Mediċina bbażata fuq l-evidenza

Indiċi

- 1 Introduzzjoni
- 2 X'inhi l-mediċina bbażata fuq l-evidenza?
- 3 Mudell ta' mediċina bbażata fuq l-evidenza mibni fuq 5 passi
- 4 Kif tivvaluta l-evidenza
  - 4.1 Opinjonijiet editorjali u tal-esperti
  - 4.2 Studji dwar każijiet tal-istess natura u rapporti dwar każijiet
  - 4.3 Studji dwar każijiet ikkontrollati
  - 4.4 Studji dwar karatteristiċi komuni
  - 4.5 Studju kliniku randomised
  - 4.6 Tqabbil ta' studji differenti imma relatati
- 5 Riċerka dwar ir-riżultati kliniċi
- 6 Riżorsi addizzjonali

Introduzzjoni

Lisa tinsab muġugħa serjament wara li għamlet intervent kiruġiku (operazzjoni). It-tabib irid jagħżel bejn li jagħtiha pilloli, skont dak li tissuġġerixxi l-evidenza klinika esterna; inkella jimxix mal-esperjenza klinika personali u l-preferenzi tal-pazjent u minflok jagħtiha injezzjoni. It-tabib jaf li skont l-evidenza klinika esterna, l-aħjar għażla jkunu l-pilloli b'kontenut ta' morfina. Madanakollu, jaf ukoll li l-loppju li ngħatat Lisa waqt l-operazzjoni jaf ikollu effett sekondarju (*side effects*) fuqha – normalment iġegħilha tirremetti. Dan ifisser li jekk Lisa tingħata pillola u tibda tirremetti, malajr tneħħi l-pillola minn ġo fiha u din ma sservix l-għan tagħha, li tnaqqsilha l-uġigħ. Kemm it-tabib kif ukoll Lisa jafu mill-esperjenza li Lisa probabbli tibda tirremetti malli jgħaddu 30 minuta minn xħin jispiċċa l-effett tal-loppju. Għalhekk, it-tabib jiddeċiedi li minflok, jagħti lil Lisa injezzjoni li fiha l-morfina.

F'dan l-eżempju, it-tabib jieħu deċiżjoni – abbażi tal-esperjenza klinika personali u abbażi tal-preferenzi tal-pazjent – favur injezzjoni ta' morfina, minflok pilloli tal-morfina li jirrappreżentaw l-aħjar evidenza klinika esterna f'dan il-każ. It-tabib juża l-istess taħlita medika (jiġifieri morfina) kif suġġerit mill-evidenza klinika esterna, imma jagħżel li jagħmel użu minn formulazzjoni differenti (jiġifieri injezzjoni minflok pillola).

Dan huwa eżempju kif tabib jasal biex jieħu deċiżjoni dwar trattament speċifiku li tkun ibbażata fuq evidenza wara li jiddiskuti mal-pazjent.

X'inhi l-mediċina bbażata fuq l-evidenza?

Mediċina bbażata fuq l-evidenza (*evidence-based medicine*, EBM) hija l-proċess li fih tanalizza b'mod sistematiku, tivvaluta u mbagħad tuża r-riżultati tar-riċerka klinika biex jgħinuk tipprovdi l-aħjar kura klinika lill-pazjenti. Li l-pazjenti jkunu jafu dwar din it-tip ta' mediċina hu importanti għax dan jgħinhom jieħdu deċiżjonijiet aktar infurmati dwar kif iridu jindirizzaw u jittrattaw il-mard. Jagħti wkoll lill-pazjenti l-possibilità li jifhmu aħjar ir-riskji, jgħinhom jużaw bl-aħjar mod l-interventi kirurġiċi mhux urġenti li jkunu ppjanati minn qabel (*elective procedures*), u fuq kollox jgħin lit-tabib u l-pazjent biex flimkien jaslu għal deċiżjoni li tkun ibbażata fuq l-evidenza.

Il-mediċina bbażata fuq l-evidenza tlaqqa' għadd ta' prinċipji u metodi. Meta jitħaddmu flimkien dawn jiżguraw li kull deċiżjoni medika, linja-gwida u *policy* tkun ibbażata fuq l-**aktar evidenza b'saħħitha li jkun hemm f'dak il-mument** dwar l-effetti tad-diversi forom ta' trattament u kura tas-saħħa b'mod ġenerali. Fejn jidħlu l-mediċini, din timxi ħafna fuq l-informazzjoni li toħroġ mill-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji (effikaċja u sigurtà) f'dak il-mument partikolari.

Il-kunċett ta' mediċina bbażata fuq l-evidenza twieled fil-ħamsinijiet (1950s). Qabel, id-deċiżjonijiet mediċi kienu jittieħdu l-aktar abbażi tat-taħriġ mediku, l-esperjenza klinika, u l-istudji speċjalizzati. Madanakollu, l-istudji wrew li d-deċiżjonijiet dwar trattament mediku kienu jvarjaw b'mod sinifikanti bejn professjonisti individwali tal-kura tas-saħħa. Maż-żmien ġiet iffurmata bażi biex jibdew jitħaddmu b'mod sistematiku metodi kif tinġabar, tiġi evalwata u organizzata l-informazzjoni mir-riċerka – u dan wassal għall-mediċina bbażata fuq l-evidenza. Minn meta bdiet tiġi implimentata, din it-tip ta' mediċina ġiet rikonoxxuta minn tobba, kumpaniji tal-farmaċewtika, awtoritajiet regolatorji u l-pubbliku inġenerali.

Kull min jinsab f'pożizzjoni li jieħu d-deċiżjonijiet irid jikkunsidra sew l-għarfien miksub mill-esperjenza klinika tiegħu stess kif ukoll l-aktar evidenza b'saħħitha li toħroġ minn diversi studji regolati u riċerka li jsiru. Li wieħed jgħaqqad l-esperjenza klinika mal-istudji meta jiġi biex jieħu deċiżjoni hu importanti. Mingħajr

esperjenza klinika, ir-riskju relatat ma' trattament partikolari jista' jwassal għal effetti mhux mixtieqa.

Mudell ta' mediċina bbażata fuq l-evidenza mibni fuq 5 passi

Dan huwa mudell ta' mediċina bbażata fuq l-evidenza mibni fuq **5** passi:

1. Id-definizzjoni ta' mistoqsija li tkun klinikament rilevanti (it-tabib ifittex l-informazzjoni biex jagħmel id-dijanjosi korretta)
2. It-tfittxija għall-aktar evidenza b'saħħitha (it-tabib ifittex l-evidenza li ssaħħaħ dak li jkun skopra mit-tweġiba għall-ewwel mistoqsija)
3. Il-valutazzjoni tal-kwalità tal-evidenza (it-tabib jassigura li l-evidenza tkun ta' livell għoli u ta' min joqgħod fuqha)
4. L-azzjoni fuq l-evidenza biex tittieħed deċiżjoni klinika (abbażi ta' Passi 1-3, il-pazjent u t-tabib jieħdu deċiżjoni infurmata flimkien dwar it-trattament)
5. L-evalwazzjoni tal-proċess (it-tabib u l-pazjent jevalwaw jekk inkisibx l-għan aħħari u jekk ikun hemm il-bżonn, jaġġustaw id-deċiżjonijiet dwar it-trattament skont kif meħtieġ).

B'referenza għall-eżempju tal-bidu, l-għażla tat-tabib hi skont il-prinċipji tal-mediċina bbażata fuq l-evidenza u anke skont il-*feedback* li jkun irċieva mingħand il-pazjent. Bid-deċiżjoni li jieħu, it-tabib jiżgura li jsir użu kuxjenzjuż, trasparenti u meqjus tal-aktar evidenza b'saħħitha f'dak il-mument partikolari; inkluż l-esperjenza tal-pazjent; meta jiġi biex jiddeċiedi kif se jipprovdi l-aħjar trattament mediku possibbli lil xi pazjent partikolari.

L-involviment tal-pazjent fil-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet għandu rwol importanti fit-tfassil ta' linji-gwida ġodda għall-prinċipji tat-trattament. Dan jinkludi li wieħed jaqra u jifhem l-informazzjoni dwar is-saħħa, u jieħu azzjoni fuqha; li jaħdem mat-tabib tiegħu biex jevalwa u jagħżel l-aħjar trattament; u anke li jipprovdi *feedback* dwar x'ikun l-eżitu tat-trattament li jkun ingħata. Il-pazjenti għandhom rwol attiv f'kull livell tal-ġbir tal-evidenza.

Kif tivvaluta l-evidenza

Biex tkun valutata l-kwalità tal-evidenza, l-informazzjoni miġbura tiġi klassifikata skont il-livelli differenti ta’ evidenza. Il-piramida li naraw f’din it-tabella ta’ hawn taħt turi l-livell varji tal-evidenza u kif jiġu klassifikati.

Livelli ta’ Evidenza

Il-livelli ta’ evidenza huma utli meta tiġi biex tivvaluta l-kwalità tal-evidenza.

Opinjonijiet editorjali u tal-esperti

Din tkun evidenza bbażata fuq l-opinjonijiet ta’ bord ta’ esperti li jkollhom l-iskop li jfasslu prattika medika komuni.

Studji dwar każijiet tal-istess natura u rapporti dwar każijiet

Studji dwar każijiet tal-istess natura (*case series*) huma studji deskrittivi li jsegwu grupp żgħir ta' nies. Dawn l-istudji jservu bħala żieda jew bħala taqsimiet supplimentari għal rapporti dwar każijiet (*case reports*). Rapporti dwar każijiet huma rapporti dettaljati li jiġbru fihom id-dettalji kollha dwar is-sintomi, sinjali, dijanjosi, trattament u *follow-up* ta' pazjent partikolari.

Studji dwar każijiet ikkontrollati

Studji dwar każijiet ikkontrollati (*case-control study*) huma studji ta' osservazzjoni xjentifika li jmorru lura fiż-żmien (iħarsu lejn l-istorja tal-mard tal-pazjent) u li jqabblu pazjenti morda b'xi marda partikolari ma' pazjenti li ma jkollhomx dik il-marda. Ġeneralment mard bħall-kanċer fil-pulmun jiġi studjat bl-użu ta' dan il-metodu. Grupp ta' nies li jpejjpu (il-grupp espost) u grupp ta' nies li ma jpejjpux (il-grupp mhux espost) jiġu segwiti fuq tul ta' żmien. Imbagħad jiġu dokumentati d-differenzi fl-inċidenza ta' kanċer fil-pulmun bejn iż-żewġ gruppi, bl-iskop li l-fattur li jkun qed jiġi evalwat (il-'fattur indipendenti' – f'dan il-każ, it-tipjip), jiġi iżolat bħala l-kaġun tal-'fattur dipendenti' (f'dan il-każ, il-kanċer fil-pulmun).

F'dan il-każ, żieda li tkun statistikament sinifikanti fl-inċidenza tal-kanċer tal-pulmun fost dawk li jpejjpu meta mqabbel ma' dawk li ma jpejjpux tkun meqjusa bħala evidenza li fuqha nkunu nistgħu nassumu li hemm relazzjoni każwali bejn it-tipjip u l-kanċer fil-pulmun.

Studji dwar karatteristiċi komuni

Id-definizzjoni moderna tal-kelma *'cohort'* fl-istudji kliniċi hi grupp ta' nies b'karatteristiċi ċari li jiġu segwiti mill-qrib biex ikunu stabbiliti riżultati marbutin mas-saħħa.

L-istudju magħruf bħala Framingham Heart Study hu eżempju ta' kif studju dwar karatteristiċi komuni (*cohort study*) jintuża biex tiġi mwieġba mistoqsija epidemjoloġika (marbuta mal-istudju tal-inċidenza u t-tixrid tal-mard, u tal-kontroll u l-prevenzjoni tiegħu). Dan l-istudju beda fl-1948 u għadu għaddej sal-lum. L-għan tiegħu hu li jistudja l-impatt ta' diversi fatturi fuq l-inċidenza ta' mard tal-qalb. Il-mistoqsija li l-istudju għandu l-iskop li jindirizza hi: Fatturi bħal pressjoni għolja fid-demm, tipjip, piż żejjed, dijabete, eżerċizzju, eċċ., huma marbutin mal-iżvilupp tal-mard tal-qalb. Biex jinvestigaw kull fattur (pereżempju, it-tipjip), l-investigaturi jsibu *cohort* – jiġifieri grupp ta' persuni li jpejjpu u li jkollhom karatteristiċi komuni (il-grupp espost) – u jsibu wkoll *cohort* ta' persuni li ma

jpejpux (il-grupp mhux espost). Dawn jiġu segwiti għal tul ta’ żmien stabbilit. Wara li jgħaddi dan il-perjodu jiġu dokumentati d-differenzi fl-inċidenza ta’ mard tal-qalb bejn iż-żewġ gruppi. Isir ukoll tqabbil bejn iż-żewġ gruppi skont numru kbir ieħor ta’ fatturi (*variables*), bħal:

- L-istat ekonomiku tagħhom (pereżempju edukazzjoni, dħul finanzjarju, u impjieg)
- L-istat ta’ saħħithom (pereżempju jekk għandhomx xi mard ieħor)

Dan ifisser li l-fattur li jkun qed jiġi valutat, il-‘fattur indipendenti’ (f’dan il-każ, it-tipjip), ikun jista’ jiġi iżolat bħala l-kawża tal-‘fattur dipendenti’ (f’dan il-każ, il-mard tal-qalb).

F’dan l-eżempju, żieda statistikament sinifikanti fl-inċidenza tal-mard tal-qalb fil-grupp ta’ persuni li jpejpu meta mqabbel mal-grupp li ma jpejpux tkun meqjusa bħala evidenza li fuqha nkunu nistgħu nassumu li hemm relazzjoni każwali bejn it-tipjip u l-iżvilupp ta’ mard tal-qalb. Dak li skopra l-Framingham Heart Study tul is-snin ipprovda evidenza ta’ min joqgħod fuqha li mard kardjovaskulari hu fil-maġġor parti tiegħu riżultat ta’ fatturi ta’ riskju li jistgħu jiġu mkejla jew modifikati, u li l-individwi jistgħu jakkwistaw il-kontroll tas-saħħa tal-qalb billi: jirrevedu d-dieta u l-istil ta’ ħajja u jnaqqsu l-ammont ta’ xaħmijiet, żjut, kolesterol, u sigaretti; inaqqsu l-piż jew isiru attivi fiżikament; u jirregolaw il-livelli ta’ stress u l-pressjoni fid-demm. Hu primarjament bis-saħħa tal-Framingham Heart Study li llum nifhmu aħjar ir-relazzjoni bejn ċerti fatturi ta’ riskju u l-mard tal-qalb.

Eżempju ieħor ta’ studju dwar karatteristiċi komuni li ilu għaddej għal ħafna snin hu l-Istudju Nazzjonali dwar l-Iżvilupp tat-Tfal (National Child Development Study, NCDS), li hu l-aktar *cohort study* riċerkat dwar it-twelid fir-Renju Unit. L-akbar studju dwar in-nisa, imbagħad, huwa n-Nurses Health Study. Dan l-istudju beda fl-1976 u qed janalizza aktar minn 120,000 ruħ. It-tagħrif miksub minn dan l-istudju ġie analizzat għal diversi kundizzjonijiet u riżultati.

Studju kliniku randomised

Fi studju kliniku li jkun *randomised*, dawk li jiġu assenjati għad-diversi taqsimiet tal-istudju jiġu allokati kif ġie ġie, mhux skont xi arranġament jew karatteristika partikolari. Dan ifisser li dawk li jiffurmaw il-gruppi li jkunu se jingħataw it-trattament jiġu magħżulin kif ġie ġie permezz ta’ sistema formali u kull parteċipant ikollu l-istess ċans li jiġi magħżul għal kull taqsima tal-istudju.

Tqabbil ta’ studji differenti imma relatati

Hemm imbagħad dik li tissejjaħ *meta-analysis* fejn issir analiżi sistematika u bbażata fuq l-istatistika li tqabbel u tgħaqqad ir-riżultati ta’ studji differenti imma relatati. B’din l-analiżi jsir tentattiv biex jiġu identifikati d-disinji komuni, il-varjazzjonijiet, u kwalunkwe tip ta’ relazzjoni oħra li jkun hemm bejn studji differenti. Din it-tip ta’ analiżi tista’ tipprovdi konklużjonijiet aktar b’saħħithom minn kull studju individwali, għalkemm tista’ tkun difettuża kaġun ta’ preġudizzji marbutin mal-pubblikazzjoni.

Riċerka dwar ir-riżultati kliniċi

It-terminu ‘riċerka dwar ir-riżultati’ (*outcomes research*) hu wieħed wiesa’ ħafna li m’għandux definizzjoni konsistenti. Fil-qosor, l-għan tar-riċerka dwar ir-riżultati hu li tanalizza r-riżultat aħħari tal-kura medika – l-effett tal-proċess tal-kura tas-saħħa fuq is-saħħa u l-benesseri tal-pazjenti. Fi kliem ieħor, ir-riċerka dwar ir-riżultati kliniċi għandha l-iskop li tissorvelja, tifhem u ttejjeb l-impatt tat-trattament mediku fuq pazjent jew kategorija speċifika ta’ pazjenti. Ġeneralment din tkun riċerka li tiffoka l-aktar fuq l-effettività tal-interventi tas-saħħa pubblika u s-servizzi tas-saħħa; jew aħjar, ir-riżultati ta’ dawn is-servizzi.

Ħafna drabi l-attenzjoni tkun iffukata fuq l-individwu effettwat – fi kliem ieħor, ir-riżultati kliniċi – bl-Ingliż *clinical endpoints* (ir-riżultati kompleti) – l-aktar rilevanti għall-pazjent jew għall-kategorija ta’ pazjenti. Dawn ir-riżultati jistgħu jkunu l-kwalità tal-ħajja jew il-livell tal-uġigħ. Madankollu, din it-tip ta’ riċerka tista’ tiffoka wkoll fuq kemm hi effettiva l-kura tas-saħħa li tkun qed tiġi pprovduta, b’miżuri bħall-vijabilità, l-istat tas-saħħa, u l-piż tal-mard (l-impatt tal-problema tas-saħħa).

Id-differenza bejn il-mediċina bbażata fuq l-evidenza (EBM) u r-riċerka dwar ir-riżultati hija fl-iskop aħħari: Waqt li l-mediċina bbażata fuq l-evidenza tiffoka biex tipprovdi l-aħjar kura lill-pazjent skont l-evidenza klinika u l-esperjenza; ir-riċerka dwar ir-riżultati tiffoka primarjament fuq ir-riżultati finali li jkunu definiti minn qabel. Fir-riċerka dwar ir-riżultati kliniċi, dawn ir-riżultati (*endpoints*) normalment ikunu riżultati kliniċi rilevanti.

(Hawnhekk tidħol it-tabella li tinsab taħt nett, fl-aħħar paġna)

Fir-riċerka dwar ir-riżultati kliniċi, l-*endpoints* rilevanti ħafna drabi jkunu sintomi jew miżuri funzjonali u ta’ kura – materji meqjusin bħala importanti mill-pazjent li

jkun qed jirċievi t-trattament. Pereżempju, pazjent li jkollu infezzjoni u li jingħata l-penisilin probabbli aktar jinkwieta li ma jkollux iktar deni u li jħossu aħjar milli jinkwieta dwar l-effett tal-penisilin fuq il-livelli attwali tal-infezzjoni. F’dan il-każ, is-sintomi u kif ikun qed iħossu l-pazjent huma meqjusin bħala valutazzjoni diretta tal-istat ta’ saħħet il-pazjent – fi kliem ieħor, l-*endpoints* li r-riċerka dwar ir-riżultati tiffoka fuqhom. Il-pazjent probabbli jkun interessat ukoll fl-effetti sekondarji potenzjali assoċjati mal-penisilin, kif ukoll f’kemm se jiġi jiswa t-trattament. Għal mard ieħor, bħall-kanċer, riżultat kliniku importanti rilevanti għall-pazjent hu r-riskju li jmut.

Meta l-istudju jieħu fit-tul, l-istudji ta’ riċerka dwar ir-riżultati jistgħu jinkludu l-użu ta’ dawk li jissejħu ‘surrogate endpoints’. Din hi sitwazzjoni fejn jintuża *biomarker* biex jiġi mkejjel riżultat – dan iservi bħala sostitut għal riżultat kliniku effikaċi. Bħala eżempju nistgħu nieħdu studju kliniku fejn l-effett tat-trattament bil-penisilin jiġi mkejjel min-nuqqas ta’ proteina speċifika (magħrufa bħala s-‘C-reactive protein’/CRP), li hija proteina li dejjem tkun preżenti fid-demm. F’persuna b’saħħitha, l-ammont ta’ din il-proteina fid-demm ikun żgħir ħafna, imma tiżdied b’mod qawwi fil-każ ta’ infezzjoni akuta. Għalhekk il-kejl tal-livelli ta’ *CRP* hu mod indirett kif tkejjel infezzjoni fil-ġisem – f’dan il-każ, il-proteina sservi bħala ‘biomarker’ għal infezzjoni. B’hekk naraw li *biomarker* hu indikatur tal-istat ta’ marda li jista’ jitkejjel faċilment. Min-naħa tiegħu dan jikkorrelata mar-riskju jew il-progress ta’ marda, jew ma’ kif il-marda kapaċi tirrispondi għal xi trattament partikolari. Fil-prattika, jittieħed kampjun tad-demm tal-pazjent u jitkejjel l-ammont tal-*biomarker* fid-demm.

Irid jiġi enfasizzat li biex *surrogate endpoint* jintuża għal skopijiet regolatorji, il-*marker* irid ikun ġie konfermat jew validat minn qabel. Irid jiġi ppruvat li l-bidliet fil-*biomarker* jikkorrelataw (jikkorrispondu) mar-riżultat kliniku ta’ marda speċifika u l-effett tat-trattament.

Riżorsi addizzjonali

- Għaqda Dinjija tas-Saħħa (2008). *Fejn huma l-pazjenti fit-teħid tad-deċiżjonijiet dwar il-kura tas-saħħa tagħhom stess?* Miksub fil-31 ta’ Awwissu, 2015, minn http://www.who.int/management/general/decisionmaking/WhereArePatientsinDecisionMaking.pdf

Tip ta’ riżultat	Eżempju

Miżura fiżjoloġika (biomarker)	Pressjoni fid-demm
Kliniku	Pressjoni tal-qalb
Sintomi	Sogħla
Funzjonalità u kura	Kejl tal-funzjonalità, pereżempju l-abbiltà li wieħed jagħmel biċċa xogħol fil-ħajja ta' kuljum, Valutazzjonijiet tal-Kwalità tal-Ħajja