

جراحی مبتنی بر شواهد

دکتر شهرام یزدانی *

چکیده:

گزارش مؤسسه پزشکی آمریکا در سال ۱۹۹۹ مشخص ساخت که بخش بزرگی از خطاهای پزشکان به سبب عدم آگاهی آنان از بهترین شیوه طبابت می‌باشد. استفاده هوشیارانه، نظام‌مند و شفاف از نتایج پژوهشی در طبابت مبتنی بر شواهد می‌تواند باعث کاهش این خطاها گردد. این در حالی است که جراحی مبتنی بر شواهد به علل مختلف کمتر از طبابت مبتنی بر شواهد در تخصص‌های غیرجراحی توسعه یافته است. تمایل بیشتر جراحان به انجام جراحی‌هایی که در آنها تبحر دارند، دشواری انجام مطالعات بالینی کنترل شده دوسوکور در موضوعات جراحی، تعداد اندک مرورهای نظام‌مند و بالاخره تعصب حرفه‌ای سبب گردیده است تا طبابت مبتنی بر شواهد از جایگاه مناسبی در میان جراحان برخوردار نباشد. گسترش مطالعات بالینی واجد کیفیت و مطالعات سنتتیک در زمینه‌های جراحی، گسترش فرهنگ و دانش طبابت مبتنی بر شواهد در میان جراحان، تسهیل عملی طبابت مبتنی بر شواهد در جایگاه‌های جراحی استفاده از جراحی نما در مطالعات اثبات اثر بخشی و در انتها اجتناب از عمل‌گرایی افراطی در میان جراحان اقداماتی است که به منظور تسهیل جراحی مبتنی بر شواهد در میان جراحان می‌توان توصیه نمود.

واژه‌های کلیدی: جراحی مبتنی بر شواهد، مطالعات سنتتیک، مطالعات اثربخشی

زمینه و هدف

عدم آگاهی آنان از بهترین شیوه طبابت می‌باشد و از سوی دیگر بسیاری از نظریه پردازان "بهترین شیوه طبابت" را معادل "استناد به بهترین شواهد موجود" فرض می‌کنند.

به بیان دیگر اگر دانش بالینی در زمان کوتاهی پس از تولید (پژوهش)، بررسی، تلخیص و جمع‌بندی گردد، و با در نظر گرفتن عوامل و شرایط زمینه‌ای به گونه‌ای قابل فهم ارائه شده و مورد استفاده قرار گیرد، بخش عمده‌ای از خطاهای پزشکی پیشگیری می‌گردد. برای آنکه اهمیت این موضوع بیشتر مشخص شود سه نکته زیر کمک کننده می‌باشد.

پانزده سال پس از آنکه گروهی از محققین در دانشگاه مک مستر کانادا برای اولین بار عبارت طبابت مبتنی بر شواهد (EBM) را بکار بردند، این دانش مورد اقبال وسیعی قرار گرفته است. صدها کتاب و هزاران مقاله در مجلات پزشکی عبارت "مبتنی بر شواهد" را در عنوان خود یدک می‌کشند. نگاهی سطحی به این مکتوبات، طیف وسیع تفاسیر و برداشت‌ها نسبت به واژه "مبتنی بر شواهد" را هویدا می‌سازد. در هر صورت در اغلب این دیدگاهها، نوعی ادغام نتایج پژوهشی در طبابت و ارائه خدمات سلامت مستتر است.

گزارش مؤسسه پزشکی (IOM) آمریکا در سال ۱۹۹۹ مشخص ساخت که بخش بزرگی از خطاهای پزشکان به سبب

تنها ۳/۴٪ مقالاتی که در مجلات جراحی منتشر می‌شود RCT می‌باشد. به بیان دیگر قسمت عمده شواهد موجود در رشته‌های جراحی از کیفیت بالایی برخوردار نمی‌باشد. در مطالعات دیگر نشان داده شده است که تنها ۲۴٪ از اعمال و روش‌های جراحی بر اساس مطالعات RCT می‌باشند و مابقی مستند به شواهد ضعیف‌تر می‌باشند. این در حالی است که RCT به عنوان روش استاندارد اثبات اثربخشی درمانی شناخته می‌شود و در حال حاضر سالانه نتیجه بیش از ۱۰/۰۰۰ RCT جدید تنها به Medline اضافه می‌شود و بیش از ۴۰۰/۰۰۰ RCT ثبت شده در ادبیات پزشکی موجود می‌باشد.

ب - نقش تبحر جراح در استفاده از شواهد

پزشکان به محض ورود یک دارو به بازار و ارزیابی شواهد دال بر اثربخشی آن دارو می‌توانند اقدام به تجویز آن دارو نمایند، اما حتی ارائه بهترین شواهد برای اثبات اثربخشی یک عمل جراحی سبب نخواهد شد که یک جراح اقدام به آن جراحی نماید. زیرا تبحر یک جراح در انجام یک عمل جراحی امری بسیار مهم و ضروری می‌باشد. به بیان دیگر سؤال مهم این است که آیا بهتر است یک جراح از روش جراحی استفاده نماید که با آن آشناست و یا از روش جراحی دیگر استفاده نماید که به آن آشنا نیست ولی نسبت به جراحی اول از اثربخشی بالاتری برخوردار است؟ پاسخ به این سؤال به هیچ وجه ساده نمی‌باشد و عوامل مختلف از جمله منحنی یادگیری تکنیک‌های جراحی جدید توسط جراحان در پاسخ به این سؤال دخیل می‌باشد.

ج - قلت مقالات مروری نظام‌مند در حیطه جراحی

صد سال قبل کشف روش‌های جدید جراحی انقلابی در پزشکی ایجاد می‌کرد. تأثیر این جراحی‌ها (مثلاً عمل جراحی جهت درمان آپاندیسیت) چنان واضح و شگرف بود که تردیدی در اثر بخشی آنها وجود نداشت. امروزه وضعیت کاملاً دگرگون شده است و پیشرفت طب مدیون تعداد بیشماری قدم‌های کوچک و رو به جلو می‌باشند. از آنجایی که تأثیر هر یک از این کشفیات به خودی خود کوچک می‌باشد، اثبات اثر آنها نیازمند مطالعاتی با حجم نمونه زیاد می‌باشد که در مورد اعمال جراحی بسیار دشوار به نظر می‌رسد. به همین سبب انجام مطالعات سنتتیک که با انباشت نمونه‌های مطالعات مختلف به یک استنباط تلفیقی می‌رسند، امری ضروری بنظر می‌رسد. نمونه بارز این مطالعات، مرورهای نظام‌مند (Systematic Review) و فرا بررسی‌ها (Meta Analysis) می‌باشند. علیرغم نیاز وافر به انجام مرورهای نظام‌مند جهت اثبات اثربخشی مداخلات

الف - تنها ۱۰ تا ۲۰ درصد از تصمیم‌گیری‌های بالینی در تخصص‌های مختلف، مبتنی بر شواهد کیفی هستند که نفع بیشتر آنان را در مقابل ضرر آنها اثبات می‌کند.

ب - فاصله زمانی بین تولید دانش بالینی و استفاده از این دانش در طبابت روزمره، ۸ تا ۱۵ سال می‌باشد.

ج - دانش پزشکی با سرعتی زیاد کهنه می‌شود و نیمه عمر اثبات عدم روایی دانش بالینی بر اساس نوع تخصص بالینی بین ۵ تا ۴۵ سال متفاوت می‌باشد.

این آمار و ارقام لزوم اتخاذ سازوکار نظام‌مند جهت تسهیل و تسریع استفاده از نتایج پژوهش‌های بالینی را بیش از پیش مشخص می‌سازد. بطور قطع در طبابت سنتی نیز از شواهد و نتایج پژوهش‌ها به درجات مختلف استفاده می‌شود ولی آنچه طبابت مبتنی بر شواهد را از طبابت سنتی متمایز می‌سازد استفاده هوشیارانه، نظام‌مند و شفاف از نتایج پژوهشی در تصمیم‌گیری‌های بالینی می‌باشد.

بطور معمول پنج مرحله برای طبابت مبتنی بر شواهد در نظر گرفته می‌شود.

مرحله ۱ - در این مرحله نیاز فرد به اطلاعات در مورد یک مسئله بالینی به یک سؤال بالینی قابل پاسخگویی (ACQ) تبدیل می‌شود.

مرحله ۲ - در مرحله دوم پزشک با استفاده از مهارت‌های جستجو، به بهترین شواهد روز برای پاسخ‌دهی به سؤال بالینی دست می‌یابد.

مرحله ۳ - نقد علمی شواهدی که پزشک در مرحله قبل یافته است، مرحله سوم را تشکیل می‌دهد. در این مرحله استفاده از دانش اپیدمیولوژیک و آگاهی از سطوح شواهد و روش‌های بررسی کیفیت شواهد، ضروری می‌باشد.

مرحله ۴ - در مرحله چهارم تلفیق و ادغام شواهد روا، تجربیات بالینی پزشک، ارزش‌ها و ترجیحات بیمار و شرایط و محدودیت‌های محیطی، صورت می‌گیرد.

مرحله ۵ - بررسی اثربخش و کارایی نحوه اجرای چهار مرحله فوق و تلاش برای بهبود کیفیت آن، مرحله پنجم را تشکیل می‌دهد.

جراحی مبتنی بر شواهد

جراحی مبتنی بر شواهد به علل مختلف کمتر از طبابت مبتنی بر شواهد در تخصص‌های غیر جراحی توسعه یافته است. این علل عبارتند از:

الف - تعداد کم مطالعات بالینی مناسب در حوزه جراحی

انجام می‌شود، در حالیکه شواهد اخیر نشان می‌دهد که نتیجه این جراحی با نتیجه جراحی نما (Sham-Surgery) یکسان می‌باشد.

و به بیان دیگر شواهد علمی، یک بازار ۳/۲۵ دلاری را تهدید می‌نماید. مثال‌های مشابهی را می‌توان در مواردی مانند جراحی پرولاپس دیسک بین مهره‌ها یا درمان جراحی زخم‌های گوارشی مشاهده نمود.

نتیجه‌گیری و توصیه

تمایل کمتر جراحان برای پذیرش رویکرد طبابت مبتنی بر شواهد، دشواری انجام مطالعات بالینی کنترل شده دوسوکور در موضوعات جراحی و تعداد اندک مرورهای نظام‌مند سبب گردیده است تا طبابت مبتنی بر شواهد از جایگاه مناسبی در میان جراحان برخوردار نباشد برای رفع این مشکل موارد زیر توصیه می‌شود.

الف - گسترش مطالعات بالینی واجد کیفیت در زمینه‌های جراحی

۱- تدوین چارچوب‌های اخلاقی و حقوقی برای انجام جراحی نما

۲- توانمندسازی جراحان در زمینه انجام مطالعات بالینی

۳- دقت نظر روش شناختی ژورنال‌های جراحی داخلی در زمینه پذیرش مقالات

ب - گسترش مطالعات سنتتیک واجد کیفیت در زمینه‌های جراحی

۱- توانمندسازی جراحان در زمینه انجام مطالعات سنتتیک

۲- اتخاذ ساز و کارهای تشویقی و اعطاء امتیاز مناسب به مطالعات سنتتیک جهت ترویج این گونه پژوهش‌ها

ج - گسترش فرهنگ و دانش طبابت مبتنی بر شواهد در میان جراحان

۱- وارد نمودن مباحث طبابت مبتنی بر شواهد در کوریکولوم مصوب رشته‌های تخصصی و فوق تخصصی جراحی

۲- الزامی نمودن گذراندن دوره‌های طبابت مبتنی بر شواهد جهت ارتقاء هیأت علمی جراحی

۳- راه‌اندازی واحدهای مدیریت دانش بالینی در گروه‌های آموزش جراحی

۴- راه‌اندازی ژورنال کلاب‌های مبتنی بر شواهد

د - تسهیل عملی طبابت مبتنی بر شواهد در جایگاه‌های جراحی

جراحی، تعداد این مرورهای نظام‌مند بسیار اندک می‌باشد. به عنوان مثال در پایگاه داده‌های مرورهای نظام‌مند کوکران (Cochran Database of Systematic Reviews) تعداد مرورهای نظام‌مند در زمینه جراحی عمومی ۹ عدد، جراحی مغز و اعصاب ۶ عدد، جراحی اطفال ۲ عدد، جراحی قفسه صدری ۴ عدد، و جراحی پلاستیک ۶ عدد می‌باشد.

جالب است بدانید که در مورد موضوعات جراحی مهمی مانند بیماری‌های کیسه صفرا، بیماری‌های تیروئید، هموروئید، بیماری‌های مری، ضایعات و تومورهای کبد و کیسه صفرا، بیماران پلی تروما، شکستگی ستون مهره‌ها، شکستگی لگن، پارگی لیگامان ACL، تومورهای مغزی، آنوریسم‌های داخل جمجمه، بیماری‌های دریچه‌های قلبی و بیماری‌های عروق کرونر هیچگونه مرور نظام‌مندی صورت نگرفته است.

د - تعصب حرفه‌ای

یکی از علل عدم پذیرش جراحی مبتنی بر شواهد توسط جراحان آن است که در بسیاری از موارد استناد بر شواهد موجب محدود شدن اندیکاسیون و کاهش انجام اعمال جراحی می‌شود و این امر برای جراحان خوشایند نمی‌باشد. به عنوان مثال زمانی نه چندان دور آسیب به کبد و طحال به دنبال ضربه غیر نافذ به شکم، اندیکاسیون لاپاراتومی و انجام عمل جراحی اسپلنکتومی و یا ترمیم کبد محسوب می‌شد، ولی شواهد بعدی نشان دادند که اغلب موارد آسیب طحال و بسیاری از موارد آسیب کبد را می‌توان بدون نیاز به عمل جراحی اداره نمود و تخمین زده می‌شود که یک متخصص طب اورژانس باید به ازاء هر مورد لاپاراتومی جهت درمان آسیب کبد و طحال از ۵۰۰ بیمار با ضربه غیر نافذ شکم به روش غیر جراحی مراقبت نماید. شواهد علمی در مورد بسیاری از بیماری‌هایی که سابقاً تنها به کمک جراحی قابل تشخیص و درمان بودند، اینک روش‌های تشخیص و درمان غیر جراحی را توصیه می‌کنند. موضوع تا جایی پیش رفته است که طب اورژانس از رشته‌ای با گرایش جراحی به رشته‌ای با گرایش داخلی تغییر یافته است و در بسیاری از مراکز معتبر جهانی، متخصصین طب اورژانس در طول سال کمتر از ۲۰ تا ۵۰ مورد جراحی انجام می‌دهند که البته این تغییر وضعیت شغلی (به سبب استناد به شواهد) برای متخصصین جراحی و اورژانس خوشایند نمی‌باشد. یا در مثال دیگر می‌توان به لاواژ و دبریدمان زانو توسط آرتروسکوپ اشاره نمود. کافی است تصور کنید که در کشور آمریکا سالانه ۶۵۰/۰۰۰ مورد از این جراحی با هزینه ۳/۲۵ میلیارد دلار برای درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

می‌باشد. در هر صورت تعداد پژوهشگرانی که حاضر به استفاده از جراحی نما در پژوهش خود می‌باشند کم می‌باشد و تعداد بیمارانی که مایل به مشارکت در پژوهش‌های دو سوکور جراحی می‌باشند نیز اندک می‌باشد و این امر تولید RCT‌های جراحی را با دشواری مواجه ساخته است.

و - عمل‌گرایی افراطی در میان جراحان

یکی از تورش‌های متداول شناختی در میان پزشکان که فرایند استدلال تشخیصی و برنامه‌ریزی درمانی را تحت تأثیر قرار می‌دهد، تورش ارتکاب (Commission Bias) است. به این معنی که بسیاری از پزشکان حتی در غیاب شواهد کافی برای انجام یک مداخلهٔ درمانی ترجیح می‌دهند به جای آنکه دست روی دست بگذارند و نظاره‌گر بیمار باشند، برای بیمار کاری انجام دهند. در بسیاری از موارد، بیمار به سبب آنکه تصمیم‌گیری پزشک تحت تأثیر این تورش قرار می‌گیرد، متضرر می‌گردد. تورش ارتکاب بخصوص در میان جراحان بسیار شایع است و این موضوع طبابت مبتنی بر شواهد در میان جراحان را بسیار مشکل می‌سازد.

۱- تدوین راهکارهای طبابت بالینی در موضوعات جراحی
۲- تدوین و استفاده از پروتکل‌های ممیزی بالینی (Clinical Audit) جهت تضمین کیفیت عملکرد بالینی

۳- گسترش استفاده از فناوری ارتباطات و اطلاعات (ICT) در درمانگاه‌ها و بخش‌ها و اتاق‌های عمل، جهت تضمین دسترسی آسان به شواهد

ه - استفاده از جراحی نما در مطالعات اثبات اثربخشی در طی سال‌های اخیر علاقه وافر به انجام مطالعات مناسب (RTC) در حوزهٔ جراحی، استفاده از جراحی نما به جای دارونما (Placebo) را مطرح نموده است. این موضوع سبب مباحثات زیادی در میان دانشمندان اخلاق پزشکی شده است. موافقان استفاده از جراحی نما می‌گویند که بدون استفاده از جراحی نما انجام مطالعات دو سوکور (Double Blind) برای اثبات اثر روش‌های جراحی ناممکن خواهد بود و مخالفان استفاده از جراحی نما ادعا می‌کنند که استفاده از جراحی نما بر خلاف استفاده از دارونما به بیماران آسیب می‌زند و این موضوع بر خلاف اصل موضوع طب دال بر آسیب نرسانیدن به بیمار

Abstract:

Evidence – Based Surgery

Yazdani Sh. MD^{*}

The report of the US institute of medicine showed that a large proportion of medical errors occurred because of poor knowledge about the best method practice. The use of careful and systematic of research results in evidence-based practice lead to less errors. Evidence-based surgery has been less developed than evidence-based practice in non-surgical disciplines because of many factors. The surgeon's willing ness to do operative procedures they are more skilled in, the problematic nature of conducting double blind randomized surgical trials, the scarcity of systematic reviews and finally professional dogmatism of surgeons, all are contributing to poor state of evidence-based practice among the surgeons.

An increase in the number of quality clinical trials and synthetic studies in surgery, developing the culture of using best evidence as well as the improvement of the skills and knowledge of evidence-based practice among surgeons, provides the required supportive facilities and practicalities in the surgical settings, higher use of sham surgeries in effectiveness studies and refraining from intense pragmatism in part of surgeons are measures that can facilitate greater evidence-based practice in surgery.

Key Words: Evidence-Based Surgery, Synthetic Studies, Effectiveness Studies

^{*} Associate Professor of Medical Education, Shahid Beheshti University of Medical Sciences and Health Services, Educational Development Center, Tehran, Iran

References:

1. Lopushinsky SR. Reginal Variatin in surgery for Gastroesophageal Reflux Disease in Ontario Surg Innov 2007; 14: 35-40.
2. Thoma A, Farrokhyar F, Bhandari M. How to assess a randomized controlled trial. Can J Surg June 2004; 47: 200-207.
3. Antes G, Saureland S, Seiler CM. From best Research Evidence to a better surgical practice. Langenbecks Arch Surg 2006; 391: 61-67.
4. Birch DW, Eady A. How to perform a literature search. Can J Surg Aprill 2003; 46: 136-141.
5. Urschel JD, Goldsmith CH. How to use an article evaluating surgical interventions. Can J Surg 2001; 44: 95-100.
6. Hong D, Tandan VR. How to use an article reporting population- based volume-outcome relationships in surgery Can J Surg Aprill 2002; 45: 109-115.
7. Thoma A, Sprague S. How to use an article on economic analysis. Can J Surg October 2001; 44: 347-354.
8. MacRae HM, Regehr G, McKeniz M. Teaching practicing surgeons critical appraisal skills Surgery 2004; 136: 641-646.
9. Birch DW, Goldsmith CH. Self-audit and practice appraisal for surgeons. Can J Surg February 2005; 48: 57-62.
10. Alan S. Gerber, Eric M. Patashni. "Sham Surgery: The problem of Inadequate Medical Evidence", in Promoting the General Welfare: New Perspectives on Government Performance (Brookings Institution Press, 2006): 43-73.
11. Goldberg HI. Can Evidence Change the Rate of Back Surgery. EFF Clin Pract.2001; 4:95-104.