

Praktyczne aspekty EBM

prof. dr med. Gordon Guyatt
 Department of Medicine, Department of Clinical
 Epidemiology and Biostatistics, McMaster University,
 Hamilton, Ontario, Kanada
 Przewodniczący EBM Working Group

Żaden lekarz nie zdecydowałby się na uprawianie medycyny bez znajomości podstaw zbierania wywiadów i badania przedmiotowego oraz podstawowej wiedzy na temat działania leków, które przepisuje swoim pacjentom. Natomiast powszechnie lekarze rozpoczynają praktykę bez zrozumienia danych dotyczących ilościowej interpretacji wyników badania podmiotowego i przedmiotowego lub wielkości efektów, jakich mogą się spodziewać po zastosowaniu określonego leczenia.

Osoby spoza środowiska medycznego są niemiłe zaskoczone, gdy się dowiadują, że większość lekarzy nie potrafi krytycznie ocenić oryginalnej publikacji lub w pełni zrozumieć podanych wyników.

Nieumiejętność krytycznej oceny badań i uchwycenia wszystkich implikacji ich wyników ogranicza niezależność lekarzy. Skutkiem tego jest konieczność polegania na opinii ekspertów, postępowaniu kolegów oraz na informacjach dostarczanych przez przemysł farmaceutyczny. Co jednak zrobić, jeśli eksperci, koledzy w pracy lub przedstawiciele producentów leków nie zgadzają się ze sobą?

EBM (*evidence based medicine*) jest kluczem do świata oryginalnych doniesień medycznych, dotychczas zamkniętego dla większości praktykujących lekarzy. Otwarcie drzwi do tego świata ogromnie wzmacnia pozycję lekarza i go uniezależnia. Nie trzeba już więcej decydować, czemu wierzyć, opierając się na tym, które zalecenie jest poparte przez większość autorytetów lub najgłośniej wyrażane. Umiejętność odróżnienia mocnych (wiarygodnych) danych od słabych (mało wiarygodnych), dużych efektów leczniczych od małych – pozwala lekarzom dokonywać niezależnej oceny, co jest najlepsze dla ich pacjentów. Pozwala również wyjaśnić pacjentom skutki alternatywnych opcji postępowania i tym samym za-

gwarantować, że ich wybory będą zgodne z ich własnymi, indywidualnymi wartościami i preferencjami.

Dziesięć lat temu eksperci oraz organizacje, do których należeli, oficjalnie i zgodnie zalecili stosowanie przewlekłej hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) u kobiet po menopauzie. Sformułowali oni to zalecenie na podstawie wyników badań obserwacyjnych, które sugerowały, że kobiety przyjmujące HTZ mogą się spodziewać znacznego zmniejszenia ryzyka poważnych incydentów sercowo-naczyniowych. Zwolennicy EBM zakwestionowali zasadność zdecydowanego zalecenia terapii w dużej populacji ze względu na „słabą” metodologię badań obserwacyjnych i bardzo ograniczoną w związku z tym wiarygodność ich wyników. Ich głosy były jednak na ogół ignorowane, aż do momentu gdy badania z randomizacją wykazały, że wyniki badań obserwacyjnych były błędne. Okazało się bowiem, że jeśli HTZ ma jakikolwiek wpływ na choroby sercowo-naczyniowe, to zwiększa ich częstość.

Wiele środowisk medycznych popiera prowadzone obecnie, zakrojone na szeroką skalę populacyjne badania przesiewowe w celu zapobiegania nowotworom i chorobom sercowo-naczyniowym. Eksperci zalecają badania przesiewowe w kierunku raka sutka u kobiet już od 40. roku życia, badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego w całej populacji oraz leczenie hipolipemizujące nawet u osób należących do grupy bardzo małego ryzyka. Wielu lekarzy nie zdaje sobie sprawy z tego, że badanie przesiewowe w kierunku raka sutka lub jelita grubego albo leczenie hipolipemizujące trzeba stosować u setek osób nawet przez 10 lat, aby jednej przedłużyć życie. Po stronie kosztów takiego postępowania należy umieścić: lęk pacjenta zrodzony przez wynik fałszywie dodatni, powikłania zabiegów inwazyjnych, takich jak lumpektomia lub kolonoskopia, skutki uboczne leczenia (np. zgony w wyniku stosowania jednego z leków hipolipemizujących, obecnie wycofanego z rynku), a także zużywanie zasobów, które przynajmniej w niektórych przypadkach można by było lepiej wykorzystać.

Rzecz nie w tym, że eksperci się mylili, sugerując kobietom stosowanie HTZ, albo że błędem jest wykonywanie badań przesiewowych lub stosowanie leczenia u osób obciążonych małym ryzykiem w celu wczesnego wykrycia choroby nowotworowej lub zapobieżenia chorobie wieńcowej. Chodzi raczej o to, że każda z tych decyzji ma istotne pozytywne i negatywne konsekwencje. Jeśli lekarze nie wiedzą, jaka jest różnica między badaniem obserwacyjnym i badaniem z randomizacją, albo między względnym zmniejszeniem ryzyka i różnicą ryzyka – to nie są w stanie zrozumieć tych konsekwencji i tym samym poinformować swoich pacjentów o możliwych korzyściach i zagrożeniach. Wiele osób, mając te informacje, być może odmówiłoby proponowanego badania przesiewowego lub leczenia.

Obecnie coraz częściej uprawianie EBM nie oznacza konieczności dokładnego czytania licznych doniesień oryginalnych. Zamiast tego lekarz może korzystać z wiarygodnych źródeł wyselekcjonowanej informacji, mając świadomość ich wartości w porównaniu ze słabo uzasadnionymi opiniami. Szczególnie użyteczne mogą być wiarygodne przeglądy systematyczne podsumowujące badania pierwotne na dany temat oraz wytyczne postępowania, które scalają wszystkie dostępne wiarygodne dane i przekładają je na propozycje (zalecenia) konkretnego postępowania. Do efektywnego uprawiania EBM niezbędna jest umiejętność odróżnienia wiarygodnych podsumowań badań pierwotnych od tych o małej wiarygodności oraz zrozumienie podanych w nich wielkości efektów leczniczych. Zrozumienie siły dowodów, na których oparte są wytyczne postępowania oraz świadomość systemu wartości i preferencji uwzględnionych w zaleceniach pozwala lekarzom skutecznie je wykorzystywać (lub nie) w swej codziennej praktyce.

Opublikowanie badania, którego wyniki mogą mieć implikacje praktyczne, nie oznacza, że lekarze uprawiający EBM muszą się szczegółowo zapoznać z oryginalnym doniesieniem, aby móc ocenić jego znaczenie lub zdecydować, jak wykorzystać jego wyniki. Załóżmy, iż ktoś nam powie, że badanie z randomizacją zostało przeprowadzone z właściwym utajnieniem alokacji pacjentów do grup; że pacjenci nie wiedzieli, czy otrzymywali aktywne leczenie, czy też interwencję kontrolną, oraz że nie wiedziały o tym także osoby opiekujące się pacjentami i osoby zbierające i weryfikujące dane dotyczące obserwowanych efektów; że bada-

czom udało się do końca obserwować wszystkich pacjentów poddanych randomizacji oraz że w analizie wszyscy pacjenci zostali uwzględnieni w grupach, do których trafili w wyniku randomizacji. Zakładając, że ten ktoś potrafi dokonać takiej oceny i że mówi prawdę, to mamy wszystkie informacje, jakie są potrzebne do ustalenia wiarygodności badania. Jeśli dodatkowo podano kilka najważniejszych szczegółów: kto został włączony do badania, jaką zastosowano interwencję oraz jaka była wielkość i precyzja oszacowania wpływu ocenianej interwencji na wszystkie istotne dla pacjenta parametry – to masz, Czytelniku, wszystko, czego potrzebujesz do wykorzystania wyników tego badania w praktyce.

Standardowe streszczenia poszczególnych badań, dostarczające takich informacji niezbędnych do samodzielnej oceny wiarygodności wyciągniętych wniosków i praktycznego wykorzystania wyników, są coraz szerzej dostępne. Dotyczy to również przeglądów systematycznych oraz (choć w mniejszym stopniu) wysokiej jakości wytycznych postępowania opartych na wiarygodnych danych. Pojawiają się też całe systemy wiedzy opartej na zasadach EBM w postaci podręczników dla studentów i lekarzy. Uprawianie medycyny w duchu EBM staje się realne.