

Doç. Dr. Süleyman ÇAYLIInönü Üniversitesi Tıp Fakültesi
Nöroşirürji AD, Malatya

görüşler

Kanıt Dayalı Tıp, Bilim ve Nöroşirürji

BİLİMSEL BİLGİ NEDİR ve KANITA DAYALI BİLGİ BİRİKİMİ NASIL SAĞLANIR?

Türk Dil Kurumu sözlüğünde bilim 'Evrenin veya olayların bir bölümünü konu olarak seçen, deneye dayanan yöntemler ve gerçeklikten yararlanarak sonuç çıkarmaya çalışan düzenli bilgi' olarak tanımlanmaktadır. Albert Einstein'a göre bilim her türlü düzenden yoksun duyu verileri ile düzenli düşünceler arasında uygunluk sağlama çabasıdır. Russel'e ise göre gözlem ve gözleme dayalı akıl yürütme yoluyla dünyaya ilişkin olguları birbirine bağlayan yasaları bulma çabasıdır. Her tanımda bilimin temel noktasında gerçeklik ve kanıt vardır. Bilgiye ulaşırken sınanmış, bilimsel bir yöntem gerekir. Bilimsel yöntem dikkatli gözlem ve deneyler aracılığı ile teorilerin denenmesine dayanır. Bilginin bilimsel olabilmesi için nesnel olması gereklidir. Bilimsel bilginin nesnel olmasını sağlayan en önemli kriterler, bilginin betimlenebilir, tanımlanabilir, ölçülebilir ve sınıflandırılabilir olmasıdır. Bu kriterlere uymayan bilgiler öznel ve dolayısı ile bilimsel değildir.

Bilimsel yöntemler izlenerek bilimsel bilgiye ulaşılır. Varolan bilgilerin ve yapılan gözlemlerin eşliğinde bir ön düşünce üretilir. Bu ön düşünce mevcut bulgular ve kuramlar ile karşılaştırılarak bir varsayım oluşturulur. Varsayımın geçerli ve güvenilir olduğunu görmek için bir araştırma planlanır. Araştırmada daha önce geçerliliği ve güvenilirliği kanıtlanmış yöntemler kullanılır. Araştırmanın geçerliliğini ve güvenilirliğini belirleyen en önemli nokta araştırmacının tarafsız olma ilkesini uygulamasıdır. Araştırmacı ne olursa olsun deneyin veya araştırmanın sonuçlarına tarafsız olmalıdır. Deney veya araştırmanın sonucunda elde edilen verilerin yine bilimsel yöntemler ile doğruluğu ve geçerliliği araştırılır ve elde edilen sonuçlar yayınlanır. Deneyin veya araştırmanın sonuçları

hakemli dergilerde yayımlandıktan sonra teyit çalışmaları yapılmadıkça 1. dereceden kanıt olarak kabul edilmez. Buna kanıt dayalı bilim (evidence based science) denir.

KANITA DAYALI TIP NEDİR?

Kanıt dayalı yaklaşım ilk olarak tıp eğitimi için tanımlanmıştır. Daha sonra klinik uygulama içerisinde kesinliği olmayan durumlar için yeni bir paradigma olarak uygulama alanı bulmuştur. Kanıt dayalı tıp (evidence based medicine) güncel anlamda ilk olarak 1992 yılında McMaster Üniversitesinde araştırmacılar tarafından 'klinik karar verme temelinde yayınlanmış araştırma yazılarına sistematik bir şekilde yaklaşım' olarak tanımlanmıştır (1). Daha sonraki yıllarda 'hasta ile ilgili kararlarda mevcut literatür bilgisinin sağladığı en iyi kanıtın, açık, özenli ve mantıklı bir biçimde hekimin deneyimi ve hastanın tercihleri ile birleştirilerek kullanılmasını sağlamaya yönelik sistematik bir yaklaşım' olarak tanımlanmıştır. Bu konudaki düşünceler arttıkça tanım genişletilmiş ve 'hastaların tedavisinde mevcut klinik araştırmalardan elde edilen en iyi kanıtların dürüstçe ve akla uygun olarak kullanılması' tanımı yapılmıştır (2). Sonuç olarak, kanıt dayalı tıp, bir hastalıkla ilgili olarak yapılmış olan en iyi araştırmaların verilerini, hekimin klinik deneyimi ve hastanın bulgularıyla bütünleştirebilmek olarak tanımlanabilir. Yani bir hastalığın tanısını koyarken ve tedavisini hakkında karar verirken mevcut en iyi kanıtlarının dikkatli, isabetli ve akla en uygun şekilde kullanılmasıdır. Nitelikli ve anlamlı bilginin hastaya aktarılması kanıt dayalı tıp sürecini başlatan önemli bir faktördür. Kanıt dayalı tıp yaklaşımını formüle etmek gerekirse basit bir matematiksel işlem çıkar; elde edilen en iyi kanıt + klinik deneyim+ hastanın değerleri = kanıt dayalı tıp.

Kanıt dayalı tıp yaklaşımını 5 ana basamaklı model ile özetleyebiliriz;

1. Olgunun probleminin ayrıntılı olarak sorgulanması (gereksinim duyduğumuz bilgiyi alabilmek için yanıtlanabilir bir klinik soru oluşturmak)
2. Uygun literatür bilgisinin araştırılması (sorumuzu yanıtlayabilecek en iyi kanıtı aramak)
3. Elde edilen kanıtların geçerliliğini, etkinliğini ve uygulanabilirliğini değerlendirmek (eleştirel değer biçmek)
4. Bu bilgiyi klinik deneyim ve hastaya özgü değerler ile birleştirmek (bütünleştirme ve karar verme)
5. Yöntemin doğruluğunun denetlenmesi (performansı değerlendirmek-deneyimi geliştirmek)

Bu tanımla beraber öncelikle Tıp fakülteleri eğitim programı değişmeye başlamış ve kanıt dayalı tıp kuramına uygun eğitim modeli ağırlık kazanmaya başlamıştır. Kanıt dayalı tıbbın hızla yaygınlaşmasında tanı, prognoz, tedavi ve koruyucu hekimlikte bilgi gereksiniminin artması, klasik başvuru kaynaklarının yetersizliği, hekimlerin çeşitli tıp dergilerini izlemedeki yetersizlikleri (zaman vs. sorunları) ve özellikle teknolojinin hızla ilerlemesine paralel olarak artan sağlık harcamalarının rolü vardır.

Tıp eğitiminde kanıt dayalı eğitim modelinin yaygın olarak uygulanması yaşam boyu öğrenimi hedefleyen stratejilerin sonucudur. Teknolojinin hızla yaygınlaşması ve bu sayede bilginin saniyeler içinde hekimlere ulaşılabilir olması kanıt dayalı tıbbın gelişim sürecini etkileyen en önemli etkenlerden olmuştur. Kısacası, kanıt dayalı tıp, bilimsel tıbbi uygulamalarda kullanılan metodoloji ve araçlardaki evrimin bir sonucudur.

Kanıt dayalı tıp uygulamaları geleneksel tıp uygulamalarından iki yönden farklıdır

1. Kanıt dayalı sağlık hizmetlerinin açıklığını amaçlamaktadır
2. Kanıt dayalı sağlık hizmetleri interaktif öğrenimi desteklemekte, uygulayıcılara kendilerini çözümün bir parçası olarak gösteren kurallar ve araçlar sağlamaktadır.

KANIT NEDİR?

Türk Dil Kurumu sözlüğünde 'kanıt' sözcüğü 'bir şeyin doğruluğu, gerçekliği konusunda kanaat verici belge, delil, iz' olarak tanımlanır. Araştırma bulgularının sonuçları kanıt olarak değerlendirilir. Tıp uygulama alanında kanıt tiplerini şu şekilde sınıflandırabiliriz.

- Deneysel kanıt; randomize kontrollü klinik çalışmalar, meta analizler
- Deneysel olmayan kanıt; gözleme dayalı kanıt
- Uzman görüşleri
- Deneyim

Görüldüğü gibi kontrollü randomize klinik çalışmalar ve meta analizler en iyi kanıtlardır. Kanıt olma düzeyi en düşük olan ise kişisel deneyimdir.

Kanıt tipleri seviyesini önem derecesine göre şu şekilde sınıflandırabiliriz.

- I. Randomize kontrollü çalışmaların meta analizi (anlam düzeyi yüksek)
- II. En az bir adet randomize kontrollü çalışma (anlamli düzeyi düşük)
- III. En az bir adet iyi planlanmış non-randomize kontrollü çalışma
- IV. Deneysel olmayan ancak iyi tasarlanmış çalışmaları (kıyaslama, korelasyon, olgu-kontrol, kohort, izlem, vb)
- V. Olgu sunumları ve klinik örnekler, uzman görüşleri

Kanıt seviyeleri sınıflaması

Seviye A.

- 1a. Randomize kontrollü çalışmaların sistematik derlemesi
- 1b. Randomize kontrollü çalışma
- 1c. Randomize çalışmalar ile desteklenen non-randomize çalışma

Seviye B

- 2a. Kohort çalışmaların sistematik derlemesi
- 2b. Kohort çalışmaları veya düşük kalite randomize kontrollü çalışmalar
- 2c. Klinik izlem çalışmaları

3a. Olgu-kontrol çalışmalarının sistematik derlemesi

3b. Olgu-kontrol çalışması

Seviye C

4. Olgu serileri veya düşük kalitede olgu-kontrol ve kohort çalışmalar

Seviye D

5. Uzman görüşleri (eleştirel değer biçmeye dayalı değil)

Yaygın olarak bilinen ve söylenen başka kanıt tipleri de vardır. Bunlar E ve F tipi kanıtlar olarak geçer. E tipi kişinin kendi birikimi, F tipi ise daha önce tedavi ettiği bir olguda elde ettiği sonucu kanıt olarak göstererek 'benim şöyle bir hastam vardı' ifadesinde kendini bulan kanıt tipidir.

NEDEN KANITA DAYALI TIP?

Medline taramasına 'evidence based medicine' anahtar sözcükleri ile girildiğinde 23438 makale karşımıza çıkmaktadır. 1992 yılında bu konuda 1 makale varken, sadece 2006 yılında 3000'in üzerinde basılmış makale vardır. Genel olarak tıp uygulama alanında makale sayısının hızla artması, bu makalelerin kanıt olabilmeye niteliklerine göre sınıflandırmak gereksinimi doğurdu. Ayrıca özellikle teknolojinin ilerlemesine bağlı olarak giderek artan sağlık giderleri bir kontrol mekanizmasını zorunlu hale getirdi. Eğer bir hastada yeni bir tedavi yöntemi izlenecekse, bu tedavi yönteminin bu hastada uygulanmasını haklı kılacak, yani maliyet yüksekliğini haklı çıkaracak gerekçeler olmalıdır. Diğer önemli bir gerekçe; genel mesleki eğitimini almış ve belli bir alanda uzmanlaşmış hekimlerde yıllar geçtikçe klinik deneyim ve ustalık artarken bilgilerin azalması gibi sonuç ortaya çıkmaktadır. Tıp alanında her dalda giderek artan dergi sayısı ve bu dergilerde yayınlanan makalelerin her geçen gün sayıca hızla artmasına rağmen, hekimler tüm bu makaleleri izlemede ve gerçekten gereksinimlerini karşılayacak anlamlı bilgiyi çıkarmakta güçlük çekmektedirler. Bu zorluk, anlamlı ve değerli verilerin araştırma ve eğitim ortamına, ve özellikle de tanı ve tedavi evrelerine ulaşmasını güçleştirmektedir. Ülkemiz özelinde düşünürsek, sağlık hizmetlerinin organizasyonundan kaynaklı hekimlerin yoğun çalışma koşulları ve ürettikleri işgücüne paralel ücret almalarını bir kenara bırakalım, bilimsel bilgi birikimlerini güncellemek için gerekli dergi ve kitaplara

ulaşmak için ekonomik güçlerinin olmaması, yani yaşadıkları ekonomik güçlükler bilgilerinin zamanla erozyona uğramasına katkıda bulunmaktadır. Yaşamlarını idame ettirmek için günün daha çok zamanını çalışarak geçirmek zorunda olmaları literatür bilgisi izlem oranı düşürmektedir. Tüm bu gerekçeler, özellikle teknolojinin ilerlemesine paralel olarak bilginin ulaşılabilirliğinin artması, kanıta dayalı tıp uygulamasında hekimlere sistematize edilmiş kanıtların sunumunu zorunlu hale getirdi.

Hekimler klinik pratiklerinde güçlü ve yeni kanıtlara ulaşabilmek kendilerini sürekli geliştirmek zorundadırlar. Eğitim süreci boyunca alınan bilgiler zaman içerisinde güncelliği yitirmektedir. Ayrıca tanısız araçlarda görülen hızlı gelişme bilgilerin yenilenmesi daha da zorunlu hale getirmektedir. Bilgileri yenilemede klasik başvuru kitapları her zaman uygun kaynaklar olma niteliğinde değildir. Bu başvuru kitaplarına yıllarca toplanmış kanıtların derlemesi ve sonuçları girmesine rağmen, basıldığı tarihten itibaren ortaya çıkan yeni kanıtları içermemesi ve eskimiş, değerini yitirmiş kanıtların başvuru kitaplarından arındırılması uzun zaman aldığı için değerini zaman içerisinde yitirmektedir. Başvuru kitaplarının çoğu zaman en iyi kanıtı sunma yeteneğinden uzak olması nedeniyle, yayınlanmış klinik çalışmalar ve/veya bunların derlemesi, en iyi kanıtı hekimlere iletmenin en kolay yolu, internet yolu ile hekimlere sunmak gerekliliği gündeme gelmiştir.

Kanıta dayalı tıp modelini tam olarak, geleneksel tıp modeline ters düşen ve dışlayan bir model olarak algılamamak gerekir. Geleneksel tıp eğitimi modelinde eğitilen kişi, o anda mevcut kanıtlar ile hastalıkların tanı ve tedavisi konusunda eğitilir. Bu modeli kanıta dayalı tıp modelinden ayıran en önemli noktalardan biri, interaktif öğrenme modelini içermemesidir. İnteraktif öğrenme modeli kişiyi daha sonra klinik çalışma aşamalarında araştırmaya ve mevcut en iyi kanıtı ulaşmaya yönelten eleştirel bir yol izlemesini sağlar.

KANITA DAYALI TIBBIN ALTERNATİFLERİ

Hekimin yıllar içerisinde sahip olduğu klinik deneyim, kanıta dayalı tıp modelin reddetmediği, tam tersine ikincil planda koşul olarak ileri sürdüğü önemli bir parametredir. Ancak klinik deneyimi ve bu deneyimin beraberinde getirdiği özgüveni, en iyi ve geçerli kanıt bilgisinden ayrı olarak düşünürsek hiç de bilimsel olmayan sonuçlara yol açmaktadır.

Çoğu zaman bir hastaya yaklaşımda, tanı konulması ve tedavinin planlanması aşamasında tıp fakültesinde ve uzmanlık eğitiminde edinilen bilgiler ve aktarılan deneyimler etkili olmakta ve bu bilgilerin üstüne hekim kendi deneyimlerini zaman içerisinde eklemektedir. Mezuniyet sonrası hekimlerin klinik deneyimleri yıllar içerisinde artmasına rağmen bilgilerinde gözlenen azalmanın nedeni bilgilerinin güncelliğini yitirmesidir. Çoğu zaman bir hastaya yaklaşımda, özellikle kanıta dayalı tıp uygulamasının beş basamaklı modelini düşünürsek, birinci ve ikinci basamakta hekimlerin yaklaşımı tıp fakültesinden veya uzmanlık eğitiminden mezun oldukları yıl edindikleri bilgi ve deneyim ile sınırlıdır. Oysa ki iyi bir hekim hem klinik deneyimini, hem de en iyi mevcut kanıt olgusunun verileri ile birleştirerek kullanabilen hekimdir. Tıp alanında en önemli tehlikelerden birisi sadece klinik deneyime dayanarak, en yeni ve iyi kanıt olmadan yapılan klinik uygulamadır. Bu durum sıklıkla hastanın zararına çalışmaktadır. Bu durumun tam tersine bir durumda, ilgili alanın her hangi bir hastalığın tanısı ve/veya tedavisi ile ilgili ulaştığı kanıt düzeyinin bilgisine sahip ancak yeterli klinik deneyimi hekimlerin olmasıdır. Şu anda ki bilgi birikimi ile bakılacak olursa en ideal ve iyi hekimlik hem en geçerli ve yeni kanıt bilgisini bilen ve yeterli klinik deneyimi olan hekimlerin yaptığı hekimliktir.

Hastaların tanı ve tedavisinde kanıta dayalı tıp uygulamasına ters düşen, yeni ve geçerli kanıt yerine eski bilgiler üzerinden kazanılan deneyimi ısrarla kullanmaya devam edilmesi hala yaygın bir davranış biçimidir. Bilginin ve teknolojinin yetersiz izlemi ile yeni kanıtların değerlendirilmemesi veya farklı niyetlerden doğan bu kanıta dayalı tıp anlayışına alternatif tehlikeli yaklaşımları şöyle sıralayabiliriz;

Kıdeme ve güce dayalı tıp; hasta açısından en tehlike uygulamalardan birisidir. Burada hekimin gücü kıdeminden veya klinik içerisindeki konumundan kaynaklanabilir. Bu yöntemi uygulayan hekimler deneyimi kutsarlar ve deneyimin en büyük kanıt olduğunu söylerler. Kıdemli oldukları için eleştiri ve farklı görüşleri bastırabilirler ve aynı yanlışları yıllar boyunca büyük bir özgüven ile yapmaya devam ederler. Bu anlayış bize uzak değildir, kabaca 'ben yaptım oldu, bu iş böyledir' şeklinde tanıdık gelen sözde ifadesini bulur. Ve sonuçta ortaya yapılan hataların oluşturduğu bir deneyim çıkar.

Bunun dışında özellikle sağlık hizmetinin serbest piyasa ekonomisinin kucağına bırakıldığı ortamda kullanılan ve giderek yaygınlaşan başka bir yöntem

daha vardır. Bu yöntem iyi niyetten uzak, gerçekten tehlikeli ve zarar verici bir yöntemdir. Bu yöntemi medyaya veya reklama dayanan tıp olarak isimlendirilebiliriz. Hekim hastasını tedaviye kanıt yerine medyayı kullanarak ikna eder. Belli bir hastalığın tedavisinde en iyi kendisinin olduğunun reklamını yapar. Basının gücü onun için kanıttır. İleri teknolojik cihazların doğru yanlış her hastalık için kullanıldığının reklamını yapar. Ülkemizde bunun örnekleri maalesef çoktur. Beyin tümörlerinin kansız bıçaksız tedavisi basına verilir ve tüm beyin tümörü olan hastalarda yalancı bir umut doğmasına yol açılarak hasta sayısı artırılmaya çalışılır. Henüz faz II aşamasında olan bazı uygulamalar (örneğin kök hücre tedavisi) yine basın ve reklam aracılığı ile en uygun tedavi yöntemi olarak sunulur yalancı umut vermeye devam edilir. Ya da seçilmiş olgularda etkili olduğu randomize klinik çalışmalar ile kanıtlanmış bazı cerrahi yöntemler (örneğin endoskopik veya mikro diskektomi) her türlü disk hernisi veya dar kanal hastalığında kullanılan bir yöntem olarak reklam yapılır ve hastalar kandırılır. Bu tıp medyaya veya reklama dayalı tıp olarak tanımlayabileceğimiz yöntem, kanıta dayalı tıp eğitimi ve klinik uygulamasının yaygınlaştığı ve bu konuda bilgi birikiminin çok rahatlıkla herkesin ulaşabileceği ortamda, ancak kötü niyetli ve tıp ahlakına aykırı bir yöntem olarak tanımlanabilir.

KANITA DAYALI NÖROŞİRÜRJİ

Medline taramasında 'evidence based neurosurgery' anahtar sözcükleri ile 1992 yılından sonra 385 makale çıktığı görülmektedir. Kanıta dayalı tıp uygulaması Nöroşirürji pratiğinde giderek artmaktadır. Özellikle bazı dergilerde belli konularda yapılan yayınların analizleri yapılarak kanıt dereceleri araştırılmaktadır. Bazı hastalıkların tanı ve tedavisinde görülen kanıt eksikliği, özellikle o alanda klinik çalışmaların yoğunlaşması konusunda uyarıcı ve yönlendirici olmaktadır. Özellikle Nöroşirürji pratiğinde bazı hastalık gruplarında tedavi maliyetlerinin giderek yükselmesi, bu tedavilerin planlanmasında yüksek derecede kanıtlara gereksinimi arttırmaktadır.

Hekimlere kanıt ulaşmasının en iyi yolu kuşkusuz literatür izleme oranının artmasıdır. Ancak bu durum daha önce kısaca sözü edilen nedenlerden dolayı her zaman gerçekleşmemektedir. Yapılan kongrelerin, sempozyumların, kursların ve diğer toplantıların, en iyi ve geçerli kanıtı hedef kitleye ulaştırmakta etkili olduğu tartışılmaz bir gerçektir. Özellikle ülkemizde Nöroşirürji uzmanlarının kongre, sempozyum, kurs

veya yerel toplantılara katılma oranları gerçekten yüksektir. Bu toplantılara katılan katılımcıların beklentileri kanıta dayalı en yeni bilgiye ulaşmaktır. Ancak bu toplantılarda yapılan konuşmaların her zaman en yeni bilgi ve kanıtı içerdiğini söylemek olası değildir. Bu tip toplantılarda kanıta dayalı bilgiden çok, kişisel deneyimin ön plana çıkarılması ve 'ben yaptım oldu denmesi' pek de alışık olmadığımız bir durum değildir.

Sonuç olarak kanıta dayalı tıp uygulamasının ülkemizde ve Nöroşirürji pratiğinde yaygınlaşabilmesi, klinik uygulama alanı bulabilmesi için eğitici konumunda olan kadrolara görev düşmektedir. Eğitici konumunda olan kişiler öncelikle kendi klinik

pratiklerinde en iyi ve geçerli kanıtı kullanmak ve bu kanıtlar temelinde deneyimlerini artırmak zorundadırlar. Unutmamak gerekir ki, deneyim önemli olmakla beraber en yeni ve geçerli kanıtların ışığında oluşmamış deneyimin bilime ve eğitime katkısı yoktur. Yeni bilgiye ve kanıtlara dayanmayan deneyim kalıcı değildir ve sonuç olarak zarar vericidir.

KAYNAK

1. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practise of medicine. Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 268; 2420-5: 1992
2. Sackett DL et al. Evidence based medicine: what is and it isn't. BMJ 1996, 312: 71-72