

Tanı ve Tedavi Rehberlerine İlişkin Etik Sorunlar

Ethical Issues Related to Diagnosis and Treatment Guidelines: Review

Mahmut GÜRGAN,^a
Gamze NESİPOĞLU^b

^aTıp Tarihi ve Etik AD,
Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi
Tıp Fakültesi,

^bTıp Tarihi ve Etik AD,
İstanbul Üniversitesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, İstanbul

Geliş Tarihi/Received: 29.01.2013
Kabul Tarihi/Accepted: 05.04.2013

Yazışma Adresi/Correspondence:
Mahmut GÜRGAN
Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi
Tıp Fakültesi,
Tıp Tarihi ve Etik AD, İstanbul,
TÜRKİYE/TURKEY
mgurgan@gmail.com

ÖZET Küreselleşme ile birlikte, tıp uygulamalarında önceden hazırlanmış tanı ve tedavi rehberlerinin kullanımı giderek yaygınlaşmaktadır. Bu rehberler tanı koymak için izlenecek yolları belirleyen algoritmaları içerdiklerinden, gereksiz tetkiklerin istenmesini engelledikleri, tedavi seçimini rasyonalize ettikleri, hastaneye yatırma gibi seçeneklerin doğru olarak saptanmasına yardımcı oldukları öne sürülmektedir. Tanı ve tedavi rehberleri elbette ki yararlıdır. Ancak bu rehberlerin hazırlanması ve etkinlik alanlarının belirlenmesi ile ilgili etik sorunlar mevcuttur. İlaç sektörünün büyüklüğü ve ilaç pazarının genişliği göz önüne alındığında ilaç firmalarının arasındaki rekabetin rehberlerin hazırlanması sürecine etkileri tartışma konusu olmaktadır. Bunun yanı sıra ülkemizde tedavi giderlerinin ödenmesi sırasında bu rehberleri kılavuz olarak kullanılması hekimlerin kararlarının sorgulandığını göstermektedir. Tanı ve tedavi süreçlerinde hekimlerin başlıca kılavuzu olmaları itibarı ile, klinik uygulama rehberleri hastaların sağlık hizmetlerinden görecekları yarar veya zararlar açısından önemli olan bu rehberlerin doğru kanıtlara dayalı ve anlaşılır bir dille, çıkar çatışmalarından uzak, tarafsız ve yetkin bir kurul tarafından etik ilkelere uygun belirli bir prosedürle hazırlanması hastaların yararını gözeten önemli bir adım olacaktır. Rehberler sürekli ve düzenli olarak yeni gelişmelerin ve kanıtların ışığında güncellenmeli, geliştirilmelidir. Rehberlerin varlığı ve kullanımı hekimlerin inisiyatiflerini azaltmamalı, bunların hukuki süreçlerde delil olarak kullanımı dikkatli ve eleştirel bir bakışla mümkün olmalıdır.

Anahtar Kelimeler: Etik, klinik; rehber

ABSTRACT In medical practices usage of the guidelines prearranged for diagnosis and treatment becomes increasingly common with the effect of globalization. Since the guidelines implicate the algorithms which detect procedures to follow for diagnosis, it is propounded that they prevent to be asked for superfluous work-up, rationalize choice of treatment and assist in correctly identifying options such as hospitalization. Utility of the guidelines cannot be definitely negated; however, presence of ethical issues being concerned with preparation of the guidelines and identification of domains in practice should not be ignored too. Impact of competition between pharmaceutical companies on preparation process of the guidelines is a matter of debate when the size of pharmaceutical companies and the pharmaceutical market breadth are taken into account. Moreover using the guidelines as legal regulations by insurance companies during payment of treatment costs in our country indicates that decisions of physicians are questioned. Clinical practice guidelines, which are important that are important to patients for their benefits or losses, are the main guide for physicians in the process of diagnosis and treatment. Therefore, these guidelines, towards evidence-based and understandable language, far from conflicts of interest, impartial and competent in accordance with ethical principles by a panel of patients with a particular interest oriented preparation is an important step procedure. Guides should be developed continuously and regularly updated in the light of new developments and evidence. Existence and use of guidelines should not weaken physicians initiatives, their use as evidence in legal proceedings should be able to carefully and critically.

Key Words: Ethics, clinical; guideline

Son yıllarda tıp alanında gerçekleştirilen ve her gün bir yenisi eklenen önemli gelişmeler her geçen gün hızla artan ve internet yoluyla da kolayca ulaşılabilen bir bilgi birikimine neden olmaktadır. Ancak bu çok hızla büyüyen bilgi havuzu hekimler arasında belirgin uygulama farklılıklarına yol açmakta, bu da çeşitli sorunlar ortaya çıkarabilmektedir. Çeşitli kaynaklarda yayımlanan geçerliliği ve güvenilirliği düşük bilgilerin hekimler tarafından günlük pratiğe geçirilmesi, istenmeyen sonuçlara, yanlış tanı ve tedavilere ve ayrıca yüksek maliyetli uygulamalara neden olabilmektedir. Bu bilgilerden doğru bir şekilde yararlanabilmek için en güvenilir ve geçerli olana ulaşmak ve geçerlilik düzeyi düşük olan bilgileri dışarıda bırakmayı bilmek gereklidir. Bu sistematik değerlendirme günümüzde “Kanıt Dayalı Tıp” anlayışıyla sağlanabildiği öne sürülmektedir.¹

Bu anlayışla hazırlanan Tanı ve Tedavi rehberleri sayesinde dağınık ve karmaşık bilgileri sistematik bir biçimde düzenlemek mümkün olacağı belirtilmektedir. Bu şekilde bir eleme ve düzenleme sonucunda, klinik uygulamalarda tanı ve tedaviye yol gösteren çeşitli rehberler hazırlanmakta ve bunlar giderek hızla yaygınlaşan bir biçimde pratikte kullanılmaktadır. Bu rehberler *Institute of Medicine* tarafından şu şekilde tanımlanmıştır: “*Klinik tanı ve tedavi rehberleri, belli klinik durumlar için, sistematik bir süreç ile geliştirilmiş, hasta ve hekime uygun tanı ve tedavi seçeneğine karar vermede yararlı olmayı amaçlayan belgelerdir*”.² Sonuçta klinik uygulamaya yol göstermek amacıyla hazırlanan bu rehberlerin bir hastalığın, sorunun veya sürecin/işlemin kabul edilmiş yönetiminin kanıt dayalı özeti olduğunu söylemek mümkündür. Klinik rehberlerin son on yıllardaki gelişme sürecine baktığımızda, bunların çeşitli yöntemlerle ve isimlerle anıldıklarını görüyoruz.

REHBER, RAPOR VEYA GÖRÜŞ BELGESİ TANIMLARI

Uzlaş Raporları: Bir grup uzman tarafından bir konunun geniş bir şekilde bilimsel olarak irdelenmesi ve öneriler dahil olarak rapor haline getirilmesidir.

Dernek görüş belgesi: Bu tür dokümanlar halk sağlığı, klinik ve araştırma alanında dernek politikasının ifade edildiği dokümanlardır. Sigara politikaları, medikal torakoskopi, biyoetik gibi konular uluslararası derneklerin bu kategori için seçtiği örneklerdir.

Uluslararası rehberlerin uyarılma raporları: Kanıt dayalı klinik pratik rehberlerinin hazırlanması sırasındaki maliyet ve zamanı azaltmak ve çabaların gereksiz yere tekrarlanmaması için mevcut rehberlerin yerel koşullara uyarlanmasının daha gerçekçi olduğu ileri sürülmektedir.

Kanıt dayalı rehberler: İlgili konudaki tıbbi literatürün sistematik bir biçimde dökümü, sınıflandırılması ile oluşturulan önerilerden oluşan rehberlerdir. Bunlar bu gelişme sürecinin son basamağını oluşturmakta olup, en yaygın kullanıma sahip olanlardır.

Türk Toraks Derneği Rehber, Rapor ve Görüş Belgesi Oluşturma Yönergesi’nde bir rehberin oluşturma sürecinde göz önüne alınması gereken hedefler şu şekilde özetlenmiştir:

- Sağlık hizmetlerinin iyileştirilmesi,
- Gereksiz sağlık harcamalarının azaltılması,
- Hekimler arasında uygulamada benzerlikler sağlanması,
- Etkinliği kanıtlanmamış ya da etkisiz hatta zararlı uygulamalardan kaçınmak,
- Belirli konularda bilgi ve kanıt açığını ortaya koyup, bu konuda ileri araştırmalara gerek olduğunun ortaya konulması.

Yukarıda belirtilen ilk beş madde ile mortalite ve morbiditesi fazla olan önemli halk sağlığı sorunlarını kontrol altında tutabilmek.

KLİNİK UYGULAMA REHBERLERİNİN YETERLİLİĞİ

Tanı koymak için izlenecek yolları belirleyen algoritmaları içerdiklerinden, bu rehberlerin gereksiz tetkiklerin istenmesini engelledikleri belirtilmektedir. Ayrıca tedavi ile ilgili olarak, tedavi seçimini rasyonelize ettikleri, hastaneye yatırma gibi seçeneklerin doğru olarak saptanmasına yardımcı

oldukları öne sürülmektedir.³ Tanı ve tedavi süreçlerinin standardizasyonuna ilişkin çalışmaların hız kazanması bu rehberlerin önemini daha da artırmaktadır. Ülkemizde olduğu gibi sağlık hizmetlerinde globalleşmeye uyum sağlama çabası içinde olan ülkelerde bu rehberlerin her hekime ulaşarak hekimin yürüttüğü sağlık hizmetlerinin başlıca düzenleyicisi olması gerektiği anlayışı egemendir. Bu durumda rehberlere uygun olarak yürütülecek her tıbbi uygulama on binlerce hastanın hayatını doğrudan etkileyecek şekilde sağlık hizmetlerinden daha fazla yarar veya zarar görmesi gibi etik önemi olan kitlesel sonuçlara yol açacaktır.

Sağlam kanıtlara dayalı tıp uygulamaları ve hastaların sağlık hizmeti olarak algıladığı hizmetler arasında gerçekte hatırı sayılır bir uçurum vardır. Sağlık sistemi ve uygulayıcıları bu açığı daraltmak için bir dizi engelin üstesinden gelmek zorundadırlar. Basit olarak ele alındığında, kanıta dayalı uygulamanın üç adım vardır: kanıtları doğrudan aktarma; hem kanıtları, hem de hastaların klinik ve kişisel durumlarına uygun olan klinik uygulama rehberlerini geliştirme ve bu rehberleri doğru zamanda doğru hasta için doğru biçimde uygulama... Kanıtları doğru kaynaktan elde etme konusundaki özel sorunlar sağlam kanıtlara ulaşmayı zorlaştırmaktadır. Kanıtların standartları üzerinde anlaşma olmaması uygulama rehberlerinin etkinliğini ve değerini zayıflatmaktadır. Kanıtları ve uygulama rehberlerini etkin ve verimli bir şekilde uyarlama çabaları çoğu zaman kanıtların ve mevcut uygulama koşullarının arasındaki uyumsuzluklar nedeniyle çıkmaza girmektedir. Zaman darlığı kanıtların yorumlanmasını ve uyarlanmasını her adımda zayıflatmaktadır. Özellikle hızla ilerleyen tıp bilimi ve yeni araştırma sonuçlarını içeren kanıtlarla güncellenmeyen rehberler, pratikte geçerliliklerini hızla yitirmektedir. Bu sorunların anlaşılması, kanıtlar ve uygulama arasındaki uçurumun aşılması için daha etkili stratejilerin geliştirilmesini sağlayabilir.⁴

Rehber ve raporların yaygınlaşmaya başladığı 1990'lardan bu yana tüm dünyada hemen pek çok konuda çok sayıda rehber olduğu görülmektedir. Aynı konuda çok sayıda rehberin hazırlanması ise klinisyenlerin hangi rehberi kullanacakları konu-

sunda tereddüt yaşamaya başlamasına yol açmaktadır. Bu karışıklığı gidermek amacıyla, 1990 yılında, Amerika Birleşik Devletlerinde Tıp Enstitüsü uygun bir rehberde olması gereken kuralları düzenleyen bir doküman yayınlamıştır.⁵ Ancak 2003 yılında yapılan bir araştırma sonucunda ABD'de kullanılmakta olan rehberlerin %83'ünün bu kurallara uygun oluşturulmadığı gözlenmiştir.⁶

Bu durum rehberlerin standardizasyonu gerekliliğini ortaya koymuştur. Bu amaçla çeşitli ülkelerde bu standardizasyon gerçekleştirmek amacıyla çeşitli projeler başlatılmıştır. İskoçya'da, 1993 yılında kanıta dayalı klinik rehberler geliştirme amacıyla, "The Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)" kurulmuştur. SIGN bugün kendini sürekli yenileyen ve bünyesinde klinisyenler, hasta temsilcileri, diğer sağlık çalışanları örneğin hemşire, diş hekimi, ulusal sağlık servisi temsilcilerini barındıran önemli bir organizasyondur. SIGN yaklaşık kırk kişiden oluşan bu üst kurul ile diğer organizasyonların rehber geliştirme programlarını organize etmekte ve desteklemektedir. SIGN ideal bir rehber geliştirme organizasyonunu ve ideal bir rehberin taşınması gereken öğeleri çok net tanımlamıştır.

Bir diğer proje ise *Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (AGREE)*'dir. AGREE, 1998 yılında St. George's Hastanesi Halk Sağlığı Bölümü tarafından Avrupa'da halk sağlığı politikalarını iyileştirme hedefi çerçevesinde, iyi kalitede klinik rehberler oluşturmak için, Avrupa düzeyinde kullanılacak kriterleri belirlemek amacıyla kurulmuş bir projedir. AGREE kriterleri, bugün artık dünya çapında kabul görmektedir.

Amerikan Tıp Enstitüsü 23 Mart 2011 tarihinde yayınladığı bir raporda, güvenilir klinik uygulamaları rehber geliştirme standartlarını ayrıntılı bir şekilde yayınlamıştır.⁷

KLİNİK REHBERLERİN HAZIRLANMA SÜRECİNDE VE SONRASINDAKİ ETİK SORUNLAR

On binlerce hastanın sağlığını etkileyecek olan bir tanı veya tedavi rehberinin hazırlanma süreci içerisinde, rehber hazırlama kurullarına katılanların

tarafsızlığı en çok tartışılan konulardan biri olmuştur. Özellikle ilaç tüketim pazarını yönlendirmek isteyen ilaç firmalarının ve bunların arasındaki rekabetin rehberlerin hazırlanması sürecine etkilerinin bu tarafsızlığa gölge düşüreceği ortadadır. İlaç endüstrisinin, ücretsiz öğle yemeği, sürekli tıp eğitimi yemekler ve geziler gibi konularda yaptıkları harcamalarla doktorlar ve klinikler üzerinde sahip olduğu etkiler çeşitli çalışmalarla ve bunları metaanalizleriye ortaya konmuştur.⁸⁻¹⁰

Bu durum uygulama rehberlerinin hazırlanma süreçlerinde de ortaya çıkabilmektedir. Choudhry ve ark. 2002 yılında yayımladıkları bir çalışmada astım, diyabet, zatürre gibi hastalıkları kapsayan kırk dört farklı klinik uygulama rehberinin yazarları arasından araştırmaya katılanların %87'sinin ilaç endüstrisi ile çeşitli etkileşimleri olduğunu saptamışlardır. Bunların %53'ü seyahat sponsorluğu, %64'ü konuşmacı ücreti, %51'i eğitim programı desteği olarak, %58'i araştırma projeleri için doğrudan finansal destek almış ve %38'i ise bir ilaç firmasının çalışanı veya danışmanı olarak görev yapmıştı. Genel olarak, klinik uygulama rehberi başına yazarların ortalama %81'nin bir endüstriyel bağlantısı vardı. Yapılan bu çalışmaya katılanların %7'si kendi önerilerinin, %19'u da diğer yazarların önerilerinin endüstriyel ilişkilerinden etkilendiğini düşündüklerini belirtmişlerdir.¹¹

Diğer bir çalışmada, yaygın olarak tanınan on iki mesleki tıp örgütünün geriye yönelik üç yıllık bir süre içinde yayımladıkları uygulama rehberlerini belirlemek için PubMed de yürütülen sistematik bir taramada, bulunan 126 rehberin 107'sinde yazarlarının çıkar çatışmalarının olduğu açıklanmıştır.¹²

Benzer bir çalışmada, Amerikan Nöroloji Akademisi'nin rehberlerinin yazarlarının %33'ünün ilaç ve/veya tıbbi cihaz firmaları ile kişisel gelir bağlantısı olduğu bildirilmiştir.¹³ Almanya'da yapılan bir çalışmada, 2009-2011 yılları arasında yayınlanmış olan ve yazarlarının çıkar çatışmalarını beyan ettikleri 60 rehberin incelenmesinde yazarlarının %49'unun çıkar çatışması teşkil eden finansal ilişkileri olduğu belirlenmiştir.¹⁴

Literatürde ilaç endüstrisinin daha agresif klinik rehberleri ve ilaç performans ölçütlerinin olu-

şturulması için finansal destek vererek, daha fazla ilaç kullanımını nasıl teşvik ettiğine ilişkin de örnekler bulunmaktadır. Bu örneklerden biri Amerikan Ulusal Böbrek Vakfı'na (National Kidney Foundation-NKF) bağlı olarak diyaliz hastalarında anemi tedavisini içeren rehberleri hazırlayan Böbrek ve Diyaliz Sonuçları Kalite İnisiyatifi (Kidney and Dialysis Outcomes Quality Initiative-KDOQI) ile ABD kökenli bir şirket olan Amgen şirketinin arasındaki ilişkidir. KDOQI'nin hazırladığı rehberlerde, böbrek hastalarında diyaliz sırasında gelişen aneminin tedavisinde kullanılan bir ilacın kullanım takibi ve ulaştırılması gereken hemoglobin düzeyleri belirlenmekteydi. Bu rehberlerde anemi için önerilen birincil tedavide, Amgen tarafından imal edilen ve piyasalarda Epogen ve Aranesp olarak satılan eritropoitin uyarıcı ajanların kullanılması önerilmekteydi. Amgen şirketi kendi isim ve logosunda, KDOQI'nin kurucusu, baş sponsoru ve rehber geliştirme destekçisi olduğunu ilan etmektedir, Amgen'nin sponsorluğunda hazırlanan bu rehberler güncellenirken, ABD'li diyaliz hastalarında beklenen ortalama hemoglobin değerleri sürekli olarak arttırılmış, 1993 yılında 10 olan hedef değer, 2004 yılında 12'ye çıkarılmıştır. Bu arada, 2005 yılında ABD'de Epogen ve Aranesp toplamında Amgen satışları artarak şirketin kasasına giren para 4,56 milyar dolara ulaşmıştır. Öte yandan 2004 ve 2005 yıllarında, en büyük sponsor Amgen olmak üzere, KDOQI'nin çeşitli kaynaklardan alınan bağışlar yoluyla, tahminen 3,3 milyon dolar gelir elde ettiği belirtilmektedir.¹⁵ Ancak sonraki yıllarda yapılan çalışmalarda ilgili ilacın ölümler üzerine fazla etkili olmadığı saptanmış ve 2011 yılında, Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (U.S. Food and Drug Administration-FDA), verilerin böbrek hastalarında kardiyovasküler problemler ve daha yüksek ölüm riski göstermesi üzerine, Epogen gibi ilaçların dozajını belirlerken daha muhafazakar olunması konusunda bir uyarı yayımlamıştır.

İlaç endüstrisinin finansal desteklerle daha fazla ilaç kullanımını nasıl teşvik ettiğine ilişkin diğer bir örnek de diyabet kontrolü ile ilgilidir. Büyük ilaç firmalarından Aventis 2004 yılında bir pazarlama firması ile anlaşarak bir kampanya başlatmış ve 2007 yılında diyabet takibinin en geçerli

parametrelerinden biri olan, kan HbA1c değerinin üst normal sınırını yedinin altına düşürme çabasına girişmiştir. Ulusal Diyabet Kalite Geliştirme Birliği Teknik Uzman Paneli'nin toplantısında HbA1c'nin üst normal değerinin yedinin altına düşürülmesini oybirliğiyle reddedilmiş olmasına rağmen başlatılan "Dünya Diyabet Gününde A1c <7 2007" adlı bu kampanyaya Aventis firmasından bağış desteği alan Amerika Diyabet Cemiyeti de eş-sponsor olmuştur. Ancak 2008 yılında açıklanan bir dizi araştırmanın sonuçlarına göre, böyle bir değişikliğin zararlı olabileceği ve karidovasküler hastalıklarda artışlara yol açabileceği ortaya çıkmıştır. Bu arada, Aventis firmasının bu amaçla ürettiği Lantus adlı ilacın dünya çapındaki satışları, 2006 yılından itibaren %33 oranında artarak 2007 yılında 2,785 milyar dolara ulaşmıştır.¹⁶

PRATİK UYGULAMA SORUNLARI

Klinik uygulama rehberlerinin pratikte uygulanmasında da sorunlar vardır. Grimshaw ve Russell yaptıkları bir incelemede, yayımlanmış olan elli dokuz çalışmanın elli beşinde klinik uygulama rehberlerinin sağlık hizmetlerinin gelişiminde (sağlık profesyonellerinin performansında değişiklikler, reçeteleme değişiklikleri gibi) önemli ilerlemelere yol açmakla birlikte rehberlerin yayımlanmasından sonra klinisyenlerin farkındalık veya kurallara uyumlarının beklenenden daha az olduğunu göstermiştir.¹⁷ Örneğin, hipertansiyon takibi konusunda bir rehberin yayımlanmasından sonra Yeni Zelanda'da yapılan bir anket, hekimlerin %60'ının rehberi okumak zahmetine bile katlanmadıklarını göstermiştir.¹⁸ ABD'de, Amerikan Diyabet Derneği tarafından, diyabet hastalarının bakım standartlarına ilişkin bir rehberin yayımlanmasından sonra yapılan bir istatistiksel değerlendirme, ayak bakımı, göz bakımı ve lipit izleme gibi alanların haricinde, hastalarda önemli bakım eksiklikleri olduğunu ortaya çıkarmıştır.¹⁹ Rosser ve ark.nın Ontario aile hekimlerinin arasında, lipit düşürücü kurallar hakkındaki bilgileri ile ilgili yaptığı bir ankete katılanların %78'inin bu kuralları bildiklerini belirtmelerine karşılık, yapılan ileri sorgulamada sadece %5'inin bu kuralları hayata geçirdiği anlaşılmıştır.²⁰

HUKUKİ DURUM ETİK ÖNERİLER

Klinik uygulama rehberlerinin hukuki durumu farklı ülkelerde farklı şekilde ele alınmaktadır. ABD'de bu rehberin hukuki kanıt olarak kullanılması mümkün olmasına karşın İngiltere'de bu konuda uygulanmakta olan herhangi bir içtihat yoktur.²¹ Ülkemizde tedavi giderlerinin ödenmesi ve bazen de malpraktis davaları sırasında bu rehberlerin birer kılavuz olarak kullanılması söz konusu olabilmektedir. Bu durumda hekimlerin kararlarının bu şekilde sorgulanmasının etik olup olmadığı, rehberlerin ne kadar bağlayıcı olmaları gerektiği sorusu akıllara gelmektedir. Gerek sigorta eksperlerinin gerekse de hukukçuların karar verme aşamalarında kararlarına dayanak oluşturacak belgelere ihtiyaçları olacaktır. Ancak daha önce tartışıldığı gibi bu rehberlerin çeşitliliği, rehberlere kaynak oluşturan kanıtların yeterliliği ve bağlayıcılığı belirsizlik konusu olabilmektedir. Özellikle güncellenmemiş yetersiz rehberlerin kararlara esas teşkil etmesi hekim aleyhine haksız kararlara neden olabilecektir.

Gündelik tıp pratiğinin vazgeçilmez bir unsuru haline gelen klinik uygulama rehberleri, giderek yaygınlaşan kullanımları ve artan önemleri sonucunda, hastaların aldıkları sağlık hizmeti kalitesini ve görebilecekleri zararları doğrudan etkileyebilmeleri açısından tıp etiği tartışmalarının gündemine yerleşmişlerdir. Bu tartışmalara açıklık getirmek üzere çeşitli kuruluşlar etik kurallar içeren düzenlemeler yayımlamışlardır. Bu düzenlemeler özellikle rehber hazırlama kurullarının teşkili ve çalışma ilkeleri konusuna yoğunlaşmışlardır. Getirilen önerilerdeki ortak noktaları şöyle özetlemek mümkündür:

Klinik uygulama rehberlerinin hazırlanma sürecinin şaibelerden uzak, tarafsız bir kurulca sürdürülmesini sağlayacak önlemler üzerinde dikkatle durulmalıdır. Şeffaflık özellikle önemli olup, bir klinik uygulama rehberinin geliştirildiği ve finanse edildiği süreçler detaylı açıklıkta ve ulaşılabilir (kamuya açık) olmalıdır.²²

En önemli konulardan biri, kurul üyelerinin çıkar çatışmaları içinde olmamasıdır.¹⁴ Rehber ge-

liştirme kurulu seçiminden önce, üyelik için düşünülen bireyler geliştirme kurulu aktiviteleri sırasında potansiyel olarak çıkar çatışması oluşturabilecek tüm ilgi alanları ve aktivitelerini yazılı açıklama ile beyan etmelidir. Bu beyan klinik uygulama rehberinin potansiyel kapsamına ilişkin tüm mevcut ve planlanan (bir klinisyenin gelirinönemli bir bölümünü sağlayan hizmetler dâhil) ticari, ticari olmayan entelektüel, kurumsal ve hasta/kamu faaliyetlerini yansıtmalıdır. Her rehber geliştirme kurulu üyesinin tüm çıkar çatışmaları rapor edilmeli ve çalışmaya başlamadan önce rehber geliştirme kurulu tarafından ele alınarak tartışılmalıdır. Her kurul üyesinin kendi çıkar çatışmalarının klinik uygulama rehberi geliştirme sürecini veya spesifik önerilerini muhtemelen nasıl etkileyeceğini açıklaması gerekir. Rehber geliştirme kurulu üyelerinin kendileri veya aile üyeleri sahibi oldukları, klinik uygulama rehberlerine ilişkin önerilerden etkilenebilecek finansal yatırımlardan vazgeçmeli, bu konulardaki pazarlama faaliyetlerine ve ilgili danışma kurullarına katılmamalıdır. Mümkünse, rehber geliştirme kurulu üyelerinin hiç birinin çıkar çatışması olmamalıdır. Ancak bazı durumlarda, bir Rehber Geliştirme Kurulunun klinik uygulama rehberi ile ilgili hizmetlerden gelirlerinin önemli bir kısmını temin eden üyelerini kabul etmezseniz, ilgili klinik uzmanı olarak çıkar çatışmasına sahip üyeleri olmadan iş yapmak mümkün olmayabilir. Böyle durumlarda çıkar çatışması olan üyeler bir rehber geliştirme kurulu içinde azınlık olarak kalmalı, başkan veya eş başkanlar çıkar çatışması olan kişilerden olmamalıdır. Var ise, sponsorların rehberin geliştirilmesinde hiçbir rolü olmamalıdır.

Rehber geliştirme kurulunun kompozisyonu da önemlidir. Rehber geliştirme kurulu multidisipliner ve dengeli olmalı çeşitli metodolojik uzmanları, klinisyenlerin ve klinik uygulama rehberi tarafından etkilenmesi beklenen tıp dışı grupları da kapsamalıdır. Bu amaçla rehber geliştirme kuruluna (en azından tartışmaları sırasında) bir hasta ve hasta avukatı veya hasta hakları örgütü temsilcisi dâhil edilerek hastaların geliştirme sürecine katılımı kolaylaştırılmalıdır. Rehber geliştirme kurulu, hasta ve tüketici temsilcilerinin etkin katılımını artırmalı, önerilerini dikkate almalıdır.

Kanıt belirlemesi sistematik bir metot ile yapılmalıdır. Kanıt seçim kriterleri açıkça ve önerilerin oluşmasında kullanılan metotlar belirtilmelidir. Önerilerin sağlık sistemine olası getirileri, yan etkileri ve riskleri mutlaka dikkate alınmalı ve rehberde bunlara açık bir şekilde yer verilmelidir. Öneriler ile onu destekleyen kanıtlar arasındaki ilişki açık bir biçimde gösterilmelidir. Rehberde yapılan öneriler anlaşılır bir dille anlatılmalıdır. Eğer bir konuda bir kararsızlık varsa, bu da açık bir şekilde ifade edilmelidir. Her öneri için öneriye dayanak teşkil eden kanıtların potansiyel yararlarının ve zararlarının net bir açıklaması yapılmalıdır. İlgili mevcut kanıtların eksikleri ve kalite düzeylerinin, güvenilirlik ve uygulanabilirliklerinin tutarlı bir özeti yapılmalı, özetle öneri ile ilgili görüş farklılıklarının ve itirazların tanım ve açıklamaları yer almalıdır.

Rehber yayınlanmadan önce kurul dışı kişilerce gözden geçirilmelidir. Harici yorumcular bilimsel ve klinik uzmanlar, klinik uygulama kuruluşları, hasta ve halk temsilcileri de dâhil olmak üzere ilgili paydaşların tam bir spektrumundan oluşmalıdır. Kişi ve/veya klinik uygulama kuruluşları tarafından yapılan harici yorumların yazarları gizli tutulmalıdır. Rehber geliştirme kurulu tüm harici yorumları dikkate alarak değerlendirmeli ve bunlara ilişkin tartışmaların yazılı bir kaydını tutmalıdır. Rehberi kullanacaklara yönelik bir pilot değerlendirme çalışması yapılması da yararlı olabilir.

Klinik uygulama rehberinde, rehberin yayınlanma tarihi, ilgili sistematik kanıt yorum tarihleri ve gelecekteki klinik uygulama rehberi incelemesi için önerilen tarih mutlaka belirtilmelidir. Yeni potansiyel kanıtların ortaya çıkışı ve rehberin sürekli geçerliğini değerlendirmek amacıyla klinik uygulama rehberi yayınlanmasını takiben düzenli olarak izlenmelidir. Klinik olarak önemli önerilerin değiştirilmesi gerektiren yeni kanıtların ortaya çıkması durumunda klinik uygulama rehberlerinin güncelleştirilmesi gerekir.

SONUÇ

Tanı ve tedavi süreçlerinde hekimlerin başlıca kılavuzu olmaları itibarı ile, klinik uygulama reh-

berleri hastaların sağlık hizmetlerinden göreceklere yarar veya zararlar açısından tıp etiğinin önemli bir konusu haline gelmiştir. Bu nedenle bu rehberlerin doğru kanıtlara dayalı ve anlaşılır bir dille, çıkar çatışmalarından uzak, tarafsız ve yetkin bir kurul tarafından etik ilkelere uygun belirli bir prosedürle hazırlanması hastaların yararını

gözeten önemli bir adım olacaktır. Rehberler sürekli ve düzenli olarak yeni gelişmelerin ve kanıtların ışığında güncellenmeli, geliştirilmelidir. Rehberlerin varlığı ve kullanımını hekimlerin inisiyatiflerini azaltmamalı, bunların hukuki süreçlerde delil olarak kullanımını dikkatli ve eleştirel bir bakışla mümkün olmalıdır.

KAYNAKLAR

- Babaoglu MÖ, Yasar Ü, Dost T, Kayaalp SO. [Definitions, Examples and Opinions: Medical Education]. *Türkiye Klinikleri J Med Sci* 2009; 29(5):1298-305.
- Field MJ, Lohr KN. *Guidelines for Clinical Practice: From Development to Use*. Washington: Dc: National Academy Pr; 1992. p.2.
- Akarsu S. Treatment Guidelines and Clinical Importance. *Türkiye Klinikleri J Hem Onc-Special Topics* 2010;3(3):10-6.
- Haynes RB, Hayward RS, Lomas J. Bridges between Health Care Research Evidence and Clinical Practice. *J Am Med Inform Assoc* 1995;2(6):342-50.
- Field MJ, Lohr KN. *Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program*. Washington Dc: National Academy Pr; 1990. p.102.
- Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, Slutsky J, Grimshaw J, Deshpande AM. Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from the Conference on Guideline Standardization. *Ann Intern Med* 2003;139(6):493-8.
- Consensus Report: Institute of Medicine (IOM). *Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines*. Washington Dc: National Academy Pr; 2011. p.1-2.
- Ashley Wazana. Physicians and the Pharmaceutical Industry: Is a Gift Ever Just a Gift? *JAMA* 2000;3(283):373-80.
- Rothman DJ, Chimonas S. New Developments in Managing Physician-Industry Relationships. *JAMA* 2008;300(9):1067-69.
- Lexchin J. Interactions between physicians and the pharmaceutical industry: What does the literature say? *CMAJ* 1993;149(10):1401-7.
- Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS. Relationships Between Authors of Clinical Practice Guidelines and the Pharmaceutical Industry. *JAMA* 2002;287(5):612-7.
- Khalil B, Aung K, Mansi IA. Reporting potential conflicts of interest among authors of professional medical societies' guidelines. *Southern Medical Journal* 2012;105(8):411-5.
- Holloway RG, Mooney CJ, Getchius TS, Edlund WS, Miyasaki JO. Invited Article: Conflicts of interest for authors of American Academy of Neurology clinical practice guidelines. *Neurology* 2008;71(1):57-63.
- Langer T, Conrad S, Fishman L, Gerken M, Schwarz S, Weikert B, et al. Conflicts of interest among authors of medical guidelines: an analysis of guidelines produced by German specialist societies 2009-2011. *Dtsch Arztebl Int* 2012;109(48):836-42.
- Coyne DW. Influence of Industry on Renal Guideline Development. *Clin J Am Soc Nephrol* 2007;2(1):3-7.
- Aron D and Pogach L. Transparency Standards for Diabetes Performance Measures. *JAMA* 2009;301(2):210-12.
- Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 1993; 342(8883):1317-22.
- Davis DA, Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice: a systematic review of theoretic concepts, practical experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. *CMAJ* 1997;157(4):408-16.
- Stolar MW. Clinical management of the NIDDM patient. Impact of the American Diabetes Association practice guidelines, 1985-1993. *Endocrine Fellows Foundation Study Group. Diabetes Care* 1995;18:701-19
- Rosser WW, Palmer WH. Dissemination of guidelines on cholesterol. Effect on patterns of practice of general practitioners and family physicians in Ontario. *Ontario Task Force on the Use and Provision of Medical Services. Can Fam Physician* 1993;39:280-4.
- Samanta A, Samanta J, Gunn M. Legal considerations of clinical guidelines: will NICE make a difference? *J R Soc Med* 2003;96(3): 133-8.
- Somerville MA. Ethics and clinical practice guidelines. *CMAJ* 1993;148(7):1133-7.