritikus elemzése az adatok validitása és klinikai alkalmazhatóság szerint.
4. A hasznos adatok alkalmazása a gyakorlatban.
5. Az alkalmazott bizonyíték eredményességének ellenőrzése.

Az EBM gyakorlati alkalmazása szempontjából a járó betegekkel foglalkozó orvosok sokkal nehezebb helyzetben vannak, mint a kórházak, klinikák orvosai, hiszen a fekvőbeteg-intézetbe felvett betegeknél több idő és lehetőség van a tudományos eredmények felkutatására, értékelésére és alkalmazására [14]. Orvosi szakmák között is eltérhetnek a lehetőségek.

### *Világos klinikai kérdés megfogalmazása a beteg problémájával kapcsolatban*

A bizonyítékokon alapuló egészségügyi ellátás első lépéseként először pontosan meg kell fogalmazni azt a kérdést, amely az adott egészségügyi ellátás körülményére a legjobban alkalmazható [15].

A jól strukturált klinikai kérdés alkalmazható minden, a beteg szempontjából fontos problémára [16]:

- etiológiára,
- diagnózisra,
- prognózisra,
- beavatkozásra.

### *A feltett kérdésre választ adó adatok megkeresése*

A jól strukturált klinikai kérdés nagy segítséget nyújt ahhoz, hogy – amennyiben a választ még nem ismer-

jük – a megfelelő adatokat gyorsan megtaláljuk. Az irodalmi adatok keresésénél és felhasználásánál ugyanis lényeges, hogy az adott helyzetre jól alkalmazható és megbízható adatokat minél rövidebb idő alatt lehessen találni [17].

### *A megtalált adatok kritikus elemzése az adatok validitása és klinikai alkalmazhatóság szerint*

Az irodalomban szereplő eredmények értékelése szinte mérnöki pontosságot igényel: előre meghatározott módszerekkel, előre meghatározott szempontok alapján szükséges azokat pontról pontra elemezni.

Az értékelés során öt szempontot szükséges figyelembe venni:

- hiba (bias),
- belső validitás (internal [measurement] validity),
- zavaró hatás (confounding),
- külső validitás (external validity),
- bizonyító erő (power).

Az eredmény értékelésénél legfontosabb annak tisztázása, hogy az adott terápiás technológia alkalmazásával milyen mértékű egészségnyereség várható. A klinikai hatás mértékének ismerete azért fontos, hogy annak mértékét, várható esélyét össze lehessen vetni a betegség spontán lefolyásával, illetve az alkalmazás során kialakuló mellékhatás várható mértékével és gyakoriságával.

Az EBM-alapú egészségügyi ellátás szempontjából lényeges, hogy a bizonyítékok keresése során talált irodalmi adat betegség- vagy betegorientált szempontból (DOE, POEM) vizsgálja az adott problémát. A betegek szempontjából természetesen azok az eredmények fon-

tosak, amelyek az egészségükre döntő hatással vannak. Az eredmények értékelésénél fontos tudni, hogy egy jó vagy rossz laboratóriumi eredmény *önmagában* a betegnek lényegtelen.

Tehát a bizonyítékokon alapuló orvoslásban kritikus fontosságú, hogy az adott egészségügyi technológiánál lehetőleg ne a köztes (intermedier) eredmények, hanem a végső eredmények, az úgynevezett kemény végpontok (outcomes, hard endpoints) legyenek a döntéseknél figyelembe véve.

A jelentős klinikai változás meghatározására az NNT vagy az ARR, a mellékhatás kockázata az NNH értékével adható meg.

Szisztematikus irodalmi áttekintések már elvégezték a kutatási eredmények kritikus elemzését és megadják a bizonyítékok szintjeit, ezek alapján a gyakorlat számára megbízható adatokat szolgáltatnak. Amennyiben a feltett kérdéssel kapcsolatban ilyen jellegű értékelés már történt, feltétlenül javasolt ezek felhasználása.

Az individuális körülmények között alkalmazandó bizonyítékokon alapuló orvoslás szempontjából nem csak a kvantitatív, hanem a kvalitatív kutatások eredményei is fontosak.

A kvalitatív vizsgálatok a problémák mélyebb megértését szolgálják, a racionális gondolkodás alá hatolva derítik fel a például a páciensek érzelmeit, magatartásuk mozgatórugóit.

A kvalitatív kutatás a „Mi?”, a „Miért?” és a „Hogyan?” kérdésekre adhat választ, és a dolgozók, a páciensek vagy a minőségbiztosítás többi érdekelt felének véleményalkotási folyamataira, a tudatalatti motivációinak és attitűdjeinek feltárására összpontosít [18]:

- Mit jelent a fájdalomélmény?
- Mit jelent a halál közeledte?
- Miért érzi magát kiszolgáltatottnak?
- Miért nem él egészségesen?
- Hogyan lehetne jobban megérteni betegségének lényegét?
- Hogyan lehetne aktívan bevonni gyógyulása érdekében?

A legjobb klinikai gyakorlat (best practice) megvalósítása során – figyelembe véve a rendelkezésre álló szűkös erőforrásokat – egyre inkább törekedni szükséges a költséghatékony egészségügyi technológiák alkalmazására. Ennek lényege, hogy a rendelkezésre álló egészségügyi technológiák közül azokat válasszuk, amelyek – azonos eredményesség esetén – a legolcsóbbak, vagy amelyekkel azonos költségek esetén a legnagyobb egészségnyereséget érjük el. Más szempontból megfogalmazva, egy új, illetve az alternatív egészségügyi technológiák alkalmazásánál a döntés ne a gyártók promóciója, hanem a költséghatékony szempontjai alapján történjen. Az inkrementális költséghatékonyág segít annak eldöntésében, hogy az új egészségügyi technológia és a hagyományos kezelés költsége között mennyi a különbség, melyik a kedvezőbb, figyelembe véve a klinikai eredményeket.

Ezért fontos hangsúlyozni, hogy bizonyítékok alatt nem csak a kvantitatív és a kvalitatív kutatások eredményei, hanem az egészségügyitechnológia-elemzés (health technology assessment – HTA) eredményei is értendőek.

Az egészségügyitechnológia-elemzés során értékelésre kerül az adott technológia (preventív, diagnosztikai, terápiás, rehabilitációs eljárás) biztonsága, hatásszáma, eredményessége, és az eljárás összehasonlító költséghatékonyági elemzése (már támogatott technológiákkal összevetve), illetve a szakmai és gazdasági szempontokon kívül minőségének társadalmi, jogi és etikai vonatkozásai [19].

A HTA egyre kiterjedtebb alkalmazását szükségessé teszi a nem bizonyítottan eredményes egészségügyi technológiák növekvő száma, az egészségügyi ellátás költségének növekedése és a betegek fokozódó igényei [20, 21]. Az előbbieket miatt az egészségügyitechnológia-elemzés eredményeit is egyre kiterjedtebben szükséges alkalmazni a bizonyítékokon alapuló orvoslás során [22].

### *Irányelvek*

Az információ biztosításának egyik fontos formája a szakmai irányelv, amely a bizonyítékokon alapuló orvoslás módszertanának kifejlődésével az elérhető legjobb bizonyítékok és a legjobb klinikai gyakorlat (best practice) között az egyik legfontosabb kapocs [23]. A jó irányelvnek szakmailag megalapozottnak és a gyakorlat számára felhasználhatónak kell lennie. Ennek érdekében alakult meg módszertani és klinikai epidemiológiai alapismeretekkel rendelkező neves szakemberek részvételével 2000-ben a GRADE (Grading of Recommendations: Assessment, Development and Evaluation) munkacsoport, hogy kialakítsák az ajánlások rangsorolásának egységes nemzetközi rendszerét és módszertanát [24, 25, 26].

Az ajánlások rangsorolása, erőssége (grade of recommendation, strength of recommendation) arra utal, hogy mennyire erős és megbízható adatok (bizonyítékok) támasztják alá az irányelv megállapításait. Ha csak a bizonyítékok szintjeit veszik figyelembe, a következő ajánlási fokozatok vannak:

*A fokozat:* Az ajánlások legalább egy metaanalízisen vagy rendszerezett irodalmi áttekintésen alapulnak, és a saját populációra jól adaptálhatók; vagy legalább egy jól kivitelezett szisztematikus irodalmi áttekintésből vagy metaanalízisből származnak, a saját populációra jól adaptálható, egyértelmű eredményeket és hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak.

*B fokozat:* Az ajánlások jó minőségű kohorsz- és eset-kontroll vizsgálatok szisztematikus irodalmi áttekintéséből vagy jó minőségű kohorsz- és eset-kontroll vizsgálatokból származnak, a saját populációra jól adaptálhatók, egyértelmű eredményeket és hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak; vagy jó minőségű randomizált,

kontrollált vizsgálatokból vagy azok szisztematikus irodalmi áttekintéséből vagy metaanalíziséből származó bizonyítékok extrapolálásán alapulnak.

*C fokozat:* Az ajánlások legalább egy jó minőségű kohorsz- és eset-kontroll vizsgálatból származnak, amelyek a saját populációra jól adaptálhatók, egyértelmű eredményeket, hasonló hatást mutató vizsgálaton alapulnak; *vagy* jó minőségű kohorsz- és eset-kontroll vizsgálatok szisztematikus irodalmi áttekintéséből, *vagy* jó minőségű kohorsz- és eset-kontroll vizsgálatok extrapolálásán alapulnak.

*D fokozat:* Az eredmények nem kísérleti tanulmányból származnak, például esettanulmányok, esetsorozatok, összehasonlító vizsgálatok vagy *szakmai kollégium*, kutatócsoport, *vagy* a szakterület vezető egyénisége(i) szakértői véleményén alapulnak; bizonyítékon vagy ellentmondó, nem meggyőző vizsgálatokon alapulnak.

Fontos azonban hangsúlyozni, hogy a bizonyítékon kívül még számos tényező befolyásolja az ajánlások fokozatának meghatározását, például az ajánlás által érintett terület klinikai jelentősége, a várható hatás/mellékhatás mértéke, az ajánlás bevezetésétől várható egészségnyereség és az életminőségbeli változás mértéke, az ajánlásnak a páciensek és a társadalom általi elfogadhatósága, valamint bevezethetőségének feltételei és a rendelkezésre álló erőforrások. Így előfordulhat, hogy egy magas, I. szintű bizonyíték csak C fokozatú (gyenge) ajánlást eredményez, de ennek ellenkezője is előfordul egy jó módszertannal kialakított irányelv esetén.

A kialakított irányelvek, amelyek például költséghatékonyági javaslatot is tartalmaznak, csak akkor érik el céljukat, ha az alkalmazók megismerik és azonosulnak a leírtakkal, megfelelően történik az irányelvek és protokollok bevezetése, továbbá folyamatos az alkalmazásuk és rendszeresen felülvizsgálatra kerülnek [27, 28].

### *A hasznos adatok alkalmazása a gyakorlatban*

A bizonyítékok alkalmazásának alapelvei [29]:

Első princípium:

- Egyik bizonyíték erősebb lehet a másikinál.
- A bizonyítékok között hierarchia van.
- A legerősebb bizonyítékot kell használni.

A bizonyítékok alkalmazása során nemcsak a bizonyítékok hierarchiáját, hanem az eredmények (végpontok) hierarchiáját is figyelembe kell venni. Ezért, amennyiben a beteg számára fontos – a végső eredményre (kérdés végpontja) vonatkozó – kvantitatív epidemiológiai vizsgálat áll rendelkezésre, ezek gyakorlati alkalmazása jelent prioritást az úgynevezett köztes eredmény vagy közbülső eredmény (laboratóriumi eredmények) helyett. A beteg számára fontos bizonyíték, amely a végső eredményre vonatkozik, például a gyógyulás, túlélés, a halál, az életminőség javulása.

Második princípium:

A bizonyíték önmagában sohasem elég, azt kombinálni kell a klinikai megítéléssel és az aktuális beteg vizsgálati adataival.

A kvalitatív kutatás eredményei a bizonyítékon alapuló gyakorlat során is felhasználhatók. A bizonyítékon alapuló egészségügyi gyakorlat ugyanis nemcsak az egzakt tudományos bizonyítékok alkalmazását jelenti, hanem a betegek személyes problémáinak, prioritásának megértését. A döntési folyamat ezen részét a kvalitatív kutatási eredményei nélkül nem lehetne eredményesen megvalósítani [30]. A kvalitatív kutatások tehát hozzájárulnak a bizonyítékokon alapuló gyakorlat fejlesztéséhez és elterjesztéséhez [31].

Annak ellenére, hogy az irodalom kritikus elemzését egyre nagyobb számban végzik ebben jártas szakemberek, az EBM második alapelve azt jelenti, hogy hiába áll rendelkezésre a legmegbízhatóbb bizonyíték, például irányelv, HTA eredménye, a döntést – a beteg individuális adatai alapján – az orvosnak saját magának kell meghoznia. Gyakran merül fel a betegben, hogy „mi várható a kezelés eredményeként”, vagy – súlyos betegség esetén – „meddig élek”? Erre csak akkor lehet hitelesen válaszolni, ha ismerjük és hasznosítani tudjuk az irányelvek, a klinikai kutatások eredményeit és kvantitatív formában alkalmazni tudjuk ezen ismeretanyagot, azaz az individuális döntések során felhasználjuk a klinikai epidemiológia alapelveit és módszereit.

Diagnosztikai eljárások alkalmazásánál szükség van a diagnosztikus tesztek értékelő szenzitivitás, specificitás, pozitív és negatív prediktív érték, a Bayes-elmélet ismeretére és gyakorlati alkalmazására.

Terápiás eljárások kvantitatív alapon történő alkalmazásánál alapvető a kezelési küszöb, a haszon és a kockázat individuális értékelése.

A beteg számára fontos kérdés, hogy mi okozza a betegségét. Ennek megválaszolására az etiológiai hányad adhat választ. Ha a túlélés valószínűségére kell a betegnek választ adni, akkor az abszolút kockázat (amelyet a kumulatív incidenciával becsülünk), illetve, ha a betegség jellege alapján a hosszú távú túlélést szükséges értékelnünk, akkor a várható élettartam becsülésére például a DEALE-módszer alkalmazása szükséges. Egyes krónikus betegségeknél az életminőség is releváns. Ilyenkor az egészségben töltött várható életevek (HLY, DALY) megismerése adhat választ a beteg kérdéseire [32, 33].

### *Az alkalmazott bizonyíték eredményességének ellenőrzése*

A bizonyítékokon alapuló orvoslás populációs adatok alapján ad választ esélyekre, de a konkrét betegnél nem lehet biztosan tudni, hogy a kiválasztott beavatkozásnál milyen mértékben következik majd be gyógyulás, egészségnyereség, illetve milyen mértékben fog káros mellékhatás kialakulni. A kezelés eredményességét biológiai, szociális és társadalmi tényezők, társbetegségek egyaránt

módosíthatják, és természetesen a betegek együttműködési készsége is eltérő lehet.

Az EBM-szemléletű orvoslás ezért nem különbözhet a hagyományos orvoslástól abban, hogy a betegeket rendszeresen ellenőrizni kell és szükség esetén kiegészítő diagnosztikai vagy terápiás beavatkozás alkalmazandó. Az ismételten elvégzendő vizsgálatokra és a terápiamódosítás lehetőségére fel kell hívni a betegek figyelmét, még akkor is, ha olyan egészségügyi technológiát alkalmazunk, amelyek kísérleti körülmények között 100%-ban hatásos volt a vizsgált populációban.

## Az ellátás folyamatának minősége

A cikksorozat első részében már említésre került, hogy az egészségügyi ellátás minőségének biztosítása és fejlesztése szempontjából kiemelt jelentősége van a szakmai folyamatoknak, illetve a szervezetek között és a szervezeten belül kialakított betegutaknak, a folyamatok mérésének és fejlesztésének, továbbá az azokat támogató minőségügyi rendszereknek. Ebben a részben csak az EBM szempontjából fontos orvos–beteg közötti kommunikáció folyamata kerül röviden ismertetésre.

Hiába rendelkezünk a beteg számára legjobbnak vélt bizonyítékokkal, ha az ezek alapján meghozandó döntésbe a beteget nem vonjuk be.

A paternalista döntéshozó modell, amelyben a beteget érintő kérdésekben egyedül az orvos dönt, egyre inkább a múlté. Az EBM-alapú döntéseknél a beteg preferenciáit is figyelembe kell venni, amely természetesen csak akkor lehetséges, ha minden esetben felmérjük azokat [34].

A betegközpontú orvoslás az orvosok részéről a megértést és a betegek bátorításának képességét tételezi fel azzal az együttműködési hajlammal, amely alapján a beteggel közösen keresi a megfelelő kezelést, terápiát.

A döntésmegosztás és a betegközpontúság számos közös vonással rendelkezik. Megosztott döntésről akkor beszélhetünk, ha az alábbi négy kritérium teljesül [35]:

- A beteg és az orvos egyaránt részese a döntési folyamatnak.
- Mindkét fél megosztja egymással az információkat.
- Mindkét fél egyaránt törekszik arra, hogy konszenzusra jussanak a megfelelő beavatkozás megválasztásában.
- A felek egyetértésre jutnak a legkedvezőbb ellátási forma kiválasztásában.

A megfelelő döntéshez szükséges, hogy a betegek megismerjék a lehetséges alternatívákat, a kezelésekkal kapcsolatos előnyöket és kockázatokat. A tartalmi információkon kívül a kommunikáció stílusa és módja jelentősen befolyásolja a betegnek nyújtott információ megértését, és így hozzájárul az egyénre szabott kezelés kialakításához. A tájékoztatás során lehet lelkesíteni a beteget azzal, hogy a javasolt beavatkozás körülményeinek optimalizálásával javulhat a várható előny valószínűsége [36]. Az orvos–beteg közötti megfelelő kommunikáció előnyeit az 1. táblázat foglalja össze [37].

1. táblázat | A jó kommunikáció előnyei (forrás: Rosser, 1999)

Az orvos szerepe az egészségügyi probléma megbeszélésében	Mérhető eredmény a beteg számára
Az orvos támogatja betegét, hogy nyugodtan kérdezzen	Csökken a beteg idegessége, feszültsége
A beteg megkapta a szükséges válaszokat a számára fontos kérdésekre	Javul a beteg funkcionális és élettani korlátozottsága
A beteg megkapta az állapota szempontjából fontos információkat és kezelési, illetve gondozási programot	Javul a fájdalomkontroll, az életminőség és a hangulat
Az orvos világos, egyértelmű tájékoztatást és lelki támogatást nyújt betegének	Csökken az élettani stressz, a beteg tünetei javulnak
Az orvos bevonja betegét a döntési folyamatba	Csökken a beteg nyugtalansága
Mind az orvos, mind a beteg egyetért a betegség természetében és a szükséges teendőkben	Az egészségügyi probléma gyorsabban rendeződik, a beteg hamarabb meggyógyul

A jelenlegi, hagyományos orvosi képzés betegségi-orientált. A mindennapi gyakorlatban ugyanakkor betegekkel találkozunk. Ezért az ellátás minőségének fejlesztése szempontjából lényeges, hogy a tudományosan megalapozott, bizonyítékokon nyugvó orvoslás a betegközpontúság legyen, a betegközpontú gyógyításnak pedig szilárd tudományos alapokon kellene állnia.

A bizonyítékokon alapuló orvoslás elterjesztésének egyik legnagyobb kihívása, hogyan csökkenthető az a szakadék, ami a klinikai hatékonyságot megvalósító bizonyítékokon alapuló tudás és ezen tudás napi alkalmazása között megfigyelhető [38].

A bizonyítékon alapuló orvosi gyakorlat megvalósulását rendszeres képzéssel, a szemlélet megváltoztatásával és a klinikai audittal lehet rendszeresen mérni, fejleszteni mind szervezeti, mind területi vagy országos szinten [39, 40, 41].

A klinikai audit gyakorlati jelentőségét a cikksorozat harmadik része ismerteti.

## Irodalom

- [1] Dobos, É., Nagy, É., Horváth, A.: Development of professional guidelines. In: Gódy, S. (ed.). Improvement of clinical effectiveness in healthcare. [Szakmai irányelvek fejlesztése. In: Gódy, S. (szerk.): A klinikai hatékonyság fejlesztése az egészségügyben.] Pro Die Kiadó, Budapest, 2007, 427–464. [Hungarian]
- [2] Batalden, P. B., Stoltz, P. K.: A framework for the continual improvement of health care. J. Comm. J. Qual. Improv., 1993, 19, 424–447.
- [3] Gray, M.: Evidence-based healthcare. How to make health policy and management decisions. Churchill Livingstone, 1997.
- [4] Geyman, J. P., Deyo, R. A., Ramsey, S. C. (eds.): Evidence-based clinical practice: Concepts and approaches. Butterworth Heinemann, Boston, 2000.

- [5] Gross, R.: Decisions and evidence in medical practice: Applying evidence-based medicine to clinical decision making. Mosby, Inc., St. Louis, 2001.
- [6] Neubauer, M. A., Hoverman, J. R., Kolodziej, M., et al.: Cost effectiveness of evidence-based treatment guidelines for the treatment of non-small-cell lung cancer in the community setting. *J. Oncol. Pract.*, 2010, 6, 12–18.
- [7] Clancy, C. M., Cronin, K.: Evidence-based decision making: Global evidence, local decisions. *Health Affairs*, 2005, 24, 151–162.
- [8] Simon, K.: Principles of evidence-based medicine: merits and pitfalls. [Az evidence based medicine elvei, érdemei és fonák jelenségei.] *Orv. Hetil.*, 2000, 141, 771–776. [Hungarian]
- [9] Montori, V. M., Guyatt, G. H.: Progress in evidence-based medicine. *JAMA*, 2008, 300, 1814–1816.
- [10] Evidence-based Medicine Working Group: Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA*, 1992, 268, 2420–2425.
- [11] Kitson, A. K., Harvey, G., McCormack, B.: Enabling the implementation of evidence based medicine: a conceptual framework. *Qual. Health Care*, 1998, 7, 149–158.
- [12] Straus, S. E., Sackett, D. L.: Getting research findings into practice. Using research findings in clinical practice. *BMJ*, 1998, 317, 339–342.
- [13] Akobeng, A. K.: Evidence based child health. Principles of evidence based medicine. *Arch. Dis. Child.*, 2005, 90, 837–840.
- [14] Gődény, S.: Evidence-based medical practice. In: Gődény, S. (ed.). Improvement of clinical effectiveness in healthcare. [Bizonyítékokon alapuló orvosi gyakorlat. In.: Gődény, S. (szerk.): A klinikai hatékonyság fejlesztése az egészségügyben.] Pro Die Kiadó, Budapest, 2007, 465–506. [Hungarian]
- [15] Richardson, W. S., Wilson, M. C., Nishikawa, J., et al.: The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions. *ACP J. Club*, 1995, 123, A12–A13.
- [16] Craig, J. C., Irwig, L. M., Stockler, M. R.: Evidence-based medicine: useful tools for decision making. *Med. J. Aust.*, 2001, 174, 248–253.
- [17] Slawson, D. C., Shaughnessy, A. F., Bennett, J. H.: Becoming a medical information master: feeling good about not knowing everything. *J. Fam. Pract.*, 1994, 38, 505–513.
- [18] Gődény, S.: Importance of research in establishing clinical efficiency. In: Gődény, S. (ed.). Improvement of clinical effectiveness in healthcare. [A kutatás jelentősége a klinikai hatékonyság megvalósításában. In: Gődény, S. (szerk.): A klinikai hatékonyság fejlesztése az egészségügyben.] Pro Die Kiadó, Budapest, 2007, 337–386. [Hungarian]
- [19] Institute of medicine: Assessing medical technologies. Washington, DC, National Academy Press, 1985.
- [20] Stevens, A., Milne, R., Burls, A.: Health technology assessment: history and demand. *J. Public. Health Med.*, 2003, 25, 98–101.
- [21] Gabbay, J., Walley, T.: Introducing new health interventions. *BMJ*, 2006, 332, 64–65.
- [22] Ehlers, L., Vestergaard, M., Kidholm, K., et al.: Doing mini-health technology assessments in hospitals: A new concept of decision support in health care? *Int. J. Technol. Assess. Health Care*, 2006, 22, 295–301.
- [23] Eddy, D. M.: The challenge. Clinical decision making: from theory to practice. *JAMA*, 1990, 263, 287–290.
- [24] Atkins, D., Best, D., Briss, P. A., et al., GRADE Working Group: Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*, 2004, 328, 1490.
- [25] Guyatt, G., Gutterman, D., Baumann, M. H., et al.: Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines. *Chest*, 2006, 129, 174–181.
- [26] Schünemann, H. J., Jaeschke, R., Cook, D. J., et al.: An official ATS statement: Grading the quality of evidence and strength of recommendations in ATS guidelines and recommendations. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.*, 2006, 174, 605–614.
- [27] Scottish Intercollegiate Guidelines Network: SIGN 50: A guideline developer's handbook. Edinburgh: SIGN; 2008. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>.
- [28] Haynes, B., Haines, A.: Getting research findings into practice. Barriers and bridges to evidence based clinical practice. *BMJ*, 1998, 317, 273–276.
- [29] Guyatt, G. H., Haynes, R. B., Jaeschke, R. Z., et al.: Users' guides to the medical literature: XXV: evidence-based medicine: principles for applying the Users' Guides to patient care: Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA*, 2000, 284, 1290–1296.
- [30] Gilgun, J. F.: Qualitative methods and the development of clinical assessment tools. *Qual. Health Res.*, 2004, 14, 1008–1019.
- [31] Gilgun, J. F.: The four cornerstones of qualitative research. *Qual. Health Res.*, 2006, 16, 436–443.
- [32] Vokó, Z.: Basic rules for decision making at the bedside. How to utilize achievements of clinical research in decision making? Part I. [A betegség melletti döntéshozatal kiskatéja. Hogyan használjuk a klinikai kutatási eredményeket az egyéni döntéshozatalban? 1. fejezet.] *LAM*, 2010, 20, 417–422. [Hungarian]
- [33] Vokó, Z.: Basic rules for decision making at the bedside. How to utilize achievements of clinical research in decision making? Part II. [A betegség melletti döntéshozatal kiskatéja. Hogyan használjuk a klinikai kutatási eredményeket az egyéni döntéshozatalban? 2. fejezet.] *LAM*, 2010, 20, 613–617. [Hungarian]
- [34] Richards, T.: Patients' priorities. Need to be assessed properly and taken into account. *BMJ*, 1999, 318, 277.
- [35] Charles, C., Gafni, A., Whelan, T.: Shared decision-making in the medical encounter: What does it mean? *Soc. Sci. Med.*, 1997, 44, 681–692.
- [36] Artalejo, F. R., Banegas, J. R., Artalejo, A. R., et al.: Number-needed-to-treat to prevent one death. *Lancet*, 1998, 351, 1365.
- [37] Rosser, W. W.: Evidence and primary care: Application of evidence from randomised controlled trials to general practice. *Lancet*, 1999, 353, 661–664.
- [38] Coleman, P., Nicholl, J.: Influence of evidence-based guidance on health policy and clinical practice in England. *Qual. Health Care*, 2001, 10, 229–237.
- [39] Mittal, R., Perakath, B.: Evidence-based surgery: knowledge, attitudes, and perceived barriers among surgical trainees. *J. Surg. Educ.*, 2010, 67, 278–282.
- [40] Kulier, R., Gee, H., Khan, K. S.: Five steps from evidence to effect: exercising clinical freedom to implement research findings. *BJOG*, 2008, 115, 1197–1202.
- [41] Auplish, S.: Using clinical audit to promote evidence-based medicine and clinical effectiveness – an overview of one health authority's experience. *J. Eval. Clin. Pract.*, 1997, 3, 77–82.

(Gődény Sándor dr.,  
Debrecen, Kassai út 26., 4028  
e-mail: s.godeny@sph.dote.hu)