

Włodzimierz Borkowski, Hanna Mielniczuk

MEDYCYNA OPARTA NA DOWODACH (EBM) W SYSTEMIE OPIEKI
ZDROWOTNEJ I LECZENIU INDYWIDUALNEGO PACJENTA
CZĘŚĆ I. EBM W SYSTEMIE OPIEKI ZDROWOTNEJ

Zakład Informatyki Medycznej i Biomatematyki
Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Warszawie

Rozpatrzono przedsięwzięcia zapewniające jakość świadczeń w opiece zdrowotnej mianowicie HTA (Health Technology Assessment – ocena technologii medycznych), QA (Quality Assurance – kontrola jakości), EBM (evidence based medicine – medycyna oparta na dowodach). Wykazano, że EBM jest samodzielnym systemem informacyjnym, który znajduje miejsce pomiędzy HTA a QA. EBM korzysta z informacji z badań naukowych do formułowania wytycznych klinicznych i podejmowania decyzji lekarskich. Chociaż EBM opiera się na wiedzy o zjawiskach zdrowotnych i inspirowuje badania epidemiologiczne, nie jest działem epidemiologii.

Słowa kluczowe: Medycyna oparta na dowodach, epidemiologia, kontrola jakości, ocena technologii medycznych

Key words: EBM, epidemiology, QA, HTA

WSTĘP

Termin „medycyna oparta na dowodach” (EBM - *evidence based medicine*) jest stosowany przez lekarzy od 15 lat. Opinie środowiska lekarskiego na temat EBM są zróżnicowane, dla jednych jest kamieniem milowym medycyny XX wieku (1) i remedium na wszystkie niedostatki lecznictwa, dla innych EBM pozostaje sprawą kontrowersyjną (2,3). Nie ma jednej normatywnej definicji EBM, jego znaczenie można przybliżyć przytaczając opinie środowiska medycznego na ten temat. Według *Sacketta*: „EBM jest to rozumne, jasne, celowe zastosowanie najnowszych i najbardziej rzetelnych danych naukowych w podejmowaniu decyzji dotyczących opieki zdrowotnej nad indywidualnym pacjentem” (4). Oznacza to, że EBM ma na celu zapewnienie najlepszego leczenia indywidualnego pacjenta, oraz że do tego jest niezbędne posiadanie przez lekarza aktualnej i wiarygodnej wiedzy o problemie zdrowotnym. Owocne będzie rozpatrzenie EBM w kontekście innych przedsięwzięć mających na celu zapewnienie jakości opieki zdrowotnej.

Lekarz klinicysta stanowi element rynkowego systemu opieki zdrowotnej i jego postępowanie podlega różnym regulacjom i ograniczeniom. Rynek świadczeń zdrowotnych istnieje pomiędzy obywatelem (potencjalnym pacjentem) a instytucją ubezpieczającą. Podmiotem rynku świadczeń zdrowotnych są procesy diagnostyczne i lecznicze, gdzie przez proces będziemy rozumieli sklasyfikowaną (np w ICD-9) procedurę (technologię) diagnostyczną lub terapeutyczną i uwarunkowania dopuszczalności jej stosowania.

Na rynku świadczeń zdrowotnych stroną kupującą (ubezpieczającą) jest indywidualny obywatel lub instytucja (np. państwo, samorząd) reprezentująca interesy zdrowotne pacjenta. Ta instytucja znając potrzeby zdrowotne obywateli, swoje możliwości finansowe oraz ceny procedur i ich dostępność, ustala listę procesów dostępnych ubezpieczonym pacjentom (koszyk świadczeń). Jest także odpowiedzialna przed obywatelami za pokrycie potrzeb zdrowotnych i jakość świadczeń.

Stroną sprzedającą usługi ubezpieczonym jest instytucja ubezpieczająca, która kontraktuje procedury w jednostkach opieki zdrowotnej. Aby uzyskać korzyści finansowe przy możliwie małych kosztach, prowadzi analizy kosztów i skuteczności.

Jest to jej potrzebne do oferty sprzedaży świadczeń zdrowotnych ubezpieczonym jak i do kontrakcji ze szpitalami. Wymaga to znajomości skuteczności procesów, bezpieczeństwa ich stosowania i jakości. Skuteczność procesu określa się poprzez zmniejszenie ryzyka lub iloraz ryzyka między grupą leczoną a kontrolą. W podobny sposób mierzy się bezpieczeństwo poprzez zmiany ryzyka wystąpienia negatywnych skutków (powikłań, zgonów itp). Jakość jest pojęciem szerszym i uwzględnia poza bezpieczeństwem inne skutki negatywne (np dyskomfort, uciążliwość stosowania terapii), jak i pozytywne (np. skrócenie czasu terapii, komfort leczenia).

Przy ustalaniu skuteczności, bezpieczeństwa, jakości procedur i ich kosztów stosuje się ocenę technologii medycznych (HTA) (5,6). Do kontroli jakości działalności placówek oraz procesów służy system kontroli jakości (QA) (6,7).

OCENA TECHNOLOGII MEDYCZNYCH (HTA)

HTA rozwinęła się ok 30 lat temu jako odpowiedź na szybko wzrastające koszty medycznych technologii. Jest zorientowana na potrzeby polityki zdrowotnej dostarczając informacji dla decyzji o stosowaniu technologii w różnych okolicznościach. HTA jest działaniem mającym na celu zaopiniowanie i rekomendowanie stosowania procedur na podstawie ich skuteczności, bezpieczeństwa, a także opłacalności. Jest syntezą przesłanek zdrowotnych, ekonomicznych, społecznych i etycznych. Zajmuje się przede wszystkim technologiami medycznymi nowymi i bardzo kosztownymi.

Ocenę skuteczności i bezpieczeństwa procedur zwykle dokonuje się w zrandomizowanym badaniu klinicznym (RCT). Randomizacja powoduje zrównoważenie wpływu czynników innych niż badany (oceniana procedura) pomiędzy kontrolą a grupą badaną, a więc eliminuje czynniki, które w praktyce mogłyby wpływać na skuteczność. Ponadto kryteria włączania do RCT zawężają badaną populację i mogą prowadzić do błędów przy uogólnieniu oceny na całą populację. W praktyce większą wartość ma ocena efektu działania obliczona w populacji z uwzględnieniem wpływu wielu czynników. Ocenę uzyskaną w trakcie RCT nazywa się skutecznością (*efficacy*), a ocenę warunkach realnej praktyki nazywa się efektywnością (*effectiveness*) (8).

KONTROLA JAKOŚCI (QA)

QA (Quality Assurance) zajmuje się nadzorowaniem jakości działań diagnostycznych i leczniczych, głównie w lecznictwie szpitalnym. Celem QA jest stałe monitorowanie zasobów szpitali, procesów leczniczych i terapeutycznych oraz wyników opieki szpitalnej. W porównaniu do HTA, gdzie przedmiotem zainteresowania była indywidualna technologia, celem QA jest jakość pracy szpitala lub jego komórki organizacyjnej. Ponadto QA zawiera metody bezpośredniego reagowania w zaniedbaniach i nieprawidłowościach postępowania leczniczego.

Na postępowanie lecznicze składa się wiele działań i procedur. O efektach leczenia decydują nie tylko procedury, ale inne okoliczności jak np. kwalifikacje lekarza, wyposażenie, organizacja pracy szpitala, Wchodzą one ze sobą w różne interakcje, a wynik leczenia jest ich wypadkową. Jest to powodem całościowej, grupowej oceny jakości postępowania leczniczego (w szpitalu, na oddziale).

Ideę QA zapoczątkowaną w przemyśle wykorzystał w opiece zdrowotnej w USA *White* w latach 70. ubiegłego wieku. Konceptualizacja QA w opiece zdrowotnej była dokonana przez *Donabedian* (7). Zaproponował on trzy obszary tematyczne QA. Są to: struktury, procesy i wyniki leczenia.

Kontrola jakości struktur dotyczy potencjalnych możliwości zapewnienia dobrej opieki zdrowotnej. Są to: wymagania stawiane kadrze (kwalifikacje, aktywność naukowa, staże itp), wymagania odnośnie pomieszczeń i zaplecza (funkcjonalność, dostępność do laboratoriów i aparatury itp.), warunków higienicznych, bytowych pacjentów.

Kontrola jakości procesów bada, czy były dobrze zlecone oraz poprawnie i starannie wykonane procedury. Poprzez ocenę grupową możliwe jest uchwycenie wpływu czynników „ukrytych” na wyniki leczenia.

Trzecim podejściem jest kontrola jakości wyników leczenia. W ocenie stosuje się wskaźniki skuteczności i jakości leczenia (zarówno pozytywne jak i negatywne).

Różnica między kontrolą jakości procesów a kontrolą wyników leczenia wynika przede wszystkim z innego punktu końcowego ocen. Nową technologię medyczną wprowadza się do użytku przede wszystkim na podstawie skuteczności. W realnej praktyce mogą ujawnić się skutki nie do przewidzenia. Przykładowo, sprawdzanie drożności przełyku u noworodków poprzez sondowanie wpływa negatywnie na odruch ssania. Skutki są nie do uchwycenia przy kontroli sondowania, ale dopiero kiedy ocenia się wyniki opieki neonatologicznej (trudności w karmieniu piersią).

Podstawą HTA jak i QA jest epidemiologia kliniczna.

EPIDEMIOLOGIA KLINICZNA

W definicji *Lasta*: „epidemiologia jest nauką o występowaniu i uwarunkowaniach chorób, zaburzeń zdrowia i zjawisk zdrowotnych w określonych populacjach ludzkich oraz systemem działań wykorzystujących uzyskane informacje do zmniejszenia rozpoznanych problemów zdrowotnych w populacji.” (8). Skomentujemy tę definicję.

Epidemiologia zajmuje się zjawiskami zdrowotnymi w populacji (a nie indywidualnym przypadkiem). Obejmuje ona zarówno opis zjawisk zdrowotnych w populacji jak i metody badawcze temu służące.

Zjawisko zdrowotne jest opisane poprzez miary rozpowszechnienia (czasami zwane statystykami) i zależności między zespołami czynników.

Pod pojęciem metod badawczych kryją się metody informatyczne, analizy statystyczne jak i specyficzne rozumowanie epidemiologiczne.

Statystyka matematyczna zajmuje się zjawiskami zdrowotnymi o charakterze losowym (występuje zmienność zjawiska od osobnika do osobnika np. różne reakcje na tę samą terapię). Statystyka jest dyscypliną, która analizuje „mechanizmy sterujące” zdarzeniami losowymi. Rozważa model, czyli klasę możliwych rozkładów prawdopodobieństwa i daje podstawy do wyboru rozkładu najbardziej adekwatnego do zjawiska.

Współczesne metody statystyczne umożliwiają analizy złożonych zależności przyrodniczych. Ze szczególnie ważnych można wymienić organizację badań i złożone schematy losowań pozwalające na poprawne tworzenie prób w różnych organizacyjnie sytuacjach (9). Z ważnych technik statystycznych ostatnich lat można wymienić uogólnione mieszane modele liniowe obejmujące szeroki zakres problemów przyrodniczych, gdzie poza jedną hipotetyczną „przyczyną” rozważa się inne, stanowiące jej kontekst. (10).

Przykładem rozumowania epidemiologicznego jest postępowanie *Semmelweisa*. W końcu XIX wieku w Głównym Szpitalu Wiedeńskim śmiertelność na oddziale położniczym na gorączkę połogową wynosiła około 30 %, podczas gdy na oddziale prowadzonym przez położne ok. 3%. *Sammelweis* założył, że hipotetyczny czynnik sprawczy przenosi się na rękach lekarzy i studentów, którzy po sekcjach ofiar gorączki połogowej szli na oddział nie myjąc rąk. Zasadnicza przesłanka hipotezy o czynniku sprawczym miała jednakże charakter niestatystyczny. Mianowicie jego współpracownik *Koleczka* zmarł z objawami gorączki połogowej po skaleczeniu się w trakcie sekcji położnicy zmarłej na gorączkę połogową (11). Odkazanie rąk chloroformem nakazane przez *Semmelweisa* spowodowało drastyczny spadek śmiertelności do 3%, co potwierdziło założenie o czynniku sprawczym gorączki. Innym przykładem rozumowania epidemiologicznego jest rozumowanie *Snowa*. Z usytuowania na mapie Londynu miejsc zachorowania na cholere, wywnioskował, że czynnik sprawczy cholery przenosi się przez wodociągi (12).

Definicja epidemiologii podkreśla jej cel praktyczny. Zależnie od dyscypliny mówi się o epidemiologii jakiegoś zjawiska (np. epidemiologia chorób zakaźnych, epidemiologia chorób nowotworowych). Mówi się też o epidemiologicznych podstawach danej dyscypliny, jak to ma miejsce w HTA czy QA.

Za początek epidemiologii klinicznej uważa się prace *Feinsteina* z początku lat 60, w których przeciwstawił się tendencji zbytniego zawierzania badaniom laboratoryjnym. Zaproponował on uwzględnienie w badaniach czynników środowiskowych i zdrowotnych (13).

W 1972 r. brytyjski epidemiolog *Cochrane* zwrócił uwagę na powszechny brak znajomości efektów działań opieki zdrowotnej (14).

W 1978 r. *Chalmers* zainicjował gromadzenie opublikowanych zrandomizowanych badań dotyczących działań terapeutycznych w okresie ciąży, porodu i okresu noworodkowego. W 1989 roku z opublikował książkę zawierającą przegląd jak i ocenę procedur w położnictwie i neonatologii (15), określoną przez *Cochrane'a* jako „prawdziwy kamień

milowy w historii prób zrandomizowanych i oceny leczenia”. *Cochrane* postulował, aby w innych specjalnościach podjąć podobne prace przy użyciu tej samej metodologii.

Apel *Cochrane’a* i praca *Chalmersa* ujawniły potrzebę środowisk lekarskich korzystania z epidemiologii klinicznej. Niezbędne stało się stosowanie standardów publikacji badań własnych i w ocenie doniesień innych badaczy.

PUBLIKACJE BADAŃ EPIDEMIOLOGICZNYCH

Treść pracy oryginalnej podzielona jest na następujące grupy: wstęp, materiał i metody, wyniki, dyskusja, wnioski (16). Wstęp pozwala na ocenę, czy problem jest dobrze sformułowany i jaki jest cel pracy.

Materiał i metody zawierają opis badanej grupy oraz zastosowanych metod badawczych i analiz statystycznych. Podane są badane cechy pacjenta i punkt końcowy obserwacji.

Znajomość typu badania ma znaczenie dla oceny wiarygodności wyników, oceny adekwatności metod statystycznych. Niestety, często metody statystyczne są przedstawiane pobieżnie i hasłowo. W dyskusji autorzy powinni ustosunkować się, w jakim zakresie zostały osiągnięte cele pracy, na ile wyniki są oryginalne, na ile potwierdzają dane z piśmiennictwa, jakie napotkano ograniczenia.

Ocenę oryginalnych prac lekarz wykonuje zwykle dla wybranych, szczególnie istotnych zagadnień. Pomocą dla lekarzy w pozyskiwaniu wiedzy na interesujący temat są systematyczne przeglądy oraz metaanalizy. Zespoły ekspertów z danej dziedziny czytają artykuły naukowe i dokonują przeglądów systematycznych (17,18) w poszczególnych dziedzinach medycyny.

Przegląd systematyczny jest to systematyczne zebranie, krytyczna ocena i synteza z zastosowaniem kryteriów naukowych wszystkich wiarygodnych badań dotyczących danego problemu medycznego. Opracowanie przeglądu systematycznego zawiera: cele przeglądu, kryteria i strategię wyboru doniesień, ocenę danych i metodologii przeglądanych badań, metody dokonania przeglądu, wyniki przeglądu, ich interpretację i ocenę.

W 1993 roku w Oksfordzie powołano międzynarodową organizację imienia *Cochrane’a* (*Cochrane Collaboration*) dokonującą przeglądów systematycznych w różnych dziedzinach medycyny. Dotychczas objętych nimi zostało mniej niż 10% wszystkich opublikowanych badań. *Biblioteka Cochrane’a* zawiera przeglądy oparte na indywidualnych badaniach dotyczących głównie leków. Opracowania przeglądów *Biblioteki Cochrane’a* podają moc dowodową wyników przeglądu (*levels of evidence*) zależnie od użytej metodologii (w szczególności od sposobu redukowania obciążeń przez plan badania).

Natomiast przykładem wydawnictwa zamieszczającego prace przeglądowe są zeszyty tematyczne *BMJ* (*British Medical Journal*). Zawierają one podsumowania z innych przeglądów, jak również indywidualnych badań ukierunkowane na stany zdrowotne.

Metaanaliza jest systematycznym przeglądem wyników wielu indywidualnych doniesień wraz z ich integracją przy pomocy metod statystycznych (19,20). Jako specyficzna technika została o zapoczątkowana w latach 90. XX wieku w naukach społecznych i wkrótce znalazła zastosowanie w badaniach klinicznych. Przyczyny jej popularności w naukach medycznych są spowodowane tym, że krytyczne przeglądy literatury w formie narracyjnej mogą być nieobiektywne. Poprawnie dokonana metaanaliza pozwala uzyskać

bardziej obiektywne wnioski, dostarcza precyzyjne oszacowania wyników objętych nią badań, może wyjaśniać zmienność wyników od badania do badania. Negatywne wyniki badania klinicznego, spowodowane małą liczebnością materiału klinicznego, zostaną błędnie uznane w przeglądzie systematycznym za faktycznie negatywne. W metaanalizie są sposoby uniknięcia takich błędów. Metaanaliza dokonuje oceny jakościowej opublikowanych badań tak, jak w przeglądach systematycznych oraz pogłębia te analizy w sposób ilościowy metodami statystycznymi. Podstawową metodą metaanalizy jest uśrednianie wyników badań oryginalnych. Sprawdza się, czy różnice wyników od jednego badania do drugiego są przypadkowe, czy wskazują na rzeczywiste różnice między nimi (*analysis of heterogeneity*). Analizuje się, jak na wynik metaanalizy wpływają obciążenia indywidualnych wyników (*sensitivity analysis*) oraz niepublikowanie niektórych badań. Brak istotności badanej hipotezy, wynikający z małej liczebności próby (w przypadku, gdy hipoteza jest prawdziwa), powoduje często zaniechanie publikacji, co może zniekształcać metaanalizę. Inne powody fałszywych wyników metaanaliz to różnice w metodach doboru materiału i analiz statystycznych w poszczególnych badaniach.

Rodzajem metaanalizy jest także zestawienie tabelaryczne wyników z indywidualnych oryginalnych prac. Innym sposobem metaanalizy jest analiza statystyczna połączonych danych źródłowych z różnych badań. Jest to *de facto* analiza jednego zbioru indywidualnych pacjentów (zwana IPD). Jest ona szczególnie wartościowa, wymaga jednak dostępu do danych źródłowych z wielu ośrodków badawczych.

MEDYCYNA OPARTA NA DOWODACH (EBM)

HTA oraz QA istnieją od 30 lat i mają dojrzałą metodologię oraz ugruntowaną pozycję w opiece zdrowotnej. Określimy miejsce EBM w systemie opieki zdrowotnej i relacje między EBM a wcześniej istniejącymi HTA i QA.

System opieki zdrowotnej narzuca lekarzowi sposób postępowania z indywidualnym pacjentem, wskazując kiedy i jakie stosować procedury. Wytyczne kliniczne (*medical guidelines*) to zwięzłe, jasno określone reguły postępowania leczniczego, lub diagnostycznego (21,22).

W szpitalu obowiązują szpitalne wytyczne kliniczne. Są one zgodne z opinią lekarzy leczących i stanowią consensus między interesem instytucji kontraktującej świadczenia a interesem pacjenta. W tym samym szpitalu mogą obowiązywać różne wytyczne procedur kontraktowanych przez różne instytucje ubezpieczające.

Z pozycji osoby zdrowej (potencjalnego pacjenta) choroba częstsza jest ważniejsza, bo ma ona większą szansę zachorowania na nią. Jest to widoczne w planowaniu opieki zdrowotnej i przy ustalaniu koszyka świadczeń. Z pozycji pacjenta najważniejsza jest jego choroba i taka też jest postawa lekarza leczącego tego pacjenta. .

Wzajemne usytuowanie HTA, wytycznych klinicznych oraz QA przedstawia się następująco (6). HTA służy ocenie indywidualnych technologii medycznych. Wytyczne kliniczne dają wskazania do postępowania z pacjentem. QA ocenia jakość zastosowanego postępowania leczniczego na podstawie ocen grupowych.

Poza wytycznymi szpitalnymi istnieją wytyczne przygotowywane przez różne gremia lekarskie m.in. towarzystwa naukowe. Ich podstawą jest wiedza teoretyczna lub

przekonania środowisk lekarskich oraz wiedza empiryczna. Te wytyczne często nie są dobrze udokumentowane, nieznaną jest ich wiarygodność. Ilustruje to przeprowadzona ocena angielskojęzycznych wytycznych tworzonych przez towarzystwa naukowe zamieszczonych w Medline z lat 1988-1998. Spośród 431 wytycznych, 88% nie dawało informacji odnośnie publikowanych badań, 67% nie podawało do jakich użytkowników systemu są skierowane, 82% nie podawało siły rekomendacji (21).

Na początku lat 90. na Uniwersytecie *McMaster* w Kanadzie wprowadzono nauczanie problemowe medycyny. Biorąc za podstawę udoskonalone metody nauczania problemowego *Gordon Guyat* zaproponował światu lekarskiemu EBM jako sposób uprawiania medycyny w sposób wiarygodny (23). Można to uznać za początek EBM.

Wytyczne kliniczne przygotowane według zasad EBM nazywają się wytycznymi klinicznymi EBM. Wytyczne EBM są formułowane przez ekspertów według określonych zasad na podstawie aktualnych dowodów. Tymi dowodami są: źródłowe doniesienia z badań RCT, przeglądy systematyczne i metaanalizy badań pochodzące z różnych baz bibliograficznych, w tym z *Biblioteki Cochrane'a*. Wytyczne kliniczne EBM są tworzone przez różne instytucje np. *Cochrane Collaboration* i udostępniane światu lekarskiemu.

Wytycznym EBM jest nadany poziom (*grading*) w zależności od wiarygodności doniesień.

Oparcie wytycznych klinicznych EBM głównie na wynikach badań RCT i pomijanie wyników badań obserwacyjnych utrudnia ocenę efektywności (*effectiveness*). Trwa dyskusja nad wartością dowodów z badań obserwacyjnych i porównywanie ich z RCT (24,25). Niedocenienie badań obserwacyjnych może wstrzymać pożyteczne inicjatywy lecznicze. Przykładowo z badań obserwacyjnych wynika, że w Afryce obrzezanie zmniejsza ryzyko zakażenia AIDS. Ponieważ nie przeprowadzono badań RCT na ten temat, nie ma wiążących zaleceń stosowania obrzezania jako działania zapobiegawczego. Mocne przekonanie o wyższości RCT nad badaniami obserwacyjnymi obecnie jest kwestionowane, a z przeglądów literatury wynika duża wartość badań obserwacyjnych.

PODSUMOWANIE

Dokonana analiza systemowa działań zapewniających jakość świadczeń w opiece zdrowotnej pokazuje, że systemy HTA oraz QA nie pokrywają całego obszaru tematycznego tego zagadnienia. Zadaniem HTA jest określenie skuteczności konkretnej procedury jeszcze przed wprowadzeniem jej do praktyki i podanie rekomendacji kiedy się ją stosuje. Zalecenia HTA wiążą jedną procedurę z wieloma sytuacjami zdrowotnymi. QA ocenia jakość stosowanych działań leczniczych w określonym miejscu (np. oddział, szpital) i czasie. Wytyczne kliniczne EBM sytuują się między ocenami procedur HTA a stosowaniem QA. Wytyczne kliniczne EBM są wskazaniem dla lekarza, jaką podjąć decyzję dla konkretnego pacjenta. Wiążą one jedną sytuację zdrowotną z wieloma procedurami.

EBM nie jest ani działem ani rodzajem epidemiologii. Korzysta z wiedzy o zjawiskach zdrowotnych uzyskanym w badaniach epidemiologicznych i określa reguły decyzji lekarskich na podstawie tej wiedzy. Wiedza o skuteczności wynikająca z badań RCT jest niedostateczna dla decyzji klinicznych. EBM oczekuje od epidemiologii badań efektywności. EBM ma swoje miejsce w systemie ochrony zdrowia i jej rola będzie się zwiększała

w miarę rozwoju epidemiologii, statystyki, informatyki i sztucznej inteligencji. Spotykane opinie o małej wartości EBM wynikają z uchybień w stosowaniu EBM, nie podważają samej koncepcji EBM.

EBM jako nurt myślowy ma duże zasługi w kształtowaniu opinii środowiska lekarskiego o tym, że zasady postępowania leczniczego stają się ścisłą nauką, w której nie ma miejsca na magię.

W Borkowski H Mielniczuk

EVIDENCE BASED MEDICINE (EBM) IN HEALTH CARE SYSTEM AND INDIVIDUAL PATIENTS TREATMENT
PART I. EBM IN HEALTH CARE SYSTEM

SUMMARY

The cooperation of activities of quality management in health care as HTA, QA, EBM has been considered. It was shown that EBM is independent information system for formulating guidelines and decision making placed between HTA and QA. Although EBM is based on epidemiological knowledge and inspired epidemiological research is not by itself a part of epidemiology.

PIŚMIENNICTWO

- 1 Dickersin K, Straus SE, Bero LA, Evidence based medicine: increasing, not dictating, choice. *BMJ* 2007; 334: 10.
- 2 Shaughnessy AF. Clinical epidemiology: a basic science for clinical medicine. *BMJ* 2007;335:777
- 3 Cabana MD, Rand CS, Powe NR at al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? *JAMA* 1999;282:1458-1465.
- 4 Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996;312:71-72.
- 5 Wytyczne przeprowadzania oceny technologii medycznych (HTA). Praca zbiorowa. Kraków; Warszawa: Agencja Oceny Technologii Medycznych, 2007.
- 6 McDonald IG. Quality assurance and technology assessment: pieces of a larger puzzle. *J Qual ClinPractice* 2000;20:87-94.
- 7 Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Memorial Quarterly* 1966; 44:166-206.
- 8 Last JM. *A Dictionary of Epidemiology*. International Epidemiological Association, Inc. New York:Oxford University Press, 2001.
- 9 Zieliński A. Dobór próby w badaniach epidemiologicznych. *Przegl Epidemiol* 2002;56:489-98.
- 10 Pinheiro JC, Bates DM. *Mixed effects models in S and S-plus Plus*. New York: Springer Verlag; 2000.
- 11 Granshaw L. *Medical Innovations in historical perspective*. N York; St Martin Press, 1992. 17-46.
- 12 Snow J. *On the mode of communication of cholera*. London: Churchill, 1849.
- 13 Feinstein AR. *Clinical Judgment*. Kreiger Malabar 1967.
- 14 Cochrane AL. *Effectiveness and efficiency: random reflectioins an health services*. Nuffield Provincial Hospitals Trust. London 1972.

- 15 Chalmers I. *Effective Care in Pregnancy and Childbirth*. Oxford University Press 1989
- 16 Zejda JE. Medyczny artykuł naukowy. Zasady dobrej praktyki publikacyjnej. *Ann Acad Med Siles* 2006;60: 323-329.
- 17 West RR. Evidence based medicine overviews, bulletins, guidelines, and the new consensus. *Postgrad Med J* 2000; 76: 383-389.
- 18 *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. Oxford: Cochrane Collaboration, 1996.
- 19 Egger M, Smith GD, Phillips AN. Meta-analysis: principles and procedures. *BMJ* 1997;315: 1533-1537
- 20 Egger M, Smith GD, Schneider M and all. Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. *BMJ* 1997;315:629-34.
- 21 Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberti A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet* 2000;388: 103-6.
- 22 Hurwitz B. How does evidence based guidance influence determinations of medical negligence? *BMJ* 2004;329: 1024-8.
- 23 Guyatt G, Cook D, Haynes B. Evidence based medicine has come a long way. *BMJ* 2004;329: 990-1.
- 24 Benson K, Hartz A. A comparison of observational studies and randomized, controlled trials. *NEJM*. 2000;342:1878-1886.
- 25 Ioannidis JP, Haidich AB, Pappa M, and all. Comparison of evidence of treatment effects in randomized and nonrandomized studies. *JAMA* 2002; 286:821-830.

Otrzymano: 28.01.2008 r.

Adres do korespondencji:

Włodzimierz Borkowski

Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego

Z-d Informatyki Medycznej i Biomatematyki

ul Marymoncka 99

01-813 Warszawa

tel kom.: 506 612 435 e-mail: wlodzimierz.borkowski@gmail.com