

ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ APPLIED MEDICAL RESEARCH

Επί ενδείξεων βασιζομένη ιατρική Μια πανοραμική άποψη και κριτική θεώρηση. Το αναδυόμενο νέο παράδειγμα της κλινικής ιατρικής

1. Περί της εννοίας της ενδείξεως

- 1.1. Ετυμολογικά προηγόμενα. Ο όρος «ένδειξη» (evidence)
- 1.2. Η έννοια της ένδειξης ως πληροφορία
- 1.3. Επιστημολογική έννοια της ένδειξης
- 1.4. Η έννοια της ένδειξης (πληροφορίας) στην κλινική πράξη
2. Η αναγκαιότητα της επί ενδείξεων βασιζόμενης ιατρικής
3. Επί ενδείξεων βασιζόμενη ιατρική. Ένας χρονικός ορισμός
4. Η ανάδυση ενός νέου πρότυπου (παραδείγματος) της κλινικής ιατρικής

1. ΠΕΡΙ ΤΗΣ ΕΝΝΟΙΑΣ ΤΗΣ ΕΝΔΕΙΞΕΩΣ

1.1. Ετυμολογικά προλεγόμενα.

Ο όρος «ένδειξη» (evidence)

Ο ορισμός μιας έννοιας είναι κρίση, διαμέσου της οποίας αποδίδουμε στην έννοια αυτή τα ουσιώδη της γνωρίσματα. «Ορισμός ουσίας τινός ορισμός»¹ και «ορισμός έστι λόγος ο, το τι ήνι είναι, σημαίνων»² ορίζει ο Αριστοτέλης. Ομόρριζος με το όριο, ο όρος (ορισμός), καθορίζει τα όρια μιας έννοιας και την ορίζει, όπως ο ορίζοντας ορίζει και διαχωρίζει. Ο όρος επιτελεί ιδιαίτερη γλωσσική λειτουργία, συνιστώντας εξειδικευμένο κάθικα συνεννόησης σε διάφορους επιστημονικούς κλάδους και έχει ιδιότητες που τον διακρίνουν από τη συνήθη χρήση των λέξεων.

Αποδίδουμε τον αγγλικό όρο evidence ως ένδειξη και όχι μαρτυρία ή τεκμηρίωση ή απόδειξη, με βάση τα ακόλουθα:

Η αγγλική λέξη evidence προέρχεται από το λατινικό evidencia = evident = σύνθετο από το e + vident, videns, του τύπου videre, που σημαίνει βλέπω, φανερώνω.³

Η λέξη ένδειξη (με την οποία μεταφράζουμε την αγγλική evidence), ως ένδειξης, έχει αρχαία ρίζα, προερχόμενη από το ρήμα ενδείκνυμι, που σημαίνει κάνω φανερό, δείχνω, δηλώνω, και χρησιμοποιείται ήδη από τον Ιπποκράτη.⁴

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ 2005, 22(3):307-316
ARCHIVES OF HELLENIC MEDICINE 2005, 22(3):307-316

E. Ανευθαβής

Κωνσταντοπούλειο ΓΝ Ν. Ιωνίας
«Η Αγία Θήλη»

**Evidence based medicine:
A critical overview. The new
paradigm of clinical medicine**

Abstract at the end of the article

Λέξεις ευρετηρίου

Ένδειξη, πληροφορία
Επί ενδείξεων βασιζομένη Ιατρική
Κλινική λογική
Επιστημονική κλινική Ιατρική

Υποβλήθηκε 25.9.2004
Εγκρίθηκε 7.10.2004

Ένδειξη στην νεοελληνική σημαίνει⁵ (α) ειδική συνθήκη, κατά την οποία κρίνεται επωφελής η χορήγηση φαρμάκου ή η εφαρμογή θεραπευτικών μεθόδων, (β) γεγονός, δεδομένο, το οποίο, είτε μόνο του, είτε σε συνδυασμό με άλλα, είναι επαρκές για να δημιουργηθεί πεποίθηση (για την αθωότητα ή την ενοχή του κατηγορουμένου, νομική εκδοχή) για την ορθότητα ή όχι συγκεκριμένης πρακτικής (και εδώ της κλινικής πρακτικής). Με αυτή τη δεύτερη σημασία χρησιμοποιείται ο όρος ένδειξη σε αυτό το άρθρο.

Η απόδοση του όρου evidence ως μαρτυρία είναι λανθασμένη, κατά τη γνώμη μας, δεδομένου ότι ο αναλογικός όρος στην αγγλική είναι witness (και εδώ καλούμαστε να αποδώσουμε, ελληνικά, τον αγγλικό όρο evidence), της οποίας το εννοιολογικό περιεχόμενο αφορά στο μάρτυρα που μαρτυρεί στο δικαστήριο και τη μαρτυρία του.

Η απόδοση του όρου evidence στην ελληνική με τον όρο τεκμήριο, όπως ορισμένοι τον έχουν αποδώσει, θεωρούμε ότι, επίσης, δεν είναι ακριβής και σωστή, ίσως δε είναι και παραπλανητική, δεδομένου ότι: «τεκμήριον είναι το βέβαιον σημείον, εν αντιθέσει προς το εικός. Βεβαία αναντίρρητος απόδειξις» όπως σημειώνει ο Αριστοτέλης στα αναλυτικά πρότερα (2.27,7).

Θα πρέπει να γίνει κατανοπτό και αποδεκτό ότι η κλινική ιατρική δεν είναι βεβαία αποδεικτική επιστήμη,

αλλά, ότι, βασιζομένη επί ενδείξεων, παραμένει προσεγγιστική της αληθείας, όπως οι φυσικές επιστήμες.

1.2. Η έννοια της ένδειξης ως πληροφορία

Σημασιολογικά, η έννοια ένδειξη, όπως χρησιμοποιείται στην κλινική Ιατρική, κατά τη δική μας γνώμη, είναι συνυφασμένη με την πληροφορία. Όπως και η πληροφορία, έτσι και η ένδειξη μπορεί να οριστεί ως η συλλογή δεδομένων, τα οποία, συλλεγόμενα με τον κατάλληλο τρόπο, στον κατάλληλο χρόνο και χρησιμοποιούμενα στο κατάλληλο πλαίσιο, βελτιώνουν τη γνώση του ληπτη κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να τον καθιστούν ικανότερο να λαμβάνει τις βέλτιστες αποφάσεις.⁶

Οι ενδείξεις, ως πληροφορία, και όπως και η πληροφορία, δημιουργούνται με την αναζήτησή τους στην ιατρική βιβλιογραφία και την κριτική της αξιολόγησης και χρησιμοποιούνται, εφόσον έχουν αποδειχθεί έγκυρες, σημαντικές και εφαρμόσιμες, (βάσει συγκεκριμένων κριτηρίων), για τη λήψη της βέλτιστης δυνατής απόφασης, σε συγκεκριμένο άρρωστο. Θα πρέπει να γίνει κατανοτό ότι η ένδειξη, όπως εδώ ορίζεται, παρομοίως με την πληροφορία, δεν υπάρχει αφεντική, αλλά πρέπει να αναζητηθεί, να ανακαλυφθεί και να δημιουργηθεί. Δεν είναι όλα τα βιβλιογραφικά δεδομένα ενδείξεις. Η ένδειξη-πληροφορία πρέπει:³²

- Να λαμβάνεται στο πλαίσιο επίλυσης συγκεκριμένου κλινικού προβλήματος (δεδομένου ότι αποκτά αξία και νόημα όταν είναι σχετική με την απόφαση που πρόκειται να ληφθεί). Σημαντικό είναι και το γεγονός ότι η ένδειξη πρέπει να είναι ορθή και επαρκής, ώστε να βασιστεί σε αυτήν η βέλτιστη απόφαση. Επιπλέον, πρέπει να είναι τέτοια, ώστε αυτός που θα τη χρησιμοποίησε να την κατανοεί. Εάν δεν έχει αυτά τα χαρακτηριστικά, η ένδειξη είναι άσχετη, δεν έχει πληροφοριακό περιεχόμενο και δημιουργεί μόνο θόρυβο και σύγχυση.
- Να υπάρχει έγκαιρα, προκειμένου η απόφαση που θα ληφθεί να βασιστεί σε αυτήν. Η έννοια του πραγματικού χρόνου, στον οποίο λαμβάνεται η ένδειξη, αποτελεί κρίσιμο στοιχείο στη λήψη κλινικών αποφάσεων. Ο πραγματικός χρόνος αφορά στο χρόνο που θα μεσολαβήσει μεταξύ του σημείου στο οποίο δημιουργείται η ανάγκη αναζήτησης της ένδειξης (διαπίστωση της ανάγκης, αναζήτηση της βιβλιογραφίας, εύρεση), μέχρι τη στιγμή που θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο συγκεκριμένο άρρωστο (αξιολόγηση της ένδειξης και διαπίστωση της εγκυρότητάς της, της σημα-

ντικότητας και της εφαρμοσιμότητάς της). Όσο μικρότερος είναι αυτός ο χρόνος, τόσο προσεγγίζει την έννοια του πραγματικού χρόνου.

- Τα περισσότερα βιβλία είναι παρωχημένα, σχεδόν, κατά το χρόνο της κυκλοφορίας τους, ενώ τα 25.000 περίπου ιατρικά περιοδικά που κυκλοφορούν, σήμερα, βρίθουν θορύβου και ελάχιστες πληροφορίες μπορούν να παράσχουν στον πολυάσχολο κλινικό, ο οποίος, στη διάρκεια της σταδιοδρομίας του, αντιμετωπίζει τετραπλασιασμό του όγκου της γνώσης. Σήμερα, με τη δυνατότητα αναζήτησης των ενδείξεων, μέσω του πλεκτρονικού υπολογιστή, σε βάσεις δεδομένων που έχουν προ-αξιολογήσει τις ενδείξεις, η παράμετρος του χρόνου προσεγγίζει τον πραγματικό χρόνο.

1.3. Επιστημολογική έννοια της ένδειξης

Η έννοια της ένδειξης, από επιστημολογική έποψη, είναι σχετική με την πεποίθηση που διαμορφώνει κάποιος για ένα γεγονός και ο οποία (πεποίθηση) είναι επιστημονικά δικαιολογημένη (ή νομιμοποιημένη) όταν, και μόνον όταν, βασίζεται σε ένδειξη που υποστηρίζει αυτή την πεποίθηση.⁷

Η έννοια της δικαιολόγησης (*justification*)⁸ αναφέρεται στο *εύλογο* (*good reason*) της ένδειξης, η οποία υποστηρίζει ένα συμπέρασμα, ενώ η έννοια του ευλόγου σηματοδοτεί τη σωστή και επαρκή ένδειξη. Με άλλα λόγια, η δικαιολόγηση βασίζεται και στην ποιότητα και στην ποσότητα της ένδειξης. Το ρήμα *υποστηρίζει*, εδώ, επιτελεί κρίσιμη λειτουργία και φανερώνει την πιθανολογική φύση της ένδειξης. Δεν αποδεικνύει. Φανερώνει, με αποδεκτό βαθμό πιθανότητας.

Ο κλινικός, βασιζόμενος σε αυτές τις (τονίζω! κατάλληλα αξιολογημένες) ενδείξεις, οδηγείται στην αιτιολογημένη, πλέον, και δικαιολογημένη (*εύλογη*) θεραπευτική ή διαγνωστική πεποίθηση-απόφαση, η οποία, με αυξημένες πιθανότητες, είναι η ορθή.

Eάν η ένδειξη E παρέχει επιστημονική υποστήριξη για την πρόταση (πεποίθηση) P, τότε η E πρέπει να καθιστά πιθανό το P. Δηλαδή, μια πεποίθηση είναι επιστημονικά δικαιολογημένη, όταν αυτός που τη σηματίζει και την υποστηρίζει έχει συλλέξει (και αξιολογήσει) την ένδειξη, γι' αυτή την πεποίθηση, κατά επιστημονικά (αρχές μετά-επιδημιολογίας⁹) υπεύθυνο τρόπο.

Αποδεικτική Ιατρική δεν υφίσταται, εφόσον οι ερευνητικές μελέτες πληθυσμών αρρώστων, στις οποίες βασίζεται η κλινική Ιατρική και πρακτική, έχουν έστω και

ελάχιστο βαθμό τυχαιότητας. Ο σκληρός πυρήνας της διαγνωστικής και θεραπευτικής μεθοδολογίας είναι η υποθετικο-παραγωγική μέθοδος:

(Εάν Α τότε Β).

Δηλαδή, η υποθετικο-παραγωγική μέθοδος ορίζει ότι, παρόλο που EAN (εφόσον) συμβαίνει το Α, TOTE, ακολουθεί, κατά λογική αναγκαιότητα, το Β, για να διατυπωθεί το TOTE Β, πρέπει να διαπιστωθεί το Α. Η διαπιστωση του Α, η οποία γίνεται με το πείραμα, ενέχει πάντοτε βαθμό αβεβαιότητας (απροσδιοριστίας). Η πρόταση:

«EAN η θερμοκρασία του αρρώστου είναι >38,2 °C στο ορθό (ένδειξη), TOTE ο άρρωστος έχει πυρετό», ισχύει εφόσον με το πείραμα (θερμομέτρηση) διαπιστωθεί ότι ο άρρωστος έχει θερμοκρασία >38,2, π.χ. 39 °C. (Εντούτοις, με βάση την αρχή της απροσδιοριστίας, η μέτρηση δεν είναι ποτέ απολύτως ακριβής, καθόσον το όργανο της μέτρησης τροποποιεί τη μέτρηση).

Έτσι, η διαπίστωση του Α βασίζεται, αναγκαστικά, σε ένδειξεις (όχι αποδείξεις) αξιολογημένες, οι οποίες πάντοτε είναι ερευνητικές μελέτες, που, λόγω της στατιστικής τους φύσης (P, διάστημα αξιοπιστίας), είναι πάντοτε πιθανολογικές.

Το αποδεκτό κριτήριο της στατιστικής σημαντικότητας, $P<0,05$ ή $P<0,01$, εκφράζει αιχνημένη βεβαιότητα ενδείξεων ότι τα δεδομένα της μελέτης είναι σημαντικά, όχι όμως και αποδεικτική βεβαιότητα. Υπάρχει, πάντοτε, μια μικρή πιθανότητα, π.χ. 4% ή 0,99% ($P<0,05$ ή $P<0,01$), να είναι τυχαία. Κατά τον ίδιο τρόπο, το διάστημα αξιοπιστίας (ΔA) αποτελεί μέτρο της αβεβαιότητας των αποτελεσμάτων μιας μελέτης, αναφορικά με τα συμπεράσματα που μπορεί να εξαχθούν για τον πληθυσμό τέτοιων αρρώστων (παρόμοια με αυτά της μελέτης). Ουσιαστικά, $95\% \Delta A$ σημαίνει ότι υπάρχει 95% πιθανότητα να αληθής τιμή του εξετασθέντος πληθυσμού να περιλαμβάνεται στο προσδιοριζόμενο διάστημα, π.χ. $95\% \Delta A=10-15$.

Το ερώτημα που αντιμετωπίζει ο κλινικός στην αναζήτηση της διάγνωσης (ή της καλύτερης θεραπευτικής αγωγής ή της πρόγνωσης) είναι:

«Ποια είναι η διάγνωση (βέλτιστη θεραπεία, πρόγνωση) σε αυτόν το συγκεκριμένο άρρωστο;» Και μπορεί να διατυπωθεί πιθανολογικά και να απαντηθεί πιθανολογικά ως εξής:

«Ποια πιθανότητα υπάρχει να υφίσταται η νόσος Α (να είναι αυτή η βέλτιστη θεραπεία, να είναι αυτή η πρόγνωση) δεδομένων των ενδείξεων E_v ($E_{1,2,\dots,v}$);» και μπορεί κάλλιστα να εκφραστεί με τον τύπο του Bayes.^{40,10}

Η αναγκαία και ικανή συνθήκη για να είναι μια ένδειξη λογικά άσχετη προς τη διάγνωση είναι ο λόγος πιθανοφάνειάς της να είναι 1. Δηλαδή, η αληθώς θετική τιμή της ένδειξης να ισούται με την ψευδώς θετική τιμή της.

Επιγραμματικά, η κλινική Ιατρική, σήμερα, καλεί το γιατρό (αλλά και το νοσηλευτή) να αναζητήσει, να αξιολογήσει, κριτικά και με βάση συγκεκριμένους κανόνες, την ιατρική πληροφορία (ένδειξεις) που δημοσιεύεται στα ιατρικά περιοδικά, να αποφασίσει, βάσει κριτηρίων, εάν είναι έγκυρη, σημαντική και εφαρμόσιμη στο συγκεκριμένο άρρωστό του. Να επιλέξει, με άλλα λόγια, τη βέλτιστη, τρέχουσα, επίκαιρη πληροφορία-ένδειξη.

1.4. Η έννοια της ένδειξης (πληροφορίας) στην κλινική πράξη

Όταν χρησιμοποιώ μια λέξη, είπε ο Humpty Dumpty, μάλλον περιφρονητικά, «σημαίνει αυτό που επιλέγω να σημαίνει. Τίποτα περισσότερο, τίποτα λιγότερο»
Lewis Carroll¹¹

Η κλινική πληροφορία (ένδειξη) προέρχεται από δύο κύριες πηγές: τον άρρωστο και τη δημοσιευμένη επιστημονική έρευνα. Παραδοσιακά, και μέχρι σήμερα, εντούτοις, εκτός της πληροφορίας που προσκτάται από τον άρρωστο (ιστορικό, αντικειμενική εξέταση, παρακλινικές εξετάσεις), ο κλινικός χρησιμοποιεί, κυρίως, άλλες πηγές πληροφορίας για να προσεγγίσει ή επιλύσει το κλινικό πρόβλημα του αρρώστου του, εκτός από την αναζήτηση της βιβλιογραφίας. Αναφορά στην αυθεντία του ειδικού, στην εμπειρία, στο παθοφυσιολογικό μοντέλο (πρότυπο), στην κοινή πρακτική και, τελικά, στην πρωσπική γνώμη, αποτελούν τη συνήθη πρακτική στην καθημερινή κλινική πράξη προσέγγισης και επίλυσης κλινικών προβλημάτων.¹²

Στο ερώτημα: *Κατά πόσο η εφαρμοζόμενη πρακτική είναι αποτελεσματική, δηλαδή, αποδίδει στην πράξη, οι απαντήσεις που δίδονται αναλόγως του «μοντέλου» είναι:*

- *Nαι αποδίδει, εφόσον είναι εύλογο από παθοφυσιολογική άποψη. Εντούτοις, σε πολλές περιπτώσεις δεν στοιχειοθετείται η αποτελεσματικότητά της, παρά το ότι υφίσταται παθοφυσιολογικό υπόβαθρο (η χορήγηση αντιαρρυθμικών φαρμάκων ενκαϊνίδης και φλεκαϊνίδης για πρόληψη αρρυθμίων αποδείχθηκε, παρά το ισχυρό παθοφυσιολογικό της υπόβαθρο, επικίνδυνη).*
- *Nαι αποδίδει, γιατί όλοι θεωρούν ότι αποδίδει (κοινή αποδοχή). Τα κοινοτικά πρότυπα άσκησης Ιατρικής δεν αποτελούν επαρκείς μηχανισμούς μεταφοράς*

επιστημονικής πληροφορίας για τη λίψη κλινικών αποφάσεων. Εκτός αυτού, μια τέτοια αρχή είναι δυνητικά επικίνδυνη, αφού, εάν συμφωνούν όλοι για το Α, το οποίο ουδέποτε έχει υποστεί επιστημονικό βάσανο, όλοι θα είναι, μακαρίως, σε άγνοια ότι αυτό μπορεί να είναι λανθασμένη πρακτική.

- *Nai αποδίδει, γιατί το λέει ο ειδικός.* Οι γνώμες των ειδικών πολλές φορές είναι αντιφατικές και αντικρουόμενες και εξίσου συχνά μη συμβατές με την τρέχουσα επιστημονική ένδειξη που προκύπτει από τη δημοσιευμένη, έγκυρη, έρευνα.^{13,14}
- *Nai αποδίδει, εφόσον φαίνεται να αποδίδει (εμπειρία).* Η θέση αυτή, εάν δεν εκφράζει αμυντική στάση λόγω αμήχανης άγνοιας, δεν μπορεί να αποτελεί επιστημονική μέθοδο επίλυσης κλινικών προβλημάτων.
- *Nai αποδίδει, γιατί το λέω εγώ (αυθεντία).* Σε αυτή την περίπτωση, το μόνο που μπορεί να πει κάποιος, εκτός από το οφθαλμοφανές γεγονός της αυθαίρετης γνώμης, είναι ότι αυθεντίες δεν υπάρχουν πια. Τις πάτησε το τρένο (της εξέλιξης).

Είναι φανερό από τα παραπάνω ότι, εκτός από τη μέθοδο λίψης πληροφοριών με τη φυσική εξέταση (ιστορικό, αντικειμενική εξέταση), η οποία είναι έγκυρη, τυποποιημένη, κλασική και αποδεδειγμένα, πλέον, αναντικατάστατη, ο τρόπος πρόσκτησης της πληροφορίας από τη δημοσιευμένη έρευνα παρουσιάζει ουσιαστικά προβλήματα. Είναι γνωστό ότι στις συζητήσεις μας, οι κλινικοί, αναφερόμαστε συχνά σε δημοσιευμένες μελέτες, χωρίς να έχουμε συνίθως ελέγχει την εγκυρότητά τους ή τη σχετικότητά τους με το υπό συζήτηση κλινικό πρόβλημα. Στη γνώμη των ειδικών, επίσης, και στα πρότυπα της κοινότητας, για όσους τα νιοθετούν, υπάρχει η άρρωτη παραδοχή (και εσχάτη πλάνη) ότι αντανακλούν τη βέλτιστη δυνατή επιστημονική πληροφορία.

Οι Sackett et al ορίζουν την επί ενδείξεων βασιζομένη Ιατρική ως τη σύνθεση των βέλτιστων ενδείξεων της έρευνας με την κλινική επάρκεια και τις αξίες του αρρώστου.

Είναι φανερό από τον προαναφερθέντα ορισμό της EBI από τους δημιουργούς της ότι η κλινική Ιατρική, ως επιστήμη πλέον, οφείλει να βασίζεται στην επιστημονική ένδειξη που αναζητείται στη βιβλιογραφία και αξιολογείται κριτικά, προκειμένου να εκτιμηθεί κατά πόσο αφορά και μπορεί να εφαρμοστεί στο συγκεκριμένο άρρωστο, ο οποίος δεν είναι πλέον παθητικός δέκτης της ιατρικής αυθεντίας, αλλά σύμμαχος του κλινικού στη λίψη αποφάσεων που τον αφορούν άμεσα.

2. Η ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ EBI

Η ανάγκη που οδήγησε στη γέννηση της EBI προέρχεται από τις ακόλουθες διαπιστώσεις και ανεπάρκειες του παραδοσιακού προτύπου (μοντέλου ελληνιστικής ασκησης της κλινικής Ιατρικής, που οφείλονται:

- Στην ολοένα και μεγαλύτερη απάτηση των «καταναλωτών υγείας» για παροχή υψηλής ποιότητας υγείας, για «αγορά ποιότητας υπηρεσιών υγείας ανάλογη των δαπανώμενων χρημάτων» και περιορισμό του δυσβάστακτου πλέον, και για τα πιο προηγμένα οικονομικά κράτη, κόστους της υγείας (το κόστος δαπανών για την υγεία μιας τετραμελούς οικογένειας στις ΗΠΑ ανέρχεται στο 1/3 του μνηματίου εισοδήματός της¹⁵).
- Στην ραγδαία (και ανεξέλεγκτη σήμερα) αύξηση της ιατρικής πληροφορίας και πρόσδοτη της ιατρικής τεχνολογίας, η οποία καλεί σήμερα το γιατρό σε διαρκή ενημέρωση και συνεχή επικαιροποίηση των γνώσεών του, μέσα στον κυκεώνα των εκθετικά αυξανόμενων δημοσιεύσεων. Κάθε χρόνο δημοσιεύονται 6.000.000 ιατρικά άρθρα¹⁶ στα ιατρικά περιοδικά. Εάν ο κλινικός, προσπαθώντας να προσανατολιστεί σε αυτή τη βιβλιογραφική ζούγκλα, καταφέρει να διαβάσει 2 άρθρα την ημέρα, μόλις σε ένα χρόνο θα είναι πίσω κατά 82 αιώνες στο διάβασμά του.¹⁷ Ας σημειωθεί όμως, και η «ρόδινη» πλευρά. Μόνο 15% των άρθρων που δημοσιεύονται σχετικά με ένα συγκεκριμένο θέμα είναι χρήσιμα.¹⁸
- Στις αυξημένες, σήμερα, καθημερινές ανάγκες του σύγχρονου κλινικού για έγκυρες πληροφορίες σχετικά με τη διάγνωση, πρόγνωση, θεραπεία και πρόληψη, οι οποίες έχουν αυξηθεί στο πενταπλάσιο ανά νοσηλευόμενο άρρωστο¹⁹ και στο διπλάσιο για κάθε 3 αρρώστους του εξωτερικού ιατρείου.²⁰
- Στην ανεπάρκεια των παραδοσιακών πηγών πληροφόρησης, οι οποίες είναι:
 - Παρωχημένες (συγγράμματα²¹)
 - Συχνά λανθασμένες (ειδικοί^{22,23})
 - Αναποτελεσματικές (συνεχιζόμενη ιατρική εκπαίδευση με δασκαλίστικο τρόπο²⁴)
 - Έχουν τεράστια έκταση και μεγάλες διαφορές στην εγκυρότητά τους, ώστε να αποτελούν χρήσιμα εργαλεία στην κλινική πράξη (ιατρικά περιοδικά²⁵)
- Στη δυσαρμονία μεταξύ των διαγνωστικών μας δεξιοτήτων και της κλινικής εμπειρίας, που αυξάνουν με την πάροδο του χρόνου, και της επικαιροποιημένης γνώσης μας²⁶ και της κλινικής μας απόδοσης,²⁷ που μειώνονται.

- Στην αδυναμία μας να εξοικονομήσουμε περισσότερα από μερικά δευτερόλεπτα ανά άρρωστο για να βρούμε και να αφομοιώσουμε αυτή την ένδειξη²⁸ ή να προγραμματίσουμε περισσότερο από μισή ώρα την εβδομάδα για διάθασμα και μελέτη.

Τα προβλήματα αυτά μπορούν να ξεπεραστούν με:

- Την ανάπτυξη στρατηγικών για την αποτελεσματική αναζήτηση και αξιολόγηση των ενδείξεων (για την εγκυρότητά τους και τη σχέση τους προς την κλινική πράξη²⁷)
- Τη δημιουργία συστηματικών ανασκοπήσεων και περιεκτικών περιλήψεων (Cochrane collaboration). Τη δημιουργία επί ενδείξεων-βασιζομένων περιοδικών με δευτερογενείς δημοσιεύσεις (δημοσιεύουν το 2% των κλινικών άρθρων τα οποία είναι και έγκυρα και έχουν άμεση κλινική χρησιμότητα)
- Τη δημιουργία πληροφοριακών συστημάτων, τα οποία επιτρέπουν πρόσθαση στα προηγούμενα εντός δευτερολέπτων²⁸
- Στον προσδιορισμό και την εφαρμογή δραστικών στρατηγικών για συνεχή, διά βίου, εκπαίδευση και βελτίωση της κλινικής μας απόδοσης.²⁷

Δεδομένης της πληροφοριακής αναρχίας και υπερπαραγωγής, η EBI φιλοδοξεί να αποτελέσει το μήτρα της Αριάδνης για την περιήγηση του λαβύρινθου από τον κλινικό, ο οποίος συμπίεζεται μεταξύ του περιορισμένου του χρόνου και της πλοθώρας των πληροφοριών από ποικίλες πλευρές και ασφυκτιά μεταξύ των σύγχρονων απαιτήσεων για την καλύτερη δυνατή φροντίδα του αρρώστου (στον ορισμό της οποίας περιλαμβάνεται πλέον και η οικονομική παράμετρος) και των αλληλοσυγκρουόμενων και πολλές φορές αντιφατικών οδηγιών της βιβλιογραφίας και των ειδικών.

Η χρήσιμη, κλινικά, πληροφορία πρέπει αφενός να είναι εύκολα προσπελάσιμη, λαμβάνοντας υπόψη τον περιορισμένο χρόνο που μπορεί να διαθέσει για την αναζήτησή της ο κλινικός, και αφετέρου αυτήν η πληροφορία (ένδειξη) να είναι έγκυρη και σχετική με το κλινικό πρόβλημα που αντιμετωπίζει ο κλινικός στην καθημερινή κλινική πράξη. Συμπυκνωμένες, υπό τύπο εξίσωσης, οι βασικές προϋποθέσεις της χρήσιμης κλινικής πληροφορίας ορίζονται από τον τύπο:

$$\text{Χρήσιμη κλινική πληροφορία}^{29} = \\ (\text{σχετικότητα} \times \text{εγκυρότητα}) / \text{προσπάθεια}$$

3. ΕΠΙ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ ΒΑΣΙΖΟΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ – ΕΝΑΣ ΧΡΗΣΤΙΚΟΣ ΟΡΙΣΜΟΣ

Βάσει των ανωτέρω διαπιστώσεων, προτείνοντας ένα χρηστικό ορισμό της επί ενδείξεων βασιζόμενης Ιατρικής, θα την ορίζαμε ως *τη μέθοδο διαμέσου της οποίας ο κλινικός αναζητεί, ανευρίσκει και αξιολογεί την τρέχουσες βιβλιογραφικές ενδείξεις, όσον αφορά στη θεραπεία, τη διάγνωση, την πρόγνωση και την πρόληψη, προκειμένου να επιλύσει συγκεκριμένο, ανάλογο, πρόβλημα του αρρώστου του. Η τελευταία φράση σημαίνει ότι η αναζήτηση της βέλτιστης ένδειξης προκύπτει από και είναι σχετική με το υπάρχον συγκεκριμένο κλινικό πρόβλημα.*

Ο ορισμός αυτός καθορίζει τρία γενικά βήματα:

- Διατύπωση απαντήσιμων ερωτήσεων
- Τρόπους αναζήτησης απαντήσεων στη βιβλιογραφία
- Αξιολόγηση του κατά πόσο η ανευρεθείσα βιβλιογραφία (μελέτες) είναι έγκυρη και αξιοποίησιμη (κλινικά σημαντική) στη δεδομένη περίπτωση του συγκεκριμένου αρρώστου.³⁰

4. Η ΑΝΑΔΥΣΗ ΕΝΟΥ ΝΕΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ (ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΟΣ) ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

Το επιστημονικό πρότυπο (μοντέλο) διδασκαλίας και άσκησης της κλινικής Ιατρικής, εδώ και μερικά χρόνια, φαίνεται να υφίσταται σημαντικές μεταβολές, που ίσως οδηγήσουν και σε μεταβολή του επιστημονικού «παραδείγματος», κατά τη θεωρία των επιστημονικών επαναστάσεων του Kuhn.³¹ Το νέο πρότυπο (υπόδειγμα ή παράδειγμα) φαίνεται να αναδύεται μέσα από την εφαρμογή της θεωρίας της πληροφορίας, της λήψης αποφάσεων στην κλινική Ιατρική (αυτό που το 1993 ονομάσαμε «κλινική λογική»³²) και της επί ενδείξεων βασισμένης Ιατρικής (EBI).

Αυτό που διαπιστώνει οποιοσδήποτε προβληματίζεται με το υπάρχον υπόδειγμα της άσκησης της κλινικής Ιατρικής, σήμερα, είναι ότι αυτό το υπόδειγμα εμφανίζει «ανωμαλία», με την έννοια που έχει ο όρος στις φυσικές επιστήμες: Εκτροπή από τις αναμενόμενες προβλέψεις. Η εκτροπή αυτή διαπιστώνεται και προκύπτει από την άσκηση του ισχύοντος παραδείγματος. Αυτό σημαίνει ότι η ακριβής γνώση του ισχύοντος παραδείγματος και των επιστημονικών προβλέψεων, που αυτό μπορεί

να επιτύχει, επιτρέπει στους συνειδητοποιημένους κλινικούς τη διαπίστωση ότι «κάτι πάει στραβά».

Η αμφισθήτηση (αποτυχία;) του υπάρχοντος πρότυπου (παραδείγματος) της κλινικής Ιατρικής. Το πρότυπο υπόδειγμα (παράδειγμα κατά Kuhn) της κλινικής Ιατρικής, το οποίο μέχρι σήμερα ασκείται, παρουσιάζει εμφανείς ανεπάρκειες, τουλάχιστον σε αυτούς που θέλουν να τις δουν, χωρίς –εγκλωβισμένοι στο ισχύον παράδειγμα– να προσπαθούν, ανεπιτυχώς, να λύσουν προβλήματα, τα οποία απαιτούν νέο παράδειγμα διδασκαλίας και άσκησης της κλινικής Ιατρικής. Η κρίση που διέρχεται το πρότυπο της διδασκαλίας και άσκησης της κλινικής Ιατρικής, σήμερα, οδηγεί στην αναγνώριση, από όσους την ασκούν συνειδητά, πάντοτε σε εγρήγορση και απελευθερωμένοι από την καθημερινή ρουτίνα επαναλήψεων και αναμασώμενων γνώσεων, της ανάγκης για νέο επιστημονικό παράδειγμα. Και είναι αυτοί, μόνο, που μπορούν να διατυπώσουν ερωτήματα, η απάντηση των οποίων οδηγεί σε αμφισθήτηση της υπάρχουσας θεωρίας και του ισχύοντος παραδείγματος της επιστήμης της κλινικής Ιατρικής, παρά το γεγονός ότι στο δρόμο αυτόν αντιμετωπίζουν την κακυποψία, την αντίσταση και την άγνοια, πολλές φορές, απληροφόρητων, ως προς τα τεκταινόμενα.

Μέχρι σήμερα, είναι διάχυτη και εδραιωμένη η πεποίθηση, μεταξύ μεγάλης μερίδας των κλινικών γιατρών, ότι η κλινική Ιατρική και η κλινική κρίση, επί της οποίας βασίζεται, είναι κυρίως τέχνη και, όπως σε κάθε τέχνη, είναι το ένστικτο και το ταλέντο, η ενόραση και η διαίσθηση που, κατά μείζονα λόγο, καθορίζουν και ορίζουν την άσκησή της.³³ Επομένως, η αντικειμενική, δηλαδή η επιστημονική ανάλυση και η παράθεση κανόνων δεν είναι δυνατό, κατ' αυτούς, να αντικαταστήσουν την κλινική κρίση του έμπειρου κλινικού. Ο κλινικός παρουσιάζει και διατυπώνει την ουσία της κλινικής του κρίσης «μόνο κατά τη διάρκεια που αυτός ενεργεί»,³⁴ και στις ενέργειές του εμπειρίεται όλη η πληροφορία και η γνώση, που συνιστούν την κλινική του κρίση. Την, κατ' αυτόν τον τρόπο, δημιουργούμενη κλινική κρίση δεν μπορεί να έχει κάποιος την αξίωση (ούτε και ο ίδιος ο κλινικός μπορεί να το κάνει) να την αναλύσει σε κανόνες και οδηγίες. Με την ενόραση, διαίσθηση ή κλινικό ένστικτο, που διαθέτει, ο έμπειρος κλινικός έχει την ικανότητα να «ταυτίζεται» με την κατάσταση και να διακρίνει τη σωστή απόφαση και ενέργεια.

Η εκπαίδευση του σημερινού γιατρού, από τα φοιτητικά έδρανα μέχρι τη λήψη της ειδικότητας, εστιάζεται και εξαντλείται (ακόμη!) στην απόκτηση από τον εκπαιδευόμενο ορισμένων δεξιοτήτων για τη λήψη του ιστο-

ρικού και την επιτέλεση της αντικειμενικής εξέτασης, στην περιγραφή των παθοφυσιολογικών μηχανισμών των νοσημάτων, της κλινικής εικόνας τους και της θεραπείας τους. Έτσι, η διαγνωστική προσέγγιση του αρρώστου, από το νέο γιατρό, εστιάζεται στο ερώτημα: «ποιο, από τα νοσήματα που περιγράφει το Βιβλίο, μου ταιριάζει καλύτερα στην κλινική εικόνα του αρρώστου μου?». Μία παράλογη «λογική», στην οποία ενεδρεύουν πολλές παγίδες και ψευδοδιαγνώσεις, γιατί συχνά διαφεύγουν νοσήματα που δεν ανταποκρίνονται πλήρως στη νοσολογική περιγραφή της κλινικής εικόνας ή διαγιγνώσκονται νοσήματα εκεί όπου δεν υπάρχουν.

Το μέχρι σήμερα μοντέλο (πρότυπο) της κλινικής Ιατρικής βασίζεται στην αρχή της εμπειρίας, παθοφυσιολογίας και γενικής αποδοχής, όπως έχει αναφερθεί ήδη. Είναι γεγονός ότι οι περισσότεροι κλινικοί τηρούν μια αρνητική στάση σε απόπειρες αντικειμενικής ανάλυσης του τρόπου με τον οποίο διαμορφώνεται η κλινική κρίση και λαμβάνονται οι κλινικές αποφάσεις. Επιφυλακτικοί είναι, ακόμη, και όταν η προσπάθεια κατατείνει στο να δείξει, στους νεοεισερχόμενους στην κλινική Ιατρική, το δρόμο και τον τρόπο για να διαμορφώσουν έγκαιρα έγκυρη και ορθή κλινική κρίση.³⁵ Ο γιατρός (ειδικευόμενος), κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσής του, ασχολείται με αρρώστους και έχει ένα μέρος της ευθύνης για την αντιμετώπισή τους. Πρέπει, επομένως, να μάθει νωρίς τη μεθοδολογία λήψης ορθών αποφάσεων και να διαμορφώσει, έγκαιρα, ορθή κλινική κρίση. Δεν έχει καιρό (ούτε συμφέρει τον άρρωστο) να περιμένει την εμπειρία (που έρχεται αργά με την παρέλευση του χρόνου ή και ποτέ), με την προσδοκία ότι θα έρθει μαζί της και η ορθή κλινική κρίση.

Η διαπίστωση της ανάγκης για αλλαγή του παραδείγματος της κλινικής Ιατρικής, με βάση τα όσα αναφέρθηκαν προηγουμένως, δεν είναι καθολικά αποδεκτή. Οι υποστηρικτές της βρίσκονται σε αντίθεση με τους υποστηρικτές του παλαιού παραδείγματος και σε ένα διάλογο που πολλές φορές ομοιάζει με διάλογο κωφών. Γι' αυτό, ίσως, να ευθύνεται η παρανόηση των θέσεων κάθε πλευράς και η αναμενόμενη αδράνεια, που παρουσιάζει ένα σύστημα και οι λειτουργούντες εντός αυτού, στην προσπάθεια της αλλαγής του. Η παράδοση και ο τρόπος που διδάσκεται και ασκείται η κλινική Ιατρική, σήμερα, αποτελούν τους βασικούς λόγους της αδράνειας και της αντίστασης στην επιχειρούμενη αλλαγή. Αφέντος, οι παλαιότεροι κλινικοί, επικαλούμενοι την ιατρική παράδοση, καταφεύγουν στην επίκληση της εμπειρίας (αφασία της εμπειρίας θα τη λέγαμε) και της διαίσθησης, ενώ οι νεότεροι, έκθαμβοι από τα «θαύματα» της

σύγχρονης τεχνολογίας, καταφεύγουν σε αυτήν ακριτικές και χωρίς να γνωρίζουν (επειδή δεν το διδάσκονται) πώς να την αξιολογούν κριτικά και να ελέγχουν τη σημασία της και την εφαρμοσιμότητά της σε καθέναν, εξατομικευμένο, άρρωστο.

Η κλινική Ιατρική ως επιστήμη βασίζεται στον ορθό λόγο και την αντικειμενική ανάλυση. Η επιστήμη (και η κλινική Ιατρική είναι επιστήμη), όμως, βασίζεται αποκλειστικά στον ορθό λόγο, ο οποίος είναι ουδέτερος, αντικειμενικός και ανατρεπτικός των εντυπώσεων που παρέχει η καθημερινή κοινή αίσθηση και η λεγόμενη κοινή λογική (η οποία, ας μας επιτραπεί, δεν είναι τόσο κοινή όσο, κοινά, νομίζεται). Η άσκηση της επιστήμης δεν βασίζεται στην παράδοση ούτε και στην άκριτη εφαρμογή της σύγχρονης τεχνολογίας. Καθορίζεται αντικειμενικά, λογικά, ανεξάρτητα από τόπο, χρόνο ή πολιτισμικές παραδόσεις και προσδιορίζεται από τις ανάγκες, προσδοκίες και αξίες συγκεκριμένων αρρώστων-ανθρώπων, οι οποίοι αντιμετωπίζονται ως ολοκληρωμένες σωματο-ψυχο-νοντικές οντότητες και όχι ως στατιστικά μεγέθη ή «περιπτώσεις». Το τελευταίο δεν αναρεί τον αντικειμενικό, επιστημονικό χαρακτήρα της επιστήμης, που παραμένει ακέραιος στη διαμόρφωση του κλινικού συμπεράσματος και της κλινικής απόφανσης. Απλά, τονίζει ότι ο γιατρός, έχοντας διαμορφώσει την πεποίθησή του λογικά, δηλαδή αντικειμενικά, δηλαδή επιστημονικά, βάσει των κανόνων της τέχνης και της επιστήμης, αναγνωρίζει ότι ο τελικός αποδέκτης αυτών των αποφάσεων είναι ο συγκεκριμένος άρρωστος, με τις δικές του αξίες, πολιτισμικές καταβολές και προσδοκίες. Λαμβάνοντας υπόψη, ο κλινικός, αυτές τις ιδιαιτερότητες του αρρώστου-τελικού αποδέκτη και υποκειμένου εφαρμογής των αποφάσεών του, μπορεί να τροποποιήσει, ανάλογα με τις αντιδράσεις και τις αξίες ζωής του αρρώστου, τη θέση του, αλλά και η διαμόρφωση της τροποποιημένης – «ραμμένης» στα μέτρα του αρρώστου-απόφασης και πάλι θα είναι αντικειμενική, ουδέτερη, ελεύθερη συναισθηματική ή αξιολογική (εκ μέρους του κλινικού) παρεμβολών. Δηλαδή, και πάλι θα ακολουθηθεί η επιστημονική μέθοδος λήψης αποφάσεων.

Η έννοια του ορθολογικού καθιστά απαραίτητη τη διατύπωση των προτάσεων της επιστήμης με τους κανόνες της τυπικής λογικής. Εδώ θα πρέπει να τονιστεί ότι στην επιστήμη (και κατά μείζονα λόγο στην επιστήμη της κλινικής Ιατρικής) δεν υπάρχουν καθολικές αλήθειες και απόλυτη βεβαιότητα. Η διαπίστωση αυτή δεν μπορεί να αποτελεί ούτε επιχείρημα υπέρ του ανορθολογισμού της εμπειρίας και της ενόρασης ούτε και δικαιολογία για τη μη εφαρμογή των κανόνων της λογικής στην άσκηση της κλινικής Ιατρικής. Η αβεβαιότητα, η οποία

αποτελεί μέρος του κλινικού προβλήματος, μπορεί να μετρηθεί και να προσεγγιστεί πιθανολογικά (δηλαδή επιστημονικά), ενώ η εφαρμογή της υποθετικο-παραγωγικής μεθόδου, σε συνάρτηση με τη θεωρία των πληροφοριών και τη θεωρία λήψης αποφάσεων, αποτελεί την αντικειμενική, δηλαδή επιστημονική, μέθοδο της κλινικής Ιατρικής.

Το «πι εστίν αλήθεια» δεν έχει απαντηθεί από την εποχή του Πιλάτου. Η αντικειμενική αλήθεια, όμως, ως αντιστοιχία προς την πραγματικότητα, όπως τη γνωρίζουμε ως ανθρώπινα όντα, μπορεί να προσεγγιστεί μόνο με τον ορθό λόγο. «Ουκ εμού αλλά του λόγου ακούσαντες ομολογείν...», όπως διακρηύσσει ο Ηράκλειτος.³⁶ «Τριβή³⁷ μετά λόγου» όπως ορίζει ο Ιπποκράτης³⁸ είναι η κλινική Ιατρική.

Η πραγματικότητα είναι αυτή που είναι, και το «όντως ήν» των πραγμάτων αφορά στη φιλοσοφία. Η επιστημονική όμως παρατήρηση και η εμπειρία, επί της οποίας βασίζεται η επιστήμη, είναι εμποτισμένη με θεωρία. Δηλαδή λόγος.

Είναι η EBI ένα ολοκληρωμένο, νέο πρότυπο (παράδειγμα) της κλινικής Ιατρικής; Η επί ενδείξεων βασιζόμενη Ιατρική φιλοδοξεί να αποτελέσει το νέο επιστημονικό παράδειγμα της κλινικής Ιατρικής. Η ενδελεχής ανασκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας και η μετάφραση του ομώνυμου βιβλίου των Sackett et al δεν μας έχουν πείσει ότι, μέχρις στιγμής, διαθέτει την καθολικότητα που απαιτείται γι' αυτόν το σκοπό. Εντούτοις, έχει θέσει το πρόβλημα και τις βάσεις για τη δημιουργία του νέου προτύπου και η μεγάλη αποδοχή της, αλλά και η έντονη κριτική που έχει υποστεί, αποτελούν εγγύηση ότι έχει θέσει ζητήματα ουσίας στην άσκηση της κλινικής Ιατρικής.

Πιστεύουμε ότι με την ενσωμάτωση της θεωρίας των πληροφοριών και της λήψης κλινικών αποφάσεων στις αρχές της επί ενδείξεων βασιζόμενης Ιατρικής, σε συνδυασμό με την εφαρμογή των κανόνων του ορθού λόγου, μπορεί να αναδυθεί ένα νέο επιστημονικό παράδειγμα, που θα μπορούσε να ονομαστεί «κλινική λογική³⁹ ή συλλογιστική».

«Ο μεν γαρ (ιατρός) επεί ουκ ίν αυτώ όψει ιδείν το μοχθέον, ουδ ακοεί πυθέσθαι, λογισμό μετίπει» (επειδή ο γιατρός δεν είναι δυνατό να δει την πάθηση με τα μάτια του ούτε να διαπιστώνει διά της ακοής, χρησιμοποιεί τη λογική του σκέψη), όπως ορίζει ο Ιπποκράτης.⁴⁰

Προς ένα νέο, ολοκληρωμένο, πρότυπο (παράδειγμα) της κλινικής Ιατρικής. Κλινική λογική (η επιστήμη της κλινικής Ιατρικής). Το τι είναι και τι δεν είναι η επί

ενδείξεων βασιζόμενη Ιατρική επιχειρήσαμε να το αναλύσουμε στην αρχή αυτού του άρθρου. Σε τελική ανάλυση, κατά τη γνώμη μας, η EBI δεν αποτελεί παρά μια αξιέπαινη προσπάθεια συστηματοποίησης ενός τρόπου αναζήτησης και αξιολόγησης της βιβλιογραφίας, ώστε να επιτρέπει στον κλινικό να αποφασίσει με βάση, κατά το δυνατό, αντικειμενικά κριτήρια για το ποια είναι η καταλληλότερη διαγνωστική, θεραπευτική, προγνωστική προσέγγιση για το συγκεκριμένο άρρωστό του.

Σε αυτό το δεύτερο μέρος του άρθρου γίνεται μια προσπάθεια να περιγραφεί, περιληπτικά και συνεπώς κατ' ανάγκη αφοριστικά, το αναδυόμενο πρότυπο (παράδειγμα) της επιστήμης της κλινικής Ιατρικής, η οποία στο σκληρό πυρήνα της έχει την κλινική κρίση. Την κλινική κρίσην ως διδακτή και διδακτέα επιστημονική μεθοδολογία, η οποία περιλαμβάνει την εφαρμογή των αρχών του συλλογισμού, εκφραζόμενων διά της υποθετικο-παραγωγικής μεθόδου, με την οποία συνυφαίνονται ο πιθανολογικός λογισμός, η θεωρία λήψης αποφάσεων⁴¹ και η θεωρία των πληροφοριών, για να αποτελέσουν το ολοκλήρωμα: Κλινική λογική.

Η θέση που υποστηρίζεται εδώ είναι ότι η κλινική κρίσην του γιατρού και οι σε αυτήν βασιζόμενες κλινικές αποφάσεις μπορεί να διατυπωθεί αντικειμενικά, δηλαδή επιστημονικά, να υποστεί ανάλυση και έλεγχο της ορθότητάς της, με βάση τις υπάρχουσες βέλτιστες τρέχουσες ενδείξεις-πληροφορίες. Δηλαδή, η θεμελιώδης διαδικασία της κλινικής κρίσης, που οδηγεί στη (και καθοδηγεί τη διαδικασία για τη) διάγνωση του νοσήματος και τη θεραπεία του αρρώστου, προϋποθέτει την ανάπτυξη δεξιοτήτων και μεθόδου, που σχετίζονται με:³²

- Τη συλλογή, κριτική αξιολόγηση και ερμηνεία των κλινικών πληροφοριών, που προκύπτουν από το ιστορικό, τη φυσική εξέταση και τα εργαστηριακά ευρήματα, με βάση τα κριτήρια που υπαγορεύει η επι ενδείξεων βασιζόμενη Ιατρική και η θεωρία της μετάεπιδημιολογίας.
- Την επεξεργασία των ανωτέρω πληροφοριακών δεδομένων σε χρήσιμα και αποτελεσματικά συμπεράσματα-αποφάνσεις, διαγνώσεις βάσει της μεθόδου του υποθετικο-παραγωγικού συλλογισμού, της ασαφούς λογικής, του πιθανολογικού λογισμού και των κανόνων της ευρετικής.
- Τη λήψη κλινικών αποφάσεων (διαγνωστικών, θεραπευτικών, προγνωστικών) με βάση τη θεωρία λήψης αποφάσεων σε συνθήκες αβεβαιότητας.
- Τη συνεκτίμηση του κόστους (κινδύνου ή οικονομικού κόστους) και του οφέλους στη λήψη της διαγνω-

στικής ή θεραπευτικής απόφασης και την ενσωμάτωση, στην κλινική απόφαση, των αξιών, προσδοκιών και προτιμήσεων του αρρώστου, ως προς την επιτέλεση των διαγνωστικών (ιδίως επεμβατικών) εξετάσεων και ως προς τη θεραπεία, εκπεφρασμένων ποσοτικά (θεωρία της χρησιμότητας).

Στις συνθήκες της καθημερινής κλινικής πρακτικής ή, καλύτερα, απραξίας (όρος που αποδίδει εναργέστερα την αυτοματοποιημένη επανάληψη πράξεων, χωρίς τη συνειδητή συμμετοχή και λογική του πράττοντος), δεν είναι τόσο εμφανές ότι ο γιατρός, αναπόφευκτα και συνεχώς, καλείται να λύσει προβλήματα και να λάβει αποφάσεις. Ακόμη περισσότερο, όμως, δεν είναι ίσως εμφανές ότι η λήψη κλινικών αποφάσεων, εκτός του γεγονότος ότι έτσι ή αλλιώς (και η μη λήψη απόφασης είναι μια απόφαση που συνεπάγεται και την ανάλογη ανάληψη ευθυνών) είναι υποχρεωτική, επιτελείται κάτω από συνθήκες αβεβαιότητας που προκύπτουν από:⁴²

- Λάθη στη συλλογή, αξιολόγηση και ερμηνεία των κλινικών ευρημάτων από το ιστορικό και την αντικειμενική εξέταση
- Την αδυναμία να γνωρίζει ο αποφασίζων, εκ των προτέρων, το αποτέλεσμα της απόφασής του
- Την προβληματική, ορισμένες φορές, αξιοπιστία των εργαστηριακών ευρημάτων, την αμφι-(πολύ)σημία τους και την ατελή φύση των εργαστηριακών δεδομένων και κλινικών ευρημάτων
- Το γεγονός ότι τα ποιοτικά τους χαρακτηριστικά (ειδικότητα, ευαισθησία και ψευδώς θετική και αρνητική τιμή) σπανιότατα έχουν τιμή ίση με τη μονάδα.

Η αβεβαιότητα διαπερνά, συνεχώς και πλήρως, όλο τον ιστό του συστήματος της κλινικής Ιατρικής και των «αντικειμενικών» μεθόδων που αυτή χρησιμοποιεί επικουρικά. Σχεδόν καμιά παρακλινική μεθόδος δεν διαθέτει ειδικότητα και ευαισθησία 100%, ώστε να μπορεί να εξαλείψει την αβεβαιότητα. Η μέτρηση της «αποτελεί μέτρο της άγνοιας του αποφασίζοντος, η οποία, προφανώς, δεν θα μειωθεί με το να αρνούμαστε να τη μετρήσουμε».⁴³ Σε αυτό το προκαθορισμένο και αβέβαιο πλαίσιο, ο συνειδητός και πεπειραμένος κλινικός είναι υποχρεωμένος όχι απλώς να λάβει μια απόφαση, αλλά να λάβει την καλύτερη δυνατή (μεταξύ πολλών εναλλακτικών) απόφαση για το συγκεκριμένο άρρωστο, στις συγκεκριμένες συνθήκες, που προσδιορίζονται από τις διαθέσιμες, στη δεδομένη χρονική στιγμή και το δεδομένο χώρο, κλινικές πληροφορίες-ενδείξεις. Η κλινική Ιατρική βασίζεται σε αξιολογημένες, έγκυρες και βέλτιστες ενδείξεις. Δεν είναι αποδεικτική.

Επιπλέον, το νέο πρότυπο της κλινικής Ιατρικής καλεί το γιατρό να συμπεριλάβει στη λίψη της κλινικής απόφασης τις αξίες, προτιμήσεις και προσδοκίες του συγκεκριμένου αρρώστου του, εκφρασμένες ποσοτικά, καθιστώντας έτοι τον άρρωστο συνεργάτη στη λίψη των αποφάσεων που τον αφορούν και όχι παθητικό αποδέκτη της ιατρικής εξουσίας και αυθεντίας. Εκφράζει η κλινική Ιατρική, σύμερα, τη σύνθεση της κλινικής κρίσης και εμπειρίας του κλινικού με τη βέλτιστη διαθέσιμη και επίκαιρη εξωγενή πληροφορία-ένδειξη, που παράγεται από την ιατρική βιβλιογραφία.

Αντίθετα προς το εμπειρικό-παθοφυσιολογικό πρότυπο, το νέο πρότυπο κλινικής Ιατρικής, στο ερώτημα: *Είναι αποδοτικό αυτό το μοντέλο στην πράξη;* απαντά με την παράθεση επιστημονικών ενδείξεων που προκύπτουν από την κριτικά αξιολογημένη βιβλιογραφία και όχι αποκλειστικά με την αποδοχή της εμπειρίας, της παθοφυσιολογίας ή της κοινής γνώμης.

Διηθεί όλες τις πηγές πληροφορίας, διαμέσου της ερώτησης: *Σε ποιες (αξιολογημένες, έγκυρες, σημαντικές και εφαρμόσιμες) ενδείξεις βασίζεται αυτή η διαγνωστική, θεραπευτική, προγνωστική πρόταση; απόφαση; επιστημονική πεποίθηση;* και αναντά ορθώς δομημένες μετα-αναλύσεις, κριτικά αξιολογημένες ανασκόπησης, μεθοδολογικά άρτιες, τυχαιοποιημένες μελέτες με ομάδα ελέγχου, οι οποίες και αποτελούν τις θεμελιώσεις αποδεκτές έγκυρες ενδείξεις, βάσει των οποίων κρίνεται και σταθμίζεται η αποδοτικότητα του προτύπου στην κλινική πράξη.

«Η εμφάνιση νέων ιδεών σ' έναν τόπο όπου οι άνθρωποι δεν έχουν καθόλου ιδέες αποτελεί, γι' αυτούς, το μεγαλύτερο κίνδυνο. Κίνδυνο, που αντιμετωπίζουν ή με μια συνωμοτική σιωπή ή με επιθετική και άστοχη ειρωνεία. Γέννημα πράτη της πονηριάς, η δεύτερη της ημιμάθειας».⁴⁴

ABSTRACT

Evidence based medicine: A critical overview. The new paradigm of clinical medicine

E. ANEVLAVIS

Konstantopouleio General Hospital "Agia Olga", N. Ionia, Athens, Greece

Archives of Hellenic Medicine 2005, 22(3):307–316

This paper is a critical review of the new theory of evidence based medicine (EBM) and discusses the emergence of a new model of clinical medicine. Evidence based medicine has become a popular theory. The concept of evidence is developed, specifically regarding its relation to information with which it has common aspects. From the epistemological point of view, evidence is relative to the belief one formulates about an event and this belief is justified scientifically if and only if it is based on evidence that supports that belief. The clinician, based on appropriately assessed and evaluated evidence, is able to formulate a justified opinion, a belief regarding diagnosis, therapy or prognosis, that has a high probability of being correct. If the existing evidence E scientifically supports the belief B then E renders B probable. Nowadays EBM is a necessity because health consumers want health quality in proportion to the money spent for health care, and because medical information has reached astronomical dimensions, the traditional sources of medical information are outmoded (textbooks), often wrong (specialists), ineffective (conferences), very extensive and of varying credibility (medical journals). EBM aspires to become the new scientific model of clinical medicine but does not have the generality and depth that would justify this ambition. In the best case EBM is a good method of systemic research and assessment of the current bibliography. The author proposes that the new scientific paradigm of clinical medicine should be based on what is called clinical logic, which describes the way that decisions should be made, not on a theoretical basis but in real time and actual conditions. Clinical logic embodies clinical judgment as the hard core of the method and integrates the principles of syllogism as they are expressed through hypothetico-deductive reasoning, with which are interwoven the probability calculation, the theory of medical decision making, information theory and utility theory.

Key words: Clinical logic, Evidence based medicine, Evidence, Information, Scientific clinical medicine

Βιβλιογραφία

1. Αριστοτέλους Αναλυτικά ύστερα. 90 d30
2. Αριστοτέλους Τοπικά 154 a20
3. Webster's Third New International Dictionary of the English Language
4. ΑΠΟΣΤΟΛΙΔΗΣ Π. Ερμηνευτικό λεξικό πασών των λέξεων του Ιπποκράτους. Εκδόσεις Γαβριηλίδης, Αθήνα, 1997
5. Ερμηνευτικό και επιμολογικό λεξικό της Ελληνικής γλώσσας. Εκδόσεις Πάπυρος Λαρούς, Μπριτανίκα
6. GALLIERS R. On the nature of information. Introduction. In: Galliers R (ed) *Information analysis*. Addison Wesley, 1987:7–17
7. FELDMAN R. Evidence. In: Dancy J, Sosa E. (eds) *A companion to epistemology*. Blackwell, 1996:119–122
8. BARRY V. *Practical logic*. Holt, Rinehart & Wilson, 1980:85
9. ΣΠΑΡΟΣ Λ. *Μετα-επιδημιολογία ή εφαρμοσμένη ιατρική έρευνα. Αιτιο-γνωστική, Δια-γνωστική, Προ-γνωστική*. Εκδόσεις ΒΗΤΑ, Αθήνα, 2001
10. GOLDMAN A. Philosophy meets the cognitive and social sciences. *MIT* 1992:209–213
11. LEWIS C. *Alice's adventures in wonderland and through the looking-glass*. St Martin's Press, New York, 1971:220
12. GEYMAN JP, DEYO RA, RAMSEY SD. *Evidence-based clinical practice. Concepts and approaches*. Butterworth-Heinemann, 2000:21–28
13. WILLIAMSON JW, GERMAN PS, WEISS R, SKINNER EA, BOWES F. Health science information management and continuing education of physicians: A survey of US primary care practitioners and their opinion leaders. *Ann Intern Med* 1989, 110:151–160
14. ANTMAN EM, LAO J, KUPELNICK B, MOSTELLER F, CHALMERS TC. A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts: Treatments for myocardial infarction. *JAMA* 1992, 268:240–248
15. EDDY DM. *Clinical decision making. From theory to practice*. Jones & Bartlett, Boston, 1996:5
16. FLETCHER R, FLETCHER S. Keeping clinically up-to-date. Evidence-based approach to the medical literature. *J Gen Intern Med* 1997, 12:S5–S14
17. MISER WF. Critical appraisal of the literature: How to assess an article and still enjoy life. In: Geyman JP, Deyo RA, Ramsey SD (eds) *Evidence-based clinical practice. Concepts and approaches*. Butterworth, Heinemann, Oxford, 2000:41–56
18. LOCK S. Does editorial peer review work? (Editorial) *Ann Intern Med* 1994, 121:60–61
19. OSHEROFF JA, FORSYTHE KE, BUCHANAN BG ET AL. Physicians' information needs: analysis of questions posed during clinical teaching. *Ann Intern Med* 1991, 114:576–581
20. COWELL DG, UMAN GC, MANNING PR. Information needs in office practice: Are they being met? *Ann Intern Med* 1985, 103:596–599
21. ANTMAN EM, LAU J, KUPELNICK B ET AL. Comparison of results of meta-analysis of randomised control trials and recommendations of clinical experts. *JAMA* 1992, 268:240–248
22. GEYMAN JP. Evidence-based medicine in primary care: An overview. *J Am Board Fam Pract* 1998, 11:46–56
23. OXMAN A, GUYATT GH. The science of reviewing research. *Ann NY Acad Sci USA* 1993, 703:125–134
24. DAVIS DA, THOMSON MA, HAYNES RB. Changing physician performance. A systematic review of the effect of the continuing medical education strategies. *JAMA* 1997, 274:700–705
25. HAYNES RB. Where is the meat in clinical journals? (Editorial) *ACP Journal Club* 1993, 119:A–22–23
26. EVANS CE, HAYNES RB, BIRKETT NJ ET AL. Does a mailed continuing education program improve clinician's performance? Results of a randomised trial in antihypertensive care. *JAMA* 1986, 255:501–504
27. SACKETT DL, STRAUS SE, RICHARDSON WS, ROSENBERG W, HAYNES RB. *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM*. Μετάφραση: Ελευθέριος Ανευλαβής. Εκδόσεις Πασχαλίδη, Αθήνα, 2002:45–46
28. SACKETT DL, STRAUS SE. Finding and applying evidence during clinical rounds. @The evidence cart@. *JAMA* 1998, 280:1336–1338
29. SLAWSON DC, SHAUGHNESSY AF, BENNETT JH. Becoming a medical information master: Feeling good about not knowing everything. *J Fam Pract* 1994, 38:505–513
30. OXMAN AD, SACKETT DL, GUYATT GH. Users' guide to medical literature. How to get started. *JAMA* 1993, 270:2093–2095
31. KUHN T. *The structure of scientific revolutions*. 2nd ed. The University of Chicago Press, 1970
32. ΑΝΕΥΛΑΒΗΣ Ε. *Κλινική λογική. Μεθοδολογία λήψης κλινικών αποφάσεων και επίλυσης κλινικών προβλημάτων*. Εκδόσεις Παρισιάνος, Αθήνα, 1993:88–94
33. RAIFFA H. A decision analyst's forward. In: Weinstein M, Fineberg HV (eds) *Clinical decision analysis*. Saunders Co, Philadelphia, London, Toronto, 1980:IX–X
34. SCHON DA. From technical rationality to reflection in action. In: Dowie J, Elstein A (eds) *Professional judgment, a reader in clinical decision making*. Cambridge University Press, 1991:60–77
35. DOWIE J, ELSTEIN A. Introduction. In: Dowie J, Elstein A (eds) *Professional judgment, a reader in clinical decision making*. Cambridge University Press, 1991:1–41
36. ΗΡΑΚΛΕΙΤΟΣ. Περί Φύσεως. Απόσπασμα 50 (Diels)
37. ΑΠΟΣΤΟΛΙΔΗΣ Π. Ερμηνευτικό λεξικό πασών των λέξεων του Ιπποκράτους. Εκδόσεις Γαβριηλίδης, Αθήνα, 1987:261
38. ΙΠΠΟΚΡΑΤΗΣ. Περί Τέχνης 11
39. ΣΠΑΡΟΣ Λ. *Θεωρία λήψης των κλινικών αποφάσεων*. Εκδόσεις ΒΗΤΑ, Αθήνα, 1999
40. WEINSTEIN M, FINEBERG HV. The elements of clinical decision. In: Weinstein M, Fineberg HV (eds) *Clinical decision analysis*. WB Saunders, 1980:1–11
41. WEINSTEIN M, FINEBERG HV. Probabilities and clinical decision in clinical decision analysis. In: Weinstein M, Fineberg HV (eds) *Clinical decision analysis*. WB Saunders, 1980:37–74
42. ΕΛΥΤΗΣ Ο. *Ανοιχτά χαρτιά*. Εκδόσεις Αστερίας, 1975:363

Corresponding author:

Ε. Anevlavis, 17 Antheon street, GR-152 33 Chalandri, Athens, Greece
e-mail: impious@otenet.gr