

Η αξιολόγηση των ιατρικών παρεμβάσεων και η τεκμηριωμένη φροντίδα υγείας

Η παρούσα ανασκόπηση επικεντρώνεται στην αναγκαιότητα αξιολόγησης των ιατρικών μέτρων και προγραμμάτων υγείας ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά τους και στις μεθόδους αυτής της αξιολόγησης. Παρουσιάζεται ακόμη το επιστημονικό ρεύμα για τεκμηριωμένη φροντίδα υγείας ή τεκμηριωμένη Ιατρική και αναλύεται ο ρόλος αυτού του ρεύματος στη σύγχρονη Ιατρική και οι αιτίες που οδήγησαν στη διάδοσή του. Παρά την αδιαμφισβήτητη συμβολή της Ιατρικής στην υγεία του πληθυσμού, έχει αναπτυχθεί ιδιαίτερη ανησυχία σε παγκόσμιο επίπεδο για τη συχνή αναποτελεσματικότητα της ιατρικής φροντίδας και την ιατρογενή νοσηρότητα. Ένα μέρος αυτών των προβλημάτων πηγάζουν από την έλλειψη τεκμηρίωσης της αποτελεσματικότητας πολλών παρεχόμενων ιατρικών μέτρων και προγραμμάτων υγείας και την προβληματική διάδοση της ιατρικής πληροφορίας. Επομένως, είναι αναγκαία η αξιολόγηση των προληπτικών, διαγνωστικών και θεραπευτικών μέτρων και των προγραμμάτων προαγωγής υγείας με κατάλληλες μεθόδους, από τις οποίες οι τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμασίες είναι οι πλέον χρήσιμες στις περισσότερες περιπτώσεις. Η τεκμηριωμένη φροντίδα υγείας αποτελεί μια επιστημονική προσπάθεια για συστηματική αξιολόγηση των ιατρικών μέτρων και προγραμμάτων υγείας, προετοιμασία των επαγγελματιών και των υπηρεσιών υγείας να εισαγάγουν και να χρησιμοποιούν τα δεδομένα αυτών των αξιολογήσεων και εφαρμογή αυτών των δεδομένων στη διαδικασία λήψης αποφάσεων για τη φροντίδα υγείας. Η προσπάθεια αυτή καθοδηγείται από εξειδικευμένους φορείς και συμβάλλει στη μείωση του υποκειμενισμού στην άσκηση της Ιατρικής, τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των ιατρικών πράξεων και υπηρεσιών υγείας και την εξοικονόμηση πόρων.

1. Η ΑΝΑΓΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Αν και η συμβολή της Ιατρικής στην υγεία του πληθυσμού είναι αναμφισβήτητη, το μέγεθος αυτής της συμβολής έχει αμφισβητηθεί από παλιά. Στη δεκαετία του 1970, ο McKeown¹ ισχυρίστηκε ότι η φροντίδα υγείας είχε μικρή συμβολή στην υγεία του πληθυσμού σε σχέση με άλλους παράγοντες, όπως η διατροφή, ενώ ο Illich² υποστήριξε ότι η Ιατρική δρούσε βλαπτικά, προκαλώντας σε πολλές περιπτώσεις ιατρογενή νοσηρότητα και θνησιμότητα. Σε μια προσπάθεια να αποτιμηθεί, συνολικά, η συμβολή της Ιατρικής υπολογίστηκε ότι στη διάρκεια του 20ού αιώνα, από τα 30 περίπου χρόνια που αυξήθηκε το προσδόκιμο επιβίωσης στη Μ. Βρετανία και από τα 25 στις ΗΠΑ, τα 5 μόνο χρόνια οφείλονται στα επιτεύγματα της Ιατρικής. Η μικρή αυτή συμβο-

λή αποδόθηκε στο γεγονός ότι απ' όλες τις αιτίες θανάτου μόνο το 5-15% ανήκε στην κατηγορία των νοσημάτων που μπορούσαν να θεραπευτούν πλήρως. Ακόμα όμως και γι' αυτό το μικρό σχετικά ποσοστό θεωρήθηκε ότι κοινωνικοί και οικονομικοί παράγοντες διαδραμάτιζαν πιο αποφασιστικό ρόλο απ' ό,τι η Ιατρική.³

Τα τελευταία όμως χρόνια οι σχετικές εκτιμήσεις είναι λιγότερο επιφυλακτικές, λόγω των επιτευγμάτων της σύγχρονης ιατρικής επιστήμης. Ο McKee⁴ ανασκόπησε τις έρευνες για την αποτελεσματικότητα της φροντίδας υγείας και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η φροντίδα υγείας διαδραματίζει πλέον ως σύνολο σημαντικό ρόλο στην υγεία του πληθυσμού. Είναι βέβαιο ότι, χάρη στη φροντίδα υγείας, η ποιότητα της ζωής των ασθενών και ιδιαίτερα των ηλικιωμένων έχει βελτιωθεί σημαντικά.³

Οι εκτιμήσεις αυτές δεν αναιρούν το γεγονός ότι η φροντίδα υγείας αποτελείται από ένα μεγάλο αριθμό

Γ. Τούντας,
Ν.Α. Οικονόμου

Κέντρο Μελετών Υπηρεσιών Υγείας,
Εργαστήριο Υγιεινής
και Επιδημιολογίας, Ιατρική Σχολή,
Πανεπιστήμιο Αθηνών, Αθήνα

Health program evaluation and
evidence-based health care

Abstract at the end of the article

Λέξεις ευρετηρίου

Αποτελεσματικότητα
«Ιατρικά μέτρα»
«Τεκμηριωμένη Ιατρική»

επιμέρους ιατρικών μέτρων, παρεμβάσεων και προγραμμάτων υγείας, από τα οποία άλλα είναι αποτελεσματικά και άλλα όχι.⁴ Σε ιατρικό επίπεδο, ένα ιατρικό μέτρο ή πρόγραμμα υγείας –προληπτικό, διαγνωστικό ή θεραπευτικό– θεωρείται αποτελεσματικό, όταν επιφέρει θετικά αποτελέσματα –σε φυσικούς όρους– στην κατάσταση της υγείας των ανθρώπων.⁵ Η αποτελεσματικότητα ενός ιατρικού μέτρου ενέχει πάντα ένα συγκριτικό στοιχείο – ένα μέτρο δεν αρκεί να είναι αποτελεσματικό, πρέπει να είναι αποτελεσματικότερο από τα άλλα εναλλακτικά μέτρα που υπάρχουν για το ίδιο νόσημα.

Η αποτελεσματικότητα ενός ιατρικού μέτρου έχει δύο διαστάσεις: την ατομική, που αφορά στους ασθενείς, όπου εφαρμόζεται το μέτρο, και τη συλλογική ή κοινωνική, που αφορά στο κοινωνικό σύνολο στο οποίο ανήκουν οι ασθενείς. Μέτρο της πρώτης αποτελεί η *σχετική αποτελεσματικότητα* (relative effectiveness), που εκφράζει το πηλίκο του αποτελέσματος στην ομάδα του εκτεθειμένου σε μια συγκεκριμένη ιατρική παρέμβαση πληθυσμού, προς το αποτέλεσμα σε έναν αντίστοιχο πληθυσμό που δεν εκτέθηκε (ομάδα ελέγχου). Το αποτέλεσμα εκφράζεται συνήθως με βάση τη θνητότητα ή τη συχνότητα και το χρόνο εμφάνισης κάποιου ανεπιθύμητου γεγονότος (π.χ. ασθένειας, αναπηρίας). Σε άλλες καταστάσεις εκφράζεται με τη βελτίωση ή την ποιότητα της μετέπειτα ζωής, με την προϋπόθεση ότι μπορεί να αποτιμηθεί.⁶ Άλλο δείκτη ατομικής αποτελεσματικότητας αποτελεί η *απόλυτη ατομική αποτελεσματικότητα* (attributable effectiveness), που εκφράζει τη διαφορά αποτελέσματος ανάμεσα στους δύο συγκρινόμενους πληθυσμούς. Μέτρο της συλλογικής αποτελεσματικότητας αποτελεί η *απόλυτη συλλογική αποτελεσματικότητα* (population attributable effectiveness), που ισούται με την απόλυτη ατομική αποτελεσματικότητα πολλαπλασιασμένη επί τη συχνότητα της αντίστοιχης νόσου στον πληθυσμό αναφοράς και εκφράζει τον αριθμό ατόμων του πληθυσμού αυτού που θα ωφεληθούν από την παρεχόμενη παρέμβαση.⁷

Σύμφωνα με τον Cochrane,⁵ η αναποτελεσματικότητα στο χώρο της υγείας προκύπτει κυρίως από το συνδυασμό δύο διαφορετικών παραμέτρων: τη χρήση αναποτελεσματικών θεραπειών, καθώς και τη χρήση αποτελεσματικών θεραπειών σε λάθος χρόνο. Δυστυχώς, μέχρι σήμερα, η αποτελεσματικότητα μόνο ενός μικρού αριθμού παρεμβάσεων υγείας είναι τεκμηριωμένη, γεγονός που συνεπάγεται αναπόφευκτα τη χρήση στην καθημερινή ιατρική πρακτική μη τεκμηριωμένων παρεμβάσεων. Άλλες φορές, πάλι, γίνεται χρήση μη τεκμηριωμένων παρεμβάσεων υγείας για συγκεκριμένα ιατρικά προβλήματα, παρόλο που υπάρχουν αποτελεσματικές

εναλλακτικές παρεμβάσεις, λόγω ελλιπούς ιατρικής πληροφόρησης.⁸

Μια λανθασμένη ιατρική παρέμβαση, εκτός από αναποτελεσματική, μπορεί να είναι και επικίνδυνη. Όπως η αποτελεσματικότητα, έτσι και η ασφάλεια ενός ιατρικού μέτρου έχει δύο διαστάσεις. Η μια (ατομική) αφορά στους ασθενείς-άτομα και μπορεί να εκφραστεί ως *σχετική* ή *απόλυτη ατομική ασφάλεια*, ενώ η άλλη (*συλλογική* ή *κοινωνική*) αφορά στο κοινωνικό σύνολο, στο οποίο ανήκουν οι ασθενείς. Η συλλογική ασφάλεια εξαρτάται τόσο από τη συχνότητα των παρενεργειών ενός ιατρικού μέτρου, όσο και από τη συχνότητα χρησιμοποίησης αυτού του μέτρου στον αντίστοιχο πληθυσμό.⁶

Ιδιαίτερη συζήτηση γίνεται τα τελευταία χρόνια σε παγκόσμιο επίπεδο για τα ιατρικά λάθη και την προκαλούμενη από αυτά ιατρογενή νοσηρότητα. Ιατρογενής νοσηρότητα μπορεί να προκληθεί και από τις γνωστές ή άγνωστες παρενέργειες των ιατρικών παρεμβάσεων, ένα σημαντικό κομμάτι, ωστόσο, οφείλεται σε ιατρική αμέλεια (έλλειψη προσοχής), ανικανότητα (έλλειψη βασικών γνώσεων και δεξιοτήτων) ή ανεπαρκή ιατρική πληροφόρηση.⁹ Η ανικανότητα συχνά οφείλεται σε πλημμελή ιατρική εκπαίδευση, ενώ η αμέλεια πολλές φορές πηγάζει από οργανωτικές ανεπάρκειες των υπηρεσιών υγείας. Έτσι, μελέτες για τα ιατρικά λάθη έχουν προσδιορίσει ως παράγοντες κινδύνου την προβληματική επικοινωνία των λειτουργών υγείας με τους ασθενείς, την κακή συνεργασία μεταξύ των λειτουργών υγείας, την έλλειψη προσωπικού, την ανεπάρκεια υποστηρικτικών υπηρεσιών, τα προβλήματα των εργαζομένων με τη διοίκηση, τις γενικότερες άσχημες εργασιακές συνθήκες κ.ά.¹⁰ Οι αιτίες αυτές των ιατρικών λαθών είναι δύσκολο να αντιμετωπιστούν. Αντίθετα, η ανεπαρκής ιατρική πληροφόρηση είναι δυνατόν να αντιμετωπιστεί με συστηματικές παρεμβάσεις, όπως θα επιχειρηθεί να καταδειχθεί σε αυτό το άρθρο. Πάντως, ανεξάρτητα από την αιτιολογία, τα ιατρικά λάθη, εκτός από την επιβάρυνση της υγείας των ασθενών, συνεπάγονται και σημαντική οικονομική επιβάρυνση τόσο για τους ασθενείς, όσο και για το σύστημα υγείας.

Τα περισσότερα στοιχεία για τα ιατρικά λάθη προέρχονται από έρευνες στη Β. Αμερική. Έρευνα στις ΗΠΑ, το 1998, εκτίμησε το ποσοστό των μη αναγκαίων χορηγούμενων θεραπειών στο 15–30% του συνόλου και υπολόγισε την οικονομική επιβάρυνση εξαιτίας αυτών των άσκοπων θεραπειών σε 100 δις δολάρια το χρόνο.⁸ Δεκαεπτά εκατομμύρια Αμερικανοί ειδοποιήθηκαν από το φαρμακοποιό τους ότι τα φάρμακα που τους συνταγογραφήθηκαν ήταν λάθος, γιατί είχαν ανεπιθύμητες

αλληλεπιδράσεις.¹¹ Έρευνες των Bond et al το 2001 στις ΗΠΑ και των El-Jardali και Lagace το 2005 στον Καναδά έδειξαν λάθη στις φαρμακευτικές αγωγές νοσηλευόμενων ασθενών σε ποσοστά 5,1% και 7,5%, αντίστοιχα.¹⁰

Τα ιατρικά λάθη έχουν συχνά μοιραία αποτελέσματα. Έρευνα που έγινε στις ΗΠΑ το 1997 ανέδειξε ότι τα ιατρικά λάθη ευθύνονται για 98.000 θανάτους στη χώρα αυτή,¹² ενώ 18.000 θάνατοι το χρόνο αποδόθηκαν σε ανεπαρκή φροντίδα μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου.¹³ Στη Μ. Βρετανία, σύμφωνα με στοιχεία της British Medical Journal, 20.000–30.000 άτομα πεθαίνουν κάθε χρόνο από ιατρικά λάθη, ενώ σύμφωνα με τον Chief Medical Officer του NHS σημειώνονται 850.000 περιστατικά με ιατρικά λάθη το χρόνο, με επιπλέον κόστος που πρέπει να καταβάλλουν οι ασθενείς εξαιτίας των λαθών αυτών >2 δις £.¹⁴

Στον αντίποδα, ένας μεγάλος αριθμός ασθενών δεν υποβάλλεται στις ενδεδειγμένες προληπτικές, διαγνωστικές ή θεραπευτικές παρεμβάσεις. Λιγότεροι από τους μισούς Αμερικανούς, ηλικίας 50 ετών και άνω, υποβάλλονται στις συνιστώμενες δοκιμασίες διαλογής για καρκίνο του παχέος εντέρου.¹⁵ Ακόμη, σε μια πρόσφατη έρευνα σε ένα μεγάλο τυχαίο δείγμα ανθρώπων από 12 πολιτείες των ΗΠΑ βρέθηκε ότι οι συμμετέχοντες ελάμβαναν την ενδεδειγμένη ιατρική φροντίδα για μόνο το 54,9% του απαιτούμενου χρόνου.¹⁶

Τα παραπάνω λάθη και παραλείψεις μπορούν να συνοψιστούν στο ότι οι ασθενείς συχνά:

- Δεν υποβάλλονται στα απαραίτητα προληπτικά ή διαγνωστικά μέτρα
- Δεν λαμβάνουν την αποτελεσματικότερη θεραπευτική παρέμβαση για την πάθησή τους
- Υποβάλλονται σε μη αναγκαίες και συχνά επικίνδυνες ιατρικές παρεμβάσεις
- Υφίστανται παρενέργειες από μη αναγκαίες ή λανθασμένες παρεμβάσεις.

Έχει βρεθεί ότι ένα μεγάλο ποσοστό των λαθών και των παραλείψεων αυτών οφείλεται στο ότι αφενός δεν έχει αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια πολλών παρεμβάσεων υγείας και αφετέρου δεν είναι ενήμεροι οι λειτουργοί υγείας για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των παρεμβάσεων υγείας που έχουν ήδη αξιολογηθεί. Έτσι, μένει ελεύθερο το πεδίο για παροχή ιατρικής περίθαλψης βασισμένη στην υποκειμενική αντίληψη και ατομική εμπειρία του κλινικού ιατρού. Η εμπειρία όμως διαφέρει από γιατρό σε γιατρό

και εμπεριέχει στοιχεία μεροληψίας, με αποτέλεσμα τη μεταβλητότητα στην άσκηση της ιατρικής πρακτικής για όμοιες περιπτώσεις ασθενών. Τέτοιου είδους μεταβλητότητα μπορεί να εμφανίζεται μεταξύ δύο ή περισσότερων υγειονομικών ή γεωγραφικών περιφερειών, ή να εντοπίζεται μέσα στα όρια μιας συγκεκριμένης περιφέρειας, ακόμα και μέσα στην ίδια μονάδα υγείας. Αυτές οι διαφορές έχουν επιπτώσεις στο κόστος της ιατρικής περίθαλψης, κυρίως όμως επιβαρύνουν την αποτελεσματικότητα των παρεχομένων φροντίδων υγείας.⁸ Οι πολίτες, όμως, ως χρήστες των υπηρεσιών υγείας, έχουν το δικαίωμα να θεωρούν δεδομένο ότι λαμβάνεται η κατάλληλη πρόνοια για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας των διαφόρων μορφών φροντίδας.¹⁷

Για τους παραπάνω λόγους, καθίσταται αναγκαία η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των προληπτικών, διαγνωστικών και θεραπευτικών μέτρων και προγραμμάτων υγείας, μια έννοια που εισήγαγε ο Cochrane με το έργο του «Αποδοτικότητα και αποτελεσματικότητα, τυχαίες σκέψεις για τις υπηρεσίες υγείας». ⁵ Σύμφωνα με τον Cochrane, η αξιολόγηση των ιατρικών μέτρων και προγραμμάτων υγείας αποσκοπεί στην αποτίμηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των ίδιων των παρεμβάσεων υγείας (π.χ. μιας νέας χειρουργικής τεχνικής) και δεν έχει σχέση με τον αναδρομικό έλεγχο της ιατρικής φροντίδας μέσω επιθεωρήσεων γνωστών και ως ιατρικών ελέγχων (medical audit). Ο έλεγχος αυτός αξιολογεί τις εκτελεσθείσες ιατρικές πράξεις (π.χ. αν ένα φάρμακο χορηγείται μόνον όταν υπάρχει ένδειξη, αν η δοσολογία του και ο τρόπος χορήγησης είναι σωστός κ.ά.), αποσκοπεί στον εντοπισμό σφαλμάτων ή παραλείψεων του ιατρικού προσωπικού και εντάσσεται στις διαδικασίες διασφάλισης της ποιότητας. Πρέπει επίσης να επισημανθεί ότι η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια ενός ιατρικού μέτρου στην κλινική πράξη δεν εξαρτάται μόνο από τα εγγενή χαρακτηριστικά του, αλλά και από το βαθμό συμμόρφωσης των ασθενών στις αντίστοιχες ιατρικές προδιαγραφές.

2. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ

Ένα θεραπευτικό μέτρο μπορεί να θεωρηθεί αποτελεσματικό, αν διαπιστωθεί ότι μπορεί να επηρεάσει ευνοϊκά τη φυσική ιστορία και, κατά συνέπεια, την πρόγνωση ενός νοσήματος ή να βελτιώσει την ποιότητα ζωής του ασθενούς. Η καθιέρωση νέων θεραπευτικών μέτρων στην ιατρική κοινή γνώμη εξαρτάται από διάφορους παράγοντες και σπάνια γίνεται με μεθοδολογία επιστημονικά κατοχυρωμένη. Υπάρχουν πολλά παραδείγματα θεραπευτικών παρεμβάσεων που έτυχαν ευρείας διάδοσης

πριν αποδειχθεί η έλλειψη αποτελεσματικότητάς τους ή η επικινδυνότητά τους.⁴

Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας μιας θεραπευτικής παρέμβασης συχνά ενέχει δυσκολίες. Το τελικό αποτέλεσμα κάθε θεραπευτικής παρέμβασης (π.χ. χορήγηση ενός φαρμάκου για μια πάθηση) είναι συνάρτηση της ύπαρξης πραγματικής ανάγκης για περίθαλψη, της σωστής διάγνωσης, της σωστής θεραπείας, της δραστηριότητας της θεραπείας και της συμμόρφωσης του ασθενούς στη θεραπεία. Η ισχύς όλων αυτών των συνθηκών εξασφαλίζει τη θετική συνεισφορά της παρέμβασης στην υγεία. Οι περισσότερες από αυτές τις συνθήκες δεν είναι απόλυτα γνωστές, γεγονός που δυσκολεύει την αξιολόγηση της συγκεκριμένης παρέμβασης.¹⁸ Η πλέον σημαντική από τις παραπάνω προϋποθέσεις είναι η ακριβής γνώση της κατάστασης της υγείας των ασθενών πριν από την παρέμβαση.¹⁹ Επιπλέον, μια ιατρική παρέμβαση μπορεί να έχει πολλούς διαφορετικούς στόχους και η αξιολόγησή της προϋποθέτει τον ακριβή προσδιορισμό όλων αυτών των στόχων και την αποτίμηση του βαθμού επίτευξής τους, διαδικασία όχι πάντα απλή. Από την άλλη πλευρά, ένας συγκεκριμένος στόχος μιας υπό εξέταση παρέμβασης μπορεί να εξυπηρετείται και από άλλες παρεμβάσεις και, επομένως, τα θετικά αποτελέσματα που παρουσιάζονται να προέρχονται από εκείνες ή να είναι αθροιστικά.⁷ Η δυσκολία επιτείνεται, τέλος, από το γεγονός της πολυπαραγοντικής αιτιολογίας της ανθρώπινης υγείας, για την οποία σημαντικό ρόλο διαδραματίζουν όχι μόνο οι παρεμβάσεις υγείας, αλλά και η ανθρώπινη συμπεριφορά, το φυσικό και κοινωνικό περιβάλλον και η κληρονομικότητα.¹⁸

Όλα τα θεραπευτικά μέτρα πρέπει να ελέγχονται με κατάλληλες μεθόδους, αλλά η ιεράρχηση αυτών των ελέγχων είναι συχνά διαφορετική από τους διάφορους επαγγελματίες υγείας. Το ενδιαφέρον των κλινικών ιατρών επικεντρώνεται στα θεραπευτικά μέτρα με μεγάλη ατομική αποτελεσματικότητα. Αντίθετα, οι υπεύθυνοι για τη δημόσια υγεία και τον προγραμματισμό των υπηρεσιών περίθαλψης του πληθυσμού ενδιαφέρονται περισσότερο για τα θεραπευτικά μέτρα με μεγάλη συλλογική αποτελεσματικότητα, όπως είναι η αντιυπερτασική αγωγή για την ήπια αρτηριακή υπέρταση, που έχει μικρή σχετική αποτελεσματικότητα αλλά μεγάλη απόλυτη συλλογική αποτελεσματικότητα, επειδή αφορά σε ένα νόσημα με μεγάλη συχνότητα.⁶

Η αποτελεσματικότητα των θεραπευτικών μέτρων είναι έννοια συγκριτική και σχετική και γι' αυτό η τεκμηρίωσή της προϋποθέτει στατιστική θεώρηση και επιδημιολογική μεθοδολογία. Πρέπει να τονιστεί ότι ακόμη

και αν ένα θεραπευτικό μέτρο αποδειχθεί αποτελεσματικό, πρέπει να διερευνηθεί αν η διαφορά οφείλεται σε συστηματικά σφάλματα, αν είναι αρκετά μεγάλη ώστε να έχει πρακτική κλινική σημασία και αν το εύρημα μπορεί να γενικευτεί και σε άλλες ομάδες ασθενών της ίδιας νόσου.²⁰ Αντίστροφα, η μη τεκμηρίωση μιας διαφοράς δεν σημαίνει ότι αυτή δεν υπάρχει. Αν η σύγκριση γίνει σε μικρό αριθμό ασθενών, είναι δύσκολη η στατιστική τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητας μιας θεραπείας, ακόμα και όταν αυτή είναι αρκετά μεγάλη.

Από τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται, οι πλέον αξιόπιστες είναι οι *τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμασίες (ΤΕΔ) ή κλινικές δοκιμασίες ή κλινικά πειράματα* (randomized controlled trials ή clinical trials). Βασικό χαρακτηριστικό τους είναι ότι οι ασθενείς που μετέχουν στην έρευνα κατανέμονται με τρόπο ενεργητικά τυχαίο σε δύο ομάδες και το δοκιμαζόμενο θεραπευτικό μέτρο εφαρμόζεται μόνο στη μία από αυτές, ενώ η άλλη ομάδα χρησιμεύει ως δείγμα ελέγχου. Οι ΤΕΔ αποτελούν την καλύτερη μέθοδο αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας των ιατρικών και νοσηλευτικών μέτρων, γιατί εξουδετερώνουν αποτελεσματικά τους δυνητικά συγχυτικούς παράγοντες.

Στην περίπτωση που είναι δύσκολη ή χρονοβόρα η τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητας μιας θεραπευτικής παρέμβασης με απλές ΤΕΔ, μπορούν να χρησιμοποιηθούν δύο άλλες μορφές δοκιμασιών.²¹ Η πρώτη είναι οι *μεγα-δοκιμασίες* (mega-trials), που είναι κλινικές δοκιμές όπου το δείγμα προέρχεται από την άθροιση δεδομένων από πολλά συνεργαζόμενα ερευνητικά κέντρα και νοσοκομεία. Η δεύτερη είναι η *μετα-ανάλυση*, μια μέθοδος δευτερογενούς έρευνας, στην οποία συλλέγονται τα δεδομένα από διάφορες ανεξάρτητες συναφείς ΤΕΔ που έχουν γίνει ή γίνονται σε όλον τον κόσμο με συγκεκριμένες προδιαγραφές και δημιουργείται έτσι ένα νέο, πολύ μεγαλύτερο δείγμα, που υποβάλλεται στη διαδικασία στατιστικής ανάλυσης.²² Το πλεονέκτημα των δύο αυτών μεθόδων είναι το μικρό τυχαίο σφάλμα λόγω του μεγάλου ποσοτικά δείγματος και, επομένως, η μεγαλύτερη αξιοπιστία των συμπερασμάτων.²³

Παρά τα πλεονεκτήματά τους, οι ΤΕΔ αποτελούν δύσκολες, χρονοβόρες και ακριβές έρευνες.²⁴ Συχνά, τέτοιες έρευνες αντιμετωπίζουν ηθικά, πολιτικά και νομικά εμπόδια.²⁵ Υπάρχουν λοιπόν περιπτώσεις όπου η χρήση των ΤΕΔ είναι πρακτικά ανέφικτη. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να αξιολογηθούν πληροφορίες που λαμβάνονται από τις άλλες μη πειραματικές μεθόδους.

Οι περιορισμοί των ΤΕΔ μπορούν να αντιμετωπιστούν με την εφαρμογή των ημιπειραματικών μεθόδων της

αναλυτικής επιδημιολογίας. Πρόκειται για συγκριτικές κλινικές έρευνες χωρίς τυχαιοποίηση, όπου ο έλεγχος γίνεται *προοπτικά* (prospective ή cohort studies) ή *αναδρομικά* (retrospective ή case-control studies). Βασικό τους μειονέκτημα αποτελεί το γεγονός ότι το αποτέλεσμα μιας ιατρικής παρέμβασης δεν εξαρτάται μόνο από τα εφαρμοζόμενα μέτρα, αλλά και από τις ενδείξεις με βάση τις οποίες εφαρμόστηκαν, ενώ η διάκριση των δύο ομάδων παραμέτρων είναι εξαιρετικά δύσκολη.⁶ Ενδείξεις για την αποτελεσματικότητα των θεραπευτικών μέτρων μπορούν να προκύψουν από έρευνες απλής κλινικής παρακολούθησης χωρίς συγκριτικό δείγμα (simple uncontrolled clinical follow-up studies), όπου τα αποτελέσματα μιας θεραπείας συγκρίνονται με τη γενική κλινική εμπειρία ή με τα αποτελέσματα αντίστοιχων μελετών του παρελθόντος (historical controls).

Χρήσιμα για την αδρή αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των θεραπευτικών μέτρων μπορεί να είναι και δεδομένα που προέρχονται από τακτικές στατιστικές σειρές (θνησιμότητας και νοσηρότητας, όπως στατιστικές νοσηλευτικής κίνησης θεραπευτηρίων κ.ά.) και από ειδικές περιγραφικές επιδημιολογικές έρευνες. Οι ειδικές περιγραφικές μελέτες είναι συνήθως μελέτες πεδίου (field studies), τα δεδομένα τους προέρχονται από ερωτηματολόγια, κλινικές ή εργαστηριακές εξετάσεις και προσπαθούν να αποτυπώσουν τον επιπολασμό ενός ή περισσότερων νοσημάτων ή χαρακτηριστικών.²⁶ Έτσι, με τις στατιστικές σειρές και τις περιγραφικές μελέτες είναι δυνατή η σύγκριση της νοσηρότητας και της ειδικής θνησιμότητας σε έναν πληθυσμό, πριν και μετά από την εφαρμογή ενός θεραπευτικού μέτρου (before-after comparisons).

Η ασφάλεια ενός θεραπευτικού μέτρου αποτελεί σχετική έννοια και μπορεί να αξιολογηθεί μόνον όταν η συχνότητα και η βαρύτητα των παρενεργειών του συγκριθούν προς τη συχνότητα και τη βαρύτητα των παρενεργειών ενός άλλου εναλλακτικού θεραπευτικού μέτρου. Αν επισημανθεί ή πιθανολογηθεί η ύπαρξη αιτιολογικής σχέσης ανάμεσα σε κάποιο θεραπευτικό μέτρο και σε μία ή περισσότερες νοσολογικές εκδηλώσεις, η περαιτέρω διερεύνηση και τεκμηρίωση της σχέσης αυτής γίνεται με προοπτικές και αναδρομικές έρευνες της επαγωγικής επιδημιολογίας.⁶

Στη διαδικασία λήψης κλινικών αποφάσεων απαιτούνται δεδομένα όχι μόνο αποτελεσματικότητας και ασφάλειας των εναλλακτικών παρεμβάσεων για συγκεκριμένα ιατρικά προβλήματα, αλλά και κόστους. Τα δεδομένα αυτά συνήθως προέρχονται από πολλές διαφορετικές πηγές και συχνά είναι ελλιπή ή αναξιόπιστα. Η *ανάλυση*

σπ απόφασης (decision analysis) είναι μια σύγχρονη μέθοδος που αναλύει τα επιμέρους δεδομένα και τα συνδυάζει ώστε να σχηματίζουν μια περιεκτική αποτίμηση για κάθε εναλλακτική παρέμβαση.²⁷

3. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ

Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των διαγνωστικών διαδικασιών δεν έχει τη σημασία της αξιολόγησης των θεραπευτικών αγωγών, γιατί πολλές διαγνωστικές διαδικασίες είναι δυνατόν να εφαρμοστούν συγχρόνως στον ίδιο ασθενή στην ίδια χρονική περίοδο. Παρόλα αυτά, η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς τους κρίνεται σκόπιμη, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις όπου το κόστος τους είναι υψηλό ή περικλείουν κινδύνους. Στις περιπτώσεις αυτές συγκρίνεται η συμβολή των μεθόδων αυτών στη σωστή διάγνωση και, κατά συνέπεια, στη σωστή θεραπεία, με την ασφάλεια και το κόστος τους. Σε άλλες πάλι περιπτώσεις, η ταχύτητα, η απλότητα και η ευχρηστία μιας διαγνωστικής μεθόδου αποτελούν το κυριότερο κριτήριο αποτίμησής της.

Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των διαγνωστικών δοκιμασιών έχει μεγάλες μεθοδολογικές ομοιότητες με την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των θεραπευτικών μέτρων. Μια σχετικά μεγάλη ομάδα ασθενών χωρίζεται –κατά προτίμηση με ενεργητική τυχαιοποίηση– σε δύο επιμέρους ομάδες και η αξιολογούμενη διαγνωστική δοκιμασία εφαρμόζεται στα άτομα μόνο της μιας ομάδας, ενώ στα άτομα της άλλης εφαρμόζονται οι συνηθισμένες διαγνωστικές μέθοδοι ή μια άλλη διαγνωστική διαδικασία γνωστής αποτελεσματικότητας (ομάδα ελέγχου). Η αξιολόγηση των διαγνωστικών δοκιμασιών που εφαρμόζονται ως μέτρα δευτερογενούς πρόληψης αναφέρεται στο επόμενο κεφάλαιο.

Ως μέτρο αποτελεσματικότητας στην περίπτωση των διαγνωστικών δοκιμασιών μπορεί να χρησιμοποιηθούν η *αξιοπιστία* (reliability) της δοκιμασίας, δηλαδή η ικανότητά της να παρέχει τα ίδια ή παραπλήσια ευρήματα όταν επαναλαμβάνεται στον ίδιο εξεταζόμενο από τον ίδιο ή διαφορετικούς εξεταστές, και η *εγκυρότητα* (validity) της, δηλαδή η ικανότητα των κλινικών ή εργαστηριακών ευρημάτων της δοκιμασίας να εκφράζουν ορθά την ύπαρξη ή μη της νόσου. Η εγκυρότητα της μεθόδου μπορεί να εκτιμηθεί με τον υπολογισμό της ευαισθησίας και της ειδικότητας των ευρημάτων σε σχέση με τη νόσο που εκφράζουν. Η κλινική χρησιμότητα, πάντως, μιας διαγνωστικής μεθόδου δεν εξαρτάται μόνο από την αυξημένη συχνότητα διαπίστωσης παθολογικών ευρημάτων, αλλά και από τη δυνατότητα αξιοποίησης αυτών

των ευρημάτων για την καλύτερη αντιμετώπιση του υποκείμενου νοσήματος.⁶

4. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

Η αξιολόγηση όλων των ιατρικών μέτρων είναι αναγκαία, αλλά ειδικά των προληπτικών μέτρων επιτακτική, επειδή αυτά:

- Εφαρμόζονται κατά κανόνα σε υγιείς, που έχουν «περισσότερα να χάσουν» και «λιγότερα να κερδίσουν» σε σύγκριση με τους πάσχοντες
- Δεν υπαγορεύονται από ατομικές ανάγκες πασχόντων, αλλά εφαρμόζονται με πρωτοβουλία διαφόρων ιατροκοινωνικών φορέων που επωμίζονται το βάρος της αυξημένης ευθύνης
- Μερικές φορές είναι εξαιρετικά δαπανηρά.

Η αξιολόγηση των προληπτικών μέτρων πρέπει να γίνεται πριν από την εφαρμογή σε ευρεία κλίμακα. Ο εκ των υστέρων έλεγχος προληπτικών μέτρων που έχουν κερδίσει την εμπιστοσύνη του κοινού είναι πολύ δύσκολος και προσκρούει σε πρακτικά και ηθικά προβλήματα.²⁸

Βασικό κριτήριο αξιολόγησης ενός προληπτικού μέτρου είναι η αποτελεσματικότητα. Στα μέτρα πρωτογενούς πρόληψης και αντιμετώπισης νοσολογικών παραγόντων κινδύνου, μέτρο αποτελεσματικότητας αποτελεί η μείωση της επίπτωσης της νόσου ή η μείωση της κλινικής βαρύτητας των νέων περιπτώσεων. Άλλοτε πάλι, μέτρο αποτελεσματικότητας αποτελεί κάποιο ποσοτικό χαρακτηριστικό (π.χ. μέτρηση της ακουστικής οξύτητας για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας ωτοασπίδων για την προφύλαξη σε χώρους εργασίας με μεγάλο θόρυβο). Για τα μέτρα δευτερογενούς πρόληψης, μέτρο αποτελεσματικότητας αποτελεί η μείωση της θνησιμότητας του συγκεκριμένου νοσήματος. Σε άλλες περιπτώσεις, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ενδιάμεσες παράμετροι (π.χ. η μείωση της χοληστερίνης), λόγω της προφανούς τους σχέσης με τις τελικές παραμέτρους.²⁸

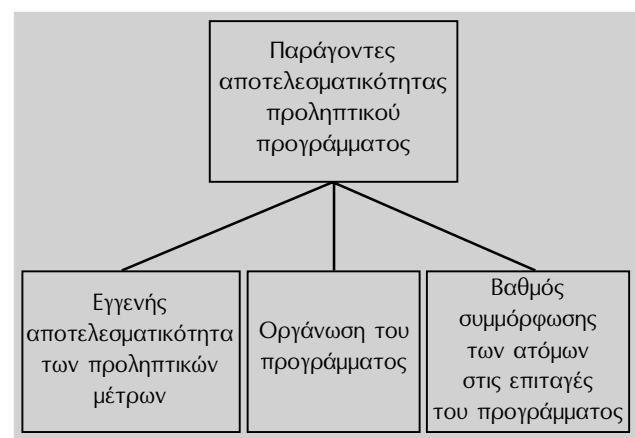
Οι τυχαιοποιημένες και ελεγχόμενες έρευνες προληπτικής παρέμβασης (ΤΕΠ) (randomized controlled prophylactic trials) αποτελούν την καλύτερη μέθοδο για την τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητας ενός προληπτικού μέτρου. Στις ΤΕΠ, τα άτομα του πειραματικού πληθυσμού κατανέμονται με ενεργητική τυχαιοποίηση σε δύο ομάδες και το προληπτικό μέτρο που δοκιμάζεται εφαρμόζεται στη μία απ' αυτές, ενώ η άλλη χρησιμεύει ως ομάδα ελέγχου. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπο-

ρούν να γίνουν συγκρίσεις μεταξύ εθελοντών που έλαβαν ένα προληπτικό μέτρο και μη εθελοντών που δεν το έλαβαν, με μη πειραματικές επιδημιολογικές μεθόδους (προοπτικές και αναδρομικές), που παρουσιάζουν όμως μικρότερη αξιοπιστία. Μερικά προληπτικά μέτρα, τέλος, μπορούν να εφαρμοστούν μόνο σε συλλογική βάση (π.χ. φθορίωση του πόσιμου νερού), οπότε οι αξιολογήσεις βασίζονται σε συγκρίσεις ολόκληρων πληθυσμών και όχι σε ΤΕΠ.

Τα προληπτικά μέτρα εφαρμόζονται με μια ορισμένη διαδικασία, που αποτελεί το προληπτικό πρόγραμμα. Η διάκριση ανάμεσα στα προληπτικά μέτρα και τον τρόπο εφαρμογής τους έχει ιδιαίτερη σημασία. Έτσι, είναι δυνατόν ένα προληπτικό πρόγραμμα να αποτύχει, μολονότι το αντίστοιχο προληπτικό μέτρο να είναι δυναμικά αποτελεσματικό. Κάποιο είδος παρέμβασης γίνεται συνήθως και στα άτομα της ομάδας ελέγχου. Έτσι, η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας ενός προληπτικού προγράμματος έχει πάντα συγκριτικό χαρακτήρα και αποτελεί συνάρτηση τριών κυρίως παραγόντων (εικ. 1).²⁸

Άλλα κριτήρια αξιολόγησης ενός προληπτικού προγράμματος είναι το κόστος του, η αξιοπιστία του, η αποδοτικότητα του και οι ενδεχόμενες παρενέργειές του. Τελικά, η ερώτηση-κλειδί για κάθε προληπτικό πρόγραμμα δεν είναι αν δίνει θετικά αποτελέσματα, αλλά αν αυτά είναι τόσο ευεργετικά, ώστε να καταστεί ανταγωνιστική επιλογή για εναλλακτικές τοποθετήσεις των πόρων του συστήματος υγείας.²⁴

Βάση της δευτερογενούς πρόληψης αποτελεί ο προ-συμπτωματικός έλεγχος, που γίνεται με συστηματικό τρόπο και σε ομαδική βάση μέσω των προγραμμάτων διαλογής (screening tests). Υπάρχουν ορισμένα κριτήρια



Εικόνα 1. Παράγοντες αποτελεσματικότητας ενός προληπτικού προγράμματος.

που θεσπίστηκαν από τους Wilson και Jungner για τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας²⁹ και τα οποία θα πρέπει απαραίτητα να τηρούνται προκειμένου να καθιερωθεί ένα πρόγραμμα διαλογής. Κάποια από τα κριτήρια αυτά αφορούν στη νόσο την οποία αναζητεί η διαλογή, άλλα τη δοκιμασία που εφαρμόζεται και άλλα τις συνθήκες και τον τρόπο εφαρμογής της δοκιμασίας, δηλαδή το πρόγραμμα διαλογής, και είναι τα εξής:

- Η νόσος που αναζητείται πρέπει να αποτελεί σημαντικό πρόβλημα υγείας
- Η φυσική ιστορία της νόσου θα πρέπει να είναι καλά κατανοητή
- Πρέπει να υπάρχει ένα αναγνωρίσιμο προκλινικό στάδιο
- Η θεραπεία της νόσου σε αυτό το πρώιμο στάδιο πρέπει να αποφέρει μεγαλύτερο όφελος από εκείνο της θεραπείας σε μεταγενέστερο στάδιο
- Πρέπει να υπάρχει κατάλληλη δοκιμασία διαλογής
- Η δοκιμασία πρέπει να είναι αποδεκτή στον πληθυσμό
- Πρέπει να υπάρχουν επαρκείς δυνατότητες και πόροι για την ακριβή διάγνωση και αντιμετώπιση των ανωμαλιών που ανιχνεύονται
- Για νοσήματα με ύπουλη έναρξη, πρέπει η διαλογή να επαναλαμβάνεται κατά διαστήματα, που καθορίζονται από τη φυσική πορεία της νόσου
- Η πιθανότητα για σωματική ή ψυχολογική βλάβη σε όσους υποβάλλονται στη δοκιμασία θα πρέπει να είναι μικρότερη από την πιθανότητα να ωφεληθούν
- Το κόστος του προγράμματος διαλογής θα πρέπει να είναι μικρότερο από το όφελος που εξασφαλίζει.

Με τον καιρό προστέθηκαν και άλλα κριτήρια που αφορούν στη δοκιμασία διαλογής και τα οποία είναι η απλότητα, η ταχύτητα, η ακρίβεια (επαναληψιμότητα), η ευαισθησία, η ειδικότητα και η θετική διαγνωστική αξία της. Ακόμη, το πρόγραμμα διαλογής θα πρέπει να χαρακτηρίζεται από ευνοϊκό ηθικό κόστους-οφέλους και να είναι οργανικά και λειτουργικά ενταγμένο στο γενικότερο σύστημα ιατρικής και υγειονομικής περίθαλψης.

Ένα πρόγραμμα διαλογής είναι αποτελεσματικό, όταν η προσυμπτωματική διάγνωση και η θεραπεία οδηγεί σε ευνοϊκότερη κλινική εξέλιξη και καλύτερη κλινική έκβαση, σε σχέση με τη διάγνωση και τη θεραπεία που γίνεται μετά από την εμφάνιση των συμπτωμάτων. Μέτρο της αποτελεσματικότητας του προγράμματος είναι η μείωση της θνησιμότητας από το νόσημα στο οποίο αναφέρεται η διαλογή, στον πληθυσμό στον οποίο εφαρμόστηκε το πρόγραμμα. Άλλο μέτρο αποτελεσματικότητας των προγραμμάτων είναι η πρόγνωση των περιπτώσεων

που ανακαλύπτονται κατά τον προσυμπτωματικό έλεγχο, συγκριτικά με την πρόγνωση των περιπτώσεων που ανακαλύπτονται μετά από την εμφάνιση των συμπτωμάτων.²⁸

Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της διαλογής μπορεί να γίνει με πειραματικές ή με μη πειραματικές μεθόδους. Οι πειραματικές μέθοδοι έχουν συνήθως το χαρακτήρα τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων ερευνών (ΤΕΔ) και είναι μεθοδολογικά δυσκολότερες, αλλά προτιμώνται από τις μη πειραματικές, εξαιτίας της μεγαλύτερης τους αξιοπιστίας. Στις περιπτώσεις όπου οι ΤΕΔ δεν είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν, μπορούν να επιλεγούν οι ημipeραματικές μελέτες της αναλυτικής επιδημιολογίας και, κυρίως, οι προοπτικές. Ένας άλλος τρόπος μη πειραματικής αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας των προγραμμάτων διαλογής είναι η πληθυσμιακή συσχέτιση, δηλαδή η συσχέτιση της έκτασης εφαρμογής ενός προγράμματος διαλογής και του βαθμού μείωσης της αντίστοιχης θνησιμότητας σε διάφορους πληθυσμούς.

Η καλή λειτουργία ενός προγράμματος διαλογής μπορεί να αξιολογηθεί επίσης με τους λεγόμενους έμμεσους δείκτες λειτουργικότητας (π.χ. τα ποσοστά των ατόμων που εξετάστηκαν, ο αριθμός των προσυμπτωματικών περιπτώσεων που διαπιστώθηκαν, οι συνολικές δαπάνες του προγράμματος). Ιδιαίτερη αξία έχουν όσοι από τους δείκτες αυτούς θεωρείται ότι προβλέπουν τη θνησιμότητα.³⁰ Μολονότι δεν μπορούν να δικαιώσουν ή να κατοχυρώσουν ένα πρόγραμμα, οι δείκτες λειτουργικότητας μπορούν ενδεχομένως να το καταδικάσουν, δείχνοντας ότι η συγκομιδή του είναι περιορισμένη, η οργάνωσή του πτωχή και η αποδοτικότητά του προβληματική.²⁸

5. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΠΡΟΑΓΩΓΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Η προαγωγή υγείας (ΠΥ) αποτελεί μια σύγχρονη στρατηγική, που αποσκοπεί στην υιοθέτηση υγιών στάσεων και συμπεριφορών διαμέσου της αγωγής υγείας και στην αναβάθμιση των φυσικών και κοινωνικών περιβαλλοντικών παραγόντων που σχετίζονται με την υγεία. Στη μεθοδολογία της περιλαμβάνει δράσεις, όπως δημόσιες πολιτικές οι οποίες στοχεύουν στη βελτίωση της υγείας μέσω της νομοθεσίας ή στη λήψη μέτρων για την καταπολέμηση των παραγόντων κινδύνου (κάπνισμα, κακή διατροφή, επαγγελματικοί κίνδυνοι κ.ά.), καθώς και μια ποικιλία παρεμβάσεων που στοχεύουν στην ενδυνάμωση της κοινότητας και στη βελτίωση του κοι-

νωνικού κεφαλαίου.³¹ Η ΠΥ, ως αυτόνομος πλέον τομέας, έχει αποδεσμευτεί από τη θεραπευτική Ιατρική και εστιάζεται σε μια ολιστική προσέγγιση της υγείας. Παρόλα αυτά, για να διατηρήσει τη θέση της ως σημαντική επιλογή πολιτικής, πρέπει να ακολουθήσει αξιόπιστα το ιατρικό μοντέλο της τεκμηριωμένης πρακτικής.

Οι σωστά διεκπεραιωμένες ΤΕΔ είναι ένα αξιόπιστο και σημαντικό εργαλείο αξιολόγησης των παρεμβάσεων ΠΥ. Όπως και στην Ιατρική, η ιεραρχία των μεθόδων τεκμηρίωσης της πειραματικής έρευνας με σειρά αξιοπιστίας είναι η εξής: συστηματικές ανασκοπήσεις και μετα-αναλύσεις, καλά σχεδιασμένες ΤΕΔ, καλά σχεδιασμένες ελεγχόμενες δοκιμασίες σχεδόν τυχαίοποιημένες, καλά σχεδιασμένες ελεγχόμενες δοκιμασίες μη τυχαίοποιημένες, πριν- και μετά- μελέτες, μικρές μελέτες περίπτωσης.

Επειδή όμως οι σκοποί της ΠΥ διαφέρουν σημαντικά από εκείνους της θεραπευτικής Ιατρικής, οι ΤΕΔ δεν αποτελούν σε κάποιες περιπτώσεις το καλύτερο σχέδιο αξιολόγησης. Υπάρχουν δύο διαστάσεις της ΠΥ που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά το σχεδιασμό των πειραματικών μελετών ΠΥ: η φύση της παρέμβασης και η φύση των συμμετεχόντων.³² Οι παρεμβάσεις ΠΥ στοχεύουν κυρίως στην επιτυχία συμπεριφορικών αλλαγών σε ένα άτομο ή σε κοινοτικό επίπεδο. Ειδικά στη δεύτερη περίπτωση, είναι πολύ δύσκολο να σχεδιαστούν ΤΕΔ χωρίς την αποφυγή προβλημάτων εσωτερικής και εξωτερικής εγκυρότητας της μελέτης. Αλλά ακόμη και σε παρεμβάσεις στο επίπεδο του ατόμου, είναι πολύ δύσκολο να δημιουργήσει ένας ερευνητής μια κατάσταση placebo για να εξακριβώσει τα οφέλη μιας παρέμβασης συμβουλευτικής αλλαγής συμπεριφοράς. Επίσης, η εστίαση της ΠΥ σε οφέλη και αποτελέσματα, που μπορεί να χρειαστεί αρκετά χρόνια για να γίνουν ορατά, κάνει τη χρήση των ΤΕΔ δύσκολη.

Σε σχέση με τη φύση των συμμετεχόντων, σε μια δοκιμασία ΠΥ οι συμμετέχοντες πιθανότερα δεν αναζητούν λύση για το πρόβλημα υγείας τους και έχουν διαφορετικό επίπεδο κινητοποίησης για αλλαγή. Αυτό θα επηρεάσει πολύ τη στρατολόγηση και φυσικά ένα σχέδιο ΤΕΔ θα έχει προβλήματα. Τα προαναφερόμενα εναλλακτικά πειραματικά σχέδια (π.χ. οι ελεγχόμενες δοκιμασίες μη τυχαίοποιημένες ή οι πριν- και μετά- μελέτες, όπου οι συμμετέχοντες λειτουργούν ως ομάδα ελέγχου του εαυτού τους και η επίδραση της παρέμβασης εκτιμάται από την παρατηρούμενη αλλαγή κατά τη διάρκεια της παρέμβασης) μπορούν να αντιμετωπίσουν αυτά τα προβλήματα, αν και έχουν αδυναμίες ως προς την εισχώρηση πιθανών συγχυτικών παραγόντων (confounding factors) που μπορεί να έχουν επίδραση στο αποτέλεσμα.

Στην ΠΥ υπάρχει και ένα άλλο καίριο ζήτημα στην αξιολόγηση, το οποίο δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με τη χρήση των ΤΕΔ ή οποιουδήποτε άλλου πειραματικού σχεδίου, σκοπός των οποίων είναι να μετρήσουν μόνο το αν υπάρχει επίδραση μιας παρέμβασης και το μέγεθος αυτής. Η κατανόηση του *πώς* και *γιατί* μια παρέμβαση πέτυχε στους σκοπούς της αποτελεί σημαντικό ζήτημα στις δράσεις ΠΥ. Για το σκοπό αυτόν είναι απαραίτητο να σχεδιάζεται και να διεξάγεται μια αξιολόγηση διαδικασίας (process evaluation), η οποία μας πληροφορεί για όλες τις πτυχές της υλοποίησης της παρέμβασης. Μερικά από τα βασικά θέματα για τα οποία μας πληροφορεί η αξιολόγηση της διαδικασίας είναι ο υπολογισμός του πόσα άτομα κατάφερε να προσελκύσει το πρόγραμμα και η ικανοποίηση των χρηστών από τις προσφερόμενες υπηρεσίες. Άλλες βασικές απαντήσεις της αξιολόγησης της διαδικασίας είναι ο βαθμός οργάνωσης της παρέμβασης, η επάρκεια των πόρων και η ποιότητα συνεργασίας. Η πρώτη ομάδα των πληροφοριών υπολογίζεται κυρίως με χρήση ποσοτικών μεθόδων, ενώ τις πληροφορίες για τη δεύτερη ομάδα τις λαμβάνουμε κυρίως μέσω ποιοτικών μεθόδων, όπως ημιδομημένων ή μη δομημένων συνεντεύξεων, συζητήσεων εστιασμένου ενδιαφέροντος (focus groups) και ημερολογίων.

Το τελευταίο θέμα που σχετίζεται με την αξιολόγηση της ΠΥ είναι η οικονομική ανάλυση. Η οικονομική ανάλυση αποτελεί σημαντικό πολιτικό εργαλείο, αφού συνήθως οι πόροι είναι περιορισμένοι και οι αποφάσεις που πρέπει να ληφθούν για τον καταμερισμό τους θα πρέπει να μεγιστοποιούν τα οφέλη.³⁰ Η οικονομική αξιολόγηση είναι εξαιρετικά σημαντική στην ΠΥ, γιατί μπορεί να δώσει πληροφορίες για την πραγματική αξία των παρεμβάσεων ΠΥ σε σχέση με τις παρεμβάσεις θεραπείας των νοσημάτων. Αφού η ΠΥ είναι στην πραγματικότητα μια επένδυση για τη μελλοντική υγεία και ευημερία ενός πληθυσμού, μετρήσεις υγείας με έγκυρους δείκτες, όπως τα χρόνια ζωής χωρίς ανικανότητα (disability adjusted life years, DALYs) ή τα ποιοτικά προσαρμοσμένα χρόνια ζωής (quality adjusted life years, QALYs), μπορούν να διαπιστώσουν εάν οι δράσεις της ΠΥ έχουν κάποιο ουσιαστικό αποτέλεσμα.

6. ΤΕΚΜΗΡΙΩΜΕΝΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΥΓΕΙΑΣ (EVIDENCE-BASED HEALTH CARE)

Έχει ήδη αναλυθεί η αναγκαιότητα αξιολόγησης των ιατρικών μέτρων, λόγω της αναποτελεσματικότητας και των παρενεργειών πολλών από αυτά. Η τεκμηριωμένη φροντίδα υγείας (ΤΦΥ) ή *τεκμηριωμένη Ιατρική* (eviden-

ce-based medicine) αποτελεί μια ερευνητική και πολιτική τάση στην υγεία, που έχει ως βάση της την αξιολόγηση των ιατρικών μέτρων και τη διάδοση των αποτελεσμάτων αυτών των αξιολογήσεων. Ως ΤΦΥ ορίζεται η συνειδητή, δημόσια και συνετή χρησιμοποίηση των καλύτερων σύγχρονων ερευνητικών δεδομένων στη διαδικασία λήψης αποφάσεων για τη φροντίδα υγείας.³³ Η έννοια της ερευνητικά τεκμηριωμένης υγειονομικής φροντίδας ήρθε στο προσκήνιο λόγω της αύξησης των αναγκών και της ζήτησης υπηρεσιών υγείας, της ανάγκης ελέγχου του κόστους και διασφάλισης της ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών και των συνακόλουθων διαχειριστικών αλλαγών στα συστήματα υγείας.²¹

Θεμελιωτής της ΤΦΥ θεωρείται ο Cochrane,⁵ σύμφωνα με τον οποίο όλες οι ιατρικές παρεμβάσεις πρέπει να υποβάλλονται σε μια διαδικασία αξιολόγησης της αποτελεσματικότητάς τους, με τη χρήση κατάλληλων ερευνών. Κάθε ιατρική παρέμβαση πρέπει να αποδεικνύεται αποτελεσματική, με το συνδυασμό εμπειρικών και ερευνητικών δεδομένων, και οι εναλλακτικές παρεμβάσεις πρέπει να συγκρίνονται ως προς τα αποτελέσματά τους, ώστε να επιλέγονται οι καλύτερες. Αντίθετα, καμιά ιατρική παρέμβαση δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε μεγάλη κλίμακα, χωρίς να έχει αποδειχθεί η θετική της επίδραση στους ασθενείς και, γενικότερα, στην υγεία του πληθυσμού.

Η ασφάλεια των ιατρικών μέτρων και των προγραμμάτων υγείας (ή, αντίστροφα, ο κίνδυνος εξαιτίας τους) είναι το δεύτερο κριτήριο που θα πρέπει να αξιολογείται με κατάλληλες μεθόδους. Η ανάλυση της σχέσης κίνδυνος/όφελος για κάθε ιατρική παρέμβαση και η λήψη μέτρων πρόληψης ή διόρθωσης της πιθανής βλάβης που προέρχεται από λάθος, αποτελεί απαραίτητη διαδικασία στην άσκηση τεκμηριωμένης Ιατρικής και συνιστά την ιατρική εφαρμογή της *διαχείρισης του κινδύνου* (risk management).³⁴

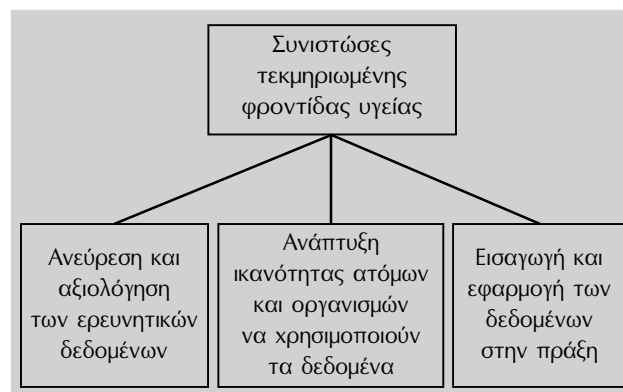
Τα δεδομένα των αξιολογήσεων, τα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των ιατρικών μέτρων και προγραμμάτων υγείας, συχνά αξιοποιούνται για τη δημιουργία προτύπων, κατευθυντήριων οδηγιών κλινικής πρακτικής (clinical practice guidelines) και πρωτοκόλλων (protocols) διαγνωστικής και θεραπευτικής στρατηγικής. Τα ιατρικά δεδομένα, οι κατευθυντήριες οδηγίες και τα πρωτόκολλα θα πρέπει, στη συνέχεια, να εισάγονται και να χρησιμοποιούνται στην καθημερινή κλινική πρακτική και στη διαχείριση των υπηρεσιών υγείας. Αυτό προϋποθέτει ότι έχουν δημιουργηθεί από τους πολιτικούς και τους διαχειριστές υπηρεσιών υγείας οι κατάλληλες οργανωτικές υποδομές στις υπηρεσίες

υγείας και ότι έχει μεθοδευτεί η εκπαίδευση όλων των εμπλεκόμενων φορέων.³⁵

Η άσκηση ΤΦΥ εμπεριέχει, επομένως, τρεις συνιστώσες, όπως φαίνεται στην εικόνα 2.

Κάθε προσπάθεια αξιολόγησης των επιπτώσεων μιας ιατρικής φροντίδας προϋποθέτει την έστω και άτυπη σύγκριση ανάμεσα σε δύο ομάδες πληθυσμού, μια πρώτη που λαμβάνει και μια δεύτερη που δεν λαμβάνει τη φροντίδα υγείας.²¹ Βασικά εργαλεία της ΤΦΥ αποτελούν οι τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμασίες και οι *συστηματικές ανασκοπήσεις κλινικών ερευνών* (systematic reviews). Η χρήση των ΤΕΔ αποτέλεσε σταθμό για την αντικειμενική αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των ιατρικών παρεμβάσεων, λόγω της δημιουργίας πραγματικά συγκρίσιμων πληθυσμών. Ο Cochrane θεωρούσε ότι όλες οι ιατρικές παρεμβάσεις πρέπει να ελέγχονται μέσω των ΤΕΔ, όταν αυτό είναι πρακτικά εφικτό και ηθικά συμβατό.³⁷ Εκτός από τις κλασικές θεραπευτικές εφαρμογές, οι τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμασίες χρησιμοποιούνται, όπως προαναφέρθηκε, για την αποτίμηση προληπτικών ή διαγνωστικών παρεμβάσεων. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση ιατρικών υπηρεσιών και προγραμμάτων και για πολυσύνθετα, μη αμιγώς ιατρικά, προβλήματα και διοικητικές πρωτοβουλίες.^{21,24}

Ακόμα μεγαλύτερη αξιοπιστία στην αξιολόγηση των κλινικών δεδομένων επιτυγχάνεται με τη συστηματική ανασκόπηση και αποτίμηση των πρωτογενών δεδομένων δραστηριότητας όλων των σχετικών κλινικών ερευνών. Η συστηματική ανασκόπηση βασίζεται σε λεπτομερώς οριοθετημένη βιβλιογραφική αναζήτηση, με αυστηρά ποιοτικά κριτήρια για την αξιολόγηση της βιβλιογραφίας, ενώ στην ανάλυση χρησιμοποιείται συνήθως η τεχνική της μετα-ανάλυσης. Η διαδικασία αυτή αποτελεί



Εικόνα 2. Συνιστώσες τεκμηριωμένης φροντίδας υγείας (πηγή: Muir-Gray³⁶).

συχνά δύσκολο τεχνικά και χρονοβόρο έργο, εάν ληφθεί υπόψη ο όγκος των κλινικών ερευνών που διεξάγονται σήμερα. Επομένως, η διαχείριση του όγκου της πληροφορίας που παράγεται από την πρωτογενή έρευνα δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί χωρίς την παρεμβολή εξειδικευμένων φορέων, που να εφαρμόζουν καλά σχεδιασμένες μεθόδους συγκέντρωσης, αξιολόγησης και έγκαιρης διάδοσης των υπαρχόντων δεδομένων.³⁵ Οι φορείς αυτοί μπορούν να καταλήξουν σε κατευθυντήριες γραμμές και κλινικά πρωτόκολλα, απλουστεύοντας και επιταχύνοντας την εφαρμογή των δεδομένων στην καθημερινή κλινική πράξη.

Ένας τέτοιος φορέας είναι ο *Οργανισμός Cochrane* (Cochrane Collaboration), που συνεχίζει τις προσπάθειες του Cochrane για τεκμηριωμένη Ιατρική.³⁸ Πρόκειται για μια διεθνή επιστημονική οργάνωση που εκτείνεται σε >70 χώρες, η οποία διαθέτει κέντρα μελέτης και τεκμηρίωσης, καθώς και πολλές συνεργατικές ομάδες συστηματικών κριτικών ανασκοπήσεων σε όλα σχεδόν τα αντικείμενα και τις ειδικότητες της φροντίδας υγείας. Μέλημά της είναι η κατάρτιση επιστημόνων στις τεχνικές ανασκοπήσεων και η ευρεία διάδοση των αποτελεσμάτων ολοκληρωμένων συστηματικών ανασκοπήσεων που εξετάζουν τα αποτελέσματα υγειονομικών παρεμβάσεων. Ο Οργανισμός Cochrane αριθμεί σήμερα 17 κέντρα σε όλον τον κόσμο.

Η εισαγωγή διαδικασιών τεκμηριωμένης Ιατρικής βοηθά τους επαγγελματίες υγείας στο έργο τους, παρέχοντάς τους αξιόπιστα δεδομένα αποτελεσματικότητας,

συνεπάγεται όμως και αυξημένες ευθύνες από μέρους τους για την εισαγωγή και χρήση αυτών των δεδομένων κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Έτσι, από τη μια οι κλινικοί ιατροί διευκολύνονται στη δημιουργία ενός «δένδρου απόφασης» (decision tree analysis), δηλαδή μιας αλληλουχίας από συγκεκριμένα, δομημένα βήματα για τη σωστή διάγνωση και κατόπιν την κατάλληλη θεραπεία,³⁴ από την άλλη όμως είναι υπεύθυνοι να στηρίζουν τις αποφάσεις τους στα καλύτερα και πλέον σύγχρονα ερευνητικά δεδομένα, κατευθυντήριες οδηγίες και θεραπευτικά πρωτόκολλα.

Η ΤΦΥ αποτελεί επίσης πολύτιμο εργαλείο στα χέρια διαχειριστών υπηρεσιών υγείας και πολιτικών, για την επιλογή προγραμμάτων, την εφαρμογή αλλαγών, την εισαγωγή καινοτομιών και τη διαχείριση συγκρούσεων στον υγειονομικό τομέα, αφού οι αποφάσεις για τη φροντίδα υγείας γίνονται πλέον σαφείς και αιτιολογημένες. Από την άλλη, τόσο οι πολιτικοί όσο και οι διαχειριστές υπηρεσιών υγείας είναι υποχρεωμένοι να προβαίνουν σε ριζικές διοικητικές και οργανωτικές αλλαγές στις υπηρεσίες υγείας, με σκοπό το σχεδιασμό και την ανάπτυξη νέων συστημάτων ιατρικής πληροφόρησης, ενσωμάτωσης των δεδομένων στην κλινική πρακτική και προαγωγής της έρευνας.³⁵

Η ουσιαστική προσφορά της τεκμηριωμένης Ιατρικής έγκειται στη μείωση του υποκειμενισμού στην άσκηση της Ιατρικής, τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των ιατρικών πράξεων και υπηρεσιών υγείας και την εξοικονόμηση πόρων.⁸

ABSTRACT

Health program evaluation and evidence-based health care

Υ. ΤΟΥΝΤΑΣ, Ν.Α. ΕΚΟΝΟΜΟΥ

Center for Health Services Research, Department of Hygiene and Epidemiology, Medical School, University of Athens, Athens, Greece

Archives of Hellenic Medicine 2007, 24(1):22-33

This review focuses on the necessity of evaluation of health programs for their effectiveness and safety, and examines the methods used for evaluation. The scientific movement for evidence-based health care or evidence-based medicine is presented, the reasons for its expansion are explained and its role in contemporary medical practice is analysed. Despite the unquestionable contribution of medicine to the health of the population, there is great concern worldwide about ineffectiveness of health care and iatrogenic morbidity. A part of these problems stems from lack of validation of the effectiveness of many health programs and problems with the diffusion of medical information. Consequently, it has become increasingly necessary to use appropriate techniques for the evaluation of preventive, diagnostic, therapeutic and health promotion programs. Among the evaluation techniques used, randomized controlled trials have proved the most useful in the majority of cases. Evidence-based health care is a scientific effort for systematic evaluation of health programs, effective prepara-

tion of health professionals and services to make use of the evaluation data, and application of the evaluation results in the decision-making process in health care. This effort is guided by specialized organizations and contributes to the reduction of subjectivism in medical practice, improvement of the effectiveness and safety of medical interventions and health services and to reduction of waste of resources.

Key words: Effectiveness, “Evidence-based medicine”, Health

Βιβλιογραφία

1. McKEOWN T. *The role of medicine: Dream, mirage or nemesis?* Blackwell, Oxford, 1979
2. ILLICH I. *Limits to medicine*. Marion Boyars, London, 1976
3. ΤΟΥΝΤΑΣ Γ. *Κοινωνία και υγεία*. Οδυσσεάς, Νέα Υγεία, Αθήνα, 2000
4. McKEE M. For debate – Does health care save lives? *Croat Med J* 1999, 40:123–128
5. COCHRANE AL. *Effectiveness and efficiency: Random reflections on health services*. Nuffield Provincial Hospitals Trust, London, 1972
6. ΤΡΙΧΟΠΟΥΛΟΣ Δ. *Γενική και κλινική Επιδημιολογία*. Εκδόσεις Γ. Παρισιάνου, Αθήνα, 2002
7. ELLENWEIG AY. *Analysing health systems: A modular approach*. Oxford University Press, Oxford, 1992
8. ΧΑΤΖΗΑΝΔΡΕΟΥ Ε. *Εξελίξεις και προοπτικές στο χώρο της υγείας. Κέντρο έρευνας και προαγωγής υγείας*. Inter-american, Αθήνα, 2001
9. ΔΑΛΛΑ-ΒΟΡΓΙΑ Π. Ιατρική ευθύνη. Στο: Τούντας Γ (Συντ.) *Υπηρεσίες υγείας*. Διδακτικές σημειώσεις, Πανεπιστήμιο Αθηνών, 1999:112–117
10. ESTRYN-BEHAR M. Identifying and managing human risk factors. World Health Care Congress, Chantilly, France, 2006, Summit II: Patient safety, 2006
11. HARRIS INTERACTIVE. *Survey on chronic illness and care giving*. Harris Interactive, New York, 2001
12. KOHN LT, CORRIGAN JM, DONALDSON MS. *To Err is human: Building a safer health system*. Institute of Medicine, National Academy Press, Washington, DC, 1999
13. CHASSIN MR. Assessing strategies for quality improvement. *Health Aff (Millwood)* 1997, 16:151–161
14. ΛΙΑΚΟΠΟΥΛΟΥ Χ. 30.000 Βρετανοί πεθαίνουν από ιατρικά λάθη! *Επενδυτής* 28 Απριλίου 2001:51
15. LEATHERMAN S, McCARTHY D. *Quality of health care in the United States: A Chartbook*. The Commonwealth Fund, New York, 2002
16. ASCH SM, KERR EA, KEESSEY J, ADAMS JL, SETODJI CM, MALIK S ET AL. Who is at greatest risk for receiving poor-quality care? *N Engl J Med* 2006, 354:table 3
17. KLEINJEN J, GOTZSCHE P, KUNZ RA, OXMAN AD, CHALMERS I. So what's so special about randomization? In: Maynard A, Chalmers I (eds) *Non-random reflexions on health services research*. BMJ Publ Group Co, London, 1997:93–106
18. WILLIAMS SJ, TORRENS PR. *Introduction to health services*. John Willey & Sons, New York, 1980
19. KELLY JT, KELLIE SE. Appropriateness of medical care. Findings, strategies. *Arch Pathol Lab Med* 1990, 114:1119–1121
20. SACKETT DL. The competing objectives of randomized trials. *N Engl J Med* 1980, 303:1059–1060
21. ΤΣΑΚΟΣ Γ. Μέτρηση αποτελεσματικότητας και ΤΕΔ: Φιλοσοφία και χαρακτηριστικά. Στο: Δολγέρας Α, Κυριόπουλος Γ (Συντ.) *Ισότητα, αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα στις υπηρεσίες υγείας*. Θεμέλιο, Κοινωνία και Υγεία, 2000:81–99
22. EGGER M, DAVY-SMITH G. Meta-analysis: Potentials and promise. *Br Med J* 1997, 315:1371–1374
23. COLLINS R, GRAY R, GOODWIN J, PETO R. Avoidance of large biases and large random errors in the assessment of moderate treatment effects: The need for systematic reviews. *Stat Med* 1987, 6:245–250
24. LEGER ASS, SCHNIEDEN H, WALSWORTH-BELI JP. *Evaluating health services effectiveness*. Open University Press, Philadelphia, 1992:1–107
25. BLACK N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care? *Br Med J* 1996, 312:1215–1218
26. FULOP N, ALLEN P, CLARKE A, BLACK N. *Studying the organisation and delivery of health services, research methods*. Routledge, London, 2001
27. ROUSE DJ, OWEN J. Decision analysis. *Clin Obstet Gynecol* 1998, 41:282–295
28. ΤΡΙΧΟΠΟΥΛΟΣ Δ, ΚΑΛΑΠΟΘΑΚΗ Β, ΠΕΤΡΙΔΟΥ Ε. *Προληπτική Ιατρική και δημόσια υγεία*. Ιατρικές εκδόσεις ΒΗΤΑ, Αθήνα, 2000
29. WILSON JMG, JUNGNER G. *Principles and practice of screening for disease*. World Health Organization, Geneva, 1968
30. MILLER AB, GOEL V. Public health functions: Screening. In: *Oxford Textbook of Public Health*. Oxford, 2002, 3:1829–1830
31. HEALTH PROMOTION INTERNATIONAL. Where next for evaluation? *Health Promot Int* 1996, 11:71–173
32. THOROGOOD M, COOMBES Y. *Evaluating health promotion: Practice and methods*. Oxford University Press, Oxford, 2000
33. SACKETT D, ROSENBERG N, GRAY JA. Evidence-based medicine: What it is and what it isn't? *Br Med J* 1996, 312:71–72
34. ΜΕΡΙΑΝΟΥ Β. Τεκμηριωμένη Ιατρική. *Επιθεώρηση Υγείας*, 2001, Ιούλιος-Αύγουστος:38–43
35. ΔΟΛΓΕΡΑΣ Α. Τεκμηριωμένη φροντίδα υγείας. Στο: Δολγέρας Α, Κυριόπουλος Γ (Συντ.) *Ισότητα, αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα στις υπηρεσίες υγείας*. Θεμέλιο, Κοινωνία και Υγεία, 2000:108–120
36. MUIR-GRAY JA. *Evidence-based health care*. Churchill Livingstone, Edinburgh, 1997

37. ΚΥΡΙΟΠΟΥΛΟΣ Γ. Ο Cochrane, η εποχή του και εμείς: Μια απόπειρα προσέγγισης της μεθοδολογίας στην πολιτική υγείας. Στο: Cochrane AL (Συντ.) *Αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα, τυχαίες σκέψεις για τις υπηρεσίες υγείας*. Εξάντας, Πολιτικές Υγείας, Αθήνα, 2000:17–35
38. CHALMERS I, SACKETT D, SILAGY C. *The Cochrane Collaboration, non-random reflections on health services research*. BMJ Publ Group Co, 1997:231–249

Corresponding author:

Υ. Tountas, Center for Health Services Research, Department of Hygiene and Epidemiology, Medical School, University of Athens, 25 Alexandroupoleos street, GR-115 27 Athens, Greece
e-mail: chsr@med.uoa.gr

