

Kakovost v zdravstvu/Quality in health service

NA IZSLEDKIH TEMELJEČA KIRURGIJA

EVIDENCE-BASED SURGERY

Miran Rems

Kirurški oddelek, Splošna bolnišnica Jesenice, Titova 112, 4270 Jesenice

Izvleček

Izhodišča Obdobje vladavine dokaza, ki ga je prinesla na izsledki temelječa medicina (NITM), postavlja kirurgijo v nov položaj. Izkušnja in mnenje strokovnjaka je po načelih NITM najmanj močan dokaz. Prednost pri strokovnem odločanju so dobile randomizirane kontrolirane študije in ostale primerjalne študije. Teža priporočil, ki so upoštevana v smernicah, so za kirurga zahteven premik v strokovnem razmišljanju. Dosedanje razmišljanje ter klasično izobraževanje in vzgajanje še ne temelji v celoti na izsledkih iz takšnih študij in je še vedno usmerjeno v odnos mojster/vajenec. Ocena lastnih izkušenj je ogrožena v objektivnosti, saj se negativne izkušnje zapišejo v globlji spomin. Tudi v kirurgiji se pojavljajo kakovostne randomizirane študije in meta analize, ki zahtevajo dodatno znanje o kritični presoji prispevkov.

Zaključki Postavljanje bolnika v središče odnosa kirurgovo odločanje v naročje na izsledkih temelječe kirurgije (NITK). Proces se je začel in ga je v razvoju nemogoče obiti. Hierarhija odločanja se s področja izkušenosti seli na področje dokaza, vendar v manjši meri kot pri ostali medicini. Obstajajo objektivne omejitve pri sprejemanju nove paradigme, ki pa ne smejo zavreti procesa uvažanja NITK. Vprašanje postaja tudi etično. Prepočasne dejavnosti tako v raziskovanju, izobraževanju in kritičnih presojah nas lahko pripeljejo v položaj, ko nam dobro informirani bolnik ne bo več zaupal.

Ključne besede na izsledkih temelječa kirurgija; kirurg; kritična presoja; etika

Abstract

Background Surgery is setting a new ground by the reign of evidence that was brought up by the Evidence Based Medicine (EBM). While experiences and opinion of an expert count the least by the principles of EBM, randomized controlled trials (RCT) and other comparative studies have gained their importance. Recommendations that were included in guidelines represent a demanding shift in surgeon's professional thinking. Their thinking and classical education have not yet been completely based on the results of such studies and are still very very much master-pupil centred. Assessment of someone's own experiences is threatened by objectivity as negative experiences get recorded in deeper memory. Randomized studies and meta-analyses do appear also in surgery. However, they demand an extra knowledge about critical assessment.

Conclusions Setting a patient to the foreground brings a surgeon's decision to the field of EBM. The process has already begun and cannot be avoided. Decision hierarchy moves from the experience field to the evidence territory but to a lesser extent when compared to the rest of medicine. There exist objective restrictions with approving a new paradigm. However, these should not stop the process of EBM implementation. Finally, there is an ethic issue to be considered. Too slow activities in research, education and critical assessment can bring the surgeon to the position when a well-informed patient loses his/her trust.

Key words evidence-based surgery; surgeon; critical assessment; ethics

*Good judgement comes from experience,
and experience comes from bad judgement.*

V zadnjih desetletjih doživljamo poplavo strokovnih informacij, ki izhajajo z različnih kliničnih in raziskovalnih študij. Ob hitrem širjenju znanja in izkušenj smo vpeti v zdravstveni sistem z omejenimi finančnimi zmožnostmi. V tem okolju se je pojavila nova paradigma, najširše imenovana »evidence-based medicine« – na izsledkih temelječa medicina (NITM). Sackett (eden od njenih utemeljiteljev in največjih zagovornikov) jo je opredelil kot »skrbno nedvoumna in razsodna uporaba trenutnih najboljših dokazov za odločanje pri zdravljenju posameznih bolnikov«. ¹ Je metoda, ki zdravnikom pomaga poiskati izsledke iz literature, jih kritično ovrednotiti in uporabiti pri kliničnem odločanju. Značilni sta dve osnovni načeli: znanstveni izsledki sami še ne zadoščajo za klinično odločanje; klinično odločanje vodijo le v ustrezno hierarhijo postavljeni znanstveni izsledki. ² Večina medicinskih specialnosti je sprejela ta načela in metoda postaja osnova vsakodnevne klinične prakse. Čeprav je široko sprejeta, so še vedno posamezni ugovori (npr. konec medicine kot umetnosti; pristop po načelu kuharskega priročnika; zapostavljanje bolnikovih želja; omejevanje zdravnikov samostojnosti ...). Pravilno razumljene in uporabljene klinične smernice ne krnijo zdravnikov avtonomnosti in ne zavirajo ustvarjalnosti. Njihova smiselna uporaba je nujna za etično odločanje. ³ Kljub kritičnosti je NITM čvrsta podlaga, ki zasluži natančnejšo opredeljevanje njenih meja in njenega vpliva. Postati mora osnovno orodje, ki lahko odgovori tudi na kronično nerešena vprašanja v medicini in kirurgiji. ⁴

Rad bi se obrnil le na del tega znanja, ki se navezuje na kirurgijo oziroma kirurško prakso. Imenuje se »evidence-based surgery« ali »evidence-based surgical practice«, kar lahko slovenimo na izsledkih temelječa kirurgija (NITK) ali na izsledkih temelječa kirurška praksa (NITKP). Kirurgija je široka veda, ki ima operativni poseg kot skupni imenovalac. Operativna metoda zdravljenja se je že v stoletju kirurgov pričela cepiti v vedno bolj avtonomne smeri. Danes prevladuje mnenje, da splošna kirurgija, kot mati vseh kirurgij, sploh ni več potrebna, predvsem ne v večjih bolnišnicah. Nekdanje subspecialnosti so (bodo) postale osnovne specializacije. Kljub usmerjenim specializacijam pa še vedno ostaja operativna metoda zdravljenja skupni imenovalac tako v procesu učenja, izvajanja, analize in raziskovanja.

Zgodovina razvoja NITM se je pričela v štiridesetih letih prejšnjega stoletja s prvimi randomiziranimi kontroliranimi študijami (RKŠ), ki so postale zlati standard, ker zmanjšajo slučajne napake, odstranijo dvome in s tem omejijo tveganje za napačne zaključke. ⁵ Dve desetletji kasneje so se pojavile prve RKŠ tudi v kirurgiji. Ena od prvih randomiziranih kirurških študij je Golligerjeva študija o kirurškem zdravljenju duodenalnega ulkusa. ⁶ V sedemdesetih letih so zahtevali, da je za uvedbo vsakega novega zdravila pred dovoljenjem za uporabo potrebna RKŠ. V osemdesetih letih se je kakovost RKŠ v medicini izboljševala ob manjših spremembah RKŠ v kirurgiji. Devetdeseta leta so ponov-

no določila RKŠ, dodatno še s poročanjem. Stara tradicionalna paradigma, temelječa na individualizmu in samozavesti, se je postopoma umikala novi »vladavini dokazov« (Razpr. 1). ⁷ Ob koncu tisočletja smo prešli v novo obdobje z jasno definiranimi temelji NITM. Sočasno z razvojem se je povečevalo tudi število objavljenih kirurških člankov z RKŠ (Razpr. 2). ⁸ Kirurške RKŠ so še vedno redke in del odgovornosti je tudi na bolnikovih strani, saj morajo potrditi sodelovanje v njih. ⁹ Kirurške RKŠ imajo lahko večji vpliv na avtoriteto in avtonomijo klinika. Njihovi rezultati močneje vplivajo na klinika kot RKŠ v medicini. ¹⁰ Danes ima največji delež RKŠ klinična farmakologija, saj jih potrebujejo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili. Z večanjem vpliva RKŠ raste tudi konkurenčnost farmacevtskih firm in tako postaja takšno raziskovanje tudi promocijska strategija. ¹¹

Razpr. 1. Razvoj smernic za kirurško prakso po tradicionalni paradigmi. ⁷

Table 1. Guideline development for surgeon practice according to traditional paradigm. ⁷

Tradicionalna paradigma Traditional paradigm
1 Osnova v študiju in razumevanju bazičnih mehanizmov in načel bolezni in patofiziologije. Based on studies and understanding of basic mechanisms and principles of disease and pathophysiology.
2 Osnova v kliničnih izkušnjah in individualnem kirurškem znanju. Based on clinical experience and individual surgeon knowledge.
3 Objavljeni rezultati. (Izkušnje enega kirurga z novo metodo so primerjali z izkušnjami objavljenih serije druge metode. Boljši rezultati so se pripisali novi metodi, kljub razlikam pri bolnikih in boleznih, ki so bile prisotne.) Published results. (One surgeon's experiences with new method have been compared to the experiences of the published series with another method. Better results were attributed to the new method despite differences in disease and comorbidities present.)
4 Objavljeni rezultati z zgodovinskimi kontrolami. (Kirurgi so primerjali rezultate nove operacije s starimi v isti ustanovi ob drugačni operaciji z idejo, da se ni nič spremenilo, razen samo nova operacija. Občasno je bilo uporabno, vendar samo, če je nova metoda prinesla dramatično izboljšanje.) Published results with historical controls. (Surgeons have compared results of the new surgery with old ones at the same institution, bearing an idea that nothing has changed except the procedure itself. Sometimes it proved useful, but only if new method had brought a dramatic improvement.)
5 Rezultati primerjave konkurentne, nerandomizirane kontrole. (Vključuje tako dvom na kirurški strani in na strani bolnikov.) Results from comparison with rival, nonrandomized controlled trial. (It includes a doubt both from the surgeon's and patient's side.)
6 Randomizirane kontrolirane študije. (Zelo redke in zaključki so zelo težko vplivali na spreminjanje prakse.) Randomized controlled trials. (Very rare and results have barely affected the changes in practice.)

Na izsledkih temelječa kirurgija se opredeljuje kot integracija najboljšega raziskovalnega dokaza s kliničnim znanjem in koristjo bolnika. Najboljši raziskovalni dokaz je klinično očiteno podatek raziskovanja v bazični znanosti, posebno v kvantitativnih kliničnih študijah. Skupaj s spretnostjo, izkušnjami in znanjem kirurga na eni strani ter bolnikovo izbiro, skrbjo in pričakovanji daje integrirano klinično odločitev za razrešitev specifičnega problema. ¹² Težava je v podrobnostih, ki se skrivajo za besedno zvezo najboljši raziskovalni dokaz. Običajno je to skupek ali izveček do-

kazov, ki rešujejo klinični problem z odstranitvijo vseh dvomov in predsodkov. Integralni del NITK je orodje, s katerim opredeljujemo vsak medicinski ali kirurški dokaz. Gre za hierarhijo moči dokazov (Razpr. 3). Najmočnejši dokaz je moč dokaza 1a ali 1++, ki izhaja iz sistematičnega pregleda randomiziranih kontroliranih študij s homogenostjo. Najšibkejša moč dokaza je mnenje kvalificiranega strokovnjaka. Moč dokaza določa njegovo kakovost, vplivnost in odmevnost in vodi k stopnjevanju priporočila (od A do D)

Razpr. 2. *Analiza literature v MEDLINE od 1966 do 2000.*⁸

Table 2. *Literature analysis in MEDLINE from 1966 to 2000.*⁸

	RKŠ	RKŠ kirurške	RKŠ kirurške dvojno slepe	RKŠ kirurške multicentrične
	RCT	RCT surgical	RCT surgical double-blind	RCT surgical multicentric
1966 - 1970	1.008	265	14	0
1971 - 1975	2.389	243	14	0
1976 - 1980	6.526	878	176	0
1981 - 1985	12.508	1.847	381	0
1986 - 1990	23.506	3.514	715	185
1991 - 1995	41.835	6.242	1.451	796
1996 - 2000	46.917	7.576	1.924	936

Razpr. 3. *Sistem določanja teže moči dokazov po SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) in uporabljen v Slovenskem priročniku za smernice.*

Table 3. *Level of evidence according to SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) that was applied in Slovenian Guidelines Manual.*

1++	Zelo kakovostne meta analize, sistematični pregledi RKŠ in randomizirane kontrolirane študije z zelo majhnim tveganjem pristranskosti. High quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs and RCTs with very low risk of bias.
1+	Dobro izpeljane meta analize, sistematični pregledi RKŠ ali RKŠ z majhnim tveganjem pristranosti. Well-conducted meta-analyses, systematic reviews of RCTs or RCTs with very low risk of bias.
1-	Meta analize, sistematični pregledi RKŠ in RKŠ z velikim tveganjem za pristranost. Meta-analyses, systematic reviews of RCTs or RCTs with a high risk of bias.
2++	Zelo kakovostni sistematični pregledi študij primerov in kontrol (case-control) ali kohortnih študij. High quality systematic reviews of the case-control or cohort studies.
2+	Zelo kakovostne študije primerov in kontrol ali kohortne študije z zelo majhnim tveganjem za pristranost, naključje ali zavajanje ter veliko verjetnostjo, da je povezanost vzročna. High quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding, bias, or chance and a high probability that the relationship is causal.
2-	Študije primerov in kontrol ali kohortne študije z velikim tveganjem za pristranost, naključje ali zavajanje ter veliko verjetnost, da povezanost ni vzročna. Case control or cohort studies with a high risk of confounding, bias, or chance and a significant risk that the relationship is not causal.
3	Neanalitične študije, npr. študije zaporednih primerov ali študije posameznih primerov. Non-analytical studies, e. g. case report, case series.
4	Mnenje strokovnjakov. Expert opinion.

(Razpr. 4). Utemeljitev pojma moč dokaza (level of evidence) in teža priporočila (grade of recommendation) so širše zapisna in utemeljena v Slovenskem priročniku za smernice, ki naj bo metodološka podlaga za vse dejavnosti v smeri NITM in/ali NITK.¹³

Razpr. 4. *Teža priporočil za uporabo v slovenskih nacionalnih smernicah.*

Table 4. *Grade recommendation for use in Slovenian Guidelines Manual.*

Teža Grade	Potrebni dokazi Needed body of evidence
A	Vsaj ena meta analiza, sistematičen pregled/analiza eksperimentalnih študij (običajno RKŠ) ali velika eksperimentalna študija z zelo majhno pristranostjo, katere rezultati so neposredno uporabni za ciljno populacijo ali nabor dokazov eksperimentalnih študij ali sistematičnih pregledov eksperimentalnih študij z majhno pristranostjo, doslednimi rezultati in neposredno uporabnostjo za ciljno populacijo. At least one meta-analysis, systematic review/analysis of experimental studies (usually RCT) or big experimental study with little bias and results which are directly applicable to the target population or series of evidence from experimental studies or systematic reviews of the experimental studies with little bias and exact results which are directly applicable to the target population.
B	Nabor dokazov študij z doslednimi rezultati in neposredno uporabnostjo za ciljno populacijo ali zelo kakovostne sistematične primerjalne študije (običajno študije primerov in kontrol ali kohortne študije) ali primerjalne študije z zelo majhnim tveganjem za pristranost, naključje ali zavajanje ter veliko verjetnostjo, da povezanost ni vzročna ali ekstrapolirani dokazi iz meta analize eksperimentalnih študij. Series of evidence from studies with exact results that are directly applicable to the target population or high quality systematic comparative reviews (usually case-control or cohort studies) or comparative reviews with a very low risk of confounding, bias, or chance and a moderate probability that the relationship isn't casual or extrapolated evidence from meta-analyses of experimental studies.
C	Nabor dokazov študij z doslednimi rezultati in neposredno uporabnostjo za ciljno populacijo ali dobro izpeljane primerjalne študije z majhnim tveganjem za pristranost, naključje ali zavajanje ter zmerno verjetnostjo, da povezanost ni vzročna ali ekstrapolirani dokazi iz zelo kakovostnih primerjalnih študij ali sistematičnih pregledov primerjalnih študij. Series of evidence from studies with exact results that are directly applicable to the target population or well-conducted comparative reviews with a very low risk of confounding, bias, or chance and a moderate probability that the relationship isn't casual or extrapolated evidence from high quality comparative studies or systematic reviews of comparative studies.
D	Dokazi iz opazovalnih študij (npr. nadzorna poročila ali študije zaporednih primerov) ali mnenja strokovnjakov ali ekstrapolirani dokazi iz dobro izvedenih primerjalnih študij. Evidence from monitoring studies (e.g. supervisor reports or studies of sequential cases) or expert opinion or extrapolated evidence from well-performed comparative studies.

Ali kirurško delo temelji na dokazih?

Večina kirurgov bi odgovorila pritrdilno. Žal nimamo podatkov iz naših bolnišnic. Howes in sodelavci so v prospektivni študiji ugotovili, da je le pri 24 % sprejetih kirurških bolnikih zdravljenje temeljilo na dokazih najvišje moči (level 1). Delež tako zdravljenih je veliko manjši kot pri bolnikih v splošni medicini

ni. Pri pediatričnih kirurških bolnikih je bilo kar 23 % odločitev sprejetih brez jasnega podpornega dokaza.¹⁴ Seveda lahko tudi za takšno zdravljenje najdemo kakšno podporo v literaturi, vendar bi kritična presoja študij pokazala veliko dvomov. Podobne rezultate so ugotovili tudi Kingston in sod.¹⁵ v retrospektivni študiji, kjer je bilo 30 % kirurških zdravljenj utemeljenih s šibko močjo dokaza (level 3 ali nižje). Na Nizozemskem ocenjujejo, da do 40 % bolnikov ne prejme oskrbe, temelječe na izsledkih.¹⁶ Avstralska študija o zdravljenju kolorektalnih rakavih bolnikov med kolorektalnimi kirurgi je pokazala, da samo 61 % kirurgov spoštuje smernice.¹⁷

Kirurška literatura se šele v zadnjem desetletju obrača v smer meta analiz in sistematičnih preglednih člankov (systematic review). Kljub mnenju, da je kirurško zdravljenje podprto z dokazi, obstajajo dejstva, ki govorijo nasprotno. Že dalj časa je znano, da pravočasna preventivna uporaba antibiotika zmanjša okužbe kirurške rane. Gre za dokaz s priporočilom A. Classen in sodelavci¹⁸ so neprimerno uporabo antibiotične profilakse ugotavljali že 1992. Burke je poročal, da je v njihovi bolnišnici uporaba računalniško podprtega opomnika zvišala predpisovanje v skladu s smernicami s 40 % na 96 %. S tem so dvignili kakovost oskrbe bolnikov in hkrati zmanjšali stroške.¹⁹ V kolorektalni kirurgiji so čvrsti dokazi glede uporabe drenov, antibiotične profilakse in protitrombotične zaščite s heparinskimi pripravki, kljub temu pa se ne izvajajo v praksi. Wasey in sodelavci²⁰ poročajo, da je kar 95 % bolnikov operiranih zaradi kolorektalne bolezni prejemalo napačno antibiotično profilakso, večina predolgo. Dobra tretjina bolnikov (35 %) je prejemala napačno protitrombotično zaščito in polovica bolnikov je imela neprimerno dreniranje po operaciji. Zadnji sistematični pregledni članki in meta analize o uporabi drenov²¹ in nazogastrične drenaže²² dokazujejo, da je uporaba le-teh lahko za bolnika celo škodljiva, vsekakor pa nima nobene prednosti. Kljub temu se še vedno uporabljajo, tudi v naših bolnišnicah.²³ Uporaba drenaže po klasični holecistektomiji je dober primer. Opravljene so bile študije, ki so pokazale, da drenaža po holecistektomiji nima nobene prednosti za bolnika, nasprotno celo signifikantno poveča zaplete, poveča pa tudi delo medicinske sestre in kirurga.²⁴ Ob viziti se običajno sprašujejo, ali naj se drenaža odstrani ali ne. Če je še nekoliko izcedka, se običajno pusti še kakšen dan. Podobno se dogaja tudi z antibiotično preventivo.

Tudi v ginekologiji in porodništvu kaže, da obstajajo težave pri sprejemanju izsledkov v vsakdanjo prakso. Ob sprejemu v terciarni center je le 42 % sprejemov temeljilo na dokazih najvišje stopnje.²⁵ V torakalni kirurgiji je bilo ob podobnem pregledu zdravljenje ocenjeno z najvišjo kategorijo dokazov le v 14 % in kar 22 % zdravljenj je potekalo brez podpore znanstvenih dokazov.²⁶ Pri ocenjevanju sledenja anestezioloških postopkov znanstvenim izsledkom je bilo ugotovljeno, da je bilo 32 % le-teh v skladu z najvišjima stopnjama, 10–20 % pa ni bilo podprtih s kakšnim znanstvenim izsledkom.²⁷ Neuporaba zdravljenja z znanstvenimi izsledki lahko poslabša rezultate zdravljenja, kar je bilo potrjeno pri zdravljenju diabetikov z akutnim

koronarnim sindromom.²⁸ V istem področju pa se postavlja vprašanje, ali ni današnja široka uporaba invazivnih interventnih posegov pri akutni ishemični bolezni srca neselektivna in v nasprotju z znanstvenimi izsledki.²⁹

Danes postavljamo bolnika v središče in razumemo to kot naš cilj. Odločamo pa se (na primer o drenaži) zaradi nas samih. Vstavljanje drenaže pri operaciji zato, da sprostimo kirurgovo zaskrbljenost, danes ne more biti več pravi pristop. Kirurg mora biti odločen, da bo bolniku ponudil najboljše možno zdravljenje in mora svojo zaskrbljenost podrediti bolnikovemu cilju. Pogost primer je odločitev o nekajdnem podaljšanju preventivnega antibiotičnega zdravljenja, ker menimo, da je bila operacija »težka«. Veliko študij dokazuje, da je takšno zdravljenje popolnoma nepotrebno in lahko celo škodljivo za bolnika. Če ne bomo sami danes pričeli z uporabo dokazov in izsledkov, bomo v prihodnosti prisiljeni zaradi zunanjih, nekirurških vzrokov.^{30,31}

Različni vzroki, od kirurške prakse do kirurgove naravnosti, lahko razlagajo, zakaj je tolikšna varianca pri kirurškem zdravljenju. Razlike so geografske, pa tudi med bolnišnicami in celo na istih oddelkih. Glavni vzrok za različnost je povezan s kirurškim izobraževanjem. Uk mladega kirurga še vedno temelji na vajeništvu in že zaradi tega generira različnost.³² Skozi proces izobraževanja se pričakuje, da bo specialist uporabljal metode in tehniko svojega učitelja/mojstra. Če je na primer na oddelku pet kirurgov, ki vsi samostojno vodijo pripravo bolnika, imajo lastno operativno tehniko in različne poglede na pooperativni del zdravljenja, bo specializant naredil sintezo različnih mnenj in tako razvil šesto verzijo. Lahko se celo zgodi, da nobena ne bo temeljila na dokazih. Glavna težava pri uvedbi enotnega pristopa, podprtega z dokazi, je nuja po spreminjanju profesionalnega odnosa. Tu trčimo ob profesionalno avtonomijo kliničnega odločanja. Spreminjanje je težko, spreminjanje profesionalne prakse pa je izredno težko. Preskok znanja iz teorije v prakso je nasel na profesionalni kulturi kirurga.³²

Omejitve NITK

Kirurgi tudi zaradi svojih osebnih izkušenj težje vključujemo dokaze v svoje odločitve. Poudarjanje samozaupanja skozi proces izobraževanja, pomanjkanje potrpežljivosti, vzgoja o pomenu hitre klinične odločitve, utrjena pri nujnih operacijah, ter obremenitev dokončnosti odločitve med operacijo so bremena, ki kirurgu lastno izkušnjo postavljajo visoko v odločitveno drevo.³³ V »vajeniškem« izobraževanju vpliva na kirurgove odločitve osebna izkušnja (ali izkušnja njegovega učitelja) močneje. Negativna osebna strokovna izkušnja, posebno še, če je izzvala kirurgovo stisko, lahko pomembno vpliva na odločitev tudi pri izkušenem kirurgu. Takrat kirurg odstopi od teoretično spoznane in utemeljene dobre odločitve. Vsi kirurgi si lahko zamislimo, da smo se tudi sami v podobnih situacijah odzvali drugače zaradi bližnje težke negativne izkušnje. V randomizirani študiji vaskularnih kirurgov so to trditve tudi dokazali.³⁴ Uporaba

računalniško podprtih analitičnih modelov potrjuje, da je različnost pri planiranju zdravljenja za iste »papirne« bolnike različna, tudi kot posledica lastnih izkušenj.³⁵ Z novo paradigmo, NITK, se avtoriteta v kirurgiji postavlja na nižjo raven. Pomembnejše postaja znanje, ne izkušnja, saj je le-ta močno odvisna od osebne percepcije.

Implementacija na izsledkih temelječega znanja še vedno ostaja problem. Kirurg je danes bolj obremenjen z racionalizacijo, višjo produktivnostjo in učinkovitostjo, vključujoč skrajševanje ležalne dobe s širokim kliničnim delom in povečanimi administrativnimi zahtevami ob pritisku ekonomske učinkovitosti. Ob tem pa bi moral odložiti lastne izkušnje in jih nadomestiti z bolj objektivnimi rezultati. RKŠ ima za postopke in/ali operacije omejitve v primerjavi z RKŠ za zdravila. Zdravila imajo nespremenjeno sestavo. Z uporabo zdravila se večja število zapletov. Ko se zdravilo uporablja v študiji, se uporablja nepovezano z zdravnikovimi izkušnjami in spretnostjo. Zato pa so rezultati primerljivi med posameznimi bolnišnicami in uporabni tudi za bolnišnice, ki ne sodelujejo v študiji. Tudi placebo je običajno dosegljiv in preskoki med posameznimi raziskovalnimi skupinami so redki. Nasprotno pa pri postopkih in/ali operacijah ob uvajanju še ni dokončne odličnosti. Indikacije so lahko nezanesljive in možnost zapletov je visoka. Ob širši uporabi sledijo izboljšave in zmanjšanje števila zapletov. Predvsem v začetnih raziskavah rezultati močno variirajo glede na kirurško tehniko posameznega operaterja. Placebo za invazivne postopke ni dostopen in preskok iz posameznih randomiziranih skupin je pogostejši.³⁶ Uporaba placeba omogoča avtorjem, da izmerijo absolutno učinkovitost eksperimentalnega ukrepa, medtem ko ostalim tipi kontrol podpirajo le oceno primerjalne učinkovitosti. Posebno pri t. i. placebo operacijah (lažna operacija, samo rez kože v narkozi), ki so izvedene za kontrolno skupino, se postavlja veliko moralnih in etičnih zadržkov.³⁷ Izvedba operativnega posega, ki nima potencialne terapevtske dobrobiti in ne more znižati možnih zapletov zaradi anestezije ali okužbe, je vprašljiva,³⁸ čeprav pa so nekatere zmote v preteklosti dokazali prav s takšnim pristopom. Ligatura notranje mamarne arterije pri bolnikih s srčnomišično ishemijo je bila zelo popularna operacija v petdesetih letih prejšnjega stoletja, dokler niso v randomizirani študiji dokazali, da je popolnoma neučinkovita in je po dobrem desetletju uporabe utonila v pozabo.³⁹ V primeru artroskopske lavaže kolena zaradi osteoartritoze so primerjali skupini z artroskopijo in zgolj z rezom kože. Študija je pokazala, da ni bilo razlik v končnem rezultatu, zato odsvetuje artroskopsko izpiranje kolena pri osteoartritozi.⁴⁰ Zaradi potrebe po »aktivnem« placebo v kirurških študijah se zopet obnavljajo etična razmišljanja o takšnih lažnih operacijah, vendar jih načeloma zavračajo.^{41, 42}

Ti procesi so pripeljali do organiziranja mednarodnih strokovnih združenj, ki pospešujejo prepoznavanje zanesljivih dokazov za odločitve pri zdravljenju. Najbolj prepoznaven in cenjen je Cochrane Collaboration Center, ustanovljen leta 1993 in je dobil ime po angleškem epidemiologu Archibaldju Cohranu. Raz-

vija se tudi po ostalih državah in objavlja najkakovostnejše ocene posameznih strokovnih vprašanj tako v medicini kot kirurgiji in postaja vodilen v svetu. Specifično za kirurgijo so pri kraljevem avstralskem združenju kirurgov (RACS) pred leti ustanovili register za varne in učinkovite interventne posege – operacije ASERNIP-S.

Zaključki

Veliko dela moramo opraviti v kirurški srenji. Širjenje znanja o NITK, vključevanje v proces vzgoje in izobraževanja kirurga, spodbujanje s strani strokovnih združenj, seveda vse ob razumevanju omejitev, ki ji NITK ima. V izobraževanju kirurga potrebujemo spodbudo, da se v vajeništvo in v individualističen način reševanja problemov vključi na izsledkih temelječa kirurgija. NITK je potrebno vključiti v stalen razvoj izboljšanja kakovosti, ki je tesno povezan z upravljanjem znanja.³² V istem okolju je enako potrebno širiti znanje o ocenjevanju strokovnih član- kov. Tako se bodo tudi pri nas nesramežljivo lahko širile randomizirane študije. Na izsledkih temelječa kirurgija je osnova za nadaljnji razvoj kirurških standardov in bo v prihodnosti nedvomno zagotavljala bolj kakovostno kirurško oskrbo bolnikov. Danes je nujno dodatno izobraževanje vseh, tudi izkušenih kirurgov, za čim širše in hitrejše uvajanje izsledkov NITK v vsakdanje delo.

Literatura

1. O'Flynn KJ, Irving M, Sackett D. Evidence-based approach to surgical decisions. In: Morris PJ, Wood WC, eds. Oxford Textbook of surgery. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 2001. p. 187–96.
2. Čuk A. Na izsledkih temelječa medicina – I. Splošna načela. Zdrav Vestn 2003; 72: 695–9.
3. Drinovec J. Ali na izsledkih temelječa medicina s kliničnimi smernicami zdravnika omejuje? Zdrav Vestn 2006; 75: 653–7.
4. Michel L. Epistemology of evidence based medicine. Acta Gastroenterol Belg 2006; 69: 238–46.
5. Solomon MJ, McLeod RS. Should we be performing more randomized controlled trials in evaluating surgical procedures? Surgery 1995; 118: 459–67.
6. Goliger JC, Pulvertaft CN, Watkins G. Controlled trial of vagotomy and gastroenterostomy, vagotomy and antrectomy and subtotal gastrectomy in elective treatment of duodenal ulcer. Br Med J 1964; 1: 455–60.
7. Stirrat GM. Ethics and evidence based surgery. J Med Ethics 2004; 30: 160–5.
8. Wente MN, Seiler CM, Uhl W, Buechler MW. Perspectives of evidence-based surgery. Dig Surg 2003; 20: 263–9.
9. Dziri C, Fingerhut A. What surgeons know about evidence-based surgery. World J Surg 2005; 29: 545–6.
10. Abraham NS. Will the dilemma of evidence-based surgery ever be resolved? ANZ J Surg 2006; 76: 855–60.
11. Čuk A. Na izsledkih temelječa medicina – II. Klinična uporaba in kritike. Zdrav Vestn 2004; 73: 19–23.
12. Sackett DL, Strauss SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM. 2nd edition. London: Churchill Livingstone; 2000.
13. Fras Z (ur.). Slovenski priročnik za smernice. Ljubljana: Ministrstvo za zdravje; 2003. Dosegljivo na: http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/mz_dokumenti/delovna_podrocja/zdravstveno_varstvo/kakovost/prirocniki_in_publikacije/prirocnik_za_smernice_slo.pdf

14. Howes N, Chagla L, Thorpe M, McCulloch P. Surgical practice is evidence based. *Br J Surg* 1997; 84: 1220-3.
15. Kingston R, Barry M, Tierney S, Drum J, Grace P. Treatment of surgical patients is evidence based. *Eur J Surg* 2001; 167: 324-30.
16. Grol R. Success, failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice. *Med Care* 2001; 39: 46-54.
17. Ward JE, Gattelari M, Solomon MJ. Management of patients with colorectal cancer: do Australian surgeons know the scientific evidence? *Arch Surg* 2002; 137: 1389-94.
18. Classen DC, Evans RS, Pestotnik SL, Horn SD, Menlove RL, Burke JP. The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection. *N Eng J Med* 1992; 326: 337-9.
19. Burke JP. Maximising appropriate antibiotic prophylaxis for surgical patients: an update from LDS Hospital, Salt Lake City. *Clin Infect Dis* 2001; 33: S78-83.
20. Wasey N, Baughan J, de Gara CJ. Prophylaxis in elective colorectal surgery: the cost of ignoring the evidence. *Can J Surg* 2003; 46: 251-2.
21. Petrowsky H, Demartines N, Rousson V, Clavien PA. Evidence-based value of prophylactic drainage in gastrointestinal surgery: a systematic review and meta-analysis. *Ann Surg* 2004; 240: 1074-85.
22. Nelson R, Tse B, Edwards S. Systematic review of prophylactic nasogastric decompression after abdominal operations. *Br J Surg* 2005; 92: 673-80.
23. Rems M, Kern A. Standardna kirurška oskrba raka debelega črevesa v Sloveniji 2004. *Zdrav Vestn* 2005; 74: 701-5.
24. Launay-Savary MV, Slim K. Evidence-based analysis of prophylactic abdominal drainage. *Ann Chir* 2006; 131: 302-5.
25. Khan AT, Mehr MN, Gaynor AM, Bowcock M, Khan KS. Is general inpatient obstetrics and gynecology evidence based? A survey of practice with critical review of methodological issues. *BMC Womens Health* 2006; 6: 5.
26. Lee JS, Urschel DM, Urschel JD. Is general thoracic surgical practice evidence based? *Ann Thorac Surg* 2000; 70: 429-31.
27. Myles PS, Bain DL, Johnson F, McMahon R. Is anaesthesia evidence-based? A survey of anaesthetic practice. *Br J Anaesth* 1999; 82: 591-5.
28. Yan RT, Yan AT, Tan M, McGuire DK, Leiter L, Fitchet DH, et al. Underuse of evidence-based treatment partly explains the worse clinical outcomes in diabetic patients with acute coronary syndrom. *Am Heart J* 2006; 152: 676-83.
29. Bogaty P, Brophy JM. Acute ischaemic heart disease and interventional cardiology: a time to pause. *BMC Med* 2006; 4: 25.
30. Bohnen JMA. Why do the surgeons not comply with »best practice«? *Can J Surg* 2003; 46: 251-2.
31. Leape L, Berwick DM. Five years after »To err is human: what have we learned?« *JAMA* 2005; 293: 2384-90.
32. Meakins JL. Evidence-based surgery. *Surg Clin N Am* 2006; 86: 1-16.
33. Slim K. Limits of evidence-based surgery. *World J Surg* 2005; 29: 606-9.
34. Dale W, Hemmerich J, Ghini EA, Schwarze ML. Can induced anxiety from a negative earlier experience influenced vascular surgeon's statistical decision-making? A randomized field experiment with an abdominal aortic aneurysm analog. *J Am J Surg* 2006; 203: 642-52.
35. Timmermans D, van Boeckel H, Kievit J. Improving the quality of surgeons' treatment decisions: a comparison of clinical decision making with a computerised evidence based decision analytical model. *Qual Health Care* 2001; 10: 4-9.
36. Bonchek LI. Randomized trials of new procedures: problems and pitfalls. *Heart* 1997; 78: 535-6.
37. Tenery R, Rakatansky H, Riddick FA Jr, Goldrich MS, Morse LJ, O'Bannon JM 3rd, et al. Surgical »placebo« controls. *Ann Surg* 2002; 235: 303-7.
38. Macklin R. The ethical problems with sham surgery in clinical research. *N Eng J Med* 1999; 341: 992-6.
39. Cobb LA. Evaluation of internal mammary artery ligation by double-blind technique. *N Eng J Med* 1995; 260: 1115-8.
40. Moseley JB, O'Malley K, Petersen NJ, Menke TJ, Brody BA, Kuykendall DH, et al. A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. *N Eng J Med* 2002; 347: 81-8.
41. Edward SJ, Stevens AJ, Braunholtz DA, Lilford RJ, Swift T. The ethics of placebo-controlled trials: a comparison of inert and active placebo controls. *World J Surg* 2005; 29: 610-4.
42. Horng S, Miller FG. Ethical framework for the use of sham procedures in clinical trials. *Crit Care Med* 2003; 31: 126-30.

Prispelo 2007-01-19, sprejeto 2007-02-26