

Etik Yönüyle Kanıta Dayalı Tıp

Evidence Based Medicine from an Ethical Perspective: Review

Funda Gülay KADIOĞLU^{a,b}

^aOrtodonti AD,
Çukurova Üniversitesi
Diş Hekimliği Fakültesi,
^bDeontoloji ve Tıp Tarihi AD,
Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Adana

Geliş Tarihi/Received: 23.02.2010
Kabul Tarihi/Accepted: 19.04.2010

Yazışma Adresi/Correspondence:
Funda Gülay KADIOĞLU
Çukurova Üniversitesi
Diş Hekimliği Fakültesi,
Ortodonti AD
ve
Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Deontoloji ve Tıp Tarihi AD,
Adana,
TÜRKİYE/TURKEY
fgkadioglu@yahoo.com

ÖZET Kanıta Dayalı Tıp her hastanın sağlık bakım kararına mevcut en iyi kanıtın dürüst, dikkatli ve doğru biçimde kullanımının dahil edilmesi olgusu üzerinde temellendirilmektedir. Kanıta Dayalı Tıp yaklaşımı çeşitli tıbbi girişimlerin etkinliğiyle ilgili olarak özellikle de niceliksel araştırma türündeki verilerde kanıt kullanımını ve tıbbi uygulamalarda bu tür girişimleri kullanıp kullanmayla ilgili kararlara yol göstericilik yapılmasını olanaklı kılmaktadır. Bu yaklaşım araştırmaya ve bireysel hasta verilerine dayalı bir yarar-zarar bilançosu hazırlanmasını gerektirmektedir. Kanıta dayalı tıp klinik uygulamanın üç sorun alanındaki çözümleriyle yeni bilgiye ulaşımın ve bu bilgiyle bütünleşmenin gelişimini sağlayarak; akılcı maliyet kontrolünü gerçekleştirerek ve mevcut en iyi kanıtı kullanarak hasta bakımının iyileştirilmesine yardımcı olmaktadır. En iyi kanıt özellikle karar verme sürecinde anahtar bir rol oynamaktadır. Karar verme sürecine en iyi kanıtın dahil edilmesinde dört önemli aşama “yanıtlanabilir sorunun sorulması”, “en iyi bilgiye ulaşılması”, “bilginin geçerliğinin ve güvenilirliğinin değerlendirilmesi” ve “bilginin hasta bakımına uygulanması”dır. Ayrıca, Kanıta Dayalı Tıp yaklaşımının klinisyenin bilgisini ve okuma alışkanlıklarını geliştirdiği; eğitim için bir çerçeve oluşturduğu; tıbbi ekibin genç üyelerinin kararlara katılımını olanaklı hale getirdiği; hastalarla daha iyi iletişim kurulmasını sağladığı ve kaynakların daha etkin kullanılmasına izin verdiği dile getirilmektedir. Etik açıdan Kanıta Dayalı Tıbbi savunan en güçlü argümanlar, sağlık bakımı için en iyi yöntemlerin ortaya konmasını ve hasta ile hekimin en iyi kararı vermesini olanaklı kılmasıdır.

Anahtar Kelimeler: Kanıta dayalı tıp; tıbbi etik; karar verme

ABSTRACT Evidence Based Medicine is based on a point that health care decisions of individual patients should involve the conscientious, explicit and judicious use of current best evidence. The approach of Evidence Based Medicine allows the use of effectively quantitative research data and guides decisions about whether to use a variety of interventions in medical practice. This approach requires preparing a balance sheet of benefits and harms based on research and individual patient data. The methods of Evidence Based Medicine will assist in resolving the three problems areas within clinical practice, resulting in improved ability to access and integrate new information, realize cost containment and optimize patient care using the best evidence available. The best evidence has a key role particularly in decision-making process. In incorporating the best evidence in decision making process asking answerable questions; accessing the best information; appraising the information for validity and reliability; and applying the information to patient care are four important steps. Additionally, it is claimed that Evidence Based Medicine leads to improvements in clinicians' knowledge, reading habits; provides a framework for teaching; enables junior team members to contribute to decisions; and allows better communication with patients and more effective use of resources. From an ethical perspective, the strongest arguments in support of Evidence Based Medicine are that it allows the best evaluated methods of health care to be identified and enables patients and physicians to make better informed decisions.

Key Words: Evidence-based medicine; medical ethics; decision making

Cağdaş bilimsel tıbbın bir paradigması olan Kanıtla Dayalı Tıp hasta merkezli bir yaklaşımı önermesi ve öncelmesi nedeniyle etik açıdan üzerinde durulmaya değer bir konudur. Bu çalışmada, Kanıtla Dayalı Tıp paradigması kısaca tanımlanarak etik yönüyle ele alınacak ve klinik karar alma süreçlerinde klinik uzmanlığın ve “en iyi kanıt”ın önemi hakkında bilgi verilecektir.

Kanıtla Dayalı Tıp hastalara sağlık hizmeti sunulması sırasında, elde bulunan en son ve en iyi bilginin dürüst, dikkatli, açık ve doğru olarak kullanılması gerektiğini dile getiren bir yaklaşımdır.^{1,2} Bu yaklaşımın temelinde, belirli bir hastalıkla ilgili olarak yapılmış sistematik araştırmalardan elde edilen en uygun klinik bilginin, bir başka deyişle en uygun kanıtın, hekimin klinik deneyimiyle ve hastadan elde edilen bulgularla bütünleştirilebilmesi esası yatmaktadır.²

Sağlık bakım kararlarını sistematik olarak gözden geçirerek, alınan kararların bir kanıtla dayandırılması gerektiğini savunan epidemiyolog Dr. Archie Cochrane’ın 1970’li yıllarda öne sürdüğü bu argüman, Kanıtla Dayalı Tıp olgusunun temellerinin atılmasına önemli ölçüde katkıda bulunmuştur.¹⁻³ Bu görüşün tıp uygulamalarında yaşama geçirilmesiyle birlikte Kanıtla Dayalı Tıp kavramı yerleşmiştir. Kanıtla Dayalı Tıp terimi ise ilk kez 1992 yılında Kanada’da McMaster Üniversitesi’nde Gordon Guyatt ve arkadaşları tarafından kullanılmıştır.^{2,3} Zaman içinde bu terimin yerine Kanıtla Dayalı Sağlık Bakımı ve Kanıtla Dayalı Uygulama terimleri de alternatif olarak önerilmiş ise de halen ağırlıklı olarak kullanılan Kanıtla Dayalı Tıp terimidir.^{2,4}

Kanıtla Dayalı Tıbbın hızla kabul görmesinde rol oynayan etkenlerin başında, klinik uygulamalarda yeni bilgilere gereksinim duyulması; temel tıp kitapları gibi geleneksel bilgi kaynaklarının artan bilgi üretimine koşut biçimde güncellenememesi; bilimsel yayınların ve bu yayınlarda yer alan araştırmaların sayısının her yıl artmasına karşın klinisyenlerin tıp dergilerini ve araştırmalarını okumak için yeterli zamana sahip olamaması gelmektedir.^{2,5} Çünkü hekimler, biriken geniş veri tabanları arasından gerçekten gereksinimlerini

karşılacak anlamlı bilginin çıkarılmasında, bu bilginin eğitim ve uygulama ortamlarına ulaştırılmasında, özellikle klinik hekimlikte işler hale getirilmesinde zorluklarla karşılaşmaktadır. Bu sorunu aşabilme kaygısıyla zaman içinde, yayımlanan araştırmaların sonuçlarından kliniğe dönük yarar elde etme çabası da giderek belirginleşmiştir. İşte bu noktada, kanıtla dayalı uygulamaların mezuniyet öncesi ve sonrası tıp eğitim programına girmesinin ve hem bilimsel çalışmaları yapacak olan araştırmacılar hem de araştırmaların sonuçlarını kullanacak olan klinisyenler tarafından benimsenip yaşama geçirilmesinin önemi kendini göstermektedir.^{2,5,6}

Ancak, Kanıtla Dayalı Tıbbın yaşama geçirilip geçirilemeyeceği konusu halen tartışmalıdır. Hastalara en iyi sağlık hizmetinin sunulabilmesi için “en iyi kanıt” a dayanan tıbbi yaklaşımların uygulanmasının gerekliliği genel kabul görmesine rağmen, bunun hemen karşısında yer alan ve klinik deneyimin bilimsel bilgilerin bir adım önünde olduğunu kabul eden geleneksel düşünce de halen taraftar bulmaya devam etmektedir.^{2,7-10}

ETİK AÇIDAN KANITA DAYALI TIP

Kanıtla Dayalı Tıbbın, hastaya yarar sağlamayan ve hatta zararlı olabilen medikal uygulamaları nesnel biçimde değerlendirebilmeyi olanaklı kılması; hasta ile hekimin birlikte daha etkin ve daha “doğru” bir tedavi kararı alabilmesini sağlaması; “hasta için en iyi olan nedir?” sorusunun yanıtını vermeyi hedeflemesi tıp etiği açısından önemlidir.^{11,12}

Kuşkusuz Kanıtla Dayalı Tıp uygulamasının sıkça eleştiriye maruz kalan kimi yönleri de bulunmaktadır. Kanıt toplama evresinde, bilim insanlarının ve hekimlerin araştırmanın amaçlarını saptamayı, verileri yorumlamayı ve bulguları değerlendirmeyi merkeze almaları durumunda hastanın kişisel önceliklerini atlama riskleri daima söz konusu olabilmektedir. Her bir hastanın tedavisinde en uygun kanıtın bulunup uygulanması çabası içinde aynı zamanda “belirsizlik” taşıyan bir süreçtir. Bu belirsizlikten hastanın göreceği potansiyel zararın önüne geçmenin bir yolu hiç kuşkusuz hastadan alınması bir etik sorumluluk olan “aydınlatılmış onam”dır.¹³⁻¹⁵

Kanıt Dayalı Tıbbın sağlık bakım kararlarında sadece hastalara değil klinisyenlere de artı değer olarak döndüğü dile getirilmektedir. Hekimin bilimsel bilgi dağarcığında, okuma alışkanlığında ve hatta bilgisayar kullanımında gelişmelere yol açmakta; eğitim için sağlam bir çerçeve oluşturmaktadır. Aynı zamanda eğitim sürecinde genç kuşak tıbbiyelilerin kararlara katılımını, hastayla daha iyi iletişim kurulmasını ve tıbbi kaynakların daha etkin kullanılmasını da sağlamaktadır.^{1,2,4}

Çağdaş tıbbi teknolojideki ilerlemelere, hasta değerlerindeki değişikliklere ek olarak, Kanıt Dayalı Tıp da hekimin geleneksel rolünde değişiklik yaratmış; onu sadece bilgi dağıtan kişi olmaktan kurtarıp, bilgiye ulaşan-çözümleyen kişi olmasının yolunu açmıştır. Güncel ve güvenilir bilgiye ulaşılması ve başarılı biçimde kullanılmasıyla hekimler, Kanıt Dayalı Tıbbın hasta bakımının ayrılmaz bir parçası olduğu düşüncesini benimsemeye başlamıştır.^{1,2,4}

Kanıt Dayalı Tıp için başvurulması gereken kaynaklar kuşkusuz klinik araştırmalardan elde edilen sonuçlarıdır. “Kanıt” başlığı altında toplanan bu sonuçların kalitesi hem kanıt değeri açısından hem de araştırma ve yayın etiği açısından sorgulanabilmektedir.¹⁶⁻¹⁹

Kanıt dayalı yaklaşımın iç içe geçmiş iki bileşeninden ilki “bilgiyi ortaya çıkaranlar”, ikincisi ise “bilgiyi kullananlar”dır. Bilgiyi ortaya çıkaranların, yani araştırmacı hekimlerin temel görevi, hipotezi uygun bir soru haline getirerek test etmek; değişkenleri kontrol altında tutmak; belli bir protokol ile veriyi toplamak; kabul gören bir yöntem yardımıyla veriyi analiz etmek ve elde edilen sonuçları bilim dünyasına duyurmaktır. Bilgiyi kullananların, bir başka deyişle klinisyen hekimlerin temel görevi ise araştırmaların sonuçlarını klinik uygulamalara taşımadan önce araştırmalardan elde edilen yeni verileri değerlendirmek; verilere değer biçip onları eleştirel olarak incelemektir. Bu inceleme sonucunda araştırma sorusunun uygun olup olmadığı; araştırmanın kabul edilebilir yöntemlerle yapılıp yapılmadığı; çalışma grubunun araştırmacı hekimin hastaları arasından seçilip seçilmediği; araştırmacının taraf tutup tutmadığı; araştır-

ma sonuçlarının kliniğe uygulanıp uygulanamayacağı gibi bilgilerin açığa çıkması sağlanabilmektedir. Araştırmayı eleştirel olarak değerlendiren klinisyenler, kanıtsal değer atfettikleri bilgiyi doğrudan hasta üzerinde kullanacakları için kritik ve geri dönüşü olmayan bir etik sorumluluğu da üstlenmek durumundadır.¹⁶⁻¹⁹

KLİNİK KARARLARDA KLİNİK UZMANLIĞIN VE EN İYİ KANITIN YERİ

Kanıt Dayalı Tıbbın kliniğe uygulanma süreci beş aşamalı olarak ele alınmaktadır.^{1,2,7,17}

1. Öncelikle hasta bakımını ilgilendiren konulara yönelik olan ve klinikte karşılaşılan problemi deneysel olarak incelenebilen bir soru haline dönüştürme süreci,

2. Soruya yanıt oluşturacak kanıtları belirlemek için literatür tarama ve sistematik araştırma yapma süreci,

3. Araştırmalar yoluyla elde edilen kanıtı geçerlik, güvenilirlik ve uygulanabilirlik açısından eleştirel olarak değerlendirme süreci,

4. Mevcut en iyi kanıtı, hastanın değer yargıları, beklentileri ve hekimin deneyimi ile birleştirerek ve eldeki kaynakları göz önünde bulundurarak klinik karar verebilme süreci,

5. Hasta hakkında verilen kararın sonucunu ve klinikte elde edilen başarıyı değerlendirme süreci.

Eleştirel değerlendirmenin önemini vurgulayan Kanıt Dayalı Tıp hekimi kendisinin ve hastasının verdiği klinik kararları değerlendirip nedenlerini ortaya koymaya yönlendirmekte ve her hastanın bakımı ile ilgili klinik kararların verilmesi aşamasında şu üç olgunun bir araya getirilmesini öngörmektedir:^{2,5,17}

1. Bireysel klinik uzmanlık,
2. Çağdaş ve ulaşılabilir en iyi klinik kanıt,
3. Her bir hastanın sahip olduğu değerler ve beklentiler.

Burada “klinik uzmanlık” ile kastedilen, klinisyenlerin ancak klinik deneyim ve klinik uygulama yoluyla kazanılabilecek bir yeti olan “klinik karar

verme yetisi"ne sahip olmalarıdır. Klinik uzmanlık, tanıyı koyma ve tedaviyi planlama aşamalarında her klinisyenden sergilemesi beklenen bir özelliktir. Klinik karar verme sürecinde hastanın karşı karşıya kaldığı medikal ve etik sorunları, hastanın sahip olduğu hakları ve tedavisine ilişkin isteklerini göz önünde bulundurmamak; ilgili ve hoşgörülü bir biçimde hastaya yaklaşmak klinik uzmanlığın hayata geçirilme yollarındandır.^{2,5,17,20-23}

Klinik uzmanın temel görevi, özellikle klinik sorunun belirlenmesinde ve klinik kararların verilmesinde hasta haklarının, tercihlerinin ve değerlerinin dikkate alınmasını; hizmet standartlarının düzenlenip uygulanmasını; hasta ile sağlık uğraşanları arasında iletişim kurarak karara ulaşılmasını sağlamaktır. Bunu gerçekleştirirken, klinik uzmandan beklenen kendi deneyimine dayalı bilgilerin doğru olduğuna inanması yerine kanıta dayalı bilgilere başvurmasıdır.^{17,20-23}

Klinik deneyim, bir hastanın kendine özgü sağlık durumunu, bireysel risklerini, potansiyel girişimlerden kazanımlarını ve beklentilerini belirlemek için hekimin klinik yetkinliğini kullanma becerisidir. Ancak etkin bir sağlık bakımı sunulmasında klinik deneyim tek başına yeterli değildir. Hastanın yaşam kalitesini olabildiğince iyi hale getirecek girişimleri olanaklı kılmak için mevcut en iyi kanıtlarla desteklenen tıp bilgisinin klinik deneyimle bütünleştirilmesi gerekmektedir.^{2,17,20-23}

Çağımızda tüm sağlık profesyonelleri için klinik uygulamaların en iyi kanıt üzerine temellendirilmesine duyulan gereksinim giderek artmaktadır. Bu artışın farklı nedenleri söz konusudur. Tıbbi bakımın maliyetindeki artışlar, klinik bakımın sadece %20'sinin kanıta dayalı olması, sağlık bakımındaki tutarsızlıklar, alışılmış ve geleneksel bakım yaklaşımlarının yetersizliği, hastalara hatalı uygulama yapılması kaygısı, hastaların bilgi taleplerindeki artışa koşut olarak sağlık personeline duyulan güvenin göreceli olarak azalması, bu artışın başlıcaları olarak dile getirilmektedir. Kanıtlanmış bil-

gilerin en önemli kaynakları özellikle hasta üzerinde yapılan ve klinik geçerliliği olan deneysel araştırmalardır.^{2,17,21}

Hastaların sağlık bakımlarına ilişkin karar alınması, aslında gündelik tıbbın rutin bir parçasıdır. Kanıta Dayalı Tıp bu rutin süreçte akılcı, doğru ve sağgörülü en uygun bilimsel kanıtın kullanılması zorunluluğunu da gündeme getirmektedir.^{2,15}

Kanıt araştırmalardan, incelemelerden, hastalardan alınan geri bildirimlerden ve uzmanların çalışmalarından elde edilen güvenilir bilimsel bilgidir. Kanıt olgusu merkeze alındığında, Kanıta Dayalı Tıp uygulaması kanıta değer biçebilmek için yapılan kuramsal uygulamaların, zihinsel çözümlerinin, klinik karar verme sürecinin ve bilimsel bilginin doğrudan bir birleşimi olarak karşımıza çıkmaktadır.

SONUÇ

Günümüzde sağlık profesyonellerinin aldıkları klinik kararların gerekçelerini bildirmeleri gerekliliğine olan talep giderek artmakta; hekimler bu şeffaf karar verme sürecinin doğal bir parçası haline gelmektedir.

Bilimsel ve etik açıdan haklılığı gösterilebilir açık ve nesnel bir klinik karar verme sürecinde klinisyenlerin gereksinim duydukları bilgiye ve başvuracakları "en iyi kanıt"a ulaşabilmelerinin etkili yollarından birisi hiç kuşkusuz Kanıta Dayalı Tıp uygulamasıdır.

Tıp alanındaki araştırmalara kanıtsal anlamda bir "değer" atfetme çabası elbette klinik tıbbın hastalara daha iyi bir sağlık hizmeti sunma kaygısının bir dışavurumudur. Klinik karar verme sürecinde kanıta dayalı uygulama yapılması, hastalıkların tanısı konurken ve tedavileri planlanırken kanıta dayalı bilgilerin, klinik deneyim ve hastanın değerleri-beklentileri ile bağdaştırılarak kullanılması anlamına gelmektedir.

KAYNAKLAR

1. Evidence Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992; 268(17): 2420-5.
2. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Harnes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312(7023):71-2.
3. Claridge JA, Fabian TC. History and development of evidence-based medicine. *World J Surgery* 2005;29(5): 547-53.
4. Cook DJ. Moving toward evidence-based practise. *Respiratory Care* 2003;48(9):859-68.
5. Rosenberg WC, Donald A. Evidence based medicine: an approach to clinical problem-solving. *BMJ* 1995; 310(6987):1122-6.
6. Ünlüoğlu İ. Ünalacak M. Yüksel F. Elçioğlu Ö. [The concept of evidence based medicine in various resources, and its integration into medical education in the Turkish context: Review] *Türkiye Klinikleri J Med Ethics* 2009;17(3): 158-67.
7. Davidoff F, Haynes B, Sackett D, Smith R. Evidence based medicine. *BMJ* 1995;310 (6987):1085-6.
8. Cook DJ, Sibbald WJ, Vincent JL, Cerra F. Evidence based critical care medicine: What is it and what can it do for us? *Critical Care Medicine* 1996;24(2):334-7.
9. Strech D. Evidence-based ethics-What it should be and what it shouldn't. *BMC Medical Ethics* 2008;9(16):1-9.
10. Liberati A, Vineis P. Introduction to the symposium: what evidence based medicine is and what it is not. *J Med Ethics* 2004;30(2): 120-1.
11. Culpepper L, Gilbert TT. Evidence and ethics. *Lancet* 1999; 353(9155):829-31.
12. Ashcroft R, Meulen R. Ethics, philosophy and evidence based medicine. *J Med Ethics* 2004; 30(2):119.
13. Leeder SR, Rychetnik L. Ethics and evidence-based medicine. *MJA* 2001;175(3):161-4.
14. Henry MS. Uncertainty, responsibility, and the evolution of the physician/patient relationship. *J Med Ethics* 2006;32(6):321-3.
15. Hope T. Evidence based medicine and ethics. *J Med Ethics* 1995;(21):259-60.
16. Kerridge I, Lowe M, Henry D. Ethics and evidence based medicine. *BMJ* 1998;316(7138): 1151-3.
17. Wharton S. Evidence-based medicine series: part I. *UTMJ* 1999;76(3):142-3.
18. Gupta M. A critical appraisal of evidence-based medicine: some ethical considerations. *J Evaluation in Clinical Practice* 2003; 9(2): 111-21.
19. Lie RK. Research ethics and evidence based medicine. *J Med Ethics* 2004;30(2):122-5.
20. Cook DJ, Levy MM. Evidence-based medicine: a tool for enhancing critical care practice. *Critical Care Clin* 1998; 14(3):353-8.
21. Sarasin FP. Decision analysis and the implementation of evidence-based medicine. *Q J Med* 1999;92(11):669-71.
22. Craig JC, Irwig LM, Stockler MR. Evidence-based medicine: useful tools for decision making. *MJA* 2001;174(5):248-53.
23. Borry P, Schotsmans P, Dierickx K. Evidence-based medicine and its role in ethical decision-making. *J Evaluation in Clinical Practice* 2006;12(3):306-11.