



**143. REDNA LETNA SKUPŠČINA SLOVENSKEGA ZDRAVNIŠKEGA DRUŠTVA
PRAVICE ZDRAVNIKOV**

Velenje, 13. in 14. oktober 2006

ALI NA IZSLEDKIH TEMELJEČA MEDICINA S KLINIČNIMI SMERNICAMI ZDRAVNIKA OMEJUJE?

ARE EVIDENCE-BASED MEDICINE WITH CLINICAL PRACTICE GUIDELINES
RESTRICTIVE FOR PHYSICIANS

Jože Drinovec

Krka d.d. Novo mesto, Dunajska 65, 1000 Ljubljana

Prispelo 2006-08-25, sprejeto 2006-09-15; ZDRAV VESTN 2006; 75: 653-7

Ključne besede *na izsledkih temelječa medicina; klinične smernice; zdravnik; autonomija; etika; ekonomika*

Izvleček

Izhodišča *Na izsledkih temelječa medicina s kliničnimi smernicami je koncept kliničnega odločanja na osnovi najnovejših raziskovalnih rezultatov. Klinične smernice pa so sistematično razvita stališča kot pomoč zdravniku in bolniku pri odločitvah o ustreznih zdravstveni oskrbi, upošteva tudi bolnikove želje. Klinične smernice so le osnovno vodilo, ki ga zdravnik pri svojem delu v specifični klinični situaciji upošteva, nadgradi ob poznavanju bolnikove soobolevosti in drugih okoliščin. V evropskih državah se zdravniki ravnaajo po kliničnih smernicah približno v 70 %.*

Zaključki *Klinične smernice niso preprosti recepti za obravnavo bolnika, tudi ne sredstvo za varčevanje v zdravstvu in niso neposredno uporabne za postopke na sodišču. Za etično odločanje v medicini je odločilno uporabljane najnovejših znanstvenih dosežkov. Pravilno razumljene in uporabljene klinične smernice ne krnijo bolnikove samostojnosti in ustvarjalnosti.*

Key words *evidence-based medicine; clinical practice guidelines; physician; autonomy; economics*

Abstract

Background *Evidence-based medicine with clinical practice guidelines represents a concept of clinical decisioning based on the current evidence. Clinical practice guidelines are systematically developed points of view meant to help both a physician and a patient in making decisions about the care of the individual patient. Clinical practice guidelines represent only a basic guidance to be considered by a physician in a specific clinical case and that can be up-graded by considering the patient's comorbidity and other circumstances.. It is estimated that clinical guidelines are followed by 70 % of European physicians.*

Conclusions *Clinical practice guidelines are not just simple recipes for patient treatment and also not a means of economizing in the health services and cannot be used in legal actions. For ethical decision making in medicine it is crucial to use the latest scientific achievements. Correctly understood and used clinical practice guidelines do not represent an obstacle for the patient's independency and creativity.*

Uvod

Večina bolnikov in njihovih svojcev pričakuje od zdravnika najprej znanje in profesionalnost, nato pa human in iskren odnos.

V raziskavi v Madisonu, Wisconsin, ZDA, je 350 mater opisalo lastnosti dobrega zdravnika (1).

Razpr. 1. *Lastnosti dobrega zdravnika (modif. po 1).*

Table 1. *Good physician values (modified according to 1)*

	% odgovorov percentage of answers
Kompetentnost (ve, kaj dela) Competency at work	45
Je osebno zainteresiran za svoje bolnike Personally engaged for his/her patients	41
Poglobljen, z empatijo Shows deep understanding, with empathy	37
Opravlja hišne obiske Does home visiting	21
Pove bolniku resnico in tudi pove, kadar ne ve Speaks truth and admits when he/she does not know anything	19
Posveti bolniku dovolj časa Takes enough time for individual patient	17
Zanesljiv, poglobljen, skrben Reliable showing deep understanding, cares a lot	16
Je dostopen, ko ga rabiš Approachable when needed	15
Pojasni stanje tako, da bolnik razume Explains the situation in understandable way	14
Posluša bolnika Listens to the patient	12

Sociologija medicine je zdravnikom bližja kot filozofija medicine, še posebej tistega dela, ki temelji na matematiki, predvsem verjetnostni algebri in statistiki. Velik del diagnoz je še danes le bolj ali manj verjeten, za manjši del bolezni imamo orodja, s katerimi zanesljivo dokazemo bolezen. Še zahtevnejša je izbira oz. največja verjetnost za najboljše zdravljenje, če upoštevamo individualno starostno, spolno, etnično variabilnost ter bolnika v posebnih fizioloških ali bolezenskih stanjih.

Tradicionalno razumemo odnos med zdravnikom in bolnikom kot dobronameren, odprt, v katerem je zdravnik močnejši, ima več znanja in izvaja zdravstveno pomoč šibkejšemu, ranljivejšemu – bolniku. Prvotni model je imel *zdravnika v središču*, zdravnik je bil nesporna avtoriteta, bolnik pa poslušni izvajalec njegovih navodil in ukrepov. Model ima nesporne dobre strani, predvsem zaupanje bolnikov in tudi javnosti do zdravnikom. Ima pa tudi hude omejitve, ker premalo upošteva bolnikovo razumevanje in sprejemanje in ne temelji na njegovem zavestnem sodelujočem partnerstvu.

V zadnjih 45 letih so najprej v ZDA, nato pa v razvitih zahodnoevropskih državah razvili model, kjer je *bolnik v središču*. Zdravnik z njim odprto razpravlja tako o preiskavah kot zdravljenju in ga spodbuja k sodelovanju. Zdravnik več posluša in manj govori. Ta način je zahtevnejši, potrebna sta znanje in spretnost za spo-

razumevanje, vzame več časa, potrebno je prepričevanje. Večinoma pa je danes odnos med bolnikom in zdravnikom nekje vmes med tema dvema modeloma (1-3).

Zdravnik ima nedvomno moč. Najpomembnejša je zdravnikova moč kot moč zdravilca, ta temelji na njegovem znanju in usposobljenosti. Druga je karizmatična moč, ki jo ima le manjši del zdravnikov, temelji pa na empatiji, sposobnosti sočustvovanja, zvestobi, častnosti, pogumu in težko opisljivi avtoriteti. Bolniki imajo izjemno veliko družbeno in kulturno moč. Oni določajo, kaj je bolezen in invalidnost. Zaradi bolezni so ljudje rešeni nekaterih obveznosti in imajo nekatere ugodnosti. Le zdravnik ima moč razlikovati bolezen od npr. lenobe, goljufanja ali drugih moralno nesprejemljivih potez. Družbena moč v splošnem vodi do prestiža in tudi visokega družbenoekonomskega statusa z možnimi nevarnostmi zlorabe (4).

Klinična svoboda je pravzaprav umrla pred 40-50 leti. Ta bolj šaljiva kot resna opredelitev drži, če razumemo klinično svobodo oz. zdravnikovo avtonomijo kot nekaj absolutnega, malo odvisnega od medicinske znanosti, družbe, njenih vrednot in ekonomskih možnosti ter potreb in želja bolnika. Zato lahko govorimo le o relativni klinični svobodi in relativni zdravnikovi avtonomiji. V zadnjih 40 letih je postala medicina vse bolj znanstvena, pa tudi določena, lahko razumemo tudi omejevana z državnimi in mednarodnimi predpisi in standardi. Vse to pa je treba razumeti le tako, da je to v interesu bolnika, zdravniku pa v bistvu v pomoč. Na izsledkih temelječa medicina s smernicami in priporočili sodi med novejšie standarde za zdravnike. Prinašajo marsikaj koristnega, nove pristope, pa tudi nove dileme, veliko potrebe po učenju in dostopnih virih (5).

Kaj je na izsledkih temelječa medicina, kaj so smernice in katere so omejitve

Na izsledkih temelječa medicina (NITM – evidence-based medicine) je definirana kot proces sistematičnega iskanja, ovrednotenja in uporabe sodobnih raziskovalnih izsledkov kot osnove za klinično odločanje (6). To ni nov proces, kajti kliniki so vedno stremeli k povezovanju kliničnih izkušenj, želja in pričakovanih bolnikov z najboljšimi raziskovalnimi dosežki. NITM se je hitro razvijala po letu 1990. Uporaba NITM enakovredno kot izsledke največjih raziskav upošteva bolnikovo izbiro. V slovenščini imamo več dobrih preglednih prispevkov s tega področja (7-9).

Klinične smernice (KS – clinical practice guidelines) so sistematično razvita stališča za pomoč zdravniku in bolniku pri odločitvah o ustreznih zdravstveni oskrbi v specifičnih kliničnih okoliščinah (10).

KS pomenijo delovni princip, koncept, izhodišče za sodobno odkrivanje in zdravljenje bolezni. Ena največjih nevarnosti pri njihovi uporabi je nekritično sprejemanje kot uporaba kuharskega recepta. Redko so KS uporabne neposredno in brez omejitev. Praviloma in ne izjemoma ima bolnik hkrati še druge bolezni, ima lahko okvarjeno funkcijo enega od vitalnih

organov, sodi v najmlajšo ali najstarejšo skupino prebivalstva, med nosečnice, je lahko imunsko neodporen in podobno. Pogosto bo izbira zdravila odvisna od hkratnih bolezni, bolnikovih navad ali razvad, morebitnega predhodnega neuspešnega zdravljenja in podobno (11).

Zaradi hitro razvijajoče se medicinske tehnologije je potrebno smernice sproti posodabljeni in pripraviti v obliki, dosegljivi vsem kliničnim zdravnikom.

Ali imajo NITM in KS svoje omejitve? Kot vsak, še posebej sorazmerno mlad koncept kar precej. KS so bile najprej pripravljene za najpogostejše bolezni, kot so hipertenzija, astma, sladkorna bolezen. To so ne le najpogostejše bolezni, ampak imamo zanje tudi najnovejša zdravila, za katerih uporabo so zainteresirane največje farmacevtske firme po svetu, ki so tudi financirale razvoj NITM in pripravo KS. To je v načelu dobro, hkrati pa se moramo zavedati, da niso in ne bodo v KS vključena številna stara zdravila, s katerimi niso bile napravljene velike in kakovostne klinične raziskave. Najverjetneje ne bomo nikoli dočakali obsežnih raziskav tako pri diagnostiki kot pri zdravljenju redkih bolezni, bolezni v zgodnjem otroštvu, v kasni starosti, pri kritično bolnih, v nosečnosti in v nekaterih posebnih stanjih (uremija, napredovala odpoved jeter). Interna medicina in zdravljenje bakterijskih ter glivičnih in virusnih okužb so področja, ki so najbolj podprta z raziskavami in je zanje največ KS. Kasneje so se pojavile KS za psihiatrične bolnike, za kirurške posege, malo jih je za diagnostiko in interventno radiologijo, še manj je primerjalnih raziskav med posameznimi »konkurenčnimi« zdravili in »konkurenčnimi« metodami zdravljenja (10, 12, 13).

Klinični zdravnik, tako družinske medicine kot drugih specialnosti, je v razvitem svetu obsojen na uporabo računalnika in pogost pogled v različne smernice na spletu, pri nas pa je potrebno veliko vztrajnosti in priprava lastne knjižnice KS za najpogostejše bolezni. Nekatere so objavljene v Zdravniškem vestniku, druge v samostojnih posebnih publikacijah in tudi drugih revijah, zelo pogosto pa je treba seči preko računalnika po mednarodnih, predvsem evropskih in ameriških smernicah.

Zakaj se zdravniki ne ravnaajo po kliničnih smernicah

Upoštevanje kliničnih smernic izboljšuje kakovost zdravstvene oskrbe, jo pa hkrati podraži. Predvsem so objavljeni podatki za upoštevanje ali neupoštevanje KS pri kardiovaskularnih boleznih. V Nemčiji je smernice Nemškega združenja za hipertenzijo v celoti poznalo 37,1 % kardiologov, 25,6 % internistov in 18 % zdravnikov družinske medicine. Poznavanje smernic je bilo predvsem odvisno od trajanja zasebne prakse, ne pa od tega, ali so delali v mestu ali na podeželju (14).

V Nemčiji so preučili znanje in uporabo KS pri sekundarnem preprečevanju koronarne bolezni. Družinski zdravniki in internisti so menili, da sprejemajo KS predvsem zato, ker temeljijo na rezultatih raziskav (83,7 % vprašanih), ker izboljšujejo standard oskrbe

(82,2 %) in ker so prirodno orodje v klinični praksi (80,3 %). So pa sorazmerno okorne (26,8 %), zelo verjetno so uporabne tudi na sodišču (26,8 %), njihov glavni namen je zmanjševanje stroškov (19,7 %), ogrožajo zdravnikovo avtonomijo (13,3 %), zmanjšujejo zadovoljstvo pri delu (8,1 %). Ovire za uporabo KS pa so po njihovem mnenju pomanjkanje finančne stimulacije (83,9 %), pomanjkljivo sodelovanje bolnikov (70 %), preveliko število KS (53,8 %), pomanjkanje časa (50,6 %), neuporabnost pri individualnem bolniku (36,5 %), težko berljive in razumljive (34,5 %), preveč teoretične (24,4 %), izkušnje se razlikujejo od KS (13,7 %).

Samo 63 % nemških zdravnikov zdravi hipertenzijo po KS, hiperlipidemijo pa 32 % zdravnikov (15).

V ZDA so izmed 5658 obdelali 76 objavljenih člankov z vidika, kaj spodbuja in kaj ovira uporabo KS. Do 84 % zdravnikov pri nekaterih boleznih ni poznalo KS, po drugi strani pa je bilo takih le 1 % pri zdravljenju astme in imunizaciji proti ošpicam. V povprečju pa je bilo takšnih 54,5 %.

Druga ovira je bilo nepoznavanje vsebine smernic, čeprav so se zavedali njihovega obstoja. Ob velikih razlikah pri posameznih boleznih je bilo povprečje vsebinskega nepoznavanja 60 %.

Naslednja pomembna ovira je bila nestrinjanje s smernicami, ki so ga ugotovili pri 62 % raziskav.

Zaključek raziskave je bil, da so ovire za uporabo KS različne pri različnih specialnostih in tudi različno pogoste. Še najlažje je povečati informiranost oz. znanje, bistveno težje je vplivati na motiviranost za uporabo smernic in še težje na obnašanje zdravnikov, njihove navade pri diagnostičnih postopkih in predpisovanju zdravljenja. Identificirali so številne objektivne ovire za ne najbolj uspešno rabo KS (16).

Burgers in sod. so preučili, kaj na Nizozemskem spodbuja in kaj ovira uporabo KS. Spodbujajo jo številne klinične raziskave, koristi pri zdravstveni oskrbi, podatki o škodi in nevarnostih medicinskih posegov in zdravil, priporočila je lahko uporabljati, učinke lahko vidimo kmalu, priporočila so skladna s sedanji normativi, vrednotami in prakso. Potencialne ovire pa so, ker so priporočila del kompleksnega odločitvenega drevesa, uporaba priporočil zahteva novo znanje in spretnosti, spremembo v organizaciji, spremembo sedanje rutine in navad, lahko izzove negativne odzive pri bolnikih. Po njihovih izkušnjah zdravniki na Nizozemskem v povprečju sledijo smernicam v 71 % (17).

Očitno smernice zahtevajo poglobljeno informiranje in učenje v klinični praksi, upoštevanje ustaljeno organizacijo v zdravstvenem varstvu in tudi obstoječe učne mreže. Če želimo povečati sodelovanje zdravnikov in uporabo KS pri vsakdanjem delu, je potrebno izdelati sorazmerno preprosto, dobro berljivo gradivo, usmerjeno na tistega zdravnika, največkrat družinske medicine, ki bo bolnike obravnavano boleznijo tudi najpogosteje zdravil. Smernice morajo biti usmerjene izključno na definirano zdravstveno okolje, upoštevanje navade in vrednote bolnikov in zdravnikov in tudi diagnostične in terapevtske zmogljivosti ter materialne zmogljivosti družbe (18–20).

Ali klinične smernice omejujejo zdravnika?

Nekateri zdravniki, čeprav manjšina, čutijo smernice kot omejujoče (15). Bolje je imeti rezultate kot meniti, da je nekaj prav. Oz. v resničnem življenju: bolje je imeti pregled nad obsežnimi rezultati najboljših raziskav iz literature, kot meniti oz. biti prepričan na osnovi vedno omejenih lastnih izkušenj. Čustveni pristop je lahko nekritično sprejemanje novih tehnologij, lahko pa skrajni konzervativizem. Niso redki, ki menijo, da se je ob vseh šibkostih z uvedbo NITM in KS končalo romantično obdobje medicine in se začelo obdobje realizma (21–23).

Smernice niso orodje za varčevanje v zdravstvenih ustanovah in tudi ne neposredno uporaben predpis za sodišče (15, 24, 25). Pogosto zdravnike v razvitem svetu vznemirja NITM, češ da ogroža »umetnost medicine«. Če razumemo »umetnost medicine« kot vrednote, interes, potrebe posameznega bolnika pri odločanju, potem NITM lahko le olajšuje takšno umetnost. NITM vključuje analitične tehnike odločanja, pa tudi človeške, bolnikove in zdravnikove vrednote. Današnje KS so še sorazmerno grobe in jih je potrebno uvajati in razumevati z empatijo do posameznega bolnika. V vsej pretekli zgodovini pa je zdravnik moral in bo tudi v prihodnje prisiljen sam odločati, kaj in koliko za posameznega bolnika, da ne bo ogrozil drugih bolnikov in družbene skupnosti. »Umetnost medicine« pa po drugi strani lahko razumemo tudi kot svobodno intuicijo, ustvarjalnost, nasprotujoče si odločitve. NITM ne spodbuja tega in išče najboljše možne odločitve v dani klinični situaciji, sintezo in omejuje izvirnost ter »umetniško« ustvarjalnost. Da bo opravil zdravnik svoje delo kar najbolje za bolnika, se bo pač moral takšni nepotrebni izvirnosti odpovedati (26).

Znanje je osnova za etično odločanje v medicini. Takšno odločanje zahteva poznavanje najnovjših in najboljših dosegljivih izsledkov. Uporaba NITM je moralna obveznost za zdravnika. To pa ne pomeni, da zdravnik mehanično sprejema dejstva, ampak jih korektno in kritično razlaga in uporablja (27).

Nemški in angleški zdravniki ter sociologi so se največ ukvarjali z vprašanjem, ali NITM in KS omejujejo klinično svobodo in zdravnikovo avtonomijo ali celo profesionalizem. Popolne klinične svobode, avtonomije ni, še najbolj jo omejuje ekonomika oz. pravičnost in enaka dostopnost do zdravstvenih storitev. NITM je nepopolna metoda za izbiro, kateri bolnik naj dobi določeno vrsto zdravljenja. To ostaja zdravniku ob upoštevanju posameznega bolnika in njegovih želja. Ni mogoče enačiti NITM z ekonomističnim racionalizmom niti jih poenostavljati na raven zapovedi ali receptov. Poenostavljeno, neustrezno razumevanje KS pa lahko omejuje zdravnika (28, 29).

Zaključki

Pravilno razumljene in uporabljene KS ne omejujejo zdravnika pri delu z bolniki, ne krnijo njegove avtonomije in ne zavirajo ustvarjalnosti. Njihova smiselna uporaba je nujna za etično odločanje. Zdravnikova

iznajdljivost in ustvarjalnost se kaže v kritični uporabi najnovjših znanstvenih dosežkov pri posameznem bolniku v specifični klinični situaciji ob upoštevanju tudi bolnikove izbire.

Literatura

1. Wright HJ, Macadam DB. Collecting the evidence communication. In: Wright HJ, Macadam DB. Clinical thinking and practice. Edinburgh: Churchill Livingstone; 1979. p. 61–74.
2. Murphy EA. Probability in medicine. Baltimore-London: Johns Hopkins University Press; 1979.
3. Murphy EA. The logic of medicine. Baltimore-London: Johns Hopkins University Press; 1976.
4. Coulehan JL. Being a physician. The physician's power. In: Mengel MB, Holleman WL, Fields SA, eds. Clinical practice. Second edition. New York: Kluwer Academic/Plenum Publishers; 2002. p. 84–6.
5. Hampton JR. Evidence-based medicine, practice variations and clinical freedom. *J Eval Clin Pract* 1997; 3: 123–31.
6. Straus SE, McAlister FA. Evidence-based medicine: a commentary on common criticisms. *CMAJ* 2000; 163: 837–41.
7. Car J, Švab I, Rotar-Pavlič D. Znanstveno utemeljena družinska medicina. In: Kersnik J, ed. Znanstveno utemeljena medicina. Ljubljana; Združenje zdravnikov družinske medicine SZD; 2000. p. 1–8.
8. Čuk A. Na izsledkih temelječa medicina – I. Splošna načela. *Zdrav Vestn* 2003; 72: 695–9.
9. Čuk A. Na izsledkih temelječa medicina – II. Klinična uporaba in kritike. *Zdrav Vestn* 2004; 73: 19–23.
10. Stross JK. Guidelines have their limits. *An Intern Med* 1999; 131: 304–6.
11. Hutchinson A. The philosophy of clinical practice guidelines: Purposes, problems, practicality and implementation. *J Qual Clin Practice* 1998; 18: 63–73.
12. Straus SE. What has evidence based medicine done for us? *BMJ* 2004; 329: 987–8.
13. Guyatt G, Cook D, Haynes B. Evidence based medicine has some a long way. *BMJ* 2004; 329: 990–1.
14. Hagemester J, Schneider CA, Barabas S, Schadt R, Wassmer G, Mager G, et al. Hypertension guidelines and their limitation – the impact of physicians' compliance as evaluated by guideline awareness. *J Hypertension* 2001; 19: 2079–86.
15. Heidrich J, Behrens T, Raspe F, Keil U. Knowledge and perception of guidelines and secondary prevention of coronary heart disease among general practitioners and internists. *Eu J Cardiovasc Prev Rehabil* 2005; 12: 521–9.
16. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud P-A C, Robin HR. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? *JAMA* 1999; 282: 1458–65.
17. Burgers JS, Grol RPTM, Zaat JOM, Spies TH, van der Bij AK, Mookink HGA. Characteristics of effective clinical guidelines for general practice. *Brit J Gen Pract* 2003; 53: 15–9.
18. Poses RM. One size does not fit all: Questions to answer before intervening to change physician behaviour. *Joint Commission on Quality Improvement* 1999; 25: 486–95.
19. Lohr KN. Guidelines for clinical practice: What they are and why they count. *J Law Med Ethics* 1995; 23: 49–56.
20. Raspe H. Ethische Implikationen der Evidenz-basierten Medizin. *Dtsch Med Wochenschr* 2002; 127: 1769–73.
21. Tonelli MR. Integrating evidence into clinical practice: an alternative to evidence-based approaches. *J Eval Clin Pract* 2004; 12: 248–56.
22. Berp LA, Grilli R, Grimshaw JM, Harvey E, Oxman AD, Thomson MA. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic review a of interventions to promote the implementation of research findings. *BMJ* 1998; 317: 465–8.
23. Grimes DA. Technology follies. The uncritical acceptance of medical innovation. *JAMA* 1993; 269: 3030–3.
24. Davis DA, Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice. *Can Med Assoc J* 1997; 157: 408–16.
25. Dierks C. Juristische Implikationen von Leitlinien. *Dtsch Med Wochenschr* 2003; 128: 815–9.

26. Poses RM. Money and mission? Addressing the barriers to evidence-based medicine. *JGIM* 1999; 14: 262-4.
 27. Borry P, Schotsmans P, Dierickx K. Evidence-based medicine and its role in the ethical decision-making. *J Eval Clin Practice* 2004; 12: 306-11.
 28. Maynard A. Evidence-based medicine: an incomplete method for informing treatment choices. *Lancet* 1997; 349: 126-8.
 29. Vogd W. Professionalisierungsschub oder Auflösung ärztlicher Autonomie. *Ztschr Soziol* 2002; 31: 294-315.
-