Włodzimierz Borkowski

Medycyna oparta na dowodach (EBM) w praktyce klinicznej

Forum Bibliotek Medycznych 4/1 (7), 53-62

2011

Artykuł został opracowany do udostępnienia w internecie przez Muzeum Historii Polski w ramach prac podejmowanych na rzecz zapewnienia otwartego, powszechnego i trwałego dostępu do polskiego dorobku naukowego i kulturalnego. Artykuł jest umieszczony w kolekcji cyfrowej bazhum.muzhp.pl, gromadzącej zawartość polskich czasopism humanistycznych i społecznych.

Tekst jest udostępniony do wykorzystania w ramach dozwolonego użytku.

MUZEUM HISTORII POLSKI

Dr Włodzimierz Borkowski
Warszawa - CMKP

MEDYCYNA OPARTA NA DOWODACH (EBM) W PRAKTYCE KLINICZNEJ

Abstract

Scientific achievements especially in informatics have been leading to a new stage in the development of mankind called the age of www or the internet society. Those transformations refer also to clinical medicine which has transmuted, within one genertion of physicians, from art into science of the acquisition of medical knowledge and applying it in practice by doctors. It can be assumed that Cochrane's publications from 1978 and establishing Cochran's Institute were the beginning of those changes. The project of evidence based medicine formulated in Master University in the 1990s of the past age postulated applying reliable scientific data "rationally" not automatically in medical practice. The paper presents basic information about systematic reviews or meta-analyses and clinical management quidelines. Health technology assessment (HTA) or quality assessment (QA) systems have been characterized as driving force for using EBM. Program EBM has been set in global economic phenomena and evolving artificial intelligence.

Streszczenie

Dokonania naukowe, zwłaszcza w informatyce prowadzą do nowego etapu w rozwoju ludzkości zwanym epoką www lub społeczeństwem internetowym. Przeobrażenia te dotyczą także medycyny klinicznej która w przeciągu jednego pokolenia lekarzy przekształciła się ze sztuki w ścisłą naukę o zdobywaniu wiedzy medycznej i stosowaniu jej przez lekarzy w praktyce. Za początek tych zmian można przyjąć prace Cochrane'a z 1978 roku i utworzenie Instytutu Cochrane'a. Projekt medycyny opartej na dowodach *(EBM)* sformułowany w Uniwersytecie MacMaster z lat 90. ub. wieku postulował korzystanie z rzetelnych danych naukowych w leczeniu w sposób 'rozumny', a nie automatyczny. W pracy są przedstawione podstawowe informacje o przeglądach systematycznych literatury i metaanalizach oraz o wytycznych postępowania klinicznego. Scharakteryzowano systemy oceny technologii medycznej (*HTA*) oraz kontroli jakości (*QA*) jako siły napędowej do stosowaniu *EBM.* Program EBM osadzono w globalnych zjawiskach gospodarczych i cywilizacyjnych oraz rozwijającej się sztucznej inteligencji.

Wstęp

Od dwóch dziesięcioleci w środowisku lekarskim używa się pojęcia medycyny opartej na dowodach (*evidence based medicine*- EBM). EBM została zapoczątkowana

na Uniwersytecie McMaster w Kanadzie, gdzie prowadzono problemowe nauczanie medycyny. Udoskonalając metody nauczania problemowego, sformułowano pełen program EBM. *Sackett* określił EBM jako wnikliwe, rozumne, celowe zastosowanie najnowszych i najbardziej rzetelnych danych naukowych w leczeniu indywidualnego pacjenta. EBM wskazuje zasady postępowania:

1. określenie luki między posiadaną wiedzą a potrzebami informacyjnymi
2. określenie problemu klinicznego w postaci zapytania
3. zidentyfikowanie i uzyskanie dowodów (zawartych w piśmiennictwie)
4. dokonanie krytycznej oceny dowodów
5. znalezienie rozwiązania problemu klinicznego i bezzwłoczne zastosowanie go u pacjenta.

Z czasem, wśród klinicystów EBM zyskało dużą popularność, a także wywołało zainteresowanie epidemiologów. Została wyartykułowana odrębność epidemiologii (jako nauki zajmującej się zjawiskami zdrowotnymi) od EBM, która zajmuje się indywidualnym pacjentem. Opinie na temat znaczenia EBM były i pozostają zróżnicowane od entuzjastycznych, traktujących EBM jako kamień milowy rozwoju medycyny, do sceptycznych, a nawet negujących oryginalność i wartość. Dwa dziesięciolecia istnienia EBM i praktykowanie według jego zasad, pozwala ocenić znaczenie EBM uzyskiwane efekty, oraz jego ewolucję.

Skuteczność i jakość leczenia

W medycynie na długo przed sformułowaniem EBM obowiązywało postępowanie oparte na racjonalnych podstawach popartych doświadczeniem. Jednak wcześniejsze lekarskie diagnozy i prowadzenie jednostkowego pacjenta, często były obciążone nieuzasadnionymi przekonaniami, autorytetami nauczycieli, wręcz mistycyzmem. Wiedza o zjawiskach zdrowotnych wynikająca z badań populacyjnych z trudem torowała sobie drogę do lekarskiej wyobraźni. Dobitnym tego przykładem są obserwacje *Sammelweisa* gorączki połogowej, wywołanej brudnymi rękami położników i fiasko wysiłków zastosowania wniosków do praktyki położniczej.

Początkiem rzetelnej oceny skuteczności leczenia stały się prace brytyjskiego epidemiologa *Archie Cochrane*.

W 1972 *Cochrane* podniósł sprawę powszechnego braku znajomości efektów działań opieki zdrowotnej. Zaproponował uwzględnienie w badaniach klinicznych czynników środowiskowych i zdrowotnych. W 1978 *Ian Chalmers* zainicjował gromadzenie opublikowanych zrandomizowanych badań na temat działań terapeutycznych w okresie ciąży, porodu i okresu noworodkowego. W 1989 roku opublikował książkę, zawierającą przegląd i ocenę procedur w położnictwie i neonatologii. *Cochrane* uznał to za kamień milowy w historii badań zrandomizowanych i oceny leczenia. Postulował, aby w innych specjalnościach podjąć podobne prace przy użyciu tej samej metodologii. Apel *Cochrane'a* i praca *Chalmersa* jak również wzrastające koszty medycznych technologii dały asumpt do badań nad skutecznością leków

i procedur medycznych zwanych z czasem oceną technologii medycznych. (HTA - H*ealt Technology Assessment)*.

HTA dostarcza informacji o technologiach i warunkach ich zastosowania, opiniuje i rekomenduje procedury na podstawie ich skuteczności, bezpieczeństwa, a także opłacalności. Jest syntezą przesłanek zdrowotnych, ekonomicznych, społecznych i etycznych. Efekty stosowania technologii wyraża się poprzez dwie miary: skuteczność (*efficacy*) i efektywność (*effectiveness).*Skuteczność to „uwolniony" od wpływu innych czynników efekt zastosowania technologii. Efektywność odnosi się do efektów z uwzględnieniem innych czynników, ujawniających się w realnych sytuacjach. Podstawą HTA są badania eksperymentalne. Stosowana w eksperymencie randomizacja daje zrównoważenie pomiędzy kontrolą, a grupą badaną wpływu innych czynników, które mogą wpływać na skuteczność. W badaniach eksperymentalnych zwykle ocenia się jeden czynnik, pomijając inne współwystępujące w życiowych sytuacjach. Ponadto kryteria włączania do eksperymentu zawężają badaną populację i mogą prowadzić do obciążeń selekcji. Mimo to nowe technologie wprowadza się do użytku przede wszystkim na podstawie skuteczności i bezpieczeństwa. W realnej praktyce mogą ujawnić się skutki nie do przewidzenia. Przykładowo, sprawdzanie drożności przełyku u noworodków poprzez sondowanie, wpływa negatywnie na odruch ssania. Negatywne skutki są nie do zauważenia przy sondowaniu, ale ujawniają się, kiedy ocenia się odległe efekty opieki neonatologicznej (trudności w karmieniu piersią). Toteż lekarze ustalając postępowanie kliniczne na podstawie efektywności, biorą zarazem pod uwagę inne czynniki (współwystępowanie chorób, interakcje między lekami, jakość świadczeń itp.). Swoją wiedzę czerpią także z badań obserwacyjnych ujmujących kompleks uwarunkowań w realnych sytuacjach .

Zasadnicze znaczenie w postępowaniu z pacjentem ma wiedza, którą lekarz zdobywa w trakcie studiów, specjalizacji, ustawicznego kształcenia. W czasach szybkich postępów nauki dotarcie do źródeł wiedzy i jej przyswojenie jest kluczową kwestią. Podstawowym źródłem aktualizacji wiedzy powinny być źródłowe publikacje doniesień eksperymentalnych, badań obserwacyjnych jak i doniesień kazuistycznych. Obecnie jest to łatwe, dzięki powszechnemu dostępowi do baz internetowych bibliograficznych i pełnotekstowych. Jednak śledzenie na bieżąco narastających lawinowo publikacji jest niemożliwe. Co więcej lekarz nie jest w stanie ocenić w pełni rzetelności i wiarygodności doniesień.

Konsekwencją stanowiska wyrażonego przez *Cochrane'a* było powołanie w 1993 roku w Oksfordzie międzynarodowego Instytutu Cochrane'a (*Cochrane Collaboration*). Jego misją jest ocena skuteczności postępowania leczniczego poprzez gromadzenie i opiniowanie publikacji i na tej podstawie tworzenie całościowego obrazu wiedzy w różnych dziedzinach (głównie skuteczności leczenia). Dotychczas zostało objętych oceną około 10% wszystkich publikowanych badań. Eksperci lekarze, epidemiolodzy i statystycy zapoznają się z publikacjami naukowymi i dokonują

przeglądów systematycznych w poszczególnych dziedzinach medycyny.

Przegląd systematyczny jest to systematyczne zebranie, krytyczna ocena i synteza z zastosowaniem kryteriów naukowych wiarygodnych badań dotyczących danego problemu medycznego. Opracowanie przeglądu systematycznego zawiera: cele przeglądu, kryteria i strategię wyboru doniesień, ocenę danych i metodologii badań, metody dokonania przeglądu, wyniki przeglądu, ich interpretację i ocenę. Systematyczne przeglądy literatury mające formę narracyjną nie zawsze są wyczerpujące i obiektywne. Metaanaliza dokonuje oceny jakościowej opublikowanych badań, a także pogłębia te analizy w sposób ilościowy metodami statystycznymi. Podstawą metaanalizy jest uśrednianie wyników z wielu badań oryginalnych.

Metaanaliza sprawdza, czy różnice między wynikami od jednego badania do drugiego są przypadkowe, czy występują rzeczywiste różnice między nimi *(analysis of heterogenity)*. Analizuje, w jaki sposób zafałszowania wyników indywidualnych (*sensitivity analysis)* wpływają na zbiorczy wynik. W przeglądzie systematycznym nieistotne statystycznie wyniki, spowodowane małą liczebnością materiału klinicznego, są traktowane jako faktycznie negatywne. Metaanaliza stosuje metody eliminujące takie błędy. Mimo to, metaanalizy mogą podawać nieprawdziwe uogólnienia spowodowane zaniechaniem publikacji, które nie wnoszą nic nowego lub są niezgodne z intencjami sponsorów badania. Potencjalnymi przyczynami fałszywych opinii metaanaliz mogą być także różnice w metodach doboru materiału i analiz statystycznych w zestawianych badaniach.

Biblioteka Cochrane'a *(Cochrane Library)* zawiera i udostępnia przeglądy poprzez internet. Wiarygodność przeglądu Biblioteki Cochrane'a jest opiniowana przez podanie mocy dowodowej wyników *(levels of evidence)* i zależy od materiału i metod badawczych doniesienia.

Przykładem wydawnictwa publikującego przeglądy są zeszyty BMJ *(British Medical Journal)*. Zawierają one podsumowania z innych przeglądów, jak również indywidualnych badań.

Sama znajomość natury choroby, nawet dokładna, nie wystarcza do prowadzenia optymalnego procesu leczenia. Do określenia poprawnego procesu diagnozowania i leczenia jest także niezbędne uwzględnienie innych czynników, jak koszty i uciążliwość stosowanych procedur, ich dostępność, konsekwencje nietrafionej diagnozy itp. Optymalne podejmowanie decyzji lekarskiej jest odrębnym zagadnieniem od poznania zjawiska zdrowotnego. W placówkach opieki zdrowotnej określa się ramy leczenia poprzez wytyczne postępowania klinicznego. Poza wytycznymi obowiązującymi w nich, istnieją wytyczne przygotowywane przez różne gremia lekarskie m.in. towarzystwa naukowe. Ich wadą bywa niekompletna wiedza teoretyczna oraz ograniczona wiedza empiryczna, niezweryfikowane przekonania środowisk lekarskich. Te wytyczne w niedalekiej przeszłości nie zawsze były dobrze udokumentowane, nieznana też była ich wiarygodność. W szpitalach wytyczne były

dostosowane do warunków kontraktacji i wynikających z niej ograniczeń finansowych. Miały one różny poziom wiarygodności i nie zawsze były oparte na aktualnych i wiarygodnych przesłankach naukowych.

Instytut Cochrane'a opracowuje i rozpowszechnia stale uaktualniane wytyczne, opierając się na przeglądach systematycznych i metaanalizach Biblioteki Cochrane'a. Mają one charakter uniwersalny bez uwzględniania ograniczeń występujących w konkretnych systemach opieki zdrowotnej. Wytyczne są zaopatrzone w odnośniki do literatury przedmiotu i przeglądów systematycznych Biblioteki Cochrane. Rekomendacje wytycznych podają stopień ich wiarygodności od A (silna ewidencja) do D (słaba ewidencja, efekt niepewny). Instytut Cochrane'a opracowuje i udostępnia także wzorce obrazów zmian chorobowych i symptomów w dermatologii, okulistyce, diagnostyce radiologicznej, EKG.

W Wielkiej Brytanii działa narodowa organizacja NICE *(National Institute for Health and Clnical Exellence*) przygotowująca zalecenia dla publicznej opieki zdrowotnej NHS (*National Health System)*. NICE zawiera wytyczne kliniczne w wersji z załączonymi referencjami jak i bez, wytyczne w formie skróconej dla zatrudnionych w systemie NHS, materiały informacyjne dla pacjentów.

W USA wytyczne kliniczne gromadzi i dystrybuuje narodowa instytucja NGC (*National Guideline Claearinghouse),* opracowane przez publiczne i prywatne organizacje, uniwersytety medyczne, instytuty naukowe, rządowe agencje.

W Polsce w latach 2008-2009 były dostępne bezpłatnie przeglądy systematyczne Biblioteki Cochrane'a oraz wytyczne kliniczne zawarte w bazie DynaMed. System DynaMed zawiera około 3000 tematów (chorób, leków, opisu i ocen technologii medycznych). Baza DynaMed monitoruje ponad 500 medycznych czasopism naukowych i baz przeglądów systematycznych (m in. NICE, NGC, WHO), z których robi własne opracowania lub skierowuje przez linki do innych opracowań. Tematy są opracowywane przez zespoły ekspertów *(peer-review)* i codziennie aktualizowane. DynaMed własnym przeglądom systematycznym nadaje poziomy wiarygodności, natomiast wytycznym stopień rekomendacji.

Od 2002 roku istnieje sieć międzynarodowa G-I-N *(Guidelines International Network),* zrzeszająca 76 organizacji z 36 krajów i WHO.

Nawet najlepsze zalecenia i wskazówki są nieprzydatne, jeśli nie muszą być stosowane. Bazy oryginalnych artykułów, systematycznych przeglądów oraz wytycznych klinicznych są wykorzystywane przede wszystkim tam, gdzie lekarze są do tego zobowiązani. Powodem korzystania z wytycznych klinicznych jest kontrola jakości świadczeń zdrowotnych. *(QA-Quality Assurance).*

QA zajmuje się w sposób sformalizowany nadzorowaniem jakości działań diagnostycznych i leczniczych, głównie w lecznictwie szpitalnym. Postępowanie lecznicze składa się z zespołu działań. O efektach leczenia decydują nie tylko zastosowane procedury, ale również inne okoliczności, jak np. kwalifikacje lekarza,

wyposażenie, organizacja pracy szpitala. Wchodzą one ze sobą w złożone zależności, a wynik leczenia jest ich wypadkową. Stwarza to potrzebę całościowej, grupowej oceny jakości postępowania leczniczego (w szpitalu, na oddziale). Poprzez ocenę grupową możliwe jest uchwycenie wpływu na wyniki leczenia czynników „ukrytych". QA ma na celu stałe monitorowanie opieki szpitalnej, przede wszystkim pod kątem skuteczności i bezpieczeństwa pacjentów, jednak uwzględnia inne aspekty zarówno pozytywne np. skrócenie czasu terapii, komfort leczenia jak i negatywne, np. uciążliwość terapii. Podstawy teoretyczne QA w opiece zdrowotnej opracował *Donabedian* . Wyróżnił w niej trzy składowe: struktury, procesy i wyniki.

Składowa „struktury" dotyczy potencjalnych możliwości zapewnienia dobrej opieki zdrowotnej. Są to: wymagania stawiane kadrze (kwalifikacje, aktywność zawodowa, staże itp.), wymagania odnośnie pomieszczeń i zaplecza (funkcjonalność, dostępność do laboratoriów i aparatury itp.), warunków higienicznych, bytowych pacjentów.

Składowa „procesy" bada, czy były zastosowane procedury zgodne z wiedzą lekarską, zobowiązaniami wobec pacjenta i warunkami kontraktacji oraz poprawne i staranne wykonanie.

Składowa „wyniki" posługując się wskaźnikami skuteczności i jakości (zarówno pozytywnymi jak i negatywnymi) ocenia całokształt leczenia, a nie tylko odrębne procedury.

Dobrym przykładem jest Wielka Brytania gdzie NICE wymaga, aby jej wytyczne były brane pod uwagę przez personel medyczny zatrudniony w placówkach podległych NHS. W NHS istnieją od wielu lat zaawansowane systemy informacyjne, które rozwijały się w odpowiedzi na stawiane przed nimi zadania (refundacje, kontraktacja, planowanie potrzeb zdrowotnych itp.). NICE jest kolejnym krokiem rozwojowym. Już wiele lat przed wdrożeniem NICE, w ramach NHS została opracowana i stale się rozwija standaryzacja pojęć medycznych i opisów zjawisk zdrowotnych, oraz działań medycznych. Zapewniono internetowy przekaz informacji do poziomu lekarza. Potrzeby dobrej praktyki lekarskiej wpływają także na istniejące w NHS regulacje prawne, kształcenie i szkolenie kadr medycznych. Wytyczne różnią się w zależności od rodzaju placówki zdrowia i miejsca w strukturze organizacyjnej. NHS ma obowiązek w ciągu trzech miesięcy od zarekomendowania przez NICE zapewnienia funduszy na ich stosowanie. Lekarz ma obowiązek brać pod uwagę wytyczne NICE, ale nie jest wymagane ich bezwarunkowe zastosowanie. Odstąpienie od wytycznych NICE wymaga uzasadnienia i udokumentowania. Nie ma zakazu stosowania procedur nieuwzględnionych w NICE. W przypadku niepożądanych zdarzeń sądy opierają się na opinii ekspertów. W sprawach spornych organizacja zawodowa lekarzy MDL (*Medical Defence Union)* uznaje zazwyczaj wyższość opinii środowiska lekarskiego nad zalecanymi wytycznymi klinicznymi.

W USA podobne rozwiązania organizacyjne istnieją w obrębie placówek zdrowotnych kontraktowanych przez indywidualne kasy chorych. Z kolei globalnie

dostępny system NGC czuwa nad jakością zamieszczanych w nim przez różnych autorów wytycznych poprzez ustanowienie wymagań formalnych. Nie bierze jednak odpowiedzialności za ich treści merytoryczne.

Nasuwa się pytanie, czym różni się korzystanie z baz wytycznych postępowania klinicznego od stosowania zasad EBM. Większość lekarzy mówiących o EBM ma na myśli korzystanie z baz Cochrane Library i baz wytycznych postępowania klinicznego nie mając świadomości o pierwszeństwie inicjatywy Archie Cochrane przed sformułowaniem zasad EBM. Na drugim biegunie sytuują się ci, którzy uważają, że EBM nie wnosi nic nowego i jest znaną sprawą inaczej nazwaną.

Wiadomo z językoznawstwa, a ostatnio z badań nad sztuczną inteligencją, że treści zawarte w języku są uboższe niż rzeczywistość, o której mówią. Zależnie od możliwości języka i umiejętności posługiwania się nim treści zawarte w języku mogą być, ale nie muszą, wystarczająco subtelne. Dobre użycie języka powoduje, że treści, jakie go „wysycają" są bogatsze niż zapis w języku. Daje to podstawy do „rozumnego" czytania sformalizowanej wiedzy w bazach danych, tak jak postuluje EBM.

Pamiętając o nadrzędnej sprawie, jaką jest rozumne działanie lekarza, przez EBM w szerszym znaczeniu, należy rozumieć infrastrukturę EBM i system szkoleń wspierających ją, a także system nauczania medycyny zawierający zagadnienia poznania i istoty zjawiska zdrowotnego (poza tradycyjnymi przedmiotami teoretycznymi także epidemiologię, statystykę, organizację badań medycznych, informatykę medyczną). Infrastruktura EBM jest systemem informacyjnym wyłaniającym się z już istniejących medycznych systemów informacyjnych. System ten wspierając działania zgodne z zasadami EBM tworzy się w sposób kolektywny i obejmuje bazy wiedzy o zjawiskach zdrowotnych, bazy wytycznych postępowania klinicznego, systemy kliniczne, a w tym systemy kontroli jakości. Wymogi EBM dostosowują istniejące systemy medyczne ułatwiając prowadzenie postępowania zgodnego z wytycznymi EBM (np. wytyczne kliniczne w bazach są opatrzone odwołaniami do przeglądów systematycznych i artykułów oryginalnych).

Dziś i jutro systemu EBM w społeczeństwie internetowym

Przeobrażenia gospodarcze i cywilizacyjne oraz postępy nauki w tym informatyki doprowadziły do powstania społeczeństwa internetowego *(web community*), w którym ludzkie kwalifikacje, innowacyjność i potencjał naukowy są ważniejsze niż wskaźnik dochodu narodowego brutto. Przeobrażenia te nie omijają medycyny. Równolegle do postępów w szczegółowych dyscyplinach rozwija się podejście holistyczne obejmujące poziom komórkowy, tkankowy, narządowy, a także człowieka jako jednostki populacji ludzi i społeczeństwa.

W przeszłości zasady postępowania leczniczego były wyłączną domeną lekarza, który kierując się etyką, wiedzą, doświadczeniem, a także uwzględniając ograniczenia, samodzielnie decydował o sposobie prowadzenia pacjenta. Współczesna medycyna jest także złożonym systemem rynkowym. Rynek świadczeń zdrowotnych istnieje

między obywatelem, jako potencjalnym pacjentem, a instytucją ubezpieczającą. „Towarem" na rynku świadczeń zdrowotnych są procesy diagnostyczne i lecznicze (proces to sklasyfikowana procedura i warunki jej stosowania).

Stroną kupującą świadczenia jest obywatel lub instytucja reprezentująca interesy zdrowotne pacjenta. Ta instytucja, znając potrzeby zdrowotne obywateli, swoje możliwości finansowe oraz ceny i dostępność procedur ustala koszyk świadczeń (listę dostępnych procesów). Jest ona także odpowiedzialna przed obywatelami za pokrycie potrzeb zdrowotnych i jakość świadczeń. Stroną sprzedającą świadczenia zdrowotne jest instytucja ubezpieczająca, która kontraktuje procedury w jednostkach opieki zdrowotnej.

Na kształt społeczeństwa ma także wpływ ustrój polityczny i gospodarczy, w których coraz powszechniej obowiązuje neoliberalna doktryna, której podstawą jest wolność gospodarcza, niestety oznaczająca wolność korporacji od regulacji i kontroli państwa. Treścią gry rynkowej jest uzyskanie maksymalnych korzyści finansowych. Z potrzebami zdrowotnymi obywateli kolidują interesy firm farmaceutycznych, producentów aparatury. Jest to strukturalny konflikt interesów. Sposobem na zabezpieczenia interesu pacjenta przez lekarza ma być stosowanie reguł EBM. Jednak kilkunastoletnie doświadczenia wskazują, że zasady EBM są obciążające czasowo i po prostu nierealistyczne. Przyznali to nawet twórcy oryginalnego sformułowania EBM z MacMaster Uniwersity. Dużo chętniej lekarze korzystają z dobrych i wiarygodnych systemów informacyjnych, które wspierają ich lub wręcz prowadzą w pracy z pacjentem. Konsekwencją tego jest też przesunięcie odpowiedzialności za leczenie z lekarza na system opieki zdrowotnej.

Powstaje pytanie o dotychczasowe dokonania EBM oraz jego dalszy rozwój. Do niewątpliwych zasług twórców EBM należy nagłośnienie i rozpropagowanie idei naukowego podejścia w działaniach klinicznych, ujmującego w całość poziom tkanek i narządów z rzetelnymi obserwacjami klinicznymi. Rozpoczęła się dyskusja o nowej specjalności lekarskiej EBM zwanej też „zarządzaniem informacją naukową". Praca takich specjalistów opiniujących lub przygotowujących zasady postępowania lekarskiego pozwoli środowisku lekarskiemu na zachowanie niezależności od nacisków i gry interesów przemysłu i polityków, mass mediów. Niezależnie od szkolenia specjalistów, postuluje się szkolić w tej dziedzinie wszystkich lekarzy, w odpowiednio węższym zakresie. Stwarza to poważny problem opracowania takiego programu edukacyjnego, jakkolwiek wydaje się to koniecznością. Zarówno lekarzowi badaczowi, jak i praktykowi jest potrzebna umiejętność samodzielnej weryfikacji etiopatogenezy, oceny trafności i poprawności prowadzonych prac badawczych, ich przebiegu, ocena zasadności stosowanych metod informatycznych i statystycznych. Pozwoli to na suwerenność lekarzy, znajdującą wyraz (jak w Wielkiej Brytanii) w odrzucaniu lub odstępstwach od obowiązujących wytycznych. Praktykowanie EBM jako nowej specjalności lekarskiej jest podniesione w Karcie Zawodu Lekarskiego,

opublikowanej w *Lancecie* i *Annals of Internal Medicine* (ABIM Foundation, ACP-ASIOM Foundation&European Federation of Internal Medicine 2002).

Na EBM jako rozumne i rzetelne podejmowanie decyzji diagnostycznych na podstawie najlepszej aktualnej wiedzy, będzie miała wpływ sztuczna inteligencja. Jest to bardzo poważne zagadnienie wymagające już teraz rozważenia. Zapowiedzi z końca XX wieku, że sztuczna inteligencja zdominuje aktywność intelektualną ludzi w dziedzinach praktycznych, a w tym w medycynie spełniają się. Świadczą o tym szerokie i zaawansowane prace wielu renomowanych ośrodków akademickich oraz światowych firm komputerowych.

W medycynie sztuczna inteligencja ma powszechne zastosowanie w porządkowaniu pojęć medycznych i terminów opisujących je. Są to ontologie. Najszerzej stosowana to zunifikowany system słownictwa medycznego UMLS *(Unified Medical Language System*), który ujednolicając pojęcia medyczne (koncepty) pochodzące z ponad 100 źródeł takich jak tezaurusy - MeSH, statystyczne klasyfikacje (ICD-10, ICD9-Kody procedur), systemy kliniczne (SNOMED CT), systemy rozliczeniowe narodowych kas chorych. W powszechnym użyciu jest też ontologia genetyczna (Genetic Ontology) podająca logiczną strukturę budowy i funkcjonowania genów i ich funkcje. Wykorzystując te ontologie są tworzone systemy wytycznych klinicznych, które podobnie jak w EBM „rozumnie" postępują. Do ostatnich dokonań można zaliczyć stworzenie mechanizmów sztucznej inteligencji pozwalających na łączenie wnioskowania logicznego z obserwacjami eksperymentalnymi, co dotychczas było przywilejem ludzkiego umysłu.

Podsumowanie

W medycynie praktycznej narasta podporządkowanie lekarza komputerowym wytycznym postępowania klinicznego i dehumanizującym zawód formalizacji działań zawodowych. Odzwierciedla to obecna sytuacja w krajach rozwiniętych, dostępne internetowe bazy wiedzy medycznej oraz rozwój sztucznej inteligencji. Program EBM oferuje lekarzowi „rozumne" postępowanie z pacjentem korzystając zarazem ze skomputeryzowanych baz wiedzy medycznej. Do tego jest niezbędna infrastruktura informatyczna jak i odpowiednia edukacja przed i podyplomowa. W Polsce konieczne jest udostępnienie bezpłatne wszystkim lekarzom *Cochrane Library* oraz dowolnej renomowanej bazy wytycznych postępowania klinicznego.

Bibliografia

B o r k o w s k i Włodzimierz, M i e l n i c z u k Hanna: Medycyna oparta na dowodach (EBM systemie opieki zdrowotnej i leczeniu indywidualnego pacjenta. Część I EBM w systemie opieki zdrowotnej. *Przegląd Epidemiologiczny* 2008 Vol. 62 s. 471-479

B o r k o w s k i Włodzimierz, M i e l n i c z u k Hanna: Medycyna oparta na dowodach (EBM) w systemie opieki zdrowotnej i leczeniu indywidualnego pacjenta. Część II EBM w leczeniu indywidualnego pacjenta. *Przegląd Epidemiologiczny* 2008 Vol. 62 s. 651-659

B o r k o w s k i Włodzimierz, M i e l n i c z u k Hanna, B o r k o w s k i Piotr: Statystyka w medycynie opartej na dowodach (EBM). SPSS Polska, Kraków 2009 (w druku)

C o c h r a n e Archibald Leman: Effectiveness and Efficiency - Random Reflections on Health Services. Nuffield Provincial Hospotals Trust. London 1972

C o c h r a n e Archibald Leman: Database of Systematic Reviews. Oxford: Cochrane Collaboration, 1996.

D o n a b e d i a n Avedis: Evaluating the quality of medical care. *Milbank Memorial Fund Quarterly* 1966 Vol. 44 nr 3; Suppl s. 166-206

G u y a t t Gordon, C o o k Deborah, H a y n e s Brian : Evidence based medicine has come a long way. *BMJ.* 2004 Vol. 329 s. 990-1

H u r w i t z Brian: How does evidence based guidance influence determinations of medical negligence? *BMJ* 2004 Vol. 329 s. 1024-8

J i a n g Guogian, O g a s a w a r a Katsuhiko, E n d o h Akira: Context-based ontology biuilding support in clinical domains using formal concept analysis. *International Journal of Medical Informatics* 2003 Vol. 71 s. 71-81

K e s s e l h e i m Aaron S., M i s o n o Alexander S.: Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2008 Dec 3 Vol. 300 nr 21 s. 2514-26

K l e m b a u m David G., K l e i n Mitchel M.: Survival Analysis: A Self-Learning Text Statistics for Biology and Health. Springer 2005

M o n t a n i Stefania, B e l l a z z i Riccardo: Supporting decisions in medical applications: the knowledge management perspective. *International Journal of Medical Informatics* 2002 Vol. 68 s. 79-90

N i e d ź w i e c k i Aleksander: Konferencja „Szansa naturalnej kontroli epidemii chorób". Warszawa 2008

S h a u g h n e s s y Allen F.: Clinical epidemiology: a basic science for clinical medicine. *BMJ* 2007 Vol. 335 s. 777

T o n e l l i Mark R.: Integrating evidednce into clinical practice: an alternative to evidence-based approaches. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2006 Vol. 12 nr 3 s. 248-256

W u l f f Henrik R., G o e t z s c h e Peter C.: Racjonalna diagnoza i leczenie. AKTIS Łódź 2005

www.guideline.gov

www.nice.org.uk/

www.ebscohost.com/dynamed/content.php

www.nlm.nih.gov