

A bizonyítékokon alapuló szakmai irányelvek módszertani megközelítése az égési sérülések ellátásának tükrében

Bevezetés

A bizonyítékokon alapuló orvoslás olyan tudományos szemlélet, amely a legjobb tudományos bizonyítékok felhasználásával segíti a klinikai döntéshozatalt. A tudományos bizonyítékok klinikai gyakorlatba történő bevezetésének leghatékonyabb módja az irányelvek alkalmazása. A tudományos módszertannal kidolgozott, rendszerezett bizonyítékokon alapuló ajánlásokra, vagy ezek hiányában a multidiszciplináris, formális szakértői konszenzuson alapuló szakmai irányelvek segítségével javítható az ellátás minősége, valamint a legújabb tudományos eredmények bevezetése a gyakorlatba.

A bizonyítékokon alapuló ajánlások alkalmazása különösen fontos az egészségügy magas halálozással és nagy költségekkel járó területein. Ilyen a súlyos égett betegek ellátása, ahol a WHO adatai szerint a mi régióinkban a mortalitási arány tízszerese a nyugat-európaiénak. A nyugati országok jelentős előrehaladást tudnak felmutatni az égés miatt bekövetkezett halálozások csökkentésében, melyet a prevenció és az ellátás fejlesztésével értek el. Az alacsony és közepes jövedelmű országokban is csökkenthető lenne az égés miatti halálozás és rokkantság ezeknek a fejlesztéseknek az átvételével.

Ehhez nyújtanak segítséget a szakmai irányelvek, amelyek szisztematikusan fejlesztett ajánlások, és segítik az orvos és a beteg döntését specifikus klinikai körülmények között, a megfelelő egészségügyi ellátás érdekében.

Az irányelvek fejlesztésének három fő módszere ismert: az adoptáció vagy befogadás, amely az adott irányelv változtatás nélküli átvételét jelenti; a *de novo* irányelvfejlesztés, ami az összes módszer közül a legtöbb időt veszi igénybe, és egyben a legköltségesebb is; valamint a fejlesztés alternatívájaként az irányelv adaptáció, amely a jó minőségű irányelvek adott kulturális és szervezeti környezethez való módosítását jelenti. Az irányelvfejlesztés ez utóbbi módja különösen előnyös olyan szervezeteknek és országoknak, ahol korlátozott erőforrások állnak rendelkezésre mind az anyagiak, mind a bizonyítékokon alapuló irányelvfejlesztés terén.

A fentiek miatt indokoltnak találtuk, hogy vizsgálataink középpontjába az égés ellátásával foglalkozó irányelveket állítsuk, melyek hazai adaptációjától a betegellátás javítását reméljük.

Tanulmányainkban az alábbi kulcsfontosságú kérdésekre kerestük a választ:

Melyek az égés ellátásának kulcskérdései, és mi ezek prioritási sorrendje?

Milyen az égési sérüléssel kapcsolatos irányelvek módszertani minősége?

A jelenlegi irányelvek megfelelnek-e a módszertani standardoknak?

Melyek az e témában publikált irányelvek fő hiányosságai?

Milyen okok magyarázzák ezeket a hiányosságokat?

Milyen módszerek alkalmazhatók azon kérdések ajánlásainak kialakításánál, ahol a bizonyítékok hiányoznak?

Módszerek

Az égés-ellátás kulcskérdéseinek meghatározását multidiszciplináris munkacsoport végezte a szokásos ellátás feltérképezésével, majd a fellelt irányelvek témaköreinek összegyűjtésével és összehasonlításával. A kérdések fontossági sorrendjének kialakításához a döntéshozatalt átláthatóvá tévő pontrendszert dolgoztunk ki.

Az égési sérültek ellátásával foglalkozó irányelvek felkutatására szisztematikus keresést végeztünk a nemzetközi irodalomban: MEDLINE és SCOPUS adatbázisok, Cochrane Library, nagy irányelvfejlesztő szervezetek elektronikus adatbázisai, égési társaságok honlapjai, a témához tartozó és általános orvosi szaklapok honlapjai, valamint a tanulmányban felkutatott közlemények referenciái.

Relevancia és a korábban meghatározott beválasztási kritériumok alapján kiválasztott irányelveket négy, egymástól független, képzett bíráló értékelt a WHO és az EU által is hitelesített AGREE kérdőív segítségével, az irányelveket a korábban meghatározott fő klinikai témaköröknek megfelelően csoportosította, valamint meghatározta, hogy az irányelv konszenzuson vagy bizonyítékokon alapul.

A módszertani értékeléshez használt AGREE-kérdőív 23 kérdést tartalmaz, mely 6 kérdéskört ölel fel. A kérdéseket az értékelő 1-4-ig pontozza, majd ezekből számíthatók ki a különböző kérdéskörökre vonatkozó százalékban kifejezett eredmények.

A kapott eredményeket összehasonlítottuk egyéb klinikai területek irányelveinek módszertani minőségével az AGREE kérdőív alapján.

A konszenzus alapú irányelvek nem várt túlsúlya miatt az égés-ellátás bizonyítékhatásterének feltárására kutatást végeztünk a MEDLINE adatbázisban.

Tekintettel arra, hogy számos irányelv vizsgálatát elvégeztük, az összes ajánlás hatékony felhasználása érdekében módosítottuk az ADAPTE eljárást.

Azon kérdések ajánlásainak kialakításánál, ahol a bizonyítékok hiányoznak, és a szakértői vélemények ellentmondóak, bemutattuk és teszteltük a szisztematikus irodalmi áttekintés módszerét kiegészítve helyileg kivitelezett eredeti vizsgálatokkal.

Eredmények és összefoglalás

Tizenkét fő témában 55 kulcskérdést fogalmaztunk meg, majd fontossági sorrendbe rendeztünk azokat az egyes kérdések klinikai, szervezeti vagy gazdasági (költség) kimenetelére gyakorolt hatásai alapján. Az égés-ellátás összes kulcskérdésére találtunk ajánlást a jelenleg fellelhető irányelvekben, azonban egyetlen irányelv sem tárgyalja az ellátás összes témáját. Ez rávilágít arra, hogy az irányelv adaptációnak nem csupán egy korábban kiválasztott nemzetközi irányelv egyszerű átvételének, hanem szisztematikus eljárásnak kell lennie.

Az irányelvek fő klinikai témáinak és kulcskérdéseinek fontossági sorrendbe helyezéséhez kritérium rendszert dolgoztunk ki. Ezek elsősorban a beteget és az ellátást érintő klinikai, szervezési és gazdasági kimenetelre vonatkozó megfontolások, melyek segítik az irányelvfejlesztő csoportok munkáját, hogy pontosabbá és átláthatóbbá tegyék a magasabb prioritású témák kidolgozásának indoklását a bizonyítékokon alapuló orvoslás módszertanával.

Az elektronikus adatbázisokban történt kereséssel 519, kézi kereséssel további 27 irányelvet találtunk. Az irányelvek relevanciája és a korábban meghatározott beválasztási és kizárási kritériumok alapján 24 irányelvet azonosítottunk további vizsgálatokra.

A vizsgált 24 irányelvből 10 (42%) bizonyítékokon, míg 14 (58%) konszenzuson alapuló irányelv volt.

Az AGREE kérdőívvel történt módszertani vizsgálat eredményei a következők:

Az első kérdéskörben, mely az ajánlás témakörét és céljait tárgyalja, a 24 égési irányelv együttesen jól szerepelt; az átlag pontszám 74% volt, csak 5 irányelv (21%) ért el kevesebb, mint 60%-ot. Ebben a kérdéskörben nem találtunk különbséget a bizonyíték- és a konszenzus

alapú irányelvek között. Hasonlóan jó eredmények születtek a világos megfogalmazás, áttekinthetőség kérdéskörében is; itt csak 2 irányelv nem teljesített 60 % felett, az átlag pontszám 79% volt, a konszenzuson és a bizonyítékon alapuló irányelvek itt sem mutattak eltérést. A többi négy témakörben azonban hiányosságok észlelhetők; a második - az ajánlás fejlesztési folyamatának multidiszciplináris jellegét vizsgáló - kérdéskör átlag pontszáma 35% volt. Az irányelvfejlesztés bizonyítékokon alapuló módszertanát vizsgáló harmadik kérdéscsoport átlag pontszáma 38% volt, és itt 14 irányelv nem teljesítette a kritériumok 60%-át. Ebben a kérdéskörben a konszenzus alapú irányelvek átlag pontszáma (22%) sokkal alacsonyabb volt a bizonyíték alapú irányelvek átlag pontszámánál (61%). A gyakorlati alkalmazhatóságot tárgyaló ötödik kérdéskör átlag pontszáma 21% volt; itt csak egy irányelv szerepelt jobban 60%-nál. Az utolsó kérdéskörnél, mely a kiadói függetlenséget vizsgálja, született a legrosszabb eredmény; 17%, itt 4 irányelv ért el 60%-nál többet.

Az AGREE kérdőív összesítő értékelése alapján két irányelvet (8%) találtunk változtatás nélkül, további 14-et (58%) változtatásokkal alkalmasnak adaptációra. Az adaptációra javasolt irányelvek közül 9 (56%) volt bizonyíték, míg 7 (44%) konszenzus alapú.

A statisztikai számítások alapján a bírálók közötti egyetértés megfelelő volt.

Az AGREE kérdőív alapján történt módszertani vizsgálatunk demonstrálja, hogy bár az égés ellátásával foglalkozó irányelvek híven tükrözik a klinikai ellátást, legtöbbjükönél jelentős módszertani hiányosságok észlelhetők. Ezek a hiányosságok ronthatják az ajánlások külső és belső validitását, ezért az irányelvfejlesztő csoportoknak az adaptáció során vizsgálni kell a kulcsajánlásokat alátámasztó bizonyítékokat és az ajánlások kialakításának folyamatát.

Az égési irányelvek AGREE kérdőív alapján nyert módszertani eredményeit összehasonlítottuk egyéb egészségügyi területek szakmai irányelveinek módszertani minőségével.

Az AGREE kérdőívvel összesen 1338, az orvoslás különböző területeiről származó irányelv módszertani minőségének meghatározása történt meg. Ebből 712 irányelv eredményeit a munkacsoportunk által végzett, míg további 626-ot egy frissebb szisztematikus vizsgálat foglalta össze.

Összehasonlító elemzésünkkel bemutattuk, hogy az égési irányelvek módszertani minősége nem jobb és nem is rosszabb az orvosi irodalomban fellelhető egyéb irányelvek módszertani minőségénél. A különböző kérdéskörökre adott átlag pontszámok alapján észlelt hiányosságok nagyon hasonlóak.

Az égés ellátás bizonyítékhatásterét feltérképező irodalomkutatás során a MEDLINE adatbázisban 41502 közleményt azonosítottunk, melyeknek mindössze 26%-át lehet a bizonyítékok hierarchiájában minősíteni; így 19 (0,04%) meta-analysist, 606 (1,4%) randomizált kontrollált vizsgálatot, 904 (2,2%) kontrollált vizsgálatot, 2745 (6,6%) összehasonlító vizsgálatot és 6556 (15%) eset-kontroll vizsgálatot találtunk.

Eredményeink hasonlóak az ebben a tárgyban közelmúltban megjelent publikációk eredményeihez. Mindezek alapján megállapíthatjuk, hogy jelenleg az égés ellátásával foglalkozó irodalomból hiányoznak a jó minőségű bizonyítékok. Ez magyarázatot ad arra, hogy miért vannak többségben a konszenzus alapú irányelvek, valamint arra is, hogy az ajánlások többsége alacsonyabb szintű bizonyítékokon vagy szakértői véleményen alapul.

Az égett betegek ellátását célzó nagy randomizált kontrollált vizsgálatok hiánya részben azok kivitelezésének szervezési és etikai korlátaiból fakad a beteganyag heterogenitása és a beavatkozások irreverzibilis jellege miatt.

Az adaptáció hatékonyságának növelésére módosítottuk az ADAPTE eljárást, és az ajánlások kialakításának átláthatóbbá tételére algoritmust írtunk. A módosítással nő a korábban feltett kulcskérdések megválaszolásának esélye, valamint lehetővé teszi az összes publikált ajánlás hatékony felhasználását és azok objektív összehasonlítását.

Az olyan ajánlások kialakítására, amikor az azok alátámasztásához szükséges bizonyítékok hiányoznak vagy ellentmondóak, példaképpen a melanoma malignum ellátásában alkalmazott új eljáráson, az elektrokemoterápián keresztül mutattuk be a szisztematikus irodalmi áttekintés módszerét egy helyileg kivitelezett vizsgálatral együtt.

Szisztematikus keresés után 11 közleményt válogattunk be, majd a fellelt vizsgálati eredményeket rendszereztük és értékeltük. A vizsgálati minta alacsony számai miatt nem végeztünk meta-analysist, bár a kezelésre adott válasz teljesen homogén volt.

Hasonló eljárással objektív, bizonyíték alapú módon segíthető az irányelvfejlesztő csoport munkája. A fenti példa demonstrálja, hogyan segíti a bizonyítékokon alapuló orvoslás módszertana az egészségügyi döntéshozatalt és az újabb tudományos eredmények klinikai gyakorlatba történő átültetését.

Kifejlesztettünk és teszteltünk egy időszerű, bizonyítékokon alapuló irányelv adaptációs eljárást, amely megfelel a nemzetközi módszertani standardoknak és általánosan felhasználható bármely klinikai területen nemzetközi irányelvek hazai adaptációjakor.