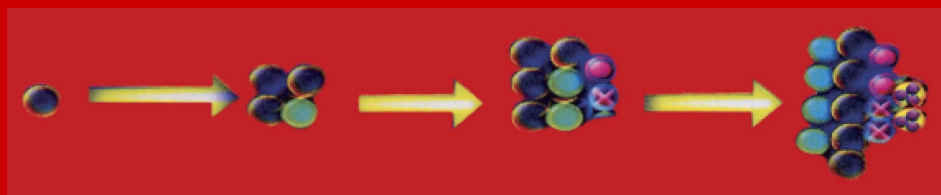


# ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΠΡΟΛΗΨΙΣ

- ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΡΙΟΔΙΚΟ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ – Ε.Ε.Π.Ο.
- OFFICIAL JOURNAL OF THE HELLENIC SOCIETY OF PREVENTIVE ONCOLOGY – HE.SO.P.O.



Ε.Ε.Π.Ο.

## ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΑ

### Η ΒΙΟΗΘΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ - ΟΦΕΛΟΥΣ (RISK- BENEFIT ANALYSIS), ΣΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ

*Θ. Κουρέλης, Κ. Κουρέλης, Δ. Μπασιούκα, Μ. Κουτρούλη,  
Π. Κουτσιαρά, Ε. Γκαμούλου, Α. Ακτύπη, Στ. Γιώτης, Σ. Ξυνόγαλος,  
Χ. Τσαγρή και Π. Γκινόπουλος*

**ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΠΡΟΛΗΨΙΣ**  
Επίσημο περιοδικό της  
Ελληνικής Εταιρείας Προληπτικής  
Ογκολογίας – Ε.Ε.Π.Ο.

**Διοικητικό Συμβούλιο Ε.Ε.Π.Ο.**

**Πρόεδρος:** Παναγιώτης Β. Γκινόπουλος  
**Αντιπρόεδρος:** Παντελής Κοκκινόπουλος  
**Ταμίας:** Μιχαήλ Κουράτος  
**Μέλη:** Μαρία Κρητικού  
Κωνσταντίνα Θεοδωροπούλου

**Εκδότης:** Ελληνική Εταιρεία Προληπτικής Ογκολογίας  
**Διευθυντής Σύνταξης:** Παναγιώτης Β. Γκινόπουλος  
**Αναπληρωτής:** Γεώργιος Σαμέλης  
**Γενικός Γραμματέας:** Βασίλειος Αλιβιζάτος  
**Σύμβουλος Έκδοσης:** Ανδρέας Μαζαράκης  
**Καλλιτεχνική Διεύθυνση, Γραμματειακή υποστήριξη & Marketing:** Τσαγρή Χαραλαμπία  
**Επιμέλεια Άρθρων:** Μαρίνα Παναγιωτοπούλου

**Συντακτική Επιτροπή**

Αγγελάκης Χρήστος  
Αλιβιζάτος Βασίλειος  
Αποστολόπουλος Νικόλαος  
Γιαννιός Ιωάννης  
Γκιάφης Αναστάσιος  
Γώγος Χαράλαμπος  
Δημητριάδης Κωνσταντίνος  
Δημόπουλος Μελέτιος – Αθανάσιος  
Καμούτσης Χαράλαμπος  
Καρβελάς Φώτιος  
Λέντζας Ιωάννης  
Μπαφαλούκος Δημήτριος  
Μπασιάρης Χαράλαμπος  
Μπόννας Απόστολος  
Ξυδάκης Εμμανουήλ  
Παπακωνσταντίνου Χρήστος  
Παπαπολυχρονιάδης Κωνσταντίνος  
Sacco Rosario  
Sammarco Giuseppe  
Σκρουμπής Γεώργιος  
Σουλγέρη Μαρία  
Σταθόπουλος Γεώργιος  
Σταράκης Ιωάννης  
Teodossiu Giovanni  
Φιλιώτης Νικόλαος

**Επιστημονική – Συμβουλευτική Επιτροπή**

**Πρόεδρος:** Κουρέλης Θεόδωρος  
**Αντιπρόεδρος:** Γκινόπουλος Παναγιώτης  
Βαρθαλίτης Ιωάννης  
Γεωργακόπουλος Δημήτριος  
Καρβελάς Φώτιος  
Κοκκινόπουλος Παντελής  
Σαμέλης Γεώργιος  
Triggiani Edoardo

**Διεύθυνση για αλληλογραφία – Γραμματεία**

Ηρώων Πολυτεχνείου 104 & Τερτσέτη, Πάτρα, Τ.Κ. 26442  
Τηλ. Επικοινωνίας: 2610-431465, 6977-559518  
email: drginop@otenet.gr, site: www.cancerprevention.gr  
Επιμέλεια έκδοσης: Ε.Ε.Π.Ο.

**CANCER PREVENTION**  
Official Journal of the  
Hellenic Society of Preventive  
Oncology – HE.SO.P.O.

**Board of the HE.SO.P.O.**

**President:** Panagiotis V. Ginopoulos  
**Vice President:** Pantelis Kokkinopoulos  
**Treasurer:** Michael Kouratos  
**Members:** Kritikou Maria  
Theodoropoulou Konstantina

**Publisher:** Hellenic Society of Preventive Oncology  
**Editor in Chief:** Panagiotis V. Ginopoulos  
**Associate Editor:** George Samelis  
**Secretary:** Vasileios Alivizatos  
**Editor Consultant:** Andreas Mazarakis  
**Art Director, Secretary & Marketing:** Tsagri Charalampia  
**Editing of articles:** Marina Panagiotopoulou

**Editorial Board**

Agelakis Christos  
Alivizatos Vasileios  
Apostolopoulos Nikolaos  
Giannios Ioannis  
Giaffis Anastasios  
Gogos Charalambos  
Dimitriadis Konstantinos  
Dimpoulos Meletios – Athanasios  
Kamoutsis Charalambos  
Karvelas Fotios  
Lentzas Ioannis  
Bafaloukos Dimitrios  
Basiaris Charalambos  
Bonas Apostolos  
Xidakis Emanouil  
Papakonstantinou Christos  
Papapolychroniadis Konstantinos  
Sacco Rosario  
Sammarco Gueseppe  
Skroubis Georgios  
Sougleri Maria  
Stathopoulos Georgios  
Starakis Ioannis  
Teodossiu Giovanni  
Filiotis Nikolaos

**Scientific – Consultative Committee**

**President:** Kourelis Theodoros  
**Vice President :** Ginopoulos Panagiotis  
Varthalitis Ioannis  
Georgakopoulos Dimitrios  
Karvelas Fotios  
Kokkinopoulos Pantelis  
Samelis Georgios  
Triggiani Edoardo

**Διαχείριση καταχωρήσεων:**

**E.T.S. Events & Travel Solutions A.E.,**  
Ελ. Βενιζέλου 154, 17122 Ν. Σμύρνη,  
Τηλ.: 210 98 80 032, Fax: 210 98 81 303  
E-mail: ets@otenet.gr, ets@events.gr, site:www.events.gr

## ΠΡΟΛΟΓΟΣ

**Η** πρόοδος που έχει σημειωθεί στην Ιατρική τα τελευταία χρόνια, τόσο στον τομέα της θεραπευτικής, όσο και στον τομέα της γενετικής και της βιολογίας είναι εντυπωσιακή και συχνά έξω και απ' αυτά τα όρια των προσδοκιών του ανθρώπου. Η Βιοηθική, λοιπόν, εμφανίσθηκε σαν μια ανάγκη να αντιμετωπισθούν τα ηθικά προβλήματα που συνδέονται με την πρόοδο της Ιατρικής επιστήμης αλλά και εκείνα που απορρέουν από τα πειράματα που σχετίζονται με τη βιολογική ύπαρξη του ανθρώπου.

Ο κλάδος της Βιοηθικής αποσκοπεί στο να προσεγγίσει τα ηθικά διλήμματα που απορρέουν από την πρόοδο στο χώρο της Βιολογίας και της Ιατρικής. Η έρευνα γενικά και ειδικότερα η επιστημονική αναζήτηση νέων μεθόδων και νέων εφαρμογών που αφορούν στη βελτίωση της ζωής του ανθρώπου εντάσσονται στη δυνατότητα που ο ίδιος ο Θεός έχει δώσει στον άνθρωπο να αναζητά και να δημιουργεί.

Η φυσική κλίση του ανθρώπου να δημιουργεί, να ερευνά, να ανακαλύπτει δε χάνει, σε καμία περίπτωση, τη θεία καταβολή και καταξίωση της. Οι Πατέρες της Εκκλησίας χρησιμοποιούν την έννοια της «συνεργίας» για να καταδείξουν ότι, ο άνθρωπος ως δημιουργική οντότητα μπορεί και είναι συνεργός του Θεού. Η μετά του Θεού συνεργία, ιδιαίτερα στην ιατρική λειτουργία, εξειρείται στην Αγία Γραφή. Στη Σοφία Σιράχ καταγράφεται «Τίμα Ιατρόν πρός τάς χρείας αὐτοῦ τιμαῖς αὐτοῦ, καί γάρ αὐτόν ἔκτισε Κύριος· παρά γάρ ὑψίστου ἐστίν ἴασις ... ἐπιστήμη ἰατροῦ ἄνυψώσει κεφαλὴν αὐτοῦ, καί ἔναντι μεγιστάνων θαυμασθήσεται. Κύριος ἔκτισεν ἕκ γῆς φάρμακα, καί ἀνὴρ φρόνιμος οὐ προσοχθεῖ αὐτοῖς» (38:1-4). Στην παράδοση εξάλλου της Ορθοδόξου Εκκλησίας υπάρχει μια πλειάδα αγίων ιατρών, τους οποίους ιδιαίτερα ευλαβείται η συνείδηση των πιστών, ενώ στο έργο της Εκκλησίας, συμπεριλαμβανότα πάντοτε η μέριμνα για την ίδρυση νοσοκομείων και θεραπευτηρίων. Η Εκκλησία συνεπώς καταφάσκει στο έργο της ιατρικής, το οποίο θεωρεί ιερή υπόθεση, και ακόμα γιατί αναγνωρίζει ότι το ανθρώπινο σώμα έχει καθ' εαυτό μιας ιερότητα ως αναπόσπαστο μέρος της ανθρώπινης προσωπικότητας. Το σώμα είναι ο ναός της ψυχής του ανθρώπου. Στην όλη ιστορία του κάθε ανθρώπινου προσώπου το σώμα έχει να επιτελέσει ένα μοναδικό έργο, είναι ο χώρος στον οποίο ιεουργείται η ζωή και το επίπεδο στο οποίο ετοιμάζεται η μέλλουσα αθανασία του ανθρώπου. Χωρίς το σώμα δεν υπάρχει ανθρώπινο πρόσωπο.

Έτσι η Ιατρική και η Βιολογία, ως επιστήμες, που έχουν ως αντικείμενό τους τον ανθρώπινο βίο και πιο συγκεκριμένα τις σωματικές λειτουργίες, θεωρούνται ότι επιτελούν θείο έργο, στο μέτρο βέβαια που με τις επιστημονικές παρεμβάσεις τους δεν παραβιάζεται η ελευθερία του προσώπου και δεν αντιμετωπίζεται ο άνθρωπος ως μια αποκλειστικά βιολογική μηχανή.

Το θέμα είναι, ότι η ιερότητα του ιατρικού λειτουργήματος προϋποθέτει την αναγνώριση της ανθρώπινης προσωπικότητας ως μοναδικής ψυχοσωματικής οντότητας. Το ζήτημα του ιατρικού έργου και των ερευνών που αφορούν στις βιολογικές λειτουργίες είναι λεπτό και θα πρέπει πάντοτε να εξετάζεται σε σχέση με την πραγματικότητα του ανθρώπινου προσώπου. Η Ιατρική και η Βιολογία δεν ασχολούνται με άψυχα αντικείμενα, δεν είναι δηλαδή κάτι αντίστοιχο με τη φυτολογία ή έστω με τη ζωολογία. Αντικείμενό τους είναι η μοναδική πραγματικότητα της ανθρώπινης ζωής, η οποία είναι αναπόσπαστα δεμένη με το ανθρώπινο πρόσωπο, το οποίο ως εικόνα του Θεού, έχει τη μοναδική κλήση και προοπτική της αθανασίας. Αυτό σημαίνει ότι η Ιατρική και η Βιολογία οφείλουν να λειτουργούν επικουρικά και όχι εξουσιαστικά και κυριαρχικά.

Ο απόλυτος σεβασμός του ανθρώπινου προσώπου, όχι ως εφήμερης βιολογικής υπάρξεως, αλλά ως αιώνιας και αθάνατης οντότητας είναι προϋπόθεση για μια ιατρική η οποία θα συναινεί στη ζωή ευεργετικά και βοηθητικά. Η ιατρική παρέμβαση, παραδείγματος χάριν, για τη διακοπή της κυήσεως αντιστρατεύεται το δικαίωμα της ζωής, το οποίο είναι εξίσου υπαρκτό και έγκυρο για το έμβρυο, όσο και για τον οποιοδήποτε ώριμο άνθρωπο. Πολύ περισσότερο μάλιστα το έμβρυο ως ύπαρξη, στο οποίο έχουν ήδη προσδιοριστεί τα χαρακτηριστικά της νέας ανθρώπινης ζωής, έχει μεγαλύτερη ανάγκη ιατρικής προστασίας. Το έμβρυο των πρώτων ημερών, το νεογέννητο βρέφος, ο νέος, ο ώριμος ή ο ηλικιωμένος άνθρωπος είναι σταθμοί της ίδιας ανθρώπινης ζωής. Η ευθύνη της

Ιατρικής και της Βιολογίας έγκειται στο να προστατεύει με τις ανακαλύψεις και τις νέες μεθόδους το ανεκτίμητο δώρο της ζωής, σ' όποια φάση κι αν αυτό το δώρο εμφανίζεται.

Από πλευράς Θεολογίας, η προστασία αυτή δεν αφορά σε μια βιολογική ύπαρξη που θα πεθάνει, αλλά σε ένα ανθρώπινο πρόσωπο το οποίο έχει προορισμό να μη πεθάνει και το οποίο στην βιολογική του πορεία έχει την ευκαιρία και την ύψιστη ευθύνη να δημιουργήσει μια μοναδική και ανεπανάληπτη ιστορία. η αληθινή Βιοηθική δεν μπορεί να υπάρξει αυτόνομα έξω από την αγάπη. Το πρωτείο της αγάπης αναμφίβολα προσδιορίζει ένα πλαίσιο Βιοηθικής, παρά ταύτα είναι απαραίτητο να γίνουν μερικές εξηγήσεις, απλούστατα γιατί μπορεί μεν η αγάπη να μη συμβιβάζεται με τη φιλαυτία και την εγωιστική αυτάρκεια, ωστόσο μπορεί να υπηρετεί μια κοινωνία που είναι εγωιστικά και ανθρωποκεντρικά δομημένη.

Η αγάπη για να είναι αυθεντική πρέπει να βλέπει το κάθε ανθρώπινο πρόσωπο όχι στα όρια μόνο της βιολογικής του ζωής, αλλά στην προοπτική της αιώνιας υπάρξεώς του. Η Ορθόδοξη ανθρωπολογία είναι ρεαλιστική, αλλά συγχρόνως και έντονα ασκητική και εσχατολογική. Αυτό που προσδιορίζει τον ανθρώπινο βίο δεν είναι η βιολογική συμπεριφορά και η βιολογική έκτασή του, αλλά αυτό που μπορεί ο άνθρωπος να φθάσει με την άσκησή του και την ανάδειξή του στη χριστιανική κοινωνία.

Στην Ορθόδοξη παράδοση το είναι του ανθρώπου φωτίζεται από αυτό που πρόκειται να γίνει. Έτσι, η έσχατη ζωή βαρύνει περισσότερο από την παρούσα. Στην συνείδηση της Εκκλησίας ασφαλώς μετράει αυτό που είμαστε, ωστόσο έχει ανυπολόγιστη σημασία αυτό για το οποίο έχουμε κληθεί. «Οἶδαμεν γάρ ὅτι ἕαν ἡ ἐπίγειος ἡμῶν οἰκία τοῦ σκήνους καταλυθῆ, οἰκοδομήν ἐκ Θεοῦ ἔχομεν οἰκίαν ἀχειροποίητον αἰώνιον ἐν τοῖς οὐρανοῖς. Καί γάρ ἐν τούτῳ στενάζομεν, τό οἰκητήριον ἡμῶν τό ἐξ οὐρανοῦ ἐπενδύσασθαι ἐπιποθοῦντες» (2 Κορ. 5:1-2) Μέσα από αυτή την εσχατολογική θεώρηση της ζωής τα βιοηθικά διλήμματα φωτίζονται διαφορετικά. Το μείζον πρόβλημα της Βιοηθικής σήμερα είναι, ότι προσπαθεί να δώσει απαντήσεις σε ερωτήματα του παρόντος, για έναν άνθρωπο που θα πεθάνει, εγκλωβίζοντας έτσι την ανθρώπινη διάσταση στα όρια της εγκόσμια υλικής πραγματικότητας.

Η Βιοτεχνολογία και κατ' ακολουθία και η Βιοηθική, σ' ένα μεγάλο βαθμό, υπηρετούν τις υλικές και επομένως τις φθαρτές ανάγκες του ανθρώπου. Φιλοδοξούν να υπηρετήσουν τις ανάγκες της βιολογικής υπάρξεως, συχνά αγνοώντας την πνευματική διάσταση του ανθρώπου. Φαίνεται να αγνοεί η σύγχρονη Βιοηθική την αιώνια δηλαδή τη θεία προοπτική του ανθρώπου. Μπορούμε συνεπώς να μιλάμε για εκκοσμικευμένη Βιοηθική που υπηρετεί τις ανάγκες ενός εκκοσμικευμένου κόσμου. Αν αξιολογήσει κανείς τη βιολογική ζωή στη βάση του θανάτου, θα καταλήξει σε συμπεράσματα τελίως διαφορετικά από αυτά που θα του υπαγορεύει μια εκτίμηση, η οποία θα στηρίζεται στην πίστη ότι ο άνθρωπος υπάρχει για να μη πεθάνει. Αυτό σημαίνει ότι η βιολογική ύπαρξη του ανθρώπου έχει μοναδική και ανεκτίμητη αξία όχι γιατί είναι σύντομη και τελειώνει με το θάνατο, αλλά γιατί είναι μοναδική ευκαιρία αθανασίας. Αν δει κανείς τη βιολογική ζωή ως ανυπολόγιστη δωρεά του Θεού για την προετοιμασία της πνευματικής ζωής, τότε οι εκτιμήσεις του για τα πράγματα του κόσμου θα αξιολογούνται διαφορετικά. «Καί γάρ οἱ ὄντες ἐν τῷ σκήνει στενάζομεν βαρούμενοι, ἐφ' ᾧ οὐ θέλομεν ἐκδύσασθαι ἀλλ' ἐπενδύσασθαι, ἵνα καταποθῆ τό θνητόν ὑπό τῆς ζωῆς. Ὁ δέ κατεργασάμενος ἡμᾶς εἰς αὐτό τοῦτο Θεός, ὁ δούς ἡμῖν τόν ἀρραβῶνα τοῦ Πνεύματος. Θαρροῦντες οὖν πάντοτε καί εἰδότες ὅτι ἐνδημοῦντες ἐν τῷ σώματι ἐκδημοῦμεν ὑπό τοῦ Κυρίου, διά πίστεως γάρ περιπατοῦμεν οὐ διά εἴδους· θαρροῦμεν δέ καί εὐδοκοῦμεν μᾶλλον ἐκδημῆσαι ἐκ τοῦ σώματος καί ἐνδημῆσαι πρός τόν Κύριον. Διό καί φιλοτιμούμεθα, εἴτε ἐνδημοῦντες εἴτε ἐκδημοῦντες, εὐάρεστοι αὐτῷ εἶναι» (2 Κορ. 5:4-9).

Η Βιοηθική μπορεί να λειτουργεί λυτρωτικά πράγματι για τον άνθρωπο, όταν θεμελιώνεται στο χριστιανικό φρόνημα και δηλώνει το ήθος της θεώσεως. Είναι λάθος να πιστεύουμε ότι η Βιοηθική ως σύστημα κανόνων και ηθικών επιταγών, θα μπορεί να ελευθερώσει τον άνθρωπο από τα διλήμματα, στα οποία τον οδηγεί η πρόοδος της Βιοτεχνολογίας. Ο κάθε άνθρωπος είναι ελεύθερο και ανεπανάληπτο πρόσωπο, το οποίο μέσα στη δική του ιστορία έρχεται να αντιμετωπίσει καταστάσεις που αφορούν αποκλειστικά αυτόν τον ίδιο. Καμιά κωδικοποίηση κανόνων και ηθικών εντολών μπορεί να επιλύσει τα προβλήματα που αντιμετωπίζει ο όποιος συγκεκριμένος άνθρωπος. Το ζήτημα είναι, ο άνθρωπος, ο οποίος ζει στο φάσμα της τεχνολογίας και της προόδου, να έχει νουν Χριστού, ώστε να διακρίνει τα πράγματα. Αν συσχηματίζεται και προσαρμόζεται άκριτα σε όσα ο παρών αιώνας αναδεικνύει, τότε ο νους του χάνει τη διαύγειά του. Ο Παύλος αναφέρεται στη

μεταμόρφωση του νου και πιστεύουμε ότι ο λόγος του είναι ιδιαίτερα επίκαιρος σήμερα «Καί μή συσχηματίζεσθε τῷ αἰῶνι τούτῳ, ἀλλά μεταμορφοῦσθαι τῇ ἀνακαινώσει τοῦ νοός ὑμῶν, εἰς τό δοκιμάζειν ὑμᾶς τί τό θέλημα τοῦ Θεοῦ, τό ἀγαθόν καί εὐάρεστον καί τέλειον» (Ρωμ. 12:2).

Η Βιοηθική, για να είναι αυθεντική ανθρωπίνη ελπίδα και για να βοηθά ουσιαστικά στη λύση των προβλημάτων και στην ορθή αντιμετώπιση των διλημάτων που εγείρει η πρόοδος της επιστήμης, θα πρέπει να μην είναι απλή θεραπευτική της ευημερίας. Θα πρέπει να δει τον άνθρωπο στην πραγματική του διάσταση και όχι αποκλειστικά και μονιστικά στη βιολογική του ύπαρξη, και στην υλική ανάπαυσή του. Ο άνθρωπος δεν είναι μόνο υλικοσωματική οντότητα. Το πολυτιμότερο που έχει δεν είναι το σώμα αλλά η αθάνατη ψυχή που τον καθιστά ελεύθερο πρόσωπο, εικόνα του Θεού, η οποία μπορεί να αξιολογεί όσα ανήκουν στον άνθρωπο και όσα τον περιβάλλουν. Είναι ανάγκη να υπάρχει διαβάθμιση των αιών και εκκλησιαστική αξιολόγηση της ζωής. Ο άνθρωπος είναι πάνω απ' όλα αθάνατη ψυχή για την οποία επιφυλάσσεται αιώνια θεία κοινωνία. Η Ορθοδοξία με το ασκητικό της φρόνημα και την ησυχαστική παράδοση βλέπει τον άνθρωπο όχι στα στεγανά της επίγειας ζωής του, αλλά στην εσχατολογική του δόξα. Όταν ο άνθρωπος αξιολογήσει τη βιολογική με κριτήριο την εκκλησιολογική του ύπαρξη, η όλη συμπεριφορά του φωτίζεται και αποκτά νέο νόημα η κάθε πράξη του.

Η Ορθόδοξη παράδοση σταθερά επαγγέλεται, ότι μεγαλύτερη αξία απ' ότι είναι, έχει για τον άνθρωπο αυτό που μπορεί να γίνει, θεός κατά χάρη. Αν δούμε τη ζωή του ανθρώπου σ' αυτή της τη θεολογική και εκκλησιοκεντρική έκταση, η θεώρηση των διλημάτων που δημιουργούν οι βιοϊατρικές μέθοδοι εκλαμβάνει άλλο χαρακτήρα. Τότε μπορούμε να καταλάβουμε, ότι κάθε νέα μέθοδος της Ιατρικής και κάθε πρόοδος της Βιολογίας είναι ευλογημένη, αν αποβλέπει στον όλο άνθρωπο, που ζει μεν στον παρόντα αιώνα πορεύεται όμως στον αιώνα τον μένοντα. Αντίθετα κάθε ανακάλυψη στον τομέα της Βιοτεχνολογίας που εγκλωβίζει τον άνθρωπο στα στεγανά όρια της βιολογικής του ζωής, όσο και αν διευκολύνει τη γήινη ζωή και αναπαύει το σώμα του ανθρώπου, υποκρύπτει μια τραγικότητα. Το συμπέρασμα είναι, ότι το εκκλησιαστικό φρόνημα είναι εκείνο που μπορεί να ξεπεράσει τα όποια βιοηθικά διλήματα. Δεν μπορώ να αναγνωρίσω την επικαιρότητα των λόγων του Παύλου «Οἱ κατά σάρκα ὄντες τά τῆς σαρκός φρονοῦσιν, οἱ δέ κατά πνεῦμα τά τοῦ Πνεύματος. Τό γάρ φρόνημα τῆς σαρκός θάνατος, τό δέ φρόνημα τοῦ Πνεύματος ζωή καί εἰρήνη... Ὑμεῖς δέ οὐκ ἐστέ ἐν σαρκί, ἀλλ' ἐν Πνεύματι, εἶπερ Πνεῦμα Θεοῦ οἰκεῖ ἐν ὑμῖν» (Ρωμ. 8:5-9).

Παναγιώτης Β. Γκινόπουλος

*Παθολόγος – Ογκολόγος  
Πρόεδρος της Ε.Ε.Π.Ο  
Συντ. Διευθυντής ΜΧΜΘ  
Γ. Ν. Π. «Ο Άγιος Ανδρέας»*

## Η ΒΙΟΗΘΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ - ΟΦΕΛΟΥΣ (RISK-BENEFIT ANALYSIS), ΣΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ

## THE BIOETHICAL EVALUATION OF "RISK - BENEFIT ANALYSIS" IN MEDICINE

<sup>1</sup>Θ. Κουρέλης, <sup>2</sup>Κ. Κουρέλης, <sup>3</sup>Δ. Μπασιούκα, <sup>4</sup>Μ. Κουτρούλη, <sup>1</sup>Π. Κουτσιαρά, <sup>1</sup>Ε. Γκαμούλου, <sup>5</sup>Α. Ακτύπη, <sup>6</sup>Στ. Γιώτης, <sup>7</sup>Σ. Ξυνόγαλος, <sup>8</sup>Χ. Τσαγρή και <sup>9</sup>Π. Γκινόπουλος

<sup>1</sup>Th. Kourelis, <sup>2</sup>K. Kourelis, <sup>3</sup>D. Basiouka, <sup>4</sup>M. Koutrouli, <sup>1</sup>P. Koutsiara, <sup>1</sup>E. Gamoulou, <sup>5</sup>A. Aktypi, <sup>6</sup>St. Giotis, <sup>7</sup>S. Xinogalos, <sup>8</sup>Ch. Tsagri and <sup>9</sup>P. Ginopoulos

<sup>1</sup>Μονάδα Παθολογικής Ογκολογίας, «Ολύμπιον Θεραπευτήριο» Γενική Κλινική Πατρών Α.Ε.

<sup>1</sup>Medical Oncology Unit, «Olympion» General Clinic of Patras A.E.

<sup>2</sup>ΩτοΡινοΛαρυγγολογική Κλινική, «Καράμανδάνειο» Νοσοκομείο Παιδών Πατρών

<sup>2</sup>ENT Clinic, «Karamandaneio» Children Hospital of Patras

<sup>3</sup>Νευρολογική Κλινική, Περιφερειακό Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών

<sup>3</sup>Neurology Clinic, Peripheral University Hospital of Patras

<sup>4</sup>Τομέας Γενετικής Βιολογίας Κυττάρου και Ανάπτυξης, Τμήμα Βιολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών «Ο Άγιος Ανδρέας»

<sup>4</sup>Section of Cell Genetic Biology and Development, Biology Dept., University of Patras "St Andreas"

<sup>5</sup>Αιματολογική Κλινική, «Ολύμπιον Θεραπευτήριο» Γενική Κλινική Πατρών Α.Ε.

<sup>5</sup>Clinical Hematology Clinic, «Olympion» General Clinic of Patras A.E.

<sup>6</sup>Φαρμακείο, «Ολύμπιον Θεραπευτήριο» Γενική Κλινική Πατρών Α.Ε.

<sup>6</sup>Pharmacy, «Olympion» General Clinic of Patras A.E.

<sup>7</sup>Ειδικό Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Πειραιά «Μεταξά», Τομέας Παθολογικής Ογκολογίας

<sup>7</sup>Special Anticancer Hospital of Peiraos "Metaxa", Dept. of Medical Oncology

<sup>8</sup>Κέντρο Ελέγχου & Πρόληψης Νοσημάτων

<sup>8</sup>Center for Disease Control & Prevention

<sup>9</sup>ΜΧΜΘ-Ογκολογικό, Γενικό Νοσοκομείο Πατρών «Ο Άγιος Ανδρέας»

<sup>9</sup>Dept of Clinical Oncology, General Hospital of Patras «St Andreas»

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η λήψη αποφάσεων στην καθημέρα άσκηση της κλινικής ιατρικής υπό το πρίσμα της επιτεκμηρίων βασιζόμενης ιατρικής και υπό το βάρος ηθικών διλημάτων έχει εξελιχθεί σε μείζον πρόβλημα για τους επαγγελματίες υγείας. Οι κλινικοί ιατροί και ιδιαιτέρως οι ογκολόγοι πρέπει να κατανοήσουν εις βάθος το νόημα των θεμελιωδών αρχών της βιοηθικής. Η λήψη θεραπευτικών αποφάσεων υπό το πρίσμα της εξασφάλισης της αυτονομίας, του ωφελείου, του μη-βλάπτειν και της δικαιοσύνης είναι σημαντικότερη από την στείρα εφαρμογή των κατευθυντηρίων οδηγιών της επιτεκμηρίων βασιζόμενης ιατρικής. Η ανεκτίμητη κλινική εμπειρία όταν συνάδει με ήθος ταπεινοφροσύνης και αισθήματα αγάπης αποδεικνύεται σε συνδυασμό με τις αρχές της βιοηθικής ως ο ασφαλέστερος οδηγός για την λήψη ορθών θεραπευτικών αποφάσεων.

**Λέξεις κλειδιά:** Βιοηθική, Λήψη Κλινικής Απόφασης, Επί Τεκμηρίων Βασιζόμενη Ιατρική, Κατευθυντήριες Οδηγίες

### ABSTRACT

Taking decisions in the face of moral problems in clinical practice has become a very important aspect for all professionals involved in health care. It is critical for physicians to understand the concepts underlying the four principles of bioethics (autonomy, beneficence, nonmaleficence, and justice). Bioethics should be integrated into all components of patient care. By familiarizing yourself with the principles of bioethics and thinking about how to handle frequently encountered ethical situations under the aspect of Evidence Based Medicine, you will be able to address these issues when you encounter them. By using the four principles of bioethics, patient satisfaction is enhanced, patient adherence to therapeutic regimens is increased, physician satisfaction is enhanced, and health care is ultimately improved.

**Keywords:** Bioethics, Clinical Decision Making, Evidence-Based Medicine, Guidelines

**Η** Βιοηθική (medical ethics) είναι κλάδος της εφαρμοσμένης φυσικοκανονικής ηθικής (applied normative ethics) που υποστηρίζεται από Θεολογικές και Φιλοσοφικές προϋποθέσεις (Theological and Philosophical ethics). Η ηθική της ιατρικής οριοθετείται και προσεγγίζεται από τις τέσσερις «εκ πρώτης όψεως» (prima-facie) αρχές οι οποίες αναπτύχθηκαν από τους Jim Childress και Tom Beauchamp:

1. Το «Μή Βλάπτειν». Αναφέρεται ως «*primum non nocere*» και δηλώνει πως υπέρ' άνω όλων, ή πρώτο από όλα είναι η αποφυγή της σκόπιμης πρόκλησης βλάβης. Η πρώτη αρχή καθορίζει πως η άσκηση της ιατρικής δεν πρέπει να αποσκοπεί στην εξαπάτηση του ασθενούς μέσω του ψεύδους, στην θανατωσή του ή στην βλάβη της σωματικής, ψυχολογικής και διανοητικής του ακεραιότητας. Ο ιατρός δεν πρέπει να διακατέχεται από διεφθαρμένα και κακοήθη κίνητρα.

2. Το «Ώφελείν» δηλ. η υποχρέωση να παρέχεις όφελος. Είναι η υποχρέωση είτε να προλαμβάνεις την εμφάνιση μιάς νόσου, είτε να διαγιγνώσκεις και να θεραπεύεις την ήδη εγκατεστημένη νόσο. Η θεραπεία μπορεί να είναι αιτιολογική όπου αυτό είναι εφικτό, ή συμπτωματική και παρηγορητική εάν δεν γνωρίζουμε τον αιτιολογικό παράγοντα, ή δεν μπορούμε να τον αντιμετωπίσουμε ριζικά. Η αρχή αυτή εμπεριέχει ως εξίσου σημαντική και την υποχρέωση να υπολογίζεις τα πιθανά οφέλη όπως και τους πιθανούς κινδύνους που μπορεί να προκύψουν από οποιαδήποτε προληπτική, διαγνωστική ή θεραπευτική ιατρική πράξη και να σταθμίζεις το λόγο οφέλους / κινδύνου, υπέρ του οφέλους. Η δεύτερη αρχή από δυναμικής απόψεως, είναι περισσότερο απαιτητική από την πρώτη, επειδή προϋποθέτει την πραγματοποίηση θετικών βημάτων με σκοπό την βοήθεια του ασθενούς και όχι απλά την αποφυγή της σκόπιμης πρόκλησης ζημίας.

3. Ο σεβασμός της αυτονομίας δηλ. η υποχρέωση να σέβασαι την ελευθερία των ασθενών να αποφασίζουν οι ίδιοι για την αποδοχή ή την μη αποδοχή της προτεινόμενης αγωγής.

4. Η δικαιοσύνη δηλ. η υποχρέωση να εφαρμόζεις με τον ίδιο και δίκαιο τρόπο, τις τρεις προηγούμενες αρχές σε όλους ανεξαιρέτως τους ασθενείς, χωρίς να

επιηρεάζεσαι από προσωπικές προτιμήσεις ή προκαταλήψεις.

Επομένως η ανάλυση κινδύνου-οφέλους κάθε ιατρικής πράξης υπάγεται από βιοηθικής απόψεως στην δεύτερη prima-facie αρχή. Πως θα μπορούσαμε να δώσουμε λύση στο βιοηθικό πρόβλημα της στάθμισης δυνητικών κινδύνων και οφελών που ενέχονται σε κάθε συγκεκριμένη ιατρική πράξη; Πότε είναι βιοηθικά σωστή η εφαρμογή μιας ιατρικής πράξης;

Αρχικά, θα επιχειρήσουμε να προσεγγίσουμε την δεύτερη prima-facie αρχή και την ανάλυση κινδύνου-οφέλους μέσα από την ερμηνεία που της προσδίδουν οι διάφορες θρησκευτικές πεποιθήσεις, κοσμοθεωρίες και φιλοσοφίες.

Ο Arthur Schopenhauer στο έργο του «The Foundation of Morality», αναφέρει ότι ανάμεσα σε όλα τα ηθικά συστήματα υπάρχει η ομοφωνία γνώμης όσον αφορά την αρχή “*Neminem laede, imo omnes, quantum potes, iuva*” δηλαδή, μην κάνεις ποτέ κακό και βοήθησε όλους τους ανθρώπους όσο περισσότερο μπορείς. Είναι βέβαιο, για όλους εμάς όσους γνωρίζουμε την ιατρική επιστήμη, ότι ο κίνδυνος της πρόκλησης βλάβης δεν μπορεί ποτέ να αποκλεισθεί από μια θεραπευτική εφαρμογή. Θεραπείες με επικίνδυνες παρενέργειες είναι πολλές φορές απαραίτητες για να σωθεί ο ασθενής ή να παραταθεί σημαντικά η επιβίωσή του.

Για να καθορισθεί εάν δικαιολογείται ή όχι η εφαρμογή μιάς ιατρικής πράξης η οποία θα επιφέρει δυνητικά και αναπόφευκτα κάποιο βλαπτικό αποτέλεσμα, το Ρωμαιοκαθολικό Δόγμα εφαρμόζει την αρχή του διπλού αποτελέσματος (double effect). Σύμφωνα με την αρχή αυτή, η εφαρμογή μιάς θεραπευτικής πράξης, αλλά και οποιασδήποτε πράξης γενικότερα, έχει πάντοτε περισσότερα από ένα αποτελέσματα. Όταν προσπαθούμε να επιτύχουμε έναν αγαθό σκοπό, είναι αναπόφευκτο η πράξη μας να επιφέρει και ένα βλαπτικό αποτέλεσμα. Η αρχή αυτή διακηρύσσει ότι το βλαπτικό αποτέλεσμα που προκύπτει από μια ιατρική πράξη μπορεί να δικαιολογηθεί μόνο όταν εκπληρώνονται και οι τέσσερις παρακάτω προϋποθέσεις:

1. Η πράξη η οποία πραγματοποιείται είναι από τη φύση της αγαθή.
2. Το αγαθό αποτέλεσμα δεν εκπορεύεται από το βλαπτικό αποτέλεσμα.

3. Ο ιατρός, μέσα από τη συγκεκριμένη πράξη που εφαρμόζει, έχει σαν σκοπό να επιφέρει μόνο το αγαθό αποτέλεσμα.
4. Συνυπάρχει μια ανάλογη αιτία η οποία και θα επιφέρει το ίδιο ή και βαρύτερο βλαπτικό αποτέλεσμα, εάν ο ιατρός δεν παρέμβει.

Έχει διατυπωθεί η άποψη ότι αυτός ο οποίος θέσπισε την δεύτερη προϋπόθεση στην αρχή του διπλού αποτελέσματος είχε προφανώς επηρεαστεί από την διδασχή του Απ. Παύλου πως το κακό δεν πρέπει ποτέ να επιδιώκεται, προκειμένου να εκπορευθεί το καλό από το κακό. Ωστόσο, σύμφωνα με τους μεταγενέστερους αναθεωρητές της ηθικής θεολογίας, ο Απ. Παύλος προφανώς αναφερόταν στο ηθικά καλό και στο ηθικά κακό. Ο πόνος και η δυσανεξία που προκαλούνται είτε από την ασθένεια, είτε από την θεραπευτική παρέμβαση είναι σωματικά κακά. Δεν είναι από τη φύση τους ηθικά κακά, ούτε η υπαρξή τους προϋποθέτει ότι ένα ηθικό κακό έχει προηγουμένως διαπραχθεί. Αναφέρονται ως 'ontic evils', 'premoral evils' και 'nonmoral evils' από τους σύγχρονους αναλογικούς αναθεωρητές της ηθικής θεολογίας. Ως εκ τούτου, μπορούμε να δεχθούμε, χωρίς να έλθουμε σε αντίθεση με τις διδασχές του Απ. Παύλου, πως ο ιατρός έχει το ηθικό δικαίωμα να εφαρμόσει μια ιατρική πράξη που θα ωφελήσει τον ασθενή, ακόμη και αν αυτή η πράξη επιφέρει σωματικό πόνο και δυσανεξία ως παρενέργειες, με την προϋπόθεση φυσικά ότι τα οφέλη υπερτερούν των βλαπτικών παρενεργειών. Η ταξινόμηση των ιατρικών πράξεων είτε ως ωφέλιμες, είτε ως βλαπτικές δεν επαρκεί. Τόσο οι ωφελιμιστές, όσο και οι σύγχρονοι αναλογικοί αναθεωρητές της ηθικής θεολογίας, συμφωνούν ότι σε κάθε περίπτωση πρέπει να υπολογίζεται η αναλογία ανάμεσα στα οφέλη και στις βλαπτικές παρενέργειες. Επιπλέον, υποστηρίζουν πως το γεγονός, ότι το σωματικό όφελος μπορεί να εκπορεύεται μέσα από τις βλαπτικές συνέπειες μίας θεραπευτικής αγωγής, δεν επαρκεί για να καθορίσει τη συγκεκριμένη θεραπευτική αγωγή ως βιοηθικά μη αποδεκτή.

Ανάλογη πρέπει να είναι και η τοποθέτηση του Ορθόδοξου Δόγματος αφού οι διαφορές μεταξύ Ορθοδοξίας και Ρωμαιοκαθολικισμού δεν αφορούν σε θέματα ηθικής θεολογίας, ωστόσο η βιβλιογραφία της Ορθοδόξου

Εκκλησίας πάνω στο υπό έρευνα θέμα δεν είναι εκτενής.

Στο Αγγλικανικό Δόγμα, όπως προκύπτει μέσα από τις διδασχές του Butler, δίδεται ιδιαίτερη έμφαση στην αρχή της φιλανθρωπίας, η οποία μπορεί να επηρεάσει την δεύτερη *prima facie* αρχή της αγαθοεργίας. Διατυπώνεται ωστόσο η άποψη ότι η φιλανθρωπία θα πρέπει να περιορίζεται στα όρια της δικαιοσύνης και της φιλαλήθειας, έτσι ώστε να μην εκτραπεί σε συναισθηματικότητα, υπερπροστασία ή καταπιεστική αγαθοεργία, πού καταρρακώνουν την αξιοπρέπεια των ασθενών. Όταν η λαθεμένη επιλογή μιας ιατρικής πράξης, επιφέρει στον ασθενή περισσότερα δεινά παρά οφέλη, τότε η αγνή επιθυμία του ιατρού για φιλανθρωπία και αγαθοεργία έχει μετατραπεί σε νοσηρή δύναμη. Όμως και η ορθή επιλογή της σωστής θεραπευτικής απόφασης η οποία θα επιφέρει περισσότερα οφέλη παρά δεινά, μπορεί αποδειχθεί αναίσθητη απέναντι στις πραγματικές ανάγκες του συγκεκριμένου ασθενούς όταν ο ιατρός που αποφασίζει για την εφαρμογή της δεν έχει βαθύτατα ριζωμένη μέσα του την επιθυμία για φιλανθρωπία και αγαθοεργία. Είναι απαραίτητη η εδραίωση μιας αληθινής και ειλικρινούς σχέσης ανάμεσα στον ιατρό και στον ασθενή. Χωρίς αυτήν, η βασισμένη στο μαθηματικό σκεπτικό αναλογίας κινδύνου-οφέλους, εφαρμογή κάθε ιατρικής πράξης, μπορεί να μετατραπεί σε απλή εναπόθεση σωματικών αγαθών επί των ασθενών, αδιαφορώντας για το τι οι ίδιοι οι ασθενείς πιστεύουν ότι είναι αληθινά ωφέλιμο για τους εαυτούς τους.

Στον Ιουδαϊσμό, όπως προκύπτει μέσα από το Ταλμούδ, η εφαρμογή της δεύτερης *prima facie* αρχής της αγαθοεργίας δεν είναι προαιρετική, αλλά υποχρεωτική. Η λήψη και η εφαρμογή κάθε θεραπευτικής απόφασης στο Ιουδαϊκό σύστημα ιατρικής καθορίζεται από την τριάδα ιατρού, ασθενούς και ραββίνου. Ο ασθενής έχει υποχρέωση να ζητήσει ιατρική φροντίδα, ο ραββίνος απαιτείται για να δώσει λύσεις σε ηθικά ή νομικά προβλήματα που μπορεί να ανακύψουν στη σχέση ιατρού-ασθενούς, ενώ ο ιατρός είναι υποχρεωμένος να συστήσει στον ασθενή την καλύτερη θεραπευτική επιλογή. Η σχέση ιατρού-ασθενούς θεωρείται περισσότερο ως απόλυτα δεσμευτικό

συμβόλαιο, παρά ως απλή συμφωνία. Η ορθή επιλογή της ιατρικής πράξης που θα επιφέρει τα μέγιστα οφέλη και τις ελάχιστες βλαπτικές παρενέργειες είναι θεϊκό πρόσταγμα, και όχι απλά εφαρμογή άρτιου επαγγελματισμού από μέρους του ιατρού. Ο ιατρός έχει ιερό καθήκον να είναι ειδήμων στις θεραπευτικές επιλογές, να διατηρεί υψηλότατο επίπεδο συνεχούς επιστημονικής ενημέρωσης και να τελειοποιεί τις επιδεξιότητές του, έτσι ώστε να ελαχιστοποιεί τις δυνητικές βλαπτικές παρενέργειες και να μεγιστοποιεί τα οφέλη που μπορεί να προκύψουν από μια ιατρική πράξη.

Στην Ισλαμική θρησκεία, όπως προκύπτει μέσα από το Κοράνι, είναι ιερό καθήκον η παροχή οφέλους προς τον ασθενή και η αποφυγή πρόκλησης ζημίας. Η έννοια της ζημίας επεκτείνεται σε βαθμό που ο ιατρός υποχρεούται να επιδείξει την μέγιστη προσοχή ώστε να μην πληγώσει τα αισθήματα του ασθενούς ή των συγγενών του. Είναι σαφής οδηγία της Ισλαμικής sharia, ότι ο ιατρός πρέπει να αποφύγει την πρόκληση ζημίας στις ιατρικές πράξεις.

Στο Βουδισμό η αποφυγή της πρόκλησης ζημίας μέσα από μια ιατρική πράξη είναι ύψιστης σημασίας για τον ιατρό, επειδή έρχεται σε πλήρη συμφωνία με την αρχή της ahimsā (non-harm). Η ουσία του Βουδισμού εμπεριέχεται σε τρεις φράσεις : «Σταμάτα να κάνεις το κακό, μάθε να κάνεις το καλό και εξάγνισε την καρδιά σου». Η παροχή ωφέλειας μέσα από την ιατρική πράξη έρχεται σε συμφωνία με τις αρχές της συμπόνοιας ( karuṇā ) και της σοφίας (prajñā). Οι δύο αυτές αρχές, συμπόνοια και σοφία, πρέπει να συνυπάρχουν και να είναι άρρηκτα συνδεδεμένες. Ο ιατρός που είναι πρόθυμος να ωφελεί και να συμπονά, αν δεν έχει σοφία και γνώση, μπορεί να προκαλέσει τεράστια προβλήματα και κινδύνους μέσα από την προσφορά του. Από την άλλη πλευρά, ο ιατρός που εφαρμόζει τις γνώσεις του χωρίς συμπόνοια είναι δυνητικά πολύ επικίνδυνος. Άρα, και στον Βουδισμό, ο ιατρός είναι υποχρεωμένος να διακατέχεται από συμπόνοια καθώς και να αναπτύσει και να βελτιώνει συνεχώς τις γνώσεις του και τις επιδεξιότητές του (uṛāya).

Η άποψη του Ανθρωπισμού (Humanist view), είναι επίσης παρόμοια όσον αφορά την επιλογή της θεραπευτικής αγωγής που θα επιφέρει το μέγιστο όφελος και την ελάχιστη

ζημία. Η ηθική του ανθρωπισμού περικλείεται στην φράση: «Κάθε ένας να επιδιώκει, εφόσον το επιθυμεί, περιστασιακά να βοηθά και να προωθεί το καλό, αλλά πάντοτε θα πρέπει να αποφεύγει την πρόκληση κακού». Όμως η φράση αυτή είναι περισσότερο μια κοινοτυπία παρά μια ηθική αρχή. Για το λόγο αυτό, σε κάθε περίπτωση επιλογής θεραπευτικής αγωγής, θα πρέπει να εφαρμόζεται η 4<sup>η</sup> αρχή της ανθρωπιστικής θεώρησης της στάσης απέναντι στη ζωή, η οποία αφορά στον σωστό επαγγελματισμό του ιατρού. Ο ιατρός που είναι άρτιος επαγγελματίας, αφοσιώνεται στον ασθενή με το υψηλότερο δυνατό επίπεδο ικανοτήτων και με απόλυτη δικαιοσύνη και ειλικρίνεια. Επιδιώκει μέσα από κάθε θεραπευτική πράξη να μεγιστοποιεί το όφελος και να ελαχιστοποιεί τη ζημία. Η αρχή του διπλού αποτελέσματος (double effect), βρίσκει σημαντική έννοια και στον ανθρωπισμό, καθώς δεν υπάρχει θεραπευτική πράξη η οποία θα επιφέρει το απόλυτο όφελος ή το απόλυτο κακό. Το απόλυτο καλό όπως και το απόλυτο κακό, δεν έχουν καμία πρακτική εφαρμογή στην βιοηθική, επειδή η έννοια του απολύτου εκπορεύεται από μεταφυσικές υποθέσεις. Ο ιατρός που εφαρμόζει τον σωστό επαγγελματισμό, είναι δίκαιος και ειλικρινής σε κάθε θεραπευτική απόφαση. Επιπλέον λαμβάνει υπόψη του την απόφαση του ασθενούς, εφαρμόζοντας μια θεραπευτική πράξη μόνο όταν αυτή συμφωνεί με την επιθυμία του ασθενούς, ενώ παράλληλα προσπαθεί να ικανοποιεί με τον καλύτερο τρόπο και τις ανάγκες του γενικότερου περιβάλλοντος του ασθενούς. Η Ωφελιμιστική άποψη (Utilitarianism view), είναι πως κάθε θεραπευτική εφαρμογή πρέπει να έχει σαν στόχο να μεγιστοποιεί την ικανοποίηση του ασθενούς και να εκπληρώνει στο μέγιστο δυνατό τις προτιμήσεις του. Ωστόσο, είναι φρόνιμο η ωφελιμιστική αυτή προσέγγιση να συμπληρωθεί από τη σκέψη του ιατρού πώς σε κάθε θεραπευτική απόφαση θα πρέπει ο ιατρός να φαντάζεται, ή αλλιώς να τοποθετεί τον εαυτό του, ή ένα αγαπημένο του πρόσωπο, στη θέση του ασθενούς και να εφαρμόζει στον ασθενή τη θεραπευτική αγωγή που θα ήθελε να λάμβανε ο ίδιος ή και το αγαπημένο του πρόσωπο.

Η ηθική του Kant και η αποδοχή της θνητότητας μας, μας ευαισθητοποιούν στην

αρχή της αλληλοεξάρτησης. Δεν είναι δυνατόν να επιβιώσουμε και να εξελιχθούμε ως θνητά όντα στο περιορισμένο χρονικό διάστημα της ύπαρξης μας αν δεν ωφελούμε ο ένας τον άλλο. Άρα η 2<sup>η</sup> *prima facie* αρχή έρχεται σε συμφωνία με την ηθική του Kant.

Στις χώρες που ασπάστηκαν την Μαρξιστική ιδεολογία και τους Σοσιαλιστικούς στόχους, ειδικές προσπάθειες έγιναν για να μειωθούν οι κίνδυνοι και οι βλάβες που προξενούνται από τις ιατρικές παρεμβάσεις. Χρησιμοποιήθηκαν δύο μέθοδοι προς αυτό το σκοπό.

Η πρώτη μέθοδος ήταν να γίνει μια προσπάθεια να δημιουργηθεί ένα σύστημα συνεχιζόμενης επαγγελματικής εκπαίδευσης του ιατρικού προσωπικού, το οποίο είχε σαν στόχο να διατηρεί και να βελτιώνει συνεχώς το επίπεδο ποιότητας των παρεχόμενων ιατρικών υπηρεσιών καθώς και να δίνει στους ιατρούς τα κίνητρα να είναι ακριβείς και σωστοί στις θεραπευτικές τους αποφάσεις και στις εφαρμοζόμενες θεραπείες (*Sorgfaltspflicht*). Κεντρική θέση σε αυτό το συνεχιζόμενο σύστημα ιατρικής εκπαίδευσης είχε η εκπαίδευση των ιατρών γύρω από θέματα παρενεργειών και κινδύνων που δυνητικά εκπορεύονται από κάθε ιατρική πράξη.

Η δεύτερη μέθοδος που χρησιμοποιήθηκε στην προσπάθεια να μειωθούν οι κίνδυνοι από κάθε θεραπευτική απόφαση, ήταν να δημιουργηθεί ένα ειδικό ασφαλιστικό σύστημα αποζημίωσης των ασθενών για βλάβη που υπέστησαν από ιατρικές πράξεις. Στο Εθνικό-Κυβερνητικό Σύστημα Υγείας των Σοσιαλιστικών χωρών, η κύρια ευθύνη για αποζημίωση για την βλάβη που είχε προξενήσει στον ασθενή μία ιατρική πράξη, βάρυνε αποκλειστικά το νοσηλευτικό ίδρυμα. Το καθήκον της προσκόμισης αποδεικτικών στοιχείων, σχετικών με την πρόκληση ή όχι βλάβης, δεν βάρυνε τον ασθενή, αλλά την κλινική. Με άλλα λόγια δεν ήταν ο ασθενής υπεύθυνος να αποδείξει πώς όσα έλεγε όσον αφορά τη βλάβη που υπέστη σαν παρενέργεια ιατρικής πράξης ήταν αλήθεια. Ήταν αποκλειστική ευθύνη της κλινικής να αποδείξει, ότι δεν προκάλεσε στον ασθενή τη βλάβη για την οποία ο ασθενής την κατηγορούσε. Στην περίπτωση που οι παρενέργειες από μια ιατρική πράξη αποδεικνύετο πώς είχαν προκαλέσει βλάβη στον ασθενή, ο ασθενής ελάμβανε οικονομική

αποζημίωση από το ασφαλιστικό σύστημα, δηλαδή από το υπεύθυνο για τη ζημία νοσηλευτικό ίδρυμα. Το αξιοσημείωτο είναι ότι η εκτίμηση και ο υπολογισμός της έκτασης της βλάβης που είχε προκληθεί σαν παρενέργεια της θεραπείας, γίνονταν από τους ίδιους τους ιατρούς της κλινικής, και όχι από τους ιατρούς μίας ιδιωτικής ασφαλιστικής εταιρείας όπως γίνεται στις μέρες μας. Πιθανά μέσα από αυτή τη νομική διαδικασία οι ιατροί ενθαρρύνονταν σε κάθε περίπτωση να είναι ηθικά έτοιμοι να εξετάζουν τη βλάβη που προκάλεσαν μέσα από ένα πρίσμα εποικοδομητικής αυτοκριτικής.

Η Αφρικανική ηθική θεωρία θέτει υπεράνω όλων την θετική ζωτική δύναμη της κοινότητας στην οποία ανήκει ο ασθενής. Ο παραδοσιακός μάγος-θεραπευτής κάθε φυλής προσπαθεί να ωφελήσει τον ασθενή. Όμως έχει το δικαίωμα να απομονώσει ή ακόμη και να βλάψει τον ασθενή, προκειμένου να αποτρέψει ένα μεγαλύτερο κακό που απειλεί να μεταδοθεί, από τον ασθενή, στην κοινότητα της οποίας μέλος είναι ο ασθενής.

Από την προηγηθείσα εισαγωγή καθίσταται σαφές ότι, ανάμεσα σε όλα τα ηθικά συστήματα, τις φιλοσοφίες και τις κοσμοθεωρίες, υπάρχει ομοφωνία άποψης όσον αφορά την επιλογή και εφαρμογή της ορθής θεραπευτικής απόφασης, που θα επιφέρει τα μέγιστα δυνατά οφέλη, ενώ παράλληλα θα ελοχεύει τους ελάχιστους δυνατούς κινδύνους για τον ασθενή. Επιπλέον η εισήγηση καθόρισε πως η υπέρ του οφέλους εκπλήρωση της σχέσης κινδύνου-οφέλους σε μια θεραπεία, είναι και εκπλήρωση της 2<sup>ης</sup> *prima facie* αρχής του «Ώφελείν». Πως όμως θα εκπληρωθεί υπέρ του «Ώφελείν» και με τις ιδανικότερες συνθήκες η 2<sup>η</sup> *prima facie* αρχή; Η αρχή αυτή, είναι μια αρχή ποιότητας και εμπιστευτικότητας, που πρωτίστως εστιάζεται στην εμπιστοσύνη του ασθενούς απέναντι στο πρόσωπο του ιατρού.

Ο ιατρός έχει την ειδική γνώση που του δίνει την δυνατότητα να εφαρμόζει την καλύτερη θεραπεία και ο κύριος στόχος του είναι η ωφέλεια του ασθενούς. Φέρει λοιπόν ο ιατρός την ευθύνη να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τις καλύτερες θεραπευτικές επιλογές. Εκτιμά τους κινδύνους και τις παρενέργειες που ενέχονται σε κάθε

θεραπεία και τους συζητά με τον ασθενή για να πάρει τη συγκαταθεσή του προκειμένου να εφαρμόσει τη θεραπεία. Ως τέχνη-πράξη η ιατρική αναφέρεται σε ενεργητικές παρεμβάσεις (προληπτικές, θεραπευτικές ή αποκατάστασης) στα άτομα ή την κοινότητα. Πυρήνας κάθε πράξης είναι η απόφαση, η επιλογή δηλαδή μεταξύ δύο ή περισσότερων ενεργειών (θεωρούμενης ως πράξης και της αποχής από μία ενέργεια) σύμφωνα με ορισμένους κανόνες. Άρα το πλέον κρίσιμο σημείο στην όλη διαδικασία, είναι η ορθή λήψη θεραπευτικής απόφασης από μέρος του ιατρού. Πρωταρχική λοιπόν σημασία έχει το σωστό «clinical decision making». Με ποιόν τρόπο όμως θα πρέπει να λαμβάνονται οι κλινικές αποφάσεις στην ιατρική πρακτική, έτσι ώστε να οδηγούν στην μεγιστοποίηση του οφέλους και στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου;

Σε κάθε κλινικό περιστατικό, ο θεράπων ιατρός καλείται να εκπληρώσει υπέρ της δεύτερης *prima facie* αρχής, και να εξισορροπήσει μεταξύ τους, τις απαιτήσεις που έχουν οι παρακάτω τέσσερις σταθερές παράμετροι:

1) Ιατρικές ενδείξεις και αντενδείξεις της θεραπευτικής αγωγής (medical indications and contraindications), δηλαδή τα τεκμήρια της παθοφυσιολογίας του ασθενούς που απαιτούν διάγνωση και θεραπεία.

2) Προτιμήσεις ή επιθυμίες του ασθενούς όσον αφορά την θεραπευτική μέθοδο (patient preferences). Οι προτιμήσεις και οι επιθυμίες των ασθενών αντικατοπτρίζουν συγκεκριμένες αντιλήψεις και συμπεριφορές τους που άλλοτε συμβαδίζουν και άλλοτε δεν συμβαδίζουν με την κρισιμότητα της καταστάσεως τους.

3) Ποιότητα ζωής του ασθενούς (quality of the patient's life). Το επεισόδιο της ασθένειας λαμβάνει χώρα μέσα στη ροή και συνέχεια της ολοκληρωμένης ζωής του ασθενούς, την οποία και διαταράσσει. Είναι πολύ πιθανό η ασθένεια αυτή καθαυτή να προκαλέσει μοναχά παροδικό πόνο και δυσανεξία. Δυστυχώς όμως πολύ συχνά τόσο η ασθένεια όσο και η εφαρμοσθείσα θεραπεία αφήνουν μόνιμες ή μακροχρόνιες σοβαρές αναπηρίες που περιορίζουν την λειτουργικότητα του ασθενούς. Ο πλέον αρμόδιος στην περίπτωση αυτή, για να εκφέρει κρίση όσον αφορά την ποιότητα ζωής του, είναι ο ίδιος ο παθών. Όμως είναι και υποχρέωση του ιατρού να

χρησιμοποιήσει τα κατάλληλα κριτήρια για να μετρήσει και να υπολογίσει εκ των προτέρων, δηλαδή πριν από την εφαρμογή της θεραπευτικής επιλογής, την ποιότητα ζωής που θα αντιστοιχεί στις δυνητικά πιθανές εκβάσεις κάθε θεραπευτικής προσέγγισης.

4) Χαρακτηριστικά του γενικότερου πλαισίου μέσα στο οποίο ζεί και κινείται ο ασθενής (contextual features). Κάθε ιατρική «συνάντηση» μεταξύ ιατρού – ασθενούς, αν και είναι βαθύτατα προσωπική χαρακτηρίζεται από εχεμύθεια, αμοιβαία κατανόηση και εμπιστοσύνη, αναγκαστικά εκ των πραγμάτων λαμβάνει χώρα μέσα στο ευρύτερο κοινωνικό πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται και διαβιεί ο ασθενής. Παράγοντες που αποτελούν αυτό το πλαίσιο είναι η οικογένεια του ασθενούς, οι κοινωνικοί λειτουργοί και άλλοι υπεύθυνοι για τη φροντίδα του, οι παροχείς – επιχειρηματίες υπηρεσιών υγείας, οι ασφαλιστικές εταιρείες και οι νομικές υπηρεσίες. Οι απαιτήσεις όλων αυτών των παραγόντων θα πρέπει να ικανοποιηθούν από την θεραπευτική επιλογή η οποία ταυτόχρονα θα πρέπει να έχει ως πρωτεύοντα στόχο το μέγιστο δυνατό όφελος και την ελάχιστη δυνατή ζημία.

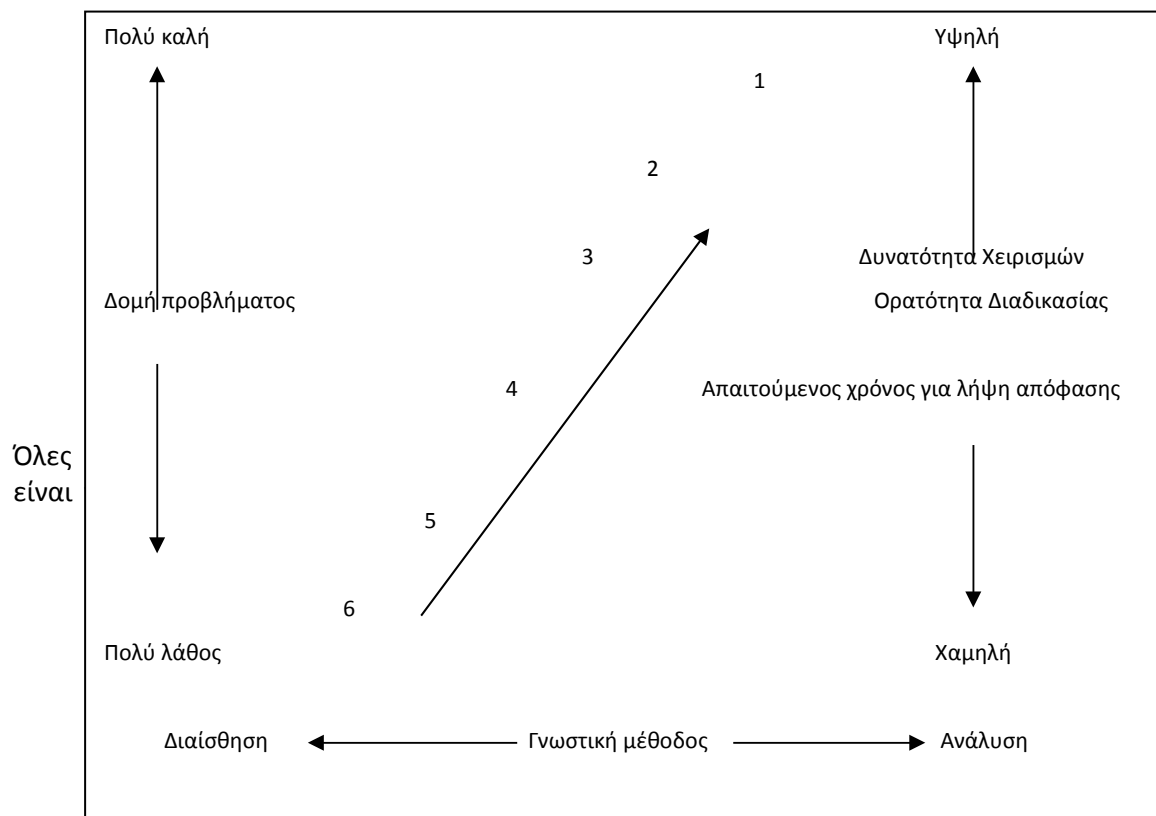
Οι ιατροί θα πρέπει να είναι ικανοί να διαμορφώνουν και να συμμετέχουν σε ηθικά κριτική ιατρική σκέψη, έτσι ώστε να μπορούν να προχωρούν πιο πέρα από την αυτοματοποιημένη και χωρίς κρίση εφαρμογή προτροπών, οδηγιών και κανόνων ενσωματωμένων σε καθηγητικούς κώδικες. Η ικανότητα της διαμόρφωσης ηθικά κριτικής ιατρικής σκέψης απαιτεί από μέρος των ιατρών να εξοικειωθούν με ένα μεγάλο εύρος απόψεων τυπικά και συμβατικά τοποθετημένων κάτω από τις ομπρέλες των απολυταρχικών - δεοντολογιστών και επακολουθητικών - ωφελιστών. Ο στόχος της ιατρικής κρίσης και της λήψης αποφάσεως είναι να επιλεγεί η θεραπευτική προσέγγιση, η βέλτιστη για κάθε μία ξεχωριστή και εξατομικευμένη περίπτωση ασθενούς, και όχι να είμαστε ηθικά άρτιοι ή τεχνολογικά σωστοί στην αντιμετώπιση της συγκεκριμένης ασθένειας με βάση κάποια αφηρημένη ή γενική έννοια.

Η ικανότητα του ιατρού να διαμορφώνει ηθικά κριτική ιατρική σκέψη είναι αναμφίβολα μία από τις απαραίτητες προϋποθέσεις για την λήψη της βέλτιστης

απόφασης σε κάθε ιδιαίτερη, ξεχωριστή και εξατομικευμένη περίπτωση ασθενούς, αλλά δεν αποτελεί από μόνη της μία επαρκή προϋπόθεση. Οποιοδήποτε ηθικά κριτικό ιατρικό σκεπτικό θα πρέπει να ενσωματώνεται στο γενικότερο σκεπτικό που αφορά την λήψη μιάς απόφασης. Δηλαδή θα πρέπει να ενσωματώνεται στη διαδικασία λήψης αποφάσεων – ανάλυση αποφάσεων στην πιο ευρεία της έννοια – που οδηγεί στην παραγωγή της βέλτιστης κλινικής απόφασης. Καθημερινά στην ιατρική ερχόμαστε σε επαφή με λήψη αποφάσεων που αφορούν την επιλογή της θεραπευτικής προσέγγισης με το μέγιστο δυνατό όφελος και την ελάχιστη δυνατή ζημία. Υπάρχει η λανθασμένη εντύπωση ότι κάποιες από τις αποφάσεις αυτές συνιστούν ηθικά προβλήματα ή διλήμματα, ενώ κάποιες άλλες δεν συνιστούν ηθικά διλήμματα. Αυτή είναι μια επικίνδυνη διχοτόμηση, όχι μόνο γιατί είναι μια διχοτόμηση και όλες οι διχοτομήσεις είναι συνήθως από τη φύση τους επικίνδυνες,

οδηγεί σε μια σοβαρή διαστρέβλωση στη φύση της λήψης θεραπευτικών αποφάσεων. περιλαμβάνουν από τη μια μεριά το στοιχείο της αβεβαιότητας και από την άλλη μεριά τις δυνητικά πιθανές εκβάσεις διαφορετικού βαθμού ωφελιμότητας - εμπεριέχουν σε άλλοτε άλλο βαθμό την αξιολόγηση κρίσεων και ως εκ τούτου εγείρουν ζητήματα ηθικής στην πιο ευρεία τους έννοια. Αυτό στο οποίο διαφέρουν μεταξύ τους οι ιατρικές αποφάσεις είναι ο βαθμός δυσκολίας ή αλλιώς ο βαθμός "σκληρότητας", στο παζάρεμα μεταξύ οφελών και ζημιών, ή στο βαθμό της ενημέρωσης του ασθενούς σχετικά με τους δυνητικούς κινδύνους που ελοχεύουν πίσω από μια ιατρική πράξη.

Ο τρόπος λήψης ιατρικών αποφάσεων είναι μέρος ενός γενικότερου πλαισίου λήψης αποφάσεων που αναπτύχθηκε από τον Kenneth Hammond και είναι γνωστό ως η θεωρία της γνωστικής συνέχειας (Cognitive Continuum Theory).



**Σχήμα 1.** Σχεδιασμός της θεωρίας της γνωστικής συνέχειας για τη λήψη αποφάσεων. Περιγράφονται οι ακόλουθοι έξι τρόποι (βαθμοί) λήψης αποφάσεων: 1 επιστημονικό πείραμα, 2 ελεγχόμενη δοκιμή / μελέτη, 3 σχεδόν ή ως εάν πείραμα, 4 κρίση υποβοηθούμενη από σύστημα πληροφοριών, 5 κρίση βασισόμενη στη γνώση και διαίσθηση ομάδας ανθρώπων, 6 κρίση βασισόμενη στη γνώση και προαίσθηση ενός ανθρώπου.

Με βάση τη θεωρία αυτή υπάρχουν έξι διαφορετικοί μέθοδοι λήψεως αποφάσεων οι οποίοι αναπτύσσονται στις δύο διαστάσεις που οριοθετούν το πλαίσιο λήψεως αποφάσεων – την οριζόντια γνωστική διάσταση (πως εμείς σκεφτόμαστε για το πρόβλημα), η οποία βαθμολογείται από υψηλά προαισθηματική έως υψηλά αναλυτική, και την κάθετη/κατακόρυφη διάσταση της δομής του προβλήματος (πως το πρόβλημα από μόνο του μας παρουσιάζεται) η οποία βαθμολογείται από πολύ λάθος δομημένη έως πολύ καλά δομημένη.

Με βάση την περιγραφική υπόθεση του Hammond όσο καλύτερη είναι η δομή με την οποία παρουσιάζεται το πρόβλημα, τόσο περισσότερο αναλυτικά θα πρέπει να αντιμετωπίζεται το πρόβλημα. Για παράδειγμα όταν κάποιος έρχεται αντιμέτωπος ξαφνικά και ταυτόχρονα με ένα μεγάλο φορτίο μη μετρήσιμων ενδείξεων, (π.χ. ένας οικογενειακός ιατρός ο οποίος επισκέπτεται κατ' οίκον έναν ασθενή τον οποίο βλέπει για πρώτη φορά και με βάση το ιστορικό και την κλινική εξέταση καλείται να αποφασίσει την καλύτερη, από πλευράς οφέλους/κινδύνου, διαγνωστική/θεραπευτική προσέγγιση), είναι υποχρεωμένος να υιοθετήσει μία περισσότερο προαισθηματική και λιγότερο αναλυτική μεθοδολογία λήψης απόφασης, σε σύγκριση με κάποιον άλλον ο οποίος έρχεται σε επαφή με ένα μικρό αριθμό μετρήσιμων ενδείξεων εξακολουθητικά επαναλαμβανόμενων, (π.χ. ένας νοσοκομειακός ιατρός ο οποίος επανεξετάζει τα πλέον πρόσφατα αποτελέσματα παρακλινικών/βιοχημικών εξετάσεων ενός ασθενούς τον οποίο νοσηλεύει επί μακρόν και γνωρίζει πολύ καλά, και με βάση αυτά τα τελευταία αποτελέσματα καλείται να επιλέξει την πλέον ωφέλιμη και λιγότερο επιζήμια θεραπευτική προσέγγιση).

Στην ιστορία της ιατρικής, έως μέχρι πριν μια δεκαετία, η άσκηση της ιατρικής είχε τη μορφή της κλασσικής ιατρικής και οι κλινικές αποφάσεις ελαμβάνοντο με μεθοδολογία βαθμού 6 και 5 κατά Hammond, ασχέτως του τρόπου παρουσίασης της δομής του προβλήματος. Οι θεραπευτικές επιλογές ελάμβαναν χώρα μέσα στις κεφαλές των ειδημόνων, ή σε ολιγομελή ιατρικά συμβούλια με συναδέλφους συνεργάτες

ή/και αντιπάλους, εντός των καθηγητικών γραφείων. Τέτοιου είδους θεραπευτικές επιλογές είχαν χαμηλό λόγο οφέλους/κινδύνου.

«The decision of one is more useful than the opinions of many.

The art of medicine is the ability to make decisions in the face of insufficient information. Obtaining sufficient information would usually alter the host to the point that a different diagnosis and therapy are required.» Πως όμως λαμβάνονται οι κλινικές αποφάσεις στην κλασσική ιατρική και γιατί αυξάνουν τον κίνδυνο και μειώνουν το όφελος; Οι ιατροί οι οποίοι ασκούν την "κλασσική" ιατρική λαμβάνουν τις κλινικές αποφάσεις βασιζόμενοι στην κλινική τους κρίση, στην ατομική τους εμπειρία, σε μια ιατρική εργασία ή ένα σύγγραμμα, στην παθοφυσιολογία του κλινικού προβλήματος και στις συμβουλές των ειδικών.

Η κλινική εμπειρία είναι απαραίτητη με όποιο τρόπο και αν ασκεί κανείς την ιατρική και η αξία της είναι ανεκτίμητη. Ωστόσο η κλινική εμπειρία πολλές φορές δεν είναι αρκετή για την λήψη αποφάσεων π.χ. σχετικά με τη χρήση ενός νέου φαρμάκου, μια περίπτωση στην οποία έχει ιδιαίτερη σημασία ο ιατρός να είναι ενημερωμένος για τις πρόσφατες εξελίξεις. Η εικόνα του έμπειρου ιατρού, του καθηγητή ή του διευθυντή που, αφού ακούσει το ιστορικό και τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα ενός ασθενούς, θυμάται μια παρόμοια περίπτωση και φυσικά θέτει την ίδια διάγνωση και συνιστά την ίδια θεραπεία, είναι γνώριμη σε όλους μας.

Πρόκειται, όπως θα δούμε παρακάτω, για το πατερναλιστικό μοντέλο άσκησης ιατρικής, από τον ιατρό – αυθεντία, το οποίο και σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο και ελαττωμένο όφελος. Γιατί, αν και η απόφαση αυτή λαμβάνεται από τον έμπειρο ιατρό, καθηγητή ή διευθυντή υπό το βάρος δεκαετιών εμπειρίας, θα πρέπει να θυμόμαστε ότι η ατομική εμπειρία μας δεν συγκρίνεται ούτε ποσοτικά ούτε ποιοτικά με την συλλογική εμπειρία που καταγράφεται σε μία κλινική μελέτη. Μια κλινική μελέτη π.χ. για την υπέρταση μπορεί να αφορά δεκάδες χιλιάδες ασθενείς όπως η μελέτη ALLHAT. Ποιος από τους ιατρούς που ασχολούνται με την υπέρταση μπορεί να ισχυριστεί ότι έχει περιθάψει τέτοιο αριθμό ασθενών; Αλλά και αν ακόμα το είχε κάνει, θα μπορούσε να

ισχυριστεί ότι έχει τέτοια μνήμη ώστε να καταγράψει τα ποσοστά των ασθενών που ανταποκρίθηκαν καλά σε κάθε μία από τις θεραπείες που τους χορηγήθηκαν ή που εμφάνισαν παρενέργειες και να λάβει υπόψιν του τυχόν συγχυτικούς παράγοντες (π.χ. συνύπαρξη διαβήτη) και έτσι να εξαγάγει συμπεράσματα; Φυσικά κάτι τέτοιο είναι αδύνατον. Η μνήμη μας λειτουργεί επιλεκτικά και επιπλέον υπόκειται σε συστηματικό σφάλμα.

Στο άλλο άκρο βρίσκεται η λήψη κλινικών αποφάσεων με βάση τα αποτελέσματα μιάς μελέτης που ο ιατρός διάβασε πρόσφατα, χωρίς όμως να έχει προβληματισθεί για την αρτιότητα του σχεδιασμού και την ορθότητα των μεθόδων της και χωρίς να έχει αναζητήσει στη βιβλιογραφία μελέτες για το ίδιο κλινικό ερώτημα. Το πρόβλημα είναι ότι το αποδεικτικό βάρος μιάς μελέτης εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, οι οποίοι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν.

Τα κλασικά συγγράμματα είναι απαραίτητα γιατί περιέχουν τις πληροφορίες οι οποίες αποτελούν το γνωσιακό υπόβαθρο για τη λήψη σωστών κλινικών αποφάσεων. Όμως κατά κανόνα, δεν προσφέρουν επαρκείς πληροφορίες για την επίλυση προβλημάτων. Δίνουν περισσότερο γενικές κατευθύνσεις παρά ειδικές οδηγίες.

Ένας άλλος τρόπος λήψης αποφάσεων είναι με βάση τη γνώμη ειδικών σε ένα αντικείμενο, όπως αυτή εκφράζεται σε δημοσιεύσεις (κυρίως ανασκοπήσεις ή συναινετικές διασκέψεις) οι οποίες όμως δεν έχουν υποβληθεί σε ανασκόπηση από κριτές πριν τη δημοσίευση. Πολλές φορές αυτές οι δημοσιεύσεις υποστηρίζονται οικονομικά άμεσα ή έμμεσα από φαρμακευτικές εταιρείες. Θα έλεγε κανείς ότι οι ειδικοί σε ένα αντικείμενο είναι οι καταλληλότεροι για να καταγράψουν τις κλινικές αποδείξεις σχετικά με ένα κλινικό ερώτημα. Όμως οι ειδικοί, ακριβώς εξαιτίας της μεγάλης ενασχόλησης τους με το αντικείμενο διαμορφώνουν μια μεροληπτική άποψη με βάση π.χ. τα δικά τους ερευνητικά ενδιαφέροντα ή ακόμα και τις οικονομικές τους εξαρτήσεις από τη βιομηχανία της υγείας. Για παράδειγμα σε μια θεραπευτική παρέμβαση στην οποία τα δεδομένα αντικρούονται, δηλαδή ορισμένες μελέτες δείχνουν όφελος ενώ άλλες δείχνουν ζημία, ένας ειδικός που έκανε μια "θετική μελέτη"

θα υποστηρίζει ότι η παρέμβαση έχει όφελος ενώ ένας ειδικός που έκανε μια "αρνητική" μελέτη θα υποστηρίζει ότι η παρέμβαση έχει ζημία. Ποιόν λοιπόν από τους δύο ειδικούς θα πιστέψουμε; Στην πραγματικότητα έχει αποδειχθεί ότι οι ειδικοί σε ένα αντικείμενο είναι λιγότερο κατάλληλοι για να ανασκοπήσουν ένα αντικείμενο σε σύγκριση με ένα μη-ειδικό, ο οποίος όμως έχει το πλεονέκτημα να διαμορφώνει μια αμερόληπτη άποψη.

Οι συνεχώς αυξανόμενες γνώσεις των παθοφυσιολογικών μηχανισμών οι οποίοι ενέχονται στις διάφορες παθολογικές καταστάσεις οδήγησε τους κλινικούς ιατρούς στο να λαμβάνουν αποφάσεις με βάση τις αναμενόμενες απαντήσεις μετά από μια παρέμβαση σε ένα παθοφυσιολογικό μηχανισμό. Δυστυχώς όσο οι γνώσεις μας για την παθοφυσιολογία αυξάνονται, τόσο συνειδητοποιούμε την περιπλοκότητα των μηχανισμών αυτών.

«Do not confuse the ability to name something with the ability to understand it.»

Τα καλύτερα παραδείγματα αποτελούν τα δίκτυα των κυτταροκινών και των βιοχημικών ενδοκυττάρων οδών μεταβίβασης προωθητικού ή ανασταλτικού σήματος. Όσο περισσότερα μαθαίνουμε για αυτά, τόσο περισσότερο περίπλοκες γίνονται οι αλληλεπιδράσεις των διαφόρων κυτταροκινών και των ενδοκυττάρων οδών μεταξύ τους. Η, εκ των πραγμάτων, ατελής γνώση της παθοφυσιολογίας μπορεί λοιπόν να μας οδηγήσει σε λανθασμένες αποφάσεις. Μέχρι πριν λίγα χρόνια η τρέχουσα αντιμετώπιση των ασθενών με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου που εμφάνιζαν έκτακτες κοιλιακές συστολές περιελάμβανε την χορήγηση αντιαρρυθμικών φαρμάκων. Το παθοφυσιολογικό σκεπτικό ήταν ότι καταστέλλοντας τις έκτακτες συστολές μειώνουμε τις πιθανότητες αιφνίδιου θανάτου. Όμως οι κλινικές μελέτες έδειξαν ότι οι ασθενείς που έπαιρναν προφυλακτική αντιαρρυθμική αγωγή στην πραγματικότητα δεν εμφάνιζαν διαφορά στην επιβίωση και με ορισμένα αντιαρρυθμικά η επιβίωση μειωνόταν. Το αποτέλεσμα από αυτές τις θεραπευτικές αποφάσεις ήταν αυξημένη βλάβη και μειωμένο όφελος. Κάπως έτσι σκέφθηκαν πριν από 50 περίπου χρόνια και οι νεογνολόγοι: «Το οξυγόνο δεν κάνει κακό, ας δώσουμε λοιπόν όσο περισσότερο μπορούμε

στα πρόωρα με αναπνευστική δυσχέρεια, προκειμένου να τα βοηθήσουμε». Η επακόλουθη οπισθοφακική ινοπλασία και τύφλωση δραματικά αύξησαν το λόγο κινδύνου/οφέλους από την θεραπευτική παρέμβαση της υψηλής συγκέντρωσης οξυγονοθεραπείας στα νεογέννητα.

Από τα προαναφερόμενα διαπιστώνονται και περιγράφονται οι ατέλειες και τα μειονεκτήματα των κλινικών επιλογών που γίνονται κάτω από το πρίσμα της κλασσικής ιατρικής. Η συνέπεια που έχουν οι ατέλειες και τα μειονεκτήματα αυτά είναι να αυξάνουν τους δυνητικούς κινδύνους και να μειώνουν τα δυνητικά οφέλη στις θεραπευτικές παρεμβάσεις. Άρα χρειαζόμαστε μια άλλη μορφή εξάσκησης της ιατρικής περισσότερο αποτελεσματική στην ελαχιστοποίηση των κινδύνων και στη μεγιστοποίηση των οφελών που εκπορεύονται από τις κλινικές επιλογές. Σε αυτή τη νέα μορφή άσκησης της ιατρικής, η επιλογή της θεραπευτικής προσέγγισης, που θα εκπληρώνει με τον καλύτερο δυνατό τρόπο την 2<sup>η</sup> *prima facie* αρχή, θα πρέπει να γίνεται με μεθοδολογία λήψης αποφάσεως βαθμού μικρότερου ή ίσου του 4 κατά Hammond. Στον βαθμό 4, που κατατάσσεται η κρίση η υποβοηθούμενη από σύστημα πληροφοριών, εμπεριέχεται κάθε επίσημα τεκμηριωμένη και σαφής πληροφορία που βοηθά στην λήψη θεραπευτικής απόφασης. Το εύρος των πληροφοριακών συστημάτων υποβοήθησης λήψης αποφάσεων ποικίλει από υψηλής πολυπλοκότητας συστήματα στα οποία η πρόσβαση γίνεται μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (π.χ. συστήματα υπολογισμού προσανατολισμένα σε βάσεις δεδομένων, συστήματα εξειδικευμένα στο θέμα προς έρευνα και βασισμένοι στη γνώση αλγόριθμοι), σε σχέδια απλών αναλυτικών τεχνικών (καταγραφή, των λογικά αναμενόμενων πιθανοτήτων οφέλους – ζημίας από μια θεραπευτική τακτική, στην σελίδα πορείας νόσου του ιστορικού ).

Ο επαγγελματικός στόχος – κλειδί στις μέρες μας, προκειμένου να μεγιστοποιήσουμε το όφελος και να ελαχιστοποιήσουμε τη ζημία, είναι να εγκαταλείψουμε τους βαθμούς 6 και 5 μεθοδολογίας λήψης αποφάσεων προχωρώντας εμπρός στο βαθμό 4, με όλες τις δυνητικές απειλές που μπορεί να εγκυμονεί αυτή η μετάβαση στην επαγγελματική μας αυτονομία και στο ιατρικό μας γόητρο. Στην άσκηση της κλασσικής

ιατρικής οι ειδήμονες αποφάσιζαν την θεραπευτική τακτική σε ιατρικά συμβούλια χρησιμοποιώντας φράσεις όπως : «Πρέπει να λάβουμε υπόψιν την οικογενειακή κατάσταση και τις συνθήκες διαβίωσης του ασθενούς», «Πρέπει να επιτύχουμε την ιδανική ισορροπία ανάμεσα στα οφέλη και στις ζημίες», «Ξεκάθαρα πρέπει να δώσουμε στην ποιότητα ζωής την αξία που της αρμόζει», «Πρέπει να κρατάμε τις αρχές της αυτονομίας και της δικαιοσύνης σε αναλογία». Στο βαθμό 4 μεθοδολογίας λήψης αποφάσεως γίνεται προσπάθεια να αντικατασταθούν οι μεταφορικές και ρητορικές φράσεις «ζυγίζω», «ισορροπώ», «λαμβάνω υπόψιν», «δίνω αξία», «κρατάω σε αναλογία», με πραγματικά μετρήσιμα αριθμητικά και πιθανολογικά μεγέθη. Σε αυτή τη νέα μορφή άσκησης ιατρικής το πλαίσιο ανάλυσης αποφάσεων επιχειρεί να καθορίσει με ακρίβεια την ποσοτικοποίηση και τους υπολογισμούς που είναι απαραίτητα για την ιδανική και βέλτιστη θεραπευτική επιλογή.

Αυτή η καινούργια μορφή άσκησης της ιατρικής είναι η επί τεκμηρίων βασιζόμενη ιατρική. Τεκμηριωμένη ιατρική είναι η ευσυνείδητη, σαφής και λελογισμένη χρήση των ισχυρότερων διαθέσιμων στοιχείων στη λήψη αποφάσεων σχετικών με τη φροντίδα του ασθενούς.

«Quality medical care almost always involves just being thorough and meticulous. On rare occasions, however, the physician may actually have to resort to thinking.»

Η βασισμένη στις ενδείξεις ιατρική ( Evidence Based Medicine ή EBM ), είναι η ιατρική που ασκείται με τέτοιο τρόπο ώστε οι καθημερινές κλινικές αποφάσεις, είτε αφορούν την διαγνωστική διαδικασία, είτε την θεραπευτική παρέμβαση να θεμελιώνονται στα ευρήματα της τρέχουσας έρευνας. Επομένως, ως διαδικασία, η βασισμένη σε ενδείξεις ιατρική έγκειται στη συστηματοποιημένη ανεύρεση, αξιολόγηση και εφαρμογή, των αντιστοιχών με το πρόβλημα του ασθενούς, ευρημάτων της τρέχουσας έρευνας. Η EBM, με άλλα λόγια, είναι η ενσωμάτωση της ατομικής κλινικής εμπειρίας με τα ισχυρότερα στοιχεία που προκύπτουν από τη συστηματική ανασκόπηση των δεδομένων, λαμβάνοντας ταυτόχρονα υπόψιν τις προτιμήσεις και τις αξίες του ασθενούς. Επειδή η EBM χρησιμοποιεί σχεδόν αποκλειστικά

αριθμητικά δεδομένα, οι Greenhalgh και Donald όρισαν σαν EBM την ενίσχυση των παραδοσιακών ικανοτήτων των κλινικών ιατρών όσον αφορά τη διάγνωση, τη θεραπεία και την πρόληψη, με τη συστηματική διατύπωση προτυποποιημένων ερωτημάτων και με τη μαθηματική έκφραση πιθανοτήτων και κινδύνων. Η άσκηση της ιατρικής με την μορφή της EBM είναι ο καλύτερος τρόπος για να μεγιστοποιούμε το όφελος και να ελαχιστοποιούμε τον κίνδυνο σε κάθε θεραπευτική παρέμβαση. Η ιατρική δεν ήταν πάντοτε βασιζόμενη σε τεκμήρια. Θα μπορούσε κανείς να ξεκινήσει από τους προηγούμενους αιώνες όταν τεχνικές όπως η αφαίμαξη, οι υποκλυσμοί, η χρήση αλοιφών για τη δημιουργία φυσαλίδων, τα μπάνια με καυτό ή παγωμένο νερό και οι βεντούζες αποτελούσαν αποδεκτές θεραπείες, χωρίς βέβαια καμία απόδειξη για την αποτελεσματικότητά τους. Αυτό οδήγησε πολλούς φημισμένους ιατρούς σε ένα "θεραπευτικό μηδενισμό". Ο William Osler από το Johns Hopkins ισχυριζόταν ότι τα περισσότερα φάρμακα της εποχής του ήταν πιθανότερο να προκαλέσουν βλάβη παρά όφελος.

Ο όρος "Τεκμηριωμένη Ιατρική" εμφανίστηκε στη βιβλιογραφία για πρώτη φορά το 1992. Ωστόσο η φιλοσοφία της φαίνεται ότι είχε εμφανισθεί αρκετά πιο νωρίς. Ο σημαντικότερος ίσως σταθμός στην "προϊστορία" της EBM είναι η δημοσίευση το 1835 μιάς μελέτης του Pierre Charles Alexander Louis στην οποία εξέτασε την αποτελεσματικότητα της αφαίμαξης στη θεραπεία της πνευμονίας. Η αφαίμαξη αποτελούσε τότε την συνηθισμένη θεραπεία, αλλά ο Louis συγκέντρωσε μεγάλο όγκο δεδομένων από διάφορες πηγές και εξέτασε συστηματικά την αποτελεσματικότητα των διαφόρων θεραπειών. Το συμπέρασμά του ήταν ότι η αφαίμαξη δεν είχε κανένα θεραπευτικό αποτέλεσμα στην πνευμονία, ενώ αντίθετα ήταν επιζήμια για την γενική κατάσταση των ασθενών λόγω της αναιμίας που προκαλούσε. Η συνεισφορά του Louis στην κλινική επιδημιολογία ήταν ότι εξήγαγε συμπεράσματα βασιζόμενος στα αποτελέσματα της συλλογικής και όχι της ατομικής κλινικής εμπειρίας. Το 1836 η μελέτη του Louis δημοσιεύθηκε στο American Journal of Medical Sciences με ένα εισαγωγικό σημείωμα που ανέφερε ότι "πρόκειται για

μία από τις σημαντικότερες ιατρικές εργασίες του αιώνα μας..." και "...είναι η πρώτη τυπική έκθεση αποτελεσμάτων της μόνης αληθούς μεθόδου διερεύνησης σχετικά με την αξία των θεραπευτικών παρεμβάσεων". Ανάμεσα στους υποστηρικτές του Louis ήταν και ο William Osler, αλλά υπήρξαν και ισχυρές αντιδράσεις όπως: "Ο ιατρός ο οποίος καλείται να θεραπεύσει ένα ασθενή δεν είναι ο λογιστής ο οποίος συμβουλεύει μια εταιρεία να δεχθεί ή να αποφύγει ένα ρίσκο, αλλά κάποιος που πρέπει να ασχοληθεί με ένα συγκεκριμένο άτομο σε μια ευαίσθητη στιγμή του".

Το 1847 ο James Lind, ένας γιατρός του Βασιλικού Ναυτικού της Μεγάλης Βρετανίας συνέκρινε διάφορες θεραπείες σε 12 ναύτες που έπασχαν από σκορβούτο και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα "ταχύτερα και θεαματικότερα ευεργετικά αποτελέσματα παρατηρήθηκαν μετά από χρήση λεμονιών και πορτοκαλιών". Έξαιτίας όμως της στρατιωτικής ιεραρχίας χρειάστηκε να περάσουν περίπου 30 χρόνια για να πειστεί το Βασιλικό Ναυτικό ώστε να προμηθεύει τα πλοία του με χυμό λεμονιού. Στον 20° αιώνα η σύγχρονη τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη αποδίδεται στον Sir Austin Bradford Hill. Οι μελέτες του Συμβουλίου Ιατρικών Ερευνών της Μεγάλης Βρετανίας για τη χρήση της στρεπτομυκίνης στην πνευμονική φυματίωση, υπό την εποπτεία του Hill, θεωρήθηκαν μάλλον δίκαια σαν οι προάγγελοι μιάς νέας εποχής στην ιατρική επιστήμη. Η μελέτη του Hill απέδειξε ότι η χορήγηση στρεπτομυκίνης δεν οδήγησε σε αύξηση της επιβίωσης συγκριτικά με την ομάδα ελέγχου ( control group ), δηλαδή δεν προσέφερε κανένα επιπρόσθετο θεραπευτικό όφελος συγκρινόμενη με την ανάπαυση και την καλύτερη υποστηρικτική αγωγή. Αντίθετα, η χορήγηση στρεπτομυκίνης αποδείχθηκε επιζήμια αφού προωθούσε την επικράτηση βακτηρίων με αντοχή στη στρεπτομυκίνη οδηγώντας έτσι σε επιβάρυνση της γενικής κατάστασης σημαντικού αριθμού ασθενών, ενώ παράλληλα προκαλούσε βαρηκοΐα και διαταραχές ισορροπίας συνεπεία νευροαισθητήριας τοξικότητας επί του ακουστικού και του αιθουσαίου νεύρου. Σημαντικό σταθμό στην "προϊστορία" της EBM αποτελεί και η έκδοση του βιβλίου "Effectiveness and Efficiency" του A.L.Cochrane το 1972. Στο βιβλίο αυτό ο

A.L.Cochrane υποστηρίζει την δημιουργία ενός διεθνούς καταλόγου των τυχαιοποιημένων μελετών και την χρησιμοποίηση αυστηρών κριτηρίων ποιότητας για την αξιολόγηση των κλινικών μελετών. Φυσικά στην εποχή μας η κατάσταση είναι εντελώς διαφορετική. Όμως πολλά παραδείγματα μας οδηγούν στο συμπέρασμα ότι, παρά τους σημερινούς μηχανισμούς ελέγχου, οι ιατρικές επεμβάσεις είναι τουλάχιστον δυνητικά επικίνδυνες. Τα παραδείγματα της πρόσφατης απόσυρσης της rofecoxib, και λίγο παλαιότερα ορισμένων στατινών, ή τέλος η συσχέτιση της φενφλουραμίνης, ενός κατασταλτικού της όρεξης, με βαλβιδικές καρδιακές ανωμαλίες είναι αρκετά χαρακτηριστικά. Με δεδομένο ότι όλα τα φάρμακα έχουν, λιγότερο ή περισσότερο συχνές, και, σοβαρές ή μη παρενέργειες, θα πρέπει να είμαστε απόλυτα βέβαιοι για το όφελος που αναμένεται από τη χρήση τους. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελούν οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού για τις οποίες, αν και είναι κατά κανόνα ιογενείς, η συχνότητα χορήγησης αντιβιοτικών είναι ιδιαίτερα υψηλή, τουλάχιστον στη χώρα μας. Τέλος υπάρχει ένας αριθμός μελετών για τη συμπεριφορά των ιατρών, νοσηλευτών και του υπόλοιπου παραϊατρικού προσωπικού οι οποίες καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι οι κλινικές αποφάσεις δεν βασίζονται πάντα στις υπάρχουσες αποδείξεις. Σε νοσηλευτικές μονάδες με εμπειρία στην EBM, ανάλογα με την ιατρική ειδικότητα το 60-90% των κλινικών αποφάσεων βασίζονται σε ενδείξεις, ενώ στις συνηθισμένες μονάδες υγείας το ποσοστό αυτό είναι πολύ χαμηλότερο, κατά πάσα πιθανότητα κάτω του 50%.

Οι κλινικές αποφάσεις οι οποίες βασίζονται σε αποδείξεις και λαμβάνονται με βάση την τεκμηριωμένη ιατρική ( EBM) συνοδεύονται από χαμηλό λόγο κινδύνου/οφέλους, ενώ αντίθετα οι κλινικές αποφάσεις οι οποίες λαμβάνονται με βάση την "κλασική" ιατρική δεν βασίζονται σε αποδείξεις και συνοδεύονται από υψηλό λόγο κινδύνου/οφέλους.

Η αποδεικτική ιατρική (EBM) έχει δύο βασικές αρχές: η πρώτη είναι η παραδοχή της αδυναμίας των βιβλιογραφικών τεκμηρίων να στηρίξουν από μόνα τους τη λήψη κλινικών αποφάσεων και η δεύτερη είναι η ιεράρχηση των αποδείξεων.

Οι κλινικές αποφάσεις δεν μπορούν να βασιστούν μόνο στα τεκμήρια. Η ιατρική ασκείται σε ένα συγκεκριμένο κοινωνικό πλαίσιο και σε συγκεκριμένους ασθενείς και όχι σε ένα αφηρημένο χώρο. Επομένως είναι υποχρεωμένη να σέβεται το σύστημα αξιών του κοινωνικού αυτού πλαισίου και τις προτιμήσεις των ασθενών όσον αφορά την υγεία τους. Άρα για τη λήψη μιάς κλινικής απόφασης πρέπει να λαμβάνουμε υπόψιν, εκτός από τα βιβλιογραφικά στοιχεία για το όφελος και τους κινδύνους της παρέμβασης και άλλες κλινικές παραμέτρους όπως την ποιότητα ζωής του ασθενούς πριν και μετά την παρέμβαση, καθώς και την υποκειμενική αξία ή αλλιώς την χρησιμότητα (utility) της έκβασης στο σύστημα αξιών του ασθενούς. Για παράδειγμα, είναι σαφές από τη βιβλιογραφία ότι η κολονοσκόπηση υπερέχει του βαριούχου υποκλυσμού στη διάγνωση νεοπλασμάτων του παχέος εντέρου. Η πρωιμότερη διάγνωση καρκίνου παχέος εντέρου που συνεπάγεται η υποβολή σε κολονοσκόπηση, οδηγεί σε έγκαιρη και ριζικότερη αντιμετώπιση, με αποτέλεσμα μεγαλύτερο όφελος όσον αφορά την επιβίωση. Ωστόσο, ένας ασθενής μπορεί να μην επιθυμεί να υποβληθεί σε κολονοσκόπηση γιατί στο δικό του σύστημα αξιών η καλύτερη απόδοση της κολονοσκόπησης δεν βαρύνει περισσότερο από τη δυσφορία κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

Η δεύτερη αρχή της EBM είναι η ιεράρχηση των τεκμηρίων. Η EBM ορίζει ως δυνητική απόδειξη: "κάθε εμπειρική παρατήρηση αναφορικά με μια συσχέτιση μεταξύ γεγονότων". Επομένως οι ατομικές παρατηρήσεις ενός κλινικού ιατρού, τα αποτελέσματα μιάς κλινικής μελέτης, αλλά και τα αποτελέσματα ενός πειράματος in vitro αποτελούν δυνητικά τεκμήρια. Ωστόσο κάθε είδος τεκμηρίου δεν έχει το ίδιο βάρος. Οι ατομικές παρατηρήσεις είναι μη συστηματικές, υπόκεινται σε συστηματικό σφάλμα και η αξιοπιστία τους υπονομεύεται από τον μικρό αριθμό ασθενών. Η αξία των πειραματικών δεδομένων επίσης περιορίζεται από το ίδιο το γεγονός ότι είναι πειραματικά, επομένως έχουν γίνει σε ελεγχόμενες συνθήκες, οι οποίες δεν είναι καθόλου βέβαιο ότι αντιστοιχούν στις πραγματικές. Τέλος ακόμη και η καλύτερη τυχαιοποιημένη διπλή τυφλή μελέτη για την αξιολόγηση των δυνητικών οφελών και των δυνητικών

κινδύνων μιάς θεραπευτικής παρέμβασης μπορεί να έχει μικρή ισχύ ή να έχει γίνει σε πληθυσμό ασθενών με χαρακτηριστικά διαφορετικά από τον υπό θεραπεία ασθενή. Για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και τον ακριβέστερο δυνατό υπολογισμό του είδους και του ποσοστού των οφελών και των κινδύνων που εκπορεύονται από μια θεραπευτική παρέμβαση, η EBM τοποθετεί στην κορυφή της ιεραρχίας τις τυχαιοποιημένες διπλές τυφλές κλινικές μελέτες σε ένα ασθενή (N of 1 randomized controlled trial). Στην περίπτωση αυτή ο ασθενής υπόκειται σε διαδοχικές περιόδους στην υπό εξέταση θεραπευτική παρέμβαση και σε μια εικονική ή εναλλακτική παρέμβαση, χωρίς ούτε ο ίδιος ούτε ο γιατρός του να γνωρίζει σε ποια θεραπευτική παρέμβαση υπόκειται.

Καταγράφονται τα κατάλληλα καταληκτικά σημεία που καθορίζουν το όφελος ή τον κίνδυνο (π.χ. συμπτώματα, σημεία, εργαστηριακές παράμετροι) και μετά την ανάλυση των αποτελεσμάτων αποφασίζεται ποια θεραπευτική παρέμβαση θα ακολουθήσει ο ασθενής. Αυτού του είδους οι μελέτες βέβαια δεν είναι πάντοτε δυνατές, αλλά στην περίπτωση που μπορούν να γίνουν αποτελούν τον καλύτερο δυνατό τρόπο τεκμηρίωσης των οφελών και των κινδύνων που δυνητικά εκπορεύονται από μια θεραπεία. Αμέσως μετά στην ιεράρχηση των τεκμηρίων βρίσκονται οι συστηματικές ανασκοπήσεις τυχαιοποιημένων διπλών τυφλών κλινικών μελετών, οι τυχαιοποιημένες διπλές τυφλές κλινικές μελέτες φάσης 1, 2, 3 και οι μέτα-αναλύσεις που ακολουθούν. Δηλαδή όταν το ερώτημά μας αφορά τον κίνδυνο ή το όφελος που εκπορεύονται από μια θεραπευτική παρέμβαση, τότε τα αποτελέσματα μιας τυχαιοποιημένης ελεγχόμενης μελέτης, στην οποία τα άτομα τυχαία ταξινομούνται σε ομάδα θεραπείας ή ελέγχου και εκτιμώνται οι εκβάσεις όσον αφορά τον κίνδυνο και το όφελος, αποτελούν ένα αξιόπιστο τεκμήριο. Ακολουθούν στην ιεραρχία αξιοπιστίας οι μελέτες παρατήρησης, οι ατομικές παρατηρήσεις ενός κλινικού ιατρού και τέλος τα πειραματικά δεδομένα ενός in vitro πειράματος. Εδώ θα πρέπει να τονισθούν δύο σημεία. Το πρώτο είναι ότι η ιεράρχηση δεν είναι απόλυτη, αλλά εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως π.χ. ο αριθμός

των ασθενών και ο γενικός σχεδιασμός της μελέτης. Αν π.χ. το ωφέλιμο ή το βλαπτικό αποτέλεσμα μιας θεραπευτικής παρέμβασης είναι μεγάλο, τότε μια μελέτη παρατήρησης μπορεί να παρέχει αποδείξεις εξίσου ισχυρές ή και ισχυρότερες από αυτές μιάς τυχαιοποιημένης κλινικής μελέτης. Επίσης μια κακά σχεδιασμένη και εκτελεσμένη τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη μπορεί να μην υπερέχει ή και να υπολείπεται μιάς καλής μελέτης παρατήρησης. Το δεύτερο είναι ότι η ιεράρχηση των τεκμηρίων σημαίνει ότι λαμβάνουμε υπόψιν μας την ισχυρότερη απόδειξη που υπάρχει όσον αφορά τον κίνδυνο ή το όφελος, ακόμη και αν αυτή η απόδειξη είναι σχετικά ασθενής. Μπορεί η μοναδική διαθέσιμη απόδειξη αναφορικά με το όφελος ή τον κίνδυνο, να είναι μια αναφορά σειράς περιπτώσεων, οπότε αυτή θα λάβουμε υπόψιν μας για να λάβουμε αποφάσεις. Οι αποδείξεις μπορεί να είναι ασθενείς, αλλά πάντοτε υπάρχουν.

Οι φάσεις άσκησης της EBM περιλαμβάνουν τις παρακάτω πέντε φάσεις:

Η πρώτη φάση είναι η διατύπωση ενός μορφοποιημένου ερωτήματος με την μεγαλύτερη δυνατή σαφήνεια. Η διαμόρφωση της κλινικής ερώτησης είναι το πρώτο, αλλά και το δυσκολότερο βήμα προς την κατεύθυνση αναζήτησης των ενδείξεων. Το μορφοποιημένο ερώτημα έχει τέσσερα σκέλη: Το πρώτο σκέλος – περιγραφή του ασθενούς (Π.χ. Σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια σταδίου IV). Το δεύτερο σκέλος – θεραπευτική παρέμβαση (Π.χ. η προσθήκη σπιρονολακτόνης). Το τρίτο σκέλος – παρέμβαση σύγκρισης ή ελέγχου (Π.χ. σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία ή σε σύγκριση με απουσία θεραπείας, hands off προσέγγιση, watch and wait approach, καλύτερη υποστηρικτική αγωγή). Το τέταρτο σκέλος – έκβαση οφέλους ή κινδύνου (Π.χ. αυξάνει ή ελαττώνει την επιβίωση;). Τέτοιου είδους ερωτήσεις αναφέρονται ως foreground questions και αφορούν πιο ειδικές πτυχές στο θεραπευτικό χειρισμό του κλινικού προβλήματος. Π.χ. Σε ηλικιωμένους ασθενείς με υπέρταση (πρώτο σκέλος), οι αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (δεύτερο σκέλος), σε σύγκριση με τους β-αποκλειστές ή με απλή άναλο δίαιτα (τρίτο σκέλος), είναι πιο αποτελεσματικοί στον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης και στην ελαχιστοποίηση των

ανεπιθύμητων ενεργειών; (τέταρτο σκέλος). Ας δούμε και το ακόλουθο κλινικό παράδειγμα: Άνδρας 65 ετών εισήχθη στην Παθολογική Κλινική λόγω αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Κατά την κλινική εξέταση διαπιστώθηκε ήπια έκπτωση μυϊκής ισχύος δεξιού άνω και κάτω άκρου και αμφοτερόπλευρα φυσημάτα καρωτίδων. Η εξέταση με doppler καρωτίδων ανέδειξε μετρίου βαθμού στένωση (50-69% με τα κριτήρια NASCET) της ετερόπλευρης καρωτίδας. Στην πρόσφατη βιβλιογραφία υπάρχουν μελέτες που προτείνουν τη χειρουργική αντί της φαρμακευτικής θεραπείας για ασθενείς με συμπτωματική στένωση καρωτίδων. Η κλινική ερώτηση που διαμορφώνεται είναι η ακόλουθη: Σε ηλικιωμένο άνδρα με ΑΕΕ και μέτρια στένωση καρωτίδων, η ενδαρτηρεκτομή παρέχει μεγαλύτερη προστασία από την ασπιρίνη (ASA) στην πρόληψη υποτροπής ΑΕΕ; Η ανατομία της συγκεκριμένης κλινικής ερώτησης περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα:

**Πίνακας 1.** *Φαρμακευτική versus Χειρουργική παρέμβαση στην πρόληψη υποτροπής ΑΕΕ από αθηρογενετική στένωση καρωτίδων*

Ασθενής ή πρόβλημα	Παρέμβαση	Σύγκριση παρεμβάσεων	Έκβαση
Άνδρας 65 ετών με ΑΕΕ και μέτρια στένωση καρωτίδων	ASA	Ενδαρτηρεκτομή	ΑΕΕ

Είναι πολύ σημαντικό να επισημάνουμε ότι η θεραπευτική παρέμβαση που επιθυμούμε να εφαρμόσουμε, πρέπει πάντα να συγκρίνεται, προκειμένου να εκτιμήσουμε τα οφέλη που αποφέρει ή τους κινδύνους που εγκυμονεί η εφαρμογή της, και με την απουσία οποιασδήποτε θεραπευτικής παρέμβασης (hands off approach, watch and wait προσέγγιση, καλύτερη υποστηρικτική αγωγή ή best supportive care, tender and kind treatment). Σημαντικό στοιχείο κατά την άσκηση της EBM είναι ο ασκών να λειτουργεί με προσαρμοστικότητα και να μετατρέπει το "αρνητικό κενό γνώσης" σε ένα "θετικό κενό μιάς κλινικής ερώτησης".

Η δεύτερη φάση είναι η αναζήτηση των υπαρχόντων τεκμηρίων σχετικά με τις πιθανότητες ωφέλιμης ή επικίνδυνης έκβασης

από τη θεραπευτική παρέμβαση που θέλουμε να εφαρμόσουμε. Δηλαδή είναι η επιλογή των κατάλληλων πηγών και η αναζήτηση των καλύτερων ενδείξεων. Οι πηγές από τις οποίες μπορούμε να αναζητήσουμε τα τεκμήρια είναι πολλές, ειδικά στη σημερινή εποχή. Οι πηγές αυτές είναι τα κλασσικά συγγράματα, τα συγγράματα σε ηλεκτρονική μορφή, φυλλάδια φαρμακευτικών εταιρειών, ιατρικά συνέδρια και σεμινάρια, ιατρικά περιοδικά και τέλος το διαδίκτυο. Πρέπει να τονισθεί ότι ορισμένες από τις πηγές αυτές δεν είναι αξιόπιστες, όπως π.χ. τα φυλλάδια των φαρμακευτικών εταιρειών για λόγους προφανείς, και ένα μέρος των πληροφοριών που περιέχονται στο διαδίκτυο, επειδή δεν υπάρχει κανένας έλεγχος και κρίση για τις πληροφορίες αυτές. Επίσης ορισμένα ιατρικά περιοδικά, κυρίως αυτά που διανέμονται δωρεάν και αποστέλλονται ταχυδρομικά, περιέχουν άρθρα τα οποία δεν έχουν προηγουμένως αξιολογηθεί από κριτές. Επιπλέον τα περιοδικά αυτά πολλές φορές χρηματοδοτούνται από φαρμακευτικές εταιρείες άμεσα ή έμμεσα (μέσω διαφημίσεων). Σε άλλες περιπτώσεις μπορεί οι συγγραφείς των άρθρων να έχουν οικονομικές σχέσεις με φαρμακευτικές εταιρείες, και να παρουσιάζουν επιλεκτικά ή μεροληπτικά τα δεδομένα. Όταν η επιλογή της θεραπευτικής μας τακτικής γίνεται χρησιμοποιώντας ως τεκμήρια για την εξαγωγή συμπερασμάτων και τη λήψη θεραπευτικής απόφασης τις προαναφερόμενες πιθανά αναξιόπιστες πηγές, τότε είναι αυξημένη η πιθανότητα ζημίας και ελαττωμένη η πιθανότητα οφέλους. Η πλέον αξιόπιστη πηγή πληροφορίας είναι τα ιατρικά περιοδικά στα οποία οι εργασίες δημοσιεύονται αφού περάσουν προηγουμένως μια διαδικασία αξιολόγησης. Η μεγαλύτερη βάση δεδομένων ιατρικών περιοδικών είναι η MEDLINE. Το PubMed αποτελεί την πρόσβαση στο MEDLINE μέσω Internet. Σε ορισμένες περιπτώσεις είναι σχετικά εύκολο να αναζητήσει κανείς τεκμήρια από τη MEDLINE, ενώ άλλες φορές ο αριθμός των σχετικών με το ερώτημα μας άρθρων είναι τόσο μεγάλος ώστε είναι αδύνατον να τα αξιολογήσουμε όλα. Ακριβώς λόγω του μεγέθους της η MEDLINE απαιτεί αρκετές γνώσεις ώστε η αναζήτηση των πληροφοριών να είναι παραγωγική. Για το λόγο αυτό έχει αναπτυχθεί η λεγόμενη

δευτερογενής βιβλιογραφία. Αυτή αντιπροσωπεύεται κυρίως από τη Βιβλιοθήκη Cochrane η οποία είναι μία βάση δεδομένων που περιέχει ένα μεγάλο αριθμό συστηματικών ανασκοπήσεων που έχουν γίνει από τα μέλη της Συνεργασίας Cochrane καθώς και ένα τεράστιο κατάλογο κλινικών μελετών. Μια άλλη αξιολογη δευτερογενής πηγή πληροφοριών είναι η εξαμηνιαία έκδοση Clinical Evidence (BMJ Publishing Group) [www.clinicalevidence.org](http://www.clinicalevidence.org), η οποία περιέχει αξιολογές πληροφορίες σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους σε θεραπευτικά θέματα και αποτελεί ουσιαστικά επίσημο εγχειρίδιο του Εθνικού Συστήματος Υγείας (NHS) της Μεγάλης Βρετανίας.

Άλλη αξιολογη προτεινόμενη πηγή ενδείξεων είναι η Ovid EBM, [www.Ovid.com](http://www.Ovid.com). Τέλος υπάρχουν αρκετά ιατρικά περιοδικά τα οποία αξιολογούν την ιατρική βιβλιογραφία εφαρμόζοντας συγκεκριμένα κριτήρια με κυριότερα τα Evidence-Based Medicine και Journal Watch, ενώ υπάρχουν και αντίστοιχα περιοδικά προσανατολισμένα σε ορισμένες ειδικότητες (π.χ. Evidence-Based Cardiology). Η αναζήτηση των υπαρχόντων τεκμηρίων από αξιόπιστες πηγές δεδομένων έχει σαν αποτέλεσμα την ελαχιστοποίηση της ζημίας και την μεγιστοποίηση του οφέλους από τις θεραπευτικές επιλογές που βασίστηκαν σε αξιόπιστα τεκμήρια.

Η τρίτη φάση είναι η κριτική αξιολόγηση των τεκμηρίων. Στην εφαρμογή αυτής της φάσης ο κλινικός θα συναντήσει όρους με τους οποίους θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα εξοικειωμένος με την ερμηνεία τους και που η βαθύτερη γνώση τους απαιτεί ιδιαίτερες γνώσεις κλινικής επιδημιολογίας και στατιστικής. Η αξιολόγηση των τεκμηρίων αποτελεί ίσως το κρισιμότερο στάδιο στην εφαρμογή της EBM. Αφού αξιολογηθούν με βάση την ιεράρχηση των τεκμηρίων, τα ευρήματα πρέπει να αξιολογούνται με βάση τα εξής ερωτήματα: Είναι τα αποτελέσματα της μελέτης έγκυρα; Δηλαδή να γίνει εκτίμηση των ενδείξεων ως προς την εγκυρότητα (validity). Το ερώτημα αυτό περιλαμβάνει μια σειρά υπο-ερωτημάτων τα οποία εξετάζουν αν ο σχεδιασμός και η διεξαγωγή της μελέτης ήταν σωστά. Έτσι αν πρόκειται για την εκτίμηση κινδύνου-οφέλους που εκπορεύονται ως πιθανές εκβάσεις από μια θεραπευτική παρέμβαση, και το υπό αξιολόγηση τεκμήριο είναι μια κλινική

μελέτη, τα υπο-ερωτήματα είναι ποια θεραπευτικά σκέλη περιελάμβανε η μελέτη, αν η τρέχουσα αποδεκτή θεραπεία (gold standard of therapy) χρησιμοποιήθηκε ως πρότυπο σύγκρισης, αν υπήρξε τυχαιοποίηση, αν η μελέτη ήταν διπλή-τυφλή, πόσοι ασθενείς ολοκλήρωσαν την παρακολούθηση τους, πόσοι δεν ολοκλήρωσαν τη μελέτη και γιατί, αν υπήρχε συστηματικό σφάλμα (bias), κλπ.

Αν το υπό αξιολόγηση τεκμήριο είναι μία συστηματική ανασκόπηση κλινικών μελετών τότε, προκειμένου να εκτιμηθεί η εγκυρότητα (validity) αυτής της συστηματικής ανασκόπησης πρέπει να ελεγχθούν τα ακόλουθα σημεία: Αποτελεί συστηματική ανασκόπηση τυχαιοποιημένων μελετών; Αναφέρεται στο τμήμα "μέθοδοι" ότι ανευρέθησαν και περιελήφθησαν όλες οι σχετικές μελέτες καθώς και ότι κάθε μία ξεχωριστά αξιολογήθηκε ως προς την εγκυρότητά της; Ήταν τα αποτελέσματα παρόμοια από μελέτη σε μελέτη; Χρησιμοποιήθηκαν τα δεδομένα κάθε ασθενούς ξεχωριστά στην ανάλυση των δεδομένων, ή συγκεντρωτικά δεδομένα; Είναι τα αποτελέσματα της συστηματικής ανασκόπησης στατιστικά σημαντικά; Η παρουσίαση των αποτελεσμάτων της συστηματικής ανασκόπησης έγινε με τη χρήση των NNTs; Είναι ενδιαφέρον ότι πολλές μετα-αναλύσεις καταλήγουν σε ενδιαφέροντα συμπεράσματα περιλαμβάνοντας μελέτες τις οποίες αρκετοί εκδότες δεν δημοσίευσαν διότι δεν πληρούσαν συγκεκριμένους, απαραίτητους (γί'αυτούς), ηθικούς περιορισμούς για τη δημοσίευσή τους. Στις περιπτώσεις αυτές είναι τουλάχιστον συζητήσιμο εάν τα αποτελέσματα των συγκεκριμένων μετα-αναλύσεων μπορεί να χρησιμοποιηθούν.

Ποιά είναι τα αποτελέσματα της μελέτης; Είναι τα αποτελέσματα της μελέτης σημαντικά; Δηλαδή να γίνει εκτίμηση των ενδείξεων ως προς την σπουδαιότητα (impact). Αυτό το ερώτημα αφορά στην ποσοτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της μελέτης. Πρέπει, δηλαδή να εξετάσει κανείς αφενός μεν πόσο μεγάλη είναι η ωφέλιμη ή η βλαπτική επίδραση της θεραπευτικής παρέμβασης, αφετέρου δε πόσο ακριβής είναι η εκτίμηση της επίδρασης (ελέγχοντας τα όρια εμπιστοσύνης) και αν είναι κλινικά σημαντική. Για να εκτιμήσουμε το μέγεθος

της ωφέλιμης ή βλαπτικής επίδρασης μιάς θεραπευτικής παρέμβασης χρησιμοποιούμε στατιστικές έννοιες όπως :

Control Event Rate (CER) είναι το ποσοστό των ασθενών στην ομάδα ελέγχου που είχαν την επιθυμητή έκβαση. Experimental Event Rate (EER) είναι το ποσοστό των ασθενών στην πειραματική ομάδα που είχαν την επιθυμητή έκβαση.

Relative Risk (RR) είναι ο λόγος της πιθανότητας εμφάνισης μιάς έκβασης (ζημία ή όφελος), σε μια συγκεκριμένη χρονική περίοδο, μεταξύ των ατόμων στα οποία εφαρμόζεται μια θεραπευτική παρέμβαση προς την αντίστοιχη πιθανότητα των ατόμων, στα οποία δεν εφαρμόζεται η θεραπευτική παρέμβαση.

Relative Risk Reduction (RRR) είναι το ποσοστό μείωσης της συχνότητας των δυσμενών εκβάσεων μεταξύ του πειραματικού πληθυσμού και της ομάδας ελέγχου σε μια κλινική μελέτη.  $RRR = CER - EER / CER$ .

Absolute Risk (AR) είναι η πιθανότητα εμφάνισης μιάς έκβασης (ζημία ή όφελος), σε μια συγκεκριμένη χρονική περίοδο μεταξύ των ατόμων στα οποία εφαρμόζεται μια θεραπευτική παρέμβαση.

Absolute Risk Reduction (ARR) ορίζεται ως  $ARR = EER - CER$ .

Number Needed to treat (NNT), είναι ο αριθμός των ασθενών που πρέπει να θεραπευθούν με την πειραματική θεραπεία προκειμένου να αποφευχθεί ένα επιπλέον δυσάρεστο συμβάν.  $NNT = 1 / ARR$ .

Για να αξιολογήσουμε πόσο ακριβής είναι η εκτίμηση του θεραπευτικού αποτελέσματος και αν είναι κλινικά σημαντική, πρέπει να καθορίσουμε τα 95% όρια αξιοπιστίας (confidence intervals) του NNT. Όσο μεγαλύτερος είναι ο αριθμός των ασθενών που συμμετείχαν στη μελέτη από την οποία προέκυψε το NNT, τόσο μεγαλύτερη η αξιοπιστία της μελέτης. Έχουν τα αποτελέσματα της μελέτης κλινική εφαρμογή (applicability); Οι έννοιες της αποτελεσματικότητας και της δραστηριότητας κατέχουν κεντρικό ρόλο στην εκτίμηση της κλινικής εφαρμογής. Ως αποτελεσματικότητα (effectiveness) ορίζεται το μέτρο της ωφέλειας ή της ζημίας που προκύπτει από μια παρέμβαση σε συνθήκες συνήθους κλινικής φροντίδας για ένα συγκεκριμένο κλινικό πρόβλημα σε ένα συγκεκριμένο

πληθυσμό. Η αποτελεσματικότητα περικλείει τόσο τη δραστηριότητα μιάς παρέμβασης όσο και την αποδοχή της από εκείνους στους οποίους προσφέρεται ή εφαρμόζεται. Ως δραστηριότητα (efficacy) ορίζεται το μέτρο της ωφέλειας ή της ζημίας που προκύπτει από μια παρέμβαση σε συνθήκες ιδανικής κλινικής φροντίδας, π.χ. σε μία έρευνα, για ένα συγκεκριμένο κλινικό πρόβλημα σε ένα συγκεκριμένο πληθυσμό. Μια παρέμβαση μπορεί να είναι δραστική κάτω από ιδανικές ερευνητικές συνθήκες, αλλά όχι και αποτελεσματική κάτω από πραγματικές συνθήκες.

Η τέταρτη φάση είναι η εφαρμογή των ευρημάτων, δηλαδή η ενσωμάτωση των ενδείξεων στην κλινική πράξη κατά το θεραπευτικό χειρισμό του συγκεκριμένου ασθενούς. Τι βοήθεια μπορούν να προσφέρουν τα τεκμήρια στην επίλυση του προβλήματος του συγκεκριμένου ασθενούς; Είναι εφαρμόσιμα τα αποτελέσματα της μελέτης στην περίπτωση του; Μοιάζουν τα χαρακτηριστικά του συγκεκριμένου ασθενούς με εκείνα των ασθενών της μελέτης; Υπάρχουν συνθήκες που δεν έχουν ληφθεί υπ' όψιν στις σχετικές μελέτες, αλλά συντρέχουν στον συγκεκριμένο ασθενή; Η εφαρμογή στην πράξη των προϊόντων της έρευνας δεν πρέπει να γίνεται με τυφλό τρόπο, αλλά μετά από διεξοδική εκτίμηση των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών κάθε περίπτωσης. Για παράδειγμα αν και τα αποτελέσματα της βιβλιογραφικής έρευνας δείχνουν ότι σε ηλικιωμένους με κολπική μαρμαρυγή η αντιπηκτική θεραπεία πλεονεκτεί των κινδύνων αιμορραγίας για την πρόληψη εγκεφαλικών επεισοδίων, θα πρέπει να λάβει υπ' όψιν του ο κλινικός προτού χορηγήσει αντιπηκτική αγωγή αν μπορεί να ο ασθενής να εφαρμόσει σωστά τη θεραπεία, αν υπάρχει δυνατότητα παρακολούθησης του χρόνου προθρομβίνης, αλλά και τη γνώμη του ίδιου του αρρώστου.

Το ερώτημα της εφαρμογής των ευρημάτων σχετικά με μια θεραπευτική παρέμβαση μπορεί να απαντηθεί εξετάζοντας αν ο ασθενής μας έχει χαρακτηριστικά όμοια με αυτά των ασθενών της μελέτης, αν η μελέτη εξέτασε όλα τα σημαντικά καταληκτικά σημεία και αν το όφελος από την παρέμβαση αντισταθμίζει πιθανούς κινδύνους της παρέμβασης. Τέλος πριν προχωρήσει κανείς στην εφαρμογή των ευρημάτων της μελέτης

θα πρέπει να αναρωτηθεί αν συμβαδίζουν με τις προτιμήσεις και τις αξίες του ασθενούς. Η πέμπτη φάση άσκησης της EBM αφορά την αξιολόγηση της απόδοσης μας, κατά την εφαρμογή της διαδικασίας. Ο κύκλος εφαρμογής της EBM επιβάλλει τον αυτοέλεγχο των εμπλεκόμενων ιατρών σε κάθε στάδιο της εφαρμογής της μεθόδου, οι οποίοι πρέπει να εξετάζουν εάν: α) τα επιστημονικά ερωτήματα τα οποία θέτουν, είναι δυνατόν να απαντηθούν, β) οι καλύτερες δυνατές αποδείξεις είναι εύκολο να ανευρεθούν γρήγορα, γ) οι αποδείξεις αξιολογήθηκαν και ελέγχθηκαν με τον σωστό τρόπο, δ) η εφαρμογή των καλύτερων αποδείξεων στην κλινική πράξη σε συνδυασμό με τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των ασθενών οδηγεί σε αποδεκτές και αποτελεσματικές στρατηγικές χειρισμού με αυξημένο όφελος και ελαττωμένο κίνδυνο. Η αξιολόγηση της απόδοσης μας, από εμάς τους ίδιους είναι εξαιρετικά σημαντική επειδή προσφέρει τη δυνατότητα να εντοπίσουμε τυχόν λάθη, παραλείψεις ή ακόμα και πρακτικές που είναι μεν σωστές, αλλά όχι οι καλύτερες δυνατές. Με τον τρόπο αυτό, πέρα από τη βελτίωση των υπηρεσιών που παρέχει, η EBM λειτουργεί σαν εκπαιδευτικό εργαλείο. Ανιχνεύει τις γνωσιακές ανάγκες και τις εκπληρώνει με αποτελεσματικό τρόπο. Ο ιατρός εκπαιδεύεται προσανατολισμένος στα προβλήματα και στην συνεχή εκτίμηση οφελών-κινδύνων, και όχι με βάση ένα προκαθορισμένο πρόγραμμα σπουδών. Αυτού του είδους η εκπαίδευση κάνει τον ιατρό να είναι ουσιαστικά συνεχώς εκπαιδευόμενος, καθορίζοντας ο ίδιος τα γνωστικά αντικείμενα.

Ακόμη όμως και αν δεχθούμε ότι η ιατρική μέχρι πρότινος δεν ήταν τεκμηριωμένη οδηγώντας έτσι σε θεραπευτικές αποφάσεις με αυξημένη πιθανότητα βλάβης και ελαττωμένη πιθανότητα οφέλους, για τους λόγους που αναφέραμε, γεννιέται το ερώτημα αν πραγματικά χρειαζόμαστε την τεκμηριωμένη ιατρική. Για ποιους λόγους λοιπόν χρειαζόμαστε την EBM, και πως η EBM οδηγεί σε καλύτερες θεραπευτικές αποφάσεις με ελαττωμένο κίνδυνο και αυξημένο όφελος; Στην καθημερινή φροντίδα των ασθενών δημιουργούνται συνεχώς ερωτήματα "προσκληνίου" που αφορούν στη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων και προκύπτει συνεχώς η ανάγκη κλινικών

πληροφοριών προκειμένου να υποστηριχθεί η θεραπευτική απόφαση. Σχετική έρευνα στη Β. Αμερική έδειξε ότι επί 3 εξεταζόμενων ασθενών προέκυπταν 2 σημαντικά ερωτήματα στην κλινική πράξη. Μελέτες έχουν δείξει ότι η σκληρή πραγματικότητα είναι πως οι ιατροί για να λύσουν τις θεραπευτικές απορίες που καθημερινά τους δημιουργούνται, δεν συμβουλευονται την βιβλιογραφία, αλλά τους συναδέλφους τους. Υπολογίστηκε ότι σε μία ημέρα ένας γενικός ιατρός θα άλλαζε 4 κλινικές αποφάσεις αν είχε διαθέσιμες τις κατάλληλες πληροφορίες. Γιατί λοιπόν οι κλινικοί ιατροί δεν καταφέρνουν να απαντήσουν στα ερωτήματα που τους δημιουργούνται κατά την φροντίδα των ασθενών τους; Ένας κύριος λόγος είναι ότι οι ιατροί δεν αφιερώνουν χρόνο για να διαβάσουν για τους ασθενείς τους. Σε σχετική μελέτη στη Μεγάλη Βρετανία ο χρόνος για διάβασμα σχετικά με τα προβλήματα συγκεκριμένων ασθενών κυμαινόταν από 1-2 ώρες εβδομαδιαία για τους φοιτητές ιατρικής μέχρι 15-60 λεπτά για τους ειδικευόμενους ιατρούς. Ο δεύτερος λόγος είναι η ανεπάρκεια των κλασσικών πηγών γνώσης για τους ιατρούς. Τα ιατρικά συγγράμματα καλύπτουν περισσότερο τα ερωτήματα "υποβάθρου" και επιπλέον οι πληροφορίες που περιέχουν είναι σχετικά παλιές, αν λάβει κανείς υπόψη τον ρυθμό με τον οποίο εξελίσσεται η ιατρική σήμερα. Τα κλασσικά συγγράμματα δίνουν περισσότερο γενικές γνώσεις για τη θεραπεία ενός νοσήματος, ενώ δεν είναι προσανατολισμένα στο να απαντούν σε συγκεκριμένα κλινικά ερωτήματα π.χ. σχετικά με το όφελος και τη βλάβη σε ένα συγκεκριμένο κλινικό παράδειγμα μίας περίπτωσης ασθενούς με τα συνοδά χαρακτηριστικά του γενικότερου περιβάλλοντος (contextual features) του ασθενούς. Τέλος αν και η ιατρική βιβλιογραφία περιέχει τις καλύτερες δυνατές πληροφορίες για να απαντήσει κανείς σε τέτοιου είδους ερωτήματα, είναι αδύνατον για οποιονδήποτε να είναι απόλυτα ενήμερος εξαιτίας του όγκου των πληροφοριών. Εκδίδονται περίπου 20.000 ιατρικά περιοδικά παγκοσμίως και η βάση δεδομένων MEDLINE περιέχει τις βιβλιογραφικές πληροφορίες για τα άρθρα σε 4.600 από αυτά τα περιοδικά. Η MEDLINE περιέχει πάνω από 12.000.000 παραπομπές και κάθε χρόνο προστίθενται σε αυτή πάνω από 450.000 νέες. Έχει υπολογισθεί ότι για να

ενημερώνεται ένας παθολόγος για τις βιβλιογραφικές εξελίξεις θα πρέπει να διαβάζει 17 ιατρικά άρθρα την ημέρα για κάθε ημέρα του χρόνου. Η ενημερότητα των ιατρών με την πάροδο του χρόνου χειροτερεύει, με αποτέλεσμα να αυξάνεται η αδυναμία τους να απαντούν στα ερωτήματα που δημιουργούνται κατά τη φροντίδα των ασθενών τους όσον αφορά τον κίνδυνο και το όφελος από κάθε θεραπευτική παρέμβαση. Αυτό έχει σαν συνέπεια η συνολική κλινική απόδοση των ιατρών να χειροτερεύει, με αρνητικό αντίκτυπο στην ποιότητα των υπηρεσιών που παρέχουν αφού αυτές συνοδεύονται όπως είναι φυσικό, από αυξημένο κίνδυνο και μειωμένο όφελος. Πραγματικά ο βαθμός γνώσης των τελευταίων εξελίξεων για τη φροντίδα των ασθενών είναι αντιστρόφως ανάλογος με το χρόνο από την αποφοίτηση από την ιατρική σχολή.

Μια μελέτη κλινικής συμπεριφοράς στον Καναδά έδειξε ότι η απόφαση για την έναρξη αντιυπερτασικής αγωγής, σχετιζόταν περισσότερο με το χρόνο που είχε μεσολαβήσει από την αποφοίτηση του ιατρού παρά με τη βαρύτητα της βλάβης των οργάνων στόχων. Η Συνεχιζόμενη Ιατρική Εκπαίδευση προσπαθεί να δώσει λύση στο πρόβλημα αυτό, αλλά φαίνεται ότι δεν είναι αποδοτική. Η Συνεχιζόμενη Ιατρική Εκπαίδευση σε διδακτική μορφή (διαλέξεις, σεμινάρια) αν και αυξάνει τις γνώσεις των ιατρών, δεν τροποποιεί την κλινική συμπεριφορά τους ούτε βελτιώνει την έκβαση των ασθενών. Προσπάθεια στην αντιμετώπιση των επιστημονικών προκλήσεων και διευκόλυνση του έργου των κλινικών ιατρών αποτελεί η ευρεία εφαρμογή της EBM. Η EBM προσπαθεί να λύσει τα παραπάνω προβλήματα προτείνοντας μια διαφορετική προσέγγιση στην κλινική εκπαίδευση. Αυτή η προσέγγιση περιλαμβάνει την εκπαίδευση του ιατρού στο να μορφοποιεί τα κλινικά του ερωτήματα, να αναζητά τις ισχυρότερες αποδείξεις, να τις αξιολογεί και τέλος να τις εφαρμόζει όπου αυτές ενδείκνυνται. Η εφαρμογή των παραπάνω μέχρι πρόσφατα ήταν από πολύ δύσκολη έως αδύνατη. Όμως η ανάπτυξη της επιστήμης της πληροφορικής έδωσε την απαραίτητη ώθηση ώστε η αναζήτηση της βιβλιογραφίας να είναι ταχύτατη και να μπορεί να γίνει και από τα γραφεία των ιατρών. Παράλληλα, όπως προαναφέρθηκε,

δημιουργήθηκαν βάσεις δεδομένων οι οποίες περιλαμβάνουν τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες, ή άλλες με συστηματικές ανασκοπήσεις (π.χ. Cochrane Library), ενώ εκδίδονται και οι λεγόμενες "δευτερογενείς" δημοσιεύσεις, δηλαδή περιοδικά τα οποία ανασκοπούν κριτικά τη βιβλιογραφία. Έτσι τώρα είναι πλέον δυνατό να ασκεί κανείς EBM στον περιορισμένο διαθέσιμο χρόνο που έχει για την άσκηση του κλινικού του έργου. Η άσκηση της EBM έχει πολλαπλά πλεονεκτήματα: συντελεί στην βελτίωση των γνώσεων των κλινικών, δίνει την δυνατότητα σε νεώτερους ιατρούς να συμμετέχουν στην λήψη αποφάσεων, βελτιώνει την επικοινωνία των γιατρών με τους ασθενείς στον καθορισμό της αντιμετώπισής τους, και βοηθά στην αποτελεσματικότερη διαχείριση των οικονομικών πόρων.

Κατά την εφαρμογή της EBM οι κλινικοί έχουν ισχυρό κίνητρο να αναζητούν και να ανευρίσκουν τρόπους για συνεχή αναβάθμιση των γνώσεών τους. Βελτιώνεται η ικανότητά τους στην ταχύτερη αναζήτηση και ανεύρεση των απαραίτητων δεδομένων για να απαντηθούν συνήθη κλινικά ερωτήματα. Μαθαίνουν να κατανοούν την μεθοδολογία της έρευνας, να ασκούν κριτική αξιολόγηση των πορισμάτων της και να επιλέγουν ορθολογικά, όσα εξ αυτών μπορούν να εφαρμοστούν στην πράξη. Με τον τρόπο αυτό προάγεται η αυτογνωσία και η αυτοπεποίθησή τους κατά την άσκηση του έργου τους και ειδικότερα στην λήψη θεραπευτικών αποφάσεων. Η EBM μπορεί να διδαχθεί και να εφαρμοσθεί από γιατρούς σε όλα τα στάδια της καριέρας τους προάγοντας την προσωπική αναζήτηση της γνώσεως και την ομαδική εργασία με αποτέλεσμα την ταχεία δημιουργία καλύτερων γιατρών.

Με την EBM επιτυγχάνεται η ενσωμάτωση της ιατρικής εκπαίδευσης στην κλινική πράξη. Οι γιατροί και οι φοιτητές ασκούμενοι στην εφαρμογή της, αποκτούν την ικανότητα να θέτουν δικά τους ερωτήματα και να βρίσκουν γρήγορα έγκυρες απαντήσεις ανατρέχοντας στις κατάλληλες πηγές. Είναι ενδιαφέρον ότι και οι φοιτητές αναζητώντας νέες μελέτες ή και αξιολογώντας με κριτική σκέψη τα δεδομένα, μπορεί να βοηθήσουν παλαιότερους συναδέλφους τους, ενώ οι εμπειρότεροι κλινικοί μεταβάλλουν την σχέση τους με την βιβλιογραφία από παθητική πρόσληψη γνώσεων σε ενεργό αναζητήσή

της. Τελικό αποτέλεσμα είναι η καλύτερη και πλέον τεκμηριωμένη αντιμετώπιση των ασθενών, η οποία θα έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του οφέλους και την μείωση του κινδύνου. Η EBM προωθεί σε κοινές προσεγγίσεις και καταγραφή κατευθυντήριων οδηγιών ως αποτελεσμάτων της έρευνας και μέσω αυτών σε εφαρμογή ομοιόμορφων πρωτοκόλλων φροντίδας υγείας. Η μέθοδος παρέχει κοινό πλαίσιο συνεννοήσεως μεταξύ των κλινικών ιατρών και άλλων ατόμων ασχολούμενων στον τομέα της υγείας, προάγοντας την αποτελεσματικότερη συνεργασία μεταξύ τους. Εξασφαλίζει καλύτερη επικοινωνία μεταξύ γιατρών και ασθενών οι οποίοι ενημερωμένοι κατάλληλα, κατανοούν καλύτερα τις θεραπευτικές αποφάσεις και συνεργάζονται αποτελεσματικότερα για την επίτευξη των θεραπευτικών στόχων. Η EBM παρέχει την δυνατότητα αντικειμενικής εκτιμήσεως της αποτελεσματικότητας των θεραπευτικών παρεμβάσεων. Η EBM συνίσταται σε ενσωμάτωση της κλινικής εμπειρίας στις καλύτερες διαθέσιμες αποδείξεις της συστηματικής έρευνας, λαμβάνοντας υπ' όψιν τα δικαιώματα, τις προσδοκίες και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των ασθενών. Πρέπει να τονισθεί ότι η EBM δεν μπορεί να υποκαταστήσει την κλινική κρίση και εμπειρία. Ο κύριος στόχος της είναι η παροχή φροντίδας στον συγκεκριμένο ασθενή με βάση τεκμηριωμένα στοιχεία, λαμβάνοντας υπ' όψιν τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του: το γενετικό υπόστρωμα, παρελθούσες ή συνυπάρχουσες ασθένειες, συνήθειες και προσωπικές του προτιμήσεις. Σημείο αναφοράς της EBM είναι οι ασθενείς και κριτικής αξίας γι' αυτούς η εξελικτική πορεία γνώσεων και η αδιάλειπτη αναζήτηση νέων πληροφοριών, για θέματα σχετιζόμενα με τη θεραπεία, με τις οποίες καλύπτεται η απόσταση μεταξύ έρευνας και κλινικής πράξεως. Η κλινική έρευνα μπορεί να αφορά στις βασικές επιστήμες της ιατρικής ή σε μελέτες με επίκεντρο τον ασθενή. Με την έρευνα εκτιμάται η αποτελεσματικότητα των θεραπευτικών και προληπτικών μέτρων καθώς και των μέτρων αποκατάστασης των ασθενών. Εφόσον η έρευνα καταλήγει σε έγκυρη απόδειξη, οι κλινικοί μπορεί : α) να την υιοθετήσουν αμέσως για την αντιμετώπιση των ασθενών, β) να την ελέγξουν σε ομάδες εργασίας με σκοπό την

δημιουργία κατευθυντήριων οδηγιών, γ) να την ενσωματώσουν στο σχεδιασμό προγραμμάτων συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης.

Υπάρχουν ωστόσο και αρνητικές κριτικές οι οποίες επικεντρώνονται περισσότερο στην πρακτική εφαρμογή της EBM και υποστηρίζουν ότι η EBM δεν οδηγεί σε αύξηση του οφέλους και μείωση του κινδύνου. Οι κυριότερες από τις αρνητικές αυτές κριτικές υποστηρίζουν ότι η EBM υποβαθμίζει την κλινική εμπειρία και αγνοεί τον ασθενή ως άτομο, ότι προβάλλει μια ιατρική "συνταγών" και πρωτοκόλλων, ότι είναι απλά εργαλείο περικοπής των δαπανών, ότι ασκείται αφ' υψηλού και όχι παρά την κλίση, ότι περιορίζει την αυτονομία του ιατρού, και ότι οδηγεί σε θεραπευτικό μηδενισμό όταν δεν υπάρχουν ισχυρά τεκμήρια.

«Use technology to confirm your diagnostic impression, not to rule it out. The withholding of technology requires as much skill and judgment as its employment. Do not use chemicals when time and words are indicated.»

Οι ηγετικές μορφές της EBM είναι ιατροί που έχουν απομακρυνθεί από την κλινική ιατρική ή, δεν είναι καν ιατροί, αλλά επιδημιολόγοι, βιοστατιστικοί ή οικονομολόγοι της υγείας. Ασκείται κριτική στην EBM επειδή έχει μετατραπεί σε εργαλείο επιβολής συγκεκριμένων κλινικών επιλογών στους ιατρούς. Επίσης οι κριτικοί της EBM αναφέρουν ότι δεν υπάρχουν ισχυρά τεκμήρια ότι η EBM βελτιώνει την φροντίδα των ασθενών. Οι περισσότερες από τις κριτικές αυτές έχουν τη ρίζα τους σε ελλιπή γνώση του τι σημαίνει EBM. Διαβάζοντας κανείς το τι είναι EBM αντιλαμβάνεται ότι ο ασθενής, αλλά και η κλινική εμπειρία του ιατρού έχουν κεντρικό ρόλο στην λήψη των αποφάσεων αφού ο ιατρός πρέπει να κρίνει, με βάση την κλινική του εμπειρία, αν τα ευρήματα μιάς κλινικής μελέτης μπορούν να εφαρμοστούν σε ένα συγκεκριμένο ασθενή. Η εφαρμογή των πρωτοκόλλων ή συνταγών, χωρίς να λαμβάνονται υπόψη τα προβλήματα και οι προτιμήσεις του ασθενούς είναι κακή EBM ή μάλλον δεν είναι EBM. Η EBM δεν επιβάλλει στους ιατρούς να ευθυγραμμισθούν με τα ευρήματα της βιβλιογραφίας, στο μέτρο που οι ιατροί με βάση συγκεκριμένα στοιχεία κρίνουν

διαφορετικά. Η EBM εκδίδει κατευθυντήριες οδηγίες και όπως είπε κάποτε η Margaret Thatcher "it is a guideline, it is not a law...". Το επιχείρημα του θεραπευτικού μηδενισμού επίσης αποκαλύπτει άγνοια, αφού η EBM δέχεται σαν αποδείξεις όχι μόνο τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες, αλλά και πολύ λιγότερο συστηματοποιημένες παρατηρήσεις. Η EBM ιεραρχεί τα τεκμήρια και χρησιμοποιεί τα ισχυρότερα. Σε ένα κλινικό πρόβλημα π.χ. μπορεί το ισχυρότερο τεκμήριο να είναι η αναφορά μιάς σειράς ασθενών από τον οικογενειακό τους ιατρό που έκανε την παρατήρηση, το οποίο βρίσκεται χαμηλά στην ιεράρχηση τεκμηρίων. Ωστόσο, μη έχοντας άλλα ισχυρότερα τεκμήρια, θα βασίσουμε τις κλινικές μας αποφάσεις στα τεκμήρια που διαθέτουμε, ισχυρά ή όχι. Όσον αφορά το θέμα του κόστους η EBM μπορεί να δίνει κατευθύνσεις οι οποίες μειώνουν το κόστος (όταν δείχνει ότι μια ακριβή θεραπεία δεν είναι αποτελεσματικότερη από μια φθηνή), αλλά μπορεί και να αυξάνει το κόστος (όταν δείχνει ότι η ακριβότερη θεραπεία είναι και αποτελεσματικότερη).

Η EBM έχει αποδείξει ότι μπορεί να κρατήσει τους ιατρούς περισσότερο ενήμερους σε σύγκριση με τις κλασικές μεθόδους, αυτό όμως δεν μεταφράζεται σε βελτίωση στην έκβαση των ασθενών. Επομένως πρέπει να παραδεχθεί κανείς ότι η EBM δεν έχει αποδείξει ότι βελτιώνει τις εκβάσεις των ασθενών και αυτό είναι κάτι το οποίο θα πρέπει να γίνει με καλά σχεδιασμένες μελέτες. Οι επικριτές της EBM βασίζονται στο ότι οι υποστηρικτές της EBM είναι πεπεισμένοι για την αποτελεσματικότητά της παρά την έλλειψη τεκμηρίων για αυτό, ενώ αντίθετα απαιτούν τεκμήρια για την αποτελεσματικότητα και το όφελος των διαφόρων παρεμβάσεων. Το κύριο λοιπόν Ηθικό ολισθήμα των υποστηρικτών της EBM είναι ότι βασίζονται σε μια πρωτογενή, μη δομημένη και ενστικτώδη αίσθηση ότι η δική τους άποψη είναι "πλησιέστερα στην αλήθεια" την οποία δευτερογενώς προσπαθούν να μορφοποιήσουν σε ένα σύστημα.

Από Φιλοσοφικής Γνωσιολογικής απόψεως, η αρνητική κριτική αφορά το ότι η EBM τοποθετεί τα στατιστικά στοιχεία στην κορυφή της πυραμίδας των τεκμηρίων και αποδίδει στην παθοφυσιολογία ένα

δευτερεύοντα ρόλο. Η κριτική αφορά το γεγονός ότι τα στατιστικά στοιχεία υποδεικνύουν μια σύνδεση μεταξύ παραμέτρων ή γεγονότων, αλλά δεν μας φωτίζουν καθόλου όσον αφορά τη σχέση αιτίου και αποτελέσματος. Όμως η αναζήτηση της σχέσης αυτής, δηλαδή η ερμηνεία, είναι το αντικείμενο της επιστήμης, επομένως το υπόβαθρο της EBM δεν είναι επιστημονικό, αλλά πρόκειται για μια πρακτική διαδικασία.

Η EBM έχει στραφεί πλήρως σε ένα εμπειρικό τρόπο αντιμετώπισης, με την έννοια ότι βασίζεται σε δεδομένα, τα οποία να μην έχουν πρακτική αξία, εφόσον πρόκειται για μελέτη εκβάσεων, ωστόσο για το λόγο αυτό δεν προσφέρει άμεσα ερμηνείες. Έτσι η EBM δεν "παράγει" νέες επιστημονικές γνώσεις, ούτε προωθεί την Ιατρική, απλά προσφέρει ένα πλαίσιο και κανόνες ορθολογικής άσκησης της ιατρικής. Τέλος, οι κριτικοί της EBM, υποστηρίζουν ότι, η EBM δεν αλλάζει ριζικά τον τρόπο άσκησης της ιατρικής, εφόσον η ιατρική προ της EBM βασιζόταν σε τεκμήρια, όμως δεν είχε αναπτύξει ένα σύστημα κριτικής αξιολόγησης και ιεράρχησης των τεκμηρίων. Η τεκμηριωμένη ιατρική είναι μια κίνηση για ένα διαφορετικό πλαίσιο άσκησης της ιατρικής. Η EBM υποστηρίζει τη μεταφορά των ευρημάτων της κλινικής έρευνας στην καθημερινή πράξη, λαμβάνοντας όμως υπόψη τα προβλήματα, αλλά και τις ιδιομορφίες του κάθε ασθενούς. Η EBM δεν πρέπει να αντιμετωπίζεται σαν ένα εργαλείο περιορισμένου πεδίου εφαρμογής. Η φιλοσοφία της EBM, η οποία ουσιαστικά είναι η αναζήτηση τεκμηρίων και η κριτική αξιολόγηση των ευρημάτων, διαπερνά πολλές όψεις της άσκησης της ιατρικής, όπως είναι η εκπαίδευση, η χάραξη πολιτικής υγείας, αλλά και η αξιολόγηση διαφόρων παρεμβάσεων ως προς το όφελος και την βλάβη που επιφέρουν. Από την άλλη πλευρά η EBM πρέπει να αξιολογείται με βάση τα όρια της, τα οποία τίθενται κυρίως από το γεγονός ότι ουσιαστικά δεν αποτελεί επιστημονική, αλλά εμπειρική αντιμετώπιση των προβλημάτων. Έτσι η EBM δεν παράγει επιστημονική γνώση και για αυτό δεν πρέπει να της δώσουμε περισσότερο χώρο από αυτόν που της αξίζει παραμελώντας τη βασική ή την εργαστηριακή κλινική έρευνα.

Παρά τα πλεονεκτήματα της EBM, η εφαρμογή της στην κλινική πράξη δεν είναι πάντα εύκολη. Υπάρχουν προβλήματα

μεταφοράς της EBM από τη θεωρία στην πράξη. Από τις διάφορες μελέτες φαίνεται ότι υπάρχει τεράστιο χάσμα μεταξύ των συστάσεων της EBM και των θεραπευτικών επιλογών. Μελέτες στις ΗΠΑ και την Ολλανδία έδειξαν ότι περίπου το 30-40% των ασθενών δεν ελάμβανε θεραπεία σύμφωνα με τις τεκμηριωμένες διαθέσιμες ενδείξεις, ενώ στο 20-25% περίπου των περιπτώσεων οι θεραπείες δεν ήταν απαραίτητες ή ήταν δυνητικά επικίνδυνες. Οι φραγμοί στην εφαρμογή της EBM αφορούν σε πολλά επίπεδα, μεταξύ των οποίων η άγνοια για τα αποτελέσματα σχετικών ερευνών, ή η αδυναμία κατανόησής τους, η δυσχέρεια εφαρμογής των συμπερασμάτων μεγάλων μελετών σε μεμονωμένους ασθενείς και προβλήματα σχετιζόμενα με την οργάνωση των Υπηρεσιών Υγείας.

Η εφαρμογή των αρχών της EBM στην κλινική πράξη εμποδίζεται ενίοτε από την ποιότητα των κατευθυντήριων οδηγιών, το μέγεθος της προτεινόμενης αλλαγής, παράγοντες σχετιζόμενους με τους γιατρούς (γνώσεις, κριτική ικανότητα, παγιωμένες συνήθειες), χαρακτηριστικά των ασθενών (αρχές, προτιμήσεις, φόβοι) και κοινωνικά-οικονομικά χαρακτηριστικά του τύπου εφαρμογής των. Οι ιατρικές αποφάσεις βασίζονται σε ευρύ φάσμα παραμέτρων εκτός της γνώσεως, όπως η προσωπική εμπειρία και προτιμήσεις, οικονομικές ή/και πολιτικές θεωρήσεις και φιλοσοφικές αρχές των γιατρών και των ασθενών. Όπως είναι προφανές, οι ποικίλοι αλγόριθμοι, κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες, συστηματικές ανασκοπήσεις ή/και μετα-αναλύσεις έχουν στόχο την καλύτερη περίθαλψη των διαφόρων ασθενών, όταν οι συνθήκες περιβάλλοντός τους είναι παρόμοιες με τις αντίστοιχες των μελετών. Εντούτοις στα θεραπευτικά πρωτόκολλα αναφοράς δεν λαμβάνονται συνήθως υπόψη ιδιαιτερότητες, αξίες και ανάγκες των ασθενών, ώστε τα αποτελέσματα να είναι δύσκολο να εφαρμοστούν σε μεμονωμένα άτομα. Οι απαντήσεις σε ερωτήματα αφορόντα σε συγκεκριμένο πάσχοντα, πρέπει να αναζητώνται σε υποκατηγορίες ασθενών της μελέτης, με τους οποίους έχει κοινά χαρακτηριστικά ηλικίας, φύλου, βαρύτητας νόσου και παραγόντων κινδύνου. Η εξέταση των υποομάδων είναι χρήσιμη διαδικασία εφόσον περιλαμβάνουν σημαντικό αριθμό

ασθενών, ώστε να εξάγονται ασφαλή συμπεράσματα. Εξάλλου χρειάζεται προσοχή όταν για συγκεκριμένο ασθενή αξιολογούνται επί μέρους συμπεράσματα από ποικίλες μελέτες και πολλές υποομάδες ασθενών. Οι πιθανές συνέπειες ανεξέλεγκτης εφαρμογής των συμπερασμάτων μελετών στον γενικό πληθυσμό, είναι η αύξηση των παρεμβάσεων, των ιατρογενών επιπλοκών, των ανεπιθύμητων παρενεργειών και του κόστους. Όταν εξετάζονται τα αποτελέσματα μελετών πρέπει να γίνει σαφές ότι αυτά αναφέρονται στην διάμεση τιμή της υπό εξέταση παραμέτρου, ώστε η μεταφορά τους σε μεμονωμένους ασθενείς με συνοδές θετικές ή αρνητικές αποκλίσεις είναι πιθανόν να συμβούν. Η EBM πρέπει να στηρίζεται σε μελέτες με τυχαία κατανομή ασθενών, οι οποίες έχουν σημαντικότερη θέση έναντι άλλων μορφών έρευνας για την εξαγωγή ασφαλών συμπερασμάτων όσον αφορά την εκτίμηση κινδύνου-οφέλους, ιδίως όταν αφορούν σε επιλεγμένο πληθυσμό ασθενών με λίγες συμπαραμαρτούντες νόσους.

Σε σχέση και με τα προαναφερθέντα, μελέτη έδειξε ότι η πιθανότητα συνυπάρξεως πολλών ιατρικών προβλημάτων σε τυπικούς ασθενείς Νοσοκομείων είναι 38%. Συνήθως στην καθημερινή κλινική πράξη οι ασθενείς έχουν εκτός του κυρίως προβλήματος και άλλο(α) συνοδό(ά), ώστε να απαιτείται η αντιμετώπισή τους με συνδυασμό θεραπευτικών επιλογών, ο οποίος δεν βασίζεται πάντοτε μόνον σε τεκμηριωμένες ενδείξεις συναγόμενες από την εμπειρία σε σειρές ασθενών με μεμονωμένα νοσήματα. Το γεγονός αυτό μπορεί να επιδρά στο θεραπευτικό όφελος του συνδυασμού το οποίο μπορεί να γίνει μικρότερο (συνήθως), ή στην βλαπτική παρενέργεια του συνδυασμού η οποία μπορεί να γίνει μεγαλύτερη (συνήθως) σε σχέση με τα αναμενόμενα από τις μελέτες αναφοράς σχετικά με την χορήγηση της απλής θεραπευτικής επιλογής. Είναι ενδιαφέρον ότι τεκμηριωμένες ενδείξεις οι οποίες να εξάγονται από μελέτες επί ασθενών με σύνθετα προβλήματα, δεν υπάρχουν σε σημαντικό αριθμό στη διεθνή βιβλιογραφία, ενώ εξάλλου το ενδιαφέρον των κλινικών γιατρών για αντίστοιχους ασθενείς πρέπει να είναι πρωτίστως η συνολική τους βελτίωση και η ποιότητα ζωής και όχι η απλή αύξηση της επιβιώσεως των. Ειδικότερα, σε επίπεδο πρωτοβάθμιας

φροντίδας υγείας δεν είναι εύκολο να σχεδιαστούν κλινικές μελέτες με τυχαία κατανομή ατόμων, προκειμένου να αποτιμηθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι από μια ιατρική παρέμβαση.

Η πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας εκτός από την έκβαση, δίνει έμφαση στην κατανόηση των ασθενών και των προσωπικών τους προβλημάτων, σε πολιτισμικά θέματα και στο κοινωνικό και γεωγραφικό περιβάλλον στο οποίο τα άτομα διαβιούν. Είναι προφανές ότι όλα αυτά υποβαθμίζονται στην πραγματοποίηση μελετών τυχαίας κατανομής οι οποίες σχεδιάστηκαν να απαντήσουν σε ερωτήσεις σχετικά με τις ιδιαιτερότητες μιάς νόσου, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η μοναδικότητα και η ιδιαιτερότητα του κάθε ασθενούς. Είναι απαραίτητο ο ιατρός πριν αποφασίσει να εφαρμόσει μια θεραπεία η οποία, με βάση τις αρχές της EBM και όπως εκπορεύεται από τις κλινικές μελέτες, έχει τον υψηλότερο λόγο οφέλους/κινδύνου και την υψηλότερη μέση προσδωκόμενη χρησιμότητα, να λάβει σοβαρά υπόψη του τα χαρακτηριστικά του συνοδού περιβάλλοντος (contextual features) του κάθε ασθενούς ξεχωριστά. Θα πρέπει να αναρωτηθεί ο θεράπων ιατρός: Μοιάζει ο συγκεκριμένος ασθενής με τους ασθενείς της μελέτης; Μπορούν οι παρεμβάσεις να γίνουν κατά τον ίδιο τρόπο όπως στην μελέτη; Οι αναφερόμενες από την έρευνα εκβάσεις αμφισβητούνται βασίμως από άλλους και γιατί;

Η κατάργηση μιάς καθιερωμένης θεραπευτικής στρατηγικής η οποία έως τώρα αποτελούσε το goldstandard της θεραπείας και η υιοθέτηση μιάς καινούργιας θεραπευτικής μεθόδου η οποία με βάση τις αρχές της EBM επιφέρει μεγαλύτερο όφελος και μικρότερο κίνδυνο δεν είναι πάντα εύκολη υπόθεση. Συνήθως η κατανόηση των νέων γνώσεων είναι αργή διαδικασία την οποία δεν ευνοούν οι παραδοσιακές μέθοδοι συνεχιζόμενης εκπαίδευσης. Άλλοτε οι επαγγελματίες υγείας μη έχοντας το υπόβαθρο γνώσεων και εκπαιδύσεως ή / και την ικανότητα της κριτικής αξιολόγησης των νέων γνώσεων, παίρνουν αμυντική θέση στο καινούριο και προτιμούν γρήγορες, εύκολες και καθιερωμένες λύσεις που ικανοποιούν τα δικά τους "gut feelings", αρνούμενοι τις αρχές της τεκμηριωμένης ιατρικής. Η κριτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων μελετών

απαιτεί επιπρόσθετο χρόνο και προσπάθεια, ώστε ορισμένοι γιατροί θεωρούν ότι τους αποσπά από τον πραγματικό τους στόχο, δηλαδή την παροχή καλύτερης φροντίδας στους ασθενείς. Στα χαρακτηριστικά των μελετών τεκμηριωμένης ιατρικής με βάση την έρευνα, ιδιαίτερη αξία έχει η δυνατότητα εφαρμογής των συμπερασμάτων τους στην κλινική πράξη. Μερικά συμπεράσματα είναι εύκολο να εφαρμοσθούν π.χ. η συντηρητική θεραπεία της μέσης ωτίτιδας στα παιδιά, εφόσον είναι εξίσου αποτελεσματική με την χειρουργική διάνοιξη του τυμπάνου (μυριγγοτομή).

Σε άλλες περιπτώσεις η εφαρμογή συμπερασμάτων τεκμηριωμένης ιατρικής δεν είναι εύκολη ιδίως όταν απαιτεί πολύπλοκες αλλαγές στις ήδη υπάρχουσες τακτικές. Οδηγίες σαφείς, απλές και εύκολες στην εκτέλεση τους υιοθετούνται συχνότερα από τους κλινικούς. Εξάλλου, συμπεράσματα μελετών ευρισκόμενα εγγύς κατεστημένων απόψεων γίνονται ευκολότερα αποδεκτά και εφαρμόσιμα σε σχέση με άλλα τα οποία απαιτούν νέες δεξιότητες και οργανωτικές αλλαγές για την εφαρμογή τους. Είναι ενδιαφέρον ότι και το πρόβλημα υγείας αυτό καθ'εαυτό, έχει σημαντικό ρόλο στην επιτυχή ή μη, εφαρμογή των οδηγιών της τεκμηριωμένης ιατρικής. Τα πορίσματα μελετών τεκμηριωμένης ιατρικής υιοθετούνται ευκολότερα από τους θεράποντες σε ασθενείς που έχουν οξύ πρόβλημα υγείας σε σχέση με τους έχοντες χρόνιο πρόβλημα. Δυστυχώς πολλές φορές η εμπειρία από μεμονωμένους ασθενείς, επηρεάζει τις αποφάσεις των κλινικών εξίσου ή περισσότερο από τα συμπεράσματα των μελετών. Για παράδειγμα, αρκετοί ιατροί οι οποίοι δεν χορηγούσαν αντιπηκτική αγωγή σε έχοντες κολπική μαρμαρυγή, πιθανότατα φοβούμενοι αιμορραγία από αντιπηκτικά σαν παρενέργεια, άλλαξαν την θεραπευτική τους πρακτική μόνον όταν ασθενείς τους εμφάνισαν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Αυτού του είδους η συμπεριφορά συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο και ελαττωμένο όφελος. Το παρακάτω παράδειγμα αφορά την εφαρμογή αρχών EBM σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή. Η κολπική μαρμαρυγή αφορά σε ποσοστό περίπου 5%, άτομα ηλικίας  $\geq 70$  ετών. Ο κίνδυνος στους ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή συνίσταται σε ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο, από

απόσπαση θρόμβου από τον αριστερό κόλπο της καρδιάς. Προληπτικά χρησιμοποιείται αντιθρομβωτική αγωγή με αντιπηκτικά [αναστολείς της βιταμίνης K (ranwarfarin, sintrom)] ή αντιαιμοπεταλιακά (ασπιρίνη, κλοπιδογρέλη) φάρμακα. Σε άτομα ηλικίας > 80 ετών, η κολπική μαρμαρυγή αποτελεί την συχνότερη αιτία αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Μελέτες με τυχαία κατανομή σε 13843 ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή έχουν αποδείξει όφελος από την προληπτική αντιθρομβωτική αγωγή, το οποίο είναι μεγαλύτερο με την μεγαλύτερο με την χρήση ranwarfarin ( μείωση του κινδύνου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου κατά 85%), έναντι της ασπιρίνης (μείωση του κινδύνου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου κατά 20%). Η επιλογή του είδους της προληπτικής αντιθρομβωτικής αγωγής σε ασθενή προχωρημένης ηλικίας με κολπική μαρμαρυγή θα πρέπει να βασισθεί στις κάτωθι γενικές και εξατομικευμένες γνώσεις:

1. Η ranwarfarin επάγει σημαντικό όφελος στην πρόληψη αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων όταν επάγει τιμές INR μεταξύ 2-3.
2. Οι σοβαρότερες παρενέργειες των αντιπηκτικών είναι η εγκεφαλική αιμορραγία και της ασπιρίνης η γαστρορραγία.
3. Ο κίνδυνος εγκεφαλικής αιμορραγίας από ranwarfarin είναι παρόμοιος για τιμές INR μεταξύ 2-4 και INR <2. Αντιθέτως ο κίνδυνος εγκεφαλικής αιμορραγίας αυξάνει σημαντικά για τιμές INR > 4.
4. Η ranwarfarin δεν παρέχει μεγαλύτερη προστασία από αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο σε ασθενείς <75 ετών, σε σχέση με την ασπιρίνη, πράγμα το οποίο επιβεβαιώνει την σχετική αρχή της EBM, ότι από πρωτογενή προφυλακτική αγωγή ωφελούνται περισσότερο όσοι κινδυνεύουν περισσότερο.
5. Στο 1/3 των περιπτώσεων, ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ασπιρίνη στα πλαίσια πρωτογενούς προφύλαξης, εξακολουθούν να βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο (>4% κατ'έτος) για αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Σε ένα άλλο 1/3 των περιπτώσεων η ασπιρίνη μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο σε ποσοστό < 2% κατ'έτος. Στο υπόλοιπο 1/3, η ασπιρίνη

μειώνει τον κίνδυνο σε ποσοστό 2%-4%. Για την ομάδα αυτή η χορήγηση της ασπιρίνης θα πρέπει να κριθεί υπό το πρίσμα της επιθυμίας του ασθενούς, της δυνατότητας παρακολουθήσεως του INR και του εξατομικευμένου αυξημένου κινδύνου αιμορραγίας (ιστορικό προϋπάρχοντος αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, αρρυθμιστής αρτηριακής υπερτάσεως ή συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας)

6. Εφόσον ληφθούν υπ' όψη τα ανωτέρω και κυρίως η ατομική επιθυμία των ενδιαφερομένων, φαίνεται ότι λιγότεροι ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή 70-85 ετών τίθενται σε προφυλακτική θεραπεία σε σχέση με τους εμπύπτοντες στις σχετικές ιατρικές συστάσεις.

Από το παραπάνω κλινικό παράδειγμα, φαίνεται ότι τα αποτελέσματα των μελετών EBM δεν εφαρμόζονται πιστά στην καθ'ήμερα κλινική πράξη.

Για να παρακινηθούν οι γιατροί στην εφαρμογή αποτελεσμάτων μελετών, με απώτερο σκοπό μέσα από αυτή την εφαρμογή την μεγιστοποίηση του οφέλους και την ελαχιστοποίηση του κινδύνου, έχουν σχεδιασθεί ποικίλες παρεμβάσεις για την αλλαγή της συμπεριφοράς των ιατρών στην κλινική πράξη. Η εντατικοποίηση της μεταπτυχιακής εκπαίδευσης των ιατρών είτε με παθητική μορφή (συνεχιζόμενη ιατρική εκπαίδευση, περιοδικά, βιβλία, ηλεκτρονικά μέσα), είτε με ενεργητική μορφή (άμεση συμμετοχή με απαντήσεις σε ερωτήσεις), η αλλαγή του εργασιακού χώρου ώστε να είναι ευκολότερη η πραγματοποίηση της ορθής παρεμβάσεως, η δημιουργία κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών (συστάσεις προσαρμοσμένες στις τοπικές συνθήκες και βασισμένες στα αποτελέσματα ερευνών), η δημιουργία δικτύου ειδικού για τη νόσο ή η ύπαρξη εξειδικευμένων ιατρών γενικής αποδοχής καθώς και η αλλαγή των προσδοκιών των ασθενών (μέσα μαζικής ενημερώσεως, βιβλία, γραμμές βοήθειας ασθενών) είναι μερικές από τις παρεμβάσεις που αποσκοπούν στην αύξηση του οφέλους και στην μείωση του κινδύνου. Ο προσανατολισμός της ιατρικής εκπαίδευσης με απώτερο στόχο την βελτίωση του οφέλους και την ελαχιστοποίηση του κινδύνου αφορά τόσο την προπτυχιακή όσο και την μεταπτυχιακή εκπαίδευση.

Πρέπει να τονισθεί η ιδιαίτερη σημασία που έχει η γνώση της σημειολογίας και συμπτωματολογίας καθώς και της πορείας των πρώιμων σταδίων μιάς νόσου. Όταν η διάγνωση μιάς νόσου γίνεται σε πρώιμα στάδια, τότε οι θεραπευτικές παρεμβάσεις που απαιτούνται για την αντιμετώπισή της έχουν συνήθως υψηλό δείκτη οφέλους/κινδύνου, ενώ οι θεραπευτικές παρεμβάσεις που απαιτούνται σε προχωρημένα στάδια μιάς νόσου συνοδεύονται από χαμηλό δείκτη οφέλους/κινδύνου. Συχνά οι ασθενείς παρουσιάζονται με διάφορους φόβους σχετικά με την υγεία τους και πολλές φορές προσέρχονται στα πρώτα στάδια της νόσου με μη ειδική συμπτωματολογία ή σημειολογία. Στοιχεία δυνητικώς χρήσιμα για τον ιατρό, ώστε να οδηγηθεί στις καλύτερες δυνατές αποφάσεις είναι η κατά το δυνατόν ακριβέστερη περιγραφή του ίδιου του ασθενή, η πορεία και οι ποικιλίες εκδηλώσεων της νόσου και η πιθανότητα δυσμενών συνεπειών απουσία παρεμβάσεων. Πρέπει να σημειωθεί ότι η γνώση της πορείας των πρώιμων σταδίων μιάς νόσου είναι περιορισμένη και επειδή οι περισσότερες χώρες δεν χρηματοδοτούν έρευνα γι'αυτούς τους τομείς. Στις περιπτώσεις αυτές οι καθοριστικοί παράγοντες για καλύτερη θεραπεία είναι η κρίση του κλινικού με βάση την εμπειρία του, οι (περιορισμένες) επιστημονικές ενδείξεις και οι προσδοκίες του ασθενούς. Δεδομένων αυτών σε συνδυασμό με το ασαφές των συμπτωμάτων των νοσημάτων σε αρχικά στάδια και το είδος ανησυχιών του ασθενούς εξηγείται η ποικιλία θεραπευτικής πολιτικής.

Έτσι δύο ασθενείς με παρόμοια συμπτωματολογία/σημειολογία μπορεί να αντιμετωπισθούν με επιθετική διερεύνηση και θεραπεία ή μόνον με κλειστή παρακολούθηση. Και οι δύο αυτοί διαφορετικοί τρόποι αντιμετώπισης οδηγούν σε διαφορετικούς λόγους οφέλους/κινδύνου για τους υπό θεραπεία ασθενείς. Εξυπακούεται ότι η πρόληψη μιάς νόσου, όταν επιτυγχάνεται με την ιατρική παρέμβαση η οποία εμφανίζει την μικρότερη δυνατή τοξικότητα (όπως π.χ. με την αποφυγή έκθεσης στον βλαπτικό παράγοντα ) είναι η θεραπευτική αντιμετώπιση με τον υψηλότερο λόγο οφέλους/κινδύνου.

Ενίοτε ορισμένοι κλινικοί προσπαθούν να εμποδίσουν την εφαρμογή και εξάπλωση της

τεκμηριωμένης ιατρικής επειδή την βλέπουν ως απειλή αποκαλύψεως απαρχαιωμένων ή/και επικίνδυνων θεραπευτικών πρακτικών τις οποίες χρησιμοποιούν. Η αλλαγή ιεραρχίας στις ομάδες εργασίας, με προώθηση νεώτερων και πλέον εξειδικευμένων μελών της πρέπει να ενθαρρύνεται, μολονότι συνήθως δεν είναι αποδεκτή από τους παλαιότερους και ως επί το πλείστον προκαλεί αντιδράσεις. Ειδικότερα σε περιπτώσεις χειρουργικών επεμβάσεων ή επεμβατικών διαγνωστικών δοκιμασιών, ο σημαντικότερος φραγμός για την εφαρμογή των δεδομένων της έρευνας στην πράξη, για την ελαχιστοποίηση του ποσοστού εμφάνισης ιατρογενών επιπλοκών και για την μεγιστοποίηση της βελτίωσης της κλινικής εικόνας του ασθενούς που υποβάλλεται στην συγκεκριμένη επεμβατική πράξη, είναι η έλλειψη εκπαίδευσης των κλινικών για την απόκτηση ειδικών τεχνικών δεξιοτήτων. Δυστυχώς πολλές φορές καλλιεργείται από τους παλαιότερους μια νοοτροπία κλειστού club, αφού δεν δείχνουν τα «μυστικά» των τεχνικών δεξιοτήτων στους νεώτερους. «What works in the hands of one may fail in the hands of many.»

Για την εφαρμογή των βέλτιστων ενδείξεων της έρευνας πρέπει να ξεπεραστούν και εμπόδια σχετιζόμενα με τους ασθενείς. Ο ιατρός οφείλει να προσαρμόζει τα δεδομένα από μελέτες κινδύνου-οφέλους με τις μοναδικές συνθήκες ενός εκάστου των ασθενών. Οι κλινικοί πρέπει να εκτιμούν τα ενδεχόμενα συνυπάρχοντα ιατρικά προβλήματα των ασθενών πριν αποφασίσουν για το είδος της θεραπείας της βασικής νόσου: Η ενδαρτηρεκτομή των καρωτίδων προσφέρει μακροχρόνια οφέλη και ενδείκνυται σαφώς για την θεραπεία της συμπτωματικής στενώσεως των καρωτίδων, αλλά η εγχείρηση θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνον σε ασθενείς χωρίς σοβαρά συμπαραμαρτούντα ιατρικά προβλήματα και σε καλή γενική κατάσταση. Μόνο κάτω από αυτές τις συνθήκες η πιθανότητα οφέλους, από μιά τόσο υψηλού δυνητικά κινδύνου χειρουργική επέμβαση, μεταφράζεται και σε υψηλή μέση προσδοκώμενη χρησιμότητα, δικαιολογώντας την συγκεκριμένη ιατρική πράξη. Διαφορετικά, σε ασθενείς με σοβαρά συμπαραμαρτούντα ιατρικά προβλήματα και σε κακή γενική κατάσταση, ή σε ασθενείς με ασυμπτωματική στένωση των καρωτίδων, η

χορήγηση αντιαιμοπεταλιακών παραγόντων έχει υψηλότερη μέση προσδοκώμενη χρησιμότητα και αποτελεί την ενδεδειγμένη θεραπευτική προσέγγιση.

Στην επιλογή της θεραπευτικής πολιτικής θα πρέπει να λαμβάνονται υπ'όψιν χαρακτηριστικά της προσωπικότητας του ασθενούς, οι προτιμήσεις, οι προσωπικές εμπειρίες, οι αξίες και τα δικαιώματά του, η προσωπική του εκτίμηση για την βαρύτητα των διαφόρων νοσημάτων του, οι ιδιαίτερες ασχολίες του, το επίπεδο διαβίωσης το οποίο επιθυμεί ο ασθενής, τα χαρακτηριστικά τα οποία κατά την γνώμη του οριοθετούν αξιόλογη ποιότητα ζωής του, καθώς και τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος (contextual features) στο οποίο διαβιεί ο ασθενής. Ασθενείς μπορεί να αρνηθούν την ενδαρτηρεκτομή, μολονότι διατηρούν καλό δείκτη δραστηριότητας επειδή φοβούνται τις χειρουργικές επεμβάσεις. Ο σεβασμός της αυτονομίας του ασθενούς είναι αδιαπραγμάτευτος καθώς έρχεται σε συμφωνία με την 3<sup>η</sup> prima facie αρχή, αλλά παραβιάζεται η 2<sup>η</sup> prima facie αρχή, αφού η αποφυγή της χειρουργικής επέμβασης σε ασθενή με καλό δείκτη δραστηριότητας οδηγεί σε αύξηση του κινδύνου και μείωση του οφέλους σύμφωνα με τις αρχές της EBM, ασχέτως αν ο ασθενής επιλέγει ελεύθερα την θεραπευτική αγωγή με την μικρότερη μέση προσδοκώμενη χρησιμότητα.

Ορισμένα από τα προβλήματα αυτής της μορφής μπορεί να ξεπεραστούν, εφόσον η επικοινωνία μεταξύ κλινικών και ασθενών βελτιωθεί ώστε οι δεύτεροι να ενημερώνονται σωστά και να αντιλαμβάνονται τον θεραπευτικό σχεδιασμό ο οποίος τους αφορά. Στην εποχή μας οι ασθενείς έχουν εύκολη πρόσβαση σε μεγάλο δίκτυο ιατρικών πληροφοριών μέσω των ηλεκτρονικών μέσων πληροφόρησης και των μέσων μαζικής ενημέρωσης. Η ορθή ερμηνεία και κατανόηση των σχετικών πληροφοριών ώστε αυτές να αξιοποιούνται κατά τρόπο εποικοδομητικό και όχι δυσμενή ή επιβλαβή για την υγεία τους, απαιτεί καλή επικοινωνία και συνεργασία με τους θεράποντες. Μετά την πλήρη ενημέρωσή τους για τις προσδοκίες και τους κινδύνους από την αγωγή και υπό το πρίσμα των πεποιθήσεων και αξιών τους, οι ασθενείς εφόσον αποφασίσουν να ενταχθούν σε θεραπευτικό πρόγραμμα συνεργάζονται επαρκώς με

πιθανότατο όφελος και καλύτερη δυνατή έκβαση.

Η εφαρμογή της EBM επηρεάζεται επίσης από την ιδιαίτερη σχέση των κλινικών με τους ασθενείς τους. Πολλές φορές γιατροί και ιδίως ιδιώτες δεν εφαρμόζουν τα νέα δεδομένα της έρευνας, παρόλο που αυτά συνδέονται με υψηλότερη πιθανότητα οφέλους και χαμηλότερη πιθανότητα κινδύνου, διότι εκτιμούν ότι, έτσι, θα διαταραχθεί η σχέση με τους ασθενείς τους. Άλλοι εκμεταλλευόμενοι παλαιότερα οικοδομηθείσα σχέση με τον ασθενή ή την λεκτική τους ικανότητα μπορεί να τον επηρεάσουν στην επιλογή της θεραπείας. Άλλοτε οι κλινικοί επιδιώκουν εξ αρχής να κερδίσουν την εμπιστοσύνη των ασθενών, ώστε αφού αναπτύξουν καλή σχέση μαζί τους, να εφαρμόσουν με ευχέρεια νεώτερες και "δυσκολότερες" θεραπευτικές προσεγγίσεις σε δεύτερο χρόνο. Όπως είναι ευνόητο στα εμπόδια για την εφαρμογή της θεραπευτικής επιλογής με το μεγαλύτερο όφελος και τον μικρότερο κίνδυνο περιλαμβάνονται και τυχαίοι παράγοντες, όπως π.χ. να νοσήσει ο ασθενής σε "λάθος" τόπο και χρόνο. Θεραπεία σύμφωνα με τις αρχές της EBM, μπορεί να μην εφαρμοσθεί εξαιτίας συγκυριών σχετιζόμενων με τον χρόνο, τον τόπο, τον τρόπο νοσήσεως, τοπικά και ατομικά δεδομένα. Ασθενής με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου πρέπει να αντιμετωπισθεί με θρομβόλυση η οποία για να είναι αποτελεσματική θα πρέπει να εφαρμοστεί στον κατάλληλο χρόνο και Κέντρο, μετά το συμβάν. Αυτό προϋποθέτει ότι ο ασθενής θα αναγνωρίσει τα συμπτώματα, θα προσέλθει εγκαίρως στο κατάλληλο Νοσοκομείο ή Κέντρο Υγείας, θα εξετασθεί αμέσως από γιατρό ο οποίος θα θέσει γρήγορα την διάγνωση και θα προχωρήσει στην θεραπεία. Τα γεγονότα όμως τις περισσότερες φορές δεν ακολουθούν αυτή την αλληλουχία.

Η κλινική αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών εξαρτάται από τις φαρμακοκινητικές/φαρμακοδυναμικές παραμέτρους των, την θέση της λοίμωξης και τους μηχανισμούς ή/και το επίπεδο ανοχής. Οι τελευταίοι καθιστούν απαραίτητη την γνώση των δεδομένων ανοχής των συνήθων (για το χώρο/περιοχή) μικροβιακών στελεχών. Με τον τρόπο αυτό επιλέγονται τα πλέον κατάλληλα αντιβιοτικά και ο ασθενής

αποκομίζει το μεγαλύτερο δυνατό όφελος, ενώ παράλληλα αποφεύγει τις βλαπτικές παρενέργειες από την άσκοπη χορήγηση "τυφλών" αντιβιοτικών σχημάτων. Ο κλινικός γιατρός θα πρέπει να γνωρίζει ότι μολονότι τα αποτελέσματα των *in vitro* δοκιμασιών ευαισθησίας, προδικάζουν την *in vivo* αποτελεσματικότητα των φαρμάκων, υπάρχουν και σημαντικές εξαιρέσεις του κανόνα. Ασθενής με φυματίωση, βάκιλλοι της οποίας εμφανίζουν *in vitro* ανθεκτικότητα σε ορισμένα από τα μείζονα αντιφυματικά φάρμακα, στην κλινική πράξη μπορεί να ανταποκρίνεται εξαιρετικά όταν αντιμετωπισθεί με αυτά και αντιστρόφως.

Ανάλογη δυσαρμονία *in vitro* δοκιμασιών και *in vivo* αποτελεσματικότητας μπορεί να αποδειχθεί μεταξύ κοινών μικροβίων και αντιβιοτικών. Στην Κλινική Ογκολογία η σχετική ασυμβατότητα είναι αρκετά συνηθισμένη. Τα παραπάνω κατευθύνουν στην λογική επιλογής φαρμάκων, κυρίως με βάση κλινικές αποδείξεις και λιγότερο με, μόνον, τα *in vitro* αποτελέσματα ευαισθησίας. Επιπλέον ειδικοί φραγμοί οι οποίοι αφορούν στην οργάνωση υπηρεσιών υγείας μπορεί να εμποδίσουν την εφαρμογή καταληκτικών συμπερασμάτων της τεκμηριωμένης ιατρικής. Οι κανόνες καταλήγουν ότι οι γενικοί ιατροί πρέπει να έχουν πρόσβαση σε U/S καρδιάς για την διάγνωση της καρδιακής ανεπάρκειας πρό της έναρξης θεραπείας με α-MEA. Πολλές φορές όμως η εγκατάσταση της σχετικής υποδομής (computer hardware and software) είναι δαπανηρή με αποτέλεσμα να χορηγούνται α-MEA σε ασθενείς που δεν πάσχουν από καρδιακή ανεπάρκεια και ως εκ τούτου δεν έχουν ένδειξη για τη χορήγησή τους.

Αποδείξαμε λοιπόν, ότι θα πρέπει να χρησιμοποιούμε τα τεκμήρια της EBM και όχι την διαισθητική προσέγγιση της κλασσικής ιατρικής για να επιτύχουμε αύξηση του οφέλους και μείωση της ζημίας μέσα από τις θεραπευτικές μας παρεμβάσεις. Πως όμως θα χρησιμοποιήσουμε τα τεκμήρια της EBM για να λάβουμε την πλέον ορθή θεραπευτική απόφαση;

Απάντηση σε αυτό το ερώτημα προσπαθεί να δώσει ο επιστημονικός κλάδος της «θεωρίας των αποφάσεων». Ο επιστημονικός αυτός κλάδος που πρωτοεμφανίστηκε κατά τη διάρκεια του δεύτερου παγκοσμίου πολέμου με σκοπό την υποβοήθηση των "πολεμικών

αποφάσεων", προτάθηκε για πρώτη φορά σαν μέσον ανάλυσης των κλινικών αποφάσεων από τους Ledley και Lusted το 1959. Η μεθοδολογία αποφάσεων και επίλυσης κλινικών προβλημάτων περιγράφει με σαφήνεια και αναλύει τη διαδικασία της κλινικής πρακτικής με βάση τα της θεωρίας της λήψης αποφάσεων. Με την ανάπτυξη της πληροφορικής τείνει να θεμελιώνεται επί των βελτίστων ενδείξεων που προκύπτουν από την κριτική αξιολόγηση της ιατρικής βιβλιογραφίας. Οι αποφάσεις αυτές αναφέρονται ως κλινικές αποφάσεις και αφορούν σε προληπτικές ή θεραπευτικές παρεμβάσεις, σε αποφάσεις επιλογής του είδους και της σειράς των αιτούμενων εργαστηριακών εξετάσεων και στην κατάληξη ακριβούς διάγνωσης. Η ανάλυση της λήψης των κλινικών αποφάσεων έχει στόχο την παροχή βοήθειας και υποστήριξη του κλινικού ιατρού για τη λήψη της βέλτιστης (άριστης, πιο χρήσιμης και πιο συμφέρουσας) για τον ασθενή απόφασης, κάτω από τις συνθήκες αβεβαιότητας που χαρακτηρίζουν κάθε κλινικό πρόβλημα.

Δηλαδή η διαδικασία της κλινικής λογικής του ιατρού που οδηγεί στη λήψη κλινικών αποφάσεων προϋποθέτει την ανάπτυξη δεξιοτήτων και μεθόδων που σχετίζονται με α) τη συλλογή, αξιολόγηση και ερμηνεία των κλινικών πληροφοριών που προκύπτουν από το ιστορικό, τη φυσική εξέταση, τα εργαστηριακά ευρήματα του ασθενούς και την κριτική αξιολόγηση των ενδείξεων που προκύπτουν από τη βιβλιογραφία (επί των τεκμηρίων βασιζόμενη ιατρική – evidence based medicine), β) την κατάληξη σε αποτελεσματικά και χρήσιμα συμπεράσματα μετά την επεξεργασία των ανωτέρω πληροφοριακών δεδομένων (υποθετικό - παραγωγικός συλλογισμός), γ) τη λήψη κλινικών αποφάσεων σε συνθήκες αβεβαιότητας (πιθανολογικός συλλογισμός), βασισμένη στις βέλτιστες, τρέχουσες ενδείξεις (μεθοδολογία πρόσκτησης και αξιολόγησης πληροφοριών-ενδείξεων) και δ) τη συνεκτίμηση του κινδύνου, του οικονομικού κόστους και του οφέλους από τη λήψη διαγνωστικής ή θεραπευτικής απόφασης και την ενσωμάτωσή της στην κλινική απόφαση, στις αξίες, προσδοκίες και προτιμήσεις του αρρώστου, τόσο ως προς την επιτέλεση διαγνωστικών (κυρίως επεμβατικών) εξετάσεων όσο και ως προς την θεραπεία. Η

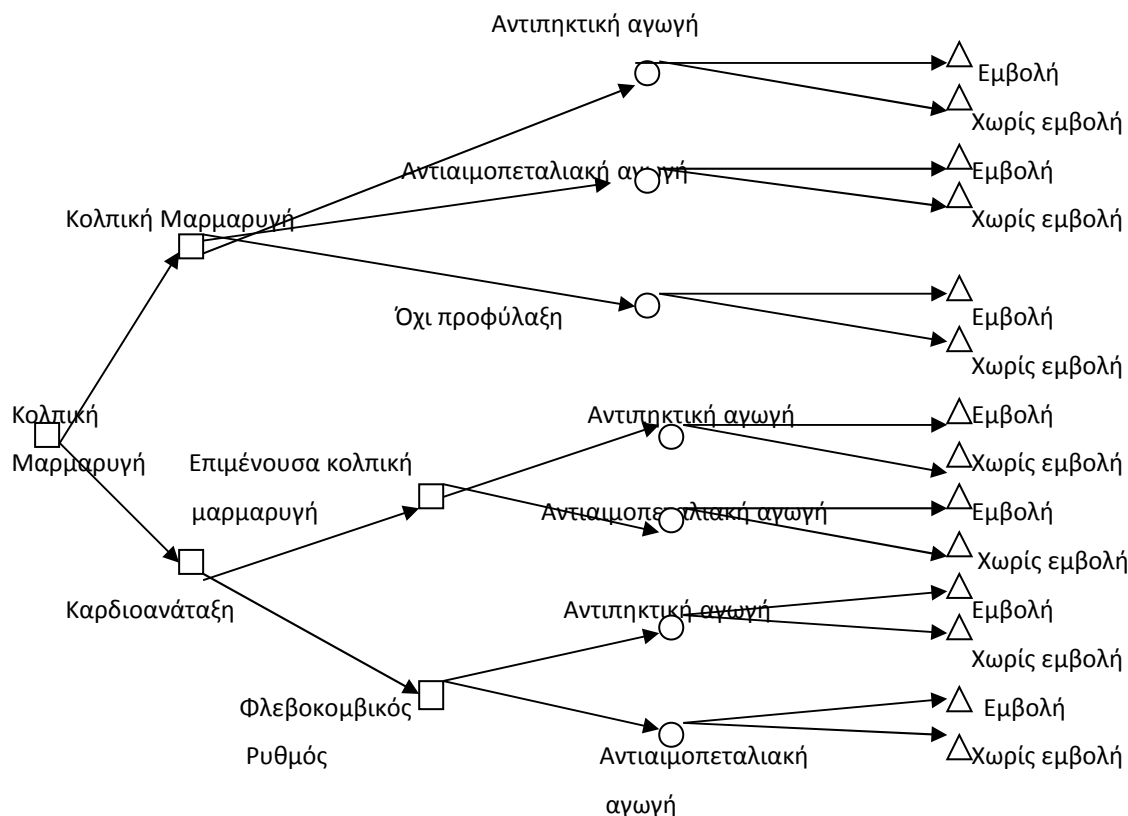
διαδικασία λήψης αποφάσεων διακρίνεται σε πέντε στάδια που είναι κοινά σε όλα τα είδη κλινικών αποφάσεων:

1. Το πρώτο στάδιο αφορά τη δόμηση του προβλήματος, δηλαδή τη διατύπωση του με τη μεγαλύτερη δυνατή σαφήνεια, κατασκευάζοντας ένα «νοητό υπόδειγμα» (cognitive model) του προβλήματος της απόφασης με βάση α) την υπάρχουσα γνώση από ανάλογες αποφάσεις β) τις χρησιμότητες των διαφόρων εκβάσεων που ο γιατρός εκτιμά και γ) την ειδική πληροφορία που διατίθεται για το συγκεκριμένο πρόβλημα.
2. Το δεύτερο στάδιο περιλαμβάνει την αποτίμηση των αντικειμενικών πιθανοτήτων των διαφόρων εκβάσεων. Η εκτίμηση αυτή μπορεί να γίνει με βάση τη συναφή βιβλιογραφία. Όταν οι πιθανότητες αυτές δεν διατίθενται, τότε διατυπώνονται υποκειμενικές πιθανότητες.
3. Το τρίτο στάδιο περιλαμβάνει τον υπολογισμό της χρησιμότητας ή ωφελιμότητας (υποκειμενική αξία) που αναμένεται από κάθε έκβαση.
4. Στο τέταρτο στάδιο συνδυάζονται οι πιθανότητες και χρησιμότητες (ωφελιμότητες) κάθε έκβασης. Η προσδοκώμενη χρησιμότητα σειράς εναλλακτικών αποφάσεων αντιστοιχεί στο άθροισμα των χρησιμοτήτων των διαφόρων εκβάσεων σταθμισμένων με τις αντίστοιχες πιθανότητες. Ιδιαίτερα μεγάλη σημασία έχει σε αυτό το στάδιο, και ο υπολογισμός του μεγέθους διαφοράς ανάμεσα στο κόστος χρησιμότητας (ωφελιμότητας), που καλείται να πληρώσει ο ασθενής, όταν η επιλογή μας αποδειχθεί λαθεμένη, είτε ψευδώς θετική, είτε ψευδώς αρνητική.
5. Το πέμπτο στάδιο περιλαμβάνει την επιλογή (απόφαση) μίας ενέργειας σύμφωνα με τους παρακάτω δύο κανόνες: Επιλέγεται συνήθως η ενέργεια (πράξη) που συγκεντρώνει, α) τη μέγιστη δυνατή μέση προσδοκώμενη χρησιμότητα (ωφελιμότητα), και παράλληλα β) το ελάχιστο δυνατό κόστος χρησιμότητας (ωφελιμότητας), ψευδούς, είτε (+) είτε (-), επιλογής.

Στην κλινική πράξη συνήθως γίνεται προσπάθεια επιτεύξεως καλύτερων αποτελεσμάτων με την μικρότερη δυνατή ιατρική παρέμβαση, π.χ. αλλάζοντας επιβλαβείς συνήθειες του τρόπου ζωής των ασθενών. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες διάφορες παρεμβάσεις επάγουν παρόμοια έκβαση, προκρίνεται εκείνη με τη μικρότερη τοξικότητα. Π.χ. σε ασθενείς με βρογχικό άσθμα η διακοπή του καπνίσματος προτιμάται της αγωγής με αντιφλεγμονώδη όχι λόγω ελλείψεως αποδείξεων για την αποτελεσματικότητά των, αλλά επειδή η πρώτη παρέμβαση δεν προκαλεί καμιά ουσιαστική παρενέργεια.

Κάθε συστηματική προσπάθεια εξερεύνησης και επίλυσης οποιουδήποτε προβλήματος ανάλυσης και λήψης αποφάσεως, απαραίτητα απαιτεί το σχεδιασμό ενός πλαισίου ανάλυσης του προβλήματος (π.χ. άλγος δεξιού λαγονίου βόθρου) σαν μία επιλογή ανάμεσα σε εναλλακτικές θεραπευτικές δράσεις (π.χ. χειρουργική ή μη χειρουργική αντιμετώπιση), με κάθε δράση να οδηγεί σε μια ομάδα από πιθανά σενάρια – εκβάσεις. Κάθε σενάριο αντανακλά επίλυση / επιβεβαίωση συγκεκριμένης αβεβαιότητας (π.χ. η σκληροκοειδής απόφυση έπασχε ή δεν έπασχε) και συγκεκριμένης κατάστασης έκβασης (π.χ. καλή κατάσταση υγείας ή μετρίου βαθμού αναπηρία). Η ανάλυση αποφάσεων είναι απλά το επίσημο σχέδιο που τοποθετεί τα στοιχεία – κλειδιά για τη λήψη μιας απόφασης σε μια μορφή δένδρου. Η λήψη κλινικών (θεραπευτικών) αποφάσεων διευκολύνεται με τη δόμηση και ανάλυση δενδροδιαγραμμάτων που καλούνται δένδρα κλινικών αποφάσεων (Σχήμα 2).

Η δομή των δένδρων κλινικών αποφάσεων απεικονίζει σχηματικά τη διαδοχική σειρά εναλλακτικών επιλογών με τις αντίστοιχες εκβάσεις, δηλαδή την δεδομένη νόσο, τις εναλλακτικές θεραπευτικές στρατηγικές και όλες τις δυνατές εκβάσεις. Η κατεύθυνση της λύσης του προβλήματος στη δενδροειδή δομή είναι από τα αριστερά προς τα δεξιά. Με αφετηρία το συγκεκριμένο κλινικό πρόβλημα φθάνουμε στο σημείο που λαμβάνεται μια απόφαση η οποία απεικονίζεται με ένα τετράγωνο και καλείται "κόμβος απόφασης" (decision node).



Σχήμα 2. Απλό δένδρο θεραπευτικών αποφάσεων για τη θεραπεία της κολπικής μαρμαρυγής

Οι δυνατές εκβάσεις, πού προκύπτουν από την καταγραφή των επιμέρους αποτελεσμάτων των αντίστοιχων επιλογών (επιμέρους θεραπευτικές στρατηγικές), έπονται του κόμβου απόφασης και αρχίζουν από ένα κύκλο πού καλείται "κόμβος τύχης" (chance node). Από τους κόμβους τύχης ξεκινούν εναλλακτικές διαδρομές πού καταλήγουν σε διαφορετικές εκβάσεις. Οι αριθμητικές τιμές των συναφών πιθανοτήτων για κάθε μία έκβαση υπολογίζονται από τη βιβλιογραφία ή μερικές φορές από την κλινική εμπειρία του κλινικού. Τρίγωνα τοποθετούνται στο τέλος εκάστου κλάδου έκβασης και η χρησιμότητα πού έχει για κάθε άρρωστο η έκβαση αναγράφεται εκεί, μέσα σε παρενθέσεις.

Χρησιμότητα ή αλλιώς ωφελιμότητα (utility), είναι η υποκειμενική αξία πού δίνεται στις διάφορες εκβάσεις, δηλαδή το μέτρο της προτίμησης ενός ατόμου για μια επιθυμητή κατάσταση υγείας και συνήθως εκφράζεται σαν δεκαδικός αριθμός μεταξύ του 0 και 1. Συνήθως η πλήρης υγεία παίρνει τιμή 1 και ο

θάνατος 0. Υπάρχουν εκβάσεις όμως οι οποίες κατά την αντίληψη των ασθενών, είναι χειρότερες του θανάτου, και τότε η αριθμητική τιμή της χρησιμότητας είναι αρνητική.

Οι πιθανότητες επί των κλάδων έκβασης ποσοτικοποιούν την αβεβαιότητα, ενώ οι χρησιμότητες στο τέλος εκάστου κλάδου έκβασης ποσοτικοποιούν το σχετικό επιθυμητό/ανεπιθύμητο της κάθε έκβασης. Η χρησιμότητα εκάστης έκβασης πολλαπλασιάζεται με την πιθανότητα ότι θα συμβεί, το γινόμενο αυτό αθροίζεται, για κάθε κόμβο τύχης στο κλαδί της δεδομένης στρατηγικής και φέρεται ως μέση ή προσδοκώμενη χρησιμότητα (mean or expected utility) για το συγκεκριμένο κλαδί του δένδρου. Ο τρόπος υπολογισμού της προσδοκώμενης χρησιμότητας όχι της έκβασης, αλλά της πράξης πού θα οδηγήσει στις διάφορες εκβάσεις, γίνεται εκτός του δένδρου κλινικών αποφάσεων με τους πίνακες ή μήτρες αποφάσεων.

**Πίνακας 2.** Διάταξη βασικών στοιχείων της λήψης αποφάσεων με τη μορφή μήτρας αποφάσεων. Υπολογισμός των προσδοκώμενων χρησιμότητων.

Απόφαση	Πιθανές εκβάσεις	Πιθανότητα ( P )	Χρησιμότητα (U)	Προδοκώμενη Χρησιμότητα (PXU)
<b>Χειρουργική θεραπεία</b>	Πλήρης ίαση	0.80	1.0	0.800
	Ελαφρά μετεγχειρητικά ενοχλήματα	0.06	0.9	0.054
	Σοβαρές μετεγχειρητικές επιπλοκές	0.03	0.4	0.012
	Υποτροπή έλκους	0.10	0.6	0.060
	Θάνατος	0.01	0	0.000
				Σ(PXU)=0.926
<b>Συντηρητική θεραπεία</b>	Χωρίς ενοχλήματα	0.90	0.9	0.810
	Επιπλοκές ή ανεπιθύμητες ενέργειες	0.10	0.5	0.050
				Σ(PXU)=0.860

Η μήτρα αποφάσεων για τον υπολογισμό των προσδοκώμενων χρησιμότητων που προκύπτουν από τη χειρουργική και τη συντηρητική θεραπεία του πεπτικού έλκους απεικονίζεται στον πίνακα 2. Η επικρατούσα στρατηγική και η προτιμώμενη κλινική δράση οδηγεί στη μεγαλύτερη χρησιμότητα.

Κατά την ανάπτυξη δένδροδιαγραμμάτων θεραπευτικών αποφάσεων, είναι πολύ σημαντικό να διαχωρίζουμε τις αποφάσεις που επιλέγονται, από τις κρίσεις που αναπτύσσονται, εντός της δομής των δένδροδιαγραμμάτων, προκειμένου αυτά να επιλυθούν. Η απόφαση εμπεριέχει πάντοτε το στοιχείο της επιλογής μεταξύ δύο ή περισσότερων εναλλακτικών λύσεων (π.χ. μη-χορήγηση θεραπείας, έναντι χορήγησης καλύτερης υποστηρικτικής αγωγής ή συμπτωματικής θεραπείας, έναντι χορήγησης ειδικής αιτιολογικής και στοχευμένης φαρμακευτικής αγωγής, έναντι χειρουργικής αντιμετώπισης). Οι κρίσεις δεν εμπεριέχουν το στοιχείο της επιλογής, αλλά την εκτίμηση, ποσοτικοποίηση και μετατροπή σε αριθμητικά δεδομένα των εννοιών της αξίας, της ποιότητας ζωής, της ωφελιμότητας και της χρησιμότητας. Στην ανάλυση της διαδικασίας λήψης κλινικών αποφάσεων οι κρίσεις κατηγοριοποιούνται σε τέσσερις ευρείες ομάδες:

1. Κρίσεις οι οποίες αφορούν την «διαθεσιμότητα» των ποικίλων πιθανών εναλλακτικών επιλογών δράσης. Με άλλα λόγια, ποιες είναι οι διαθέσιμες

εναλλακτικές επιλογές που δύνανται να ενταχθούν στο δένδροδιάγραμμα θεραπευτικής απόφασης. Αναλυτικότερα, οι δυνατές εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές που αφορούν το σύνολο των ασθενών οι οποίοι πάσχουν από μια συγκεκριμένη κλινική οντότητα, καθορίζονται με γενικότερες κλινικές προϋποθέσεις, που σχετίζονται με παραμέτρους της κλινικής οντότητας, και οι οποίες αναγράφονται είτε σε συγγράμματα, είτε σε δημοσιεύσεις. Όμως προκειμένου μία εναλλακτική θεραπευτική επιλογή να κριθεί ως αποδεκτή και διαθέσιμη για να ενταχθεί στο ιδιαίτερο δένδροδιάγραμμα ενός ξεχωριστού συγκεκριμένου ασθενούς, θα πρέπει να πληρεί, εκτός των γενικότερων κλινικών προϋποθέσεων, και άλλες ιδιαίτερες προϋποθέσεις που αφορούν τον κάθε ένα ξεχωριστό ασθενή. Τέτοιες προϋποθέσεις είναι είτε ειδικότερες κλινικές προϋποθέσεις (π.χ. τυχόν συμπαράμαρτουντα νοσήματα από το ατομικό αναμνηστικό ιστορικό του ασθενούς, ή η κατάσταση λειτουργικότητας [Performance Status] του ασθενούς), είτε άλλης φύσεως προϋποθέσεις (π.χ. θρησκευτικές, ηθικές, νομικές, οικονομικές ή σχετιζόμενες με την ποιότητα ζωής [Quality of Life], καθώς και με τα χαρακτηριστικά του ιδιαίτερου περιβάλλοντος του ασθενούς δηλαδή τα contextual features). Αυτής της

- κατηγορίας οι κρίσεις καθορίζουν ποιες από τις δυνατές εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές, που αφορούν το σύνολο των ασθενών οι οποίοι πάσχουν από μια συγκεκριμένη κλινική οντότητα, δύνανται να ενταχθούν στο ιδιαίτερο δενδροδιάγραμμα κάθε ενός ξεχωριστού ασθενούς.
2. Κρίσεις οι οποίες αφορούν τις δυνητικά πιθανές εκβάσεις που αναμένονται, μέσα από την αβεβαιότητα που ελοχεύει, πίσω από κάθε εναλλακτική θεραπευτική επιλογή. Αυτού του είδους η αβεβαιότητα μπορεί να σχετίζεται είτε με την προοπτική ένα γεγονός να συμβεί ή όχι στο μέλλον (π.χ. η κακοποίηση ενός παιδιού θα συνεχιστεί εάν δεν απομακρυνθεί το παιδί από το οικογενειακό του περιβάλλον), είτε με την προοπτική μία παθολογοανατομική οντότητα να υπάρχει ή να μην υπάρχει στο παρόν (π.χ. η σκωληκοειδής φλεγμαίνει).
  3. Κρίσεις οι οποίες αφορούν τη σφοδρότητα επιθυμίας του διδύμου ασθενούς-ιατρού για κάθε μία από τις πιθανές εκβάσεις (π.χ. φυσιολογική ζωή και πλήρης υγεία, έναντι κλινικοστατισμού, αναπηρίας και αδυναμίας αυτοεξυπηρέτησης, έναντι θανάτου), βασιζόμενη στην χρησιμότητα (utility) που αποδίδει το δίδυμο ασθενής-ιατρός σε κάθε έκβαση ξεχωριστά. Αναπτύσσοντας αυτού του είδους τις κρίσεις πιθανότατα να χρειασθεί να οδηγηθούμε σε υποκατηγορίες κρίσεων αφορώσες την σχετική αξία παραμέτρων υγείας όπως η κινητικότητα, η νοητική επάρκεια και ο πόνος.
  4. Κρίσεις οι οποίες αφορούν την καλύτερη δυνατή μέθοδο που θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για να επιτευχθεί η ενσωμάτωση των προαναφερόμενων κρίσεων: δηλαδή, με ποιο τρόπο οι εκτιμήσεις του βαθμού της επιθυμίας και της αβεβαιότητας που αφορούν μία συγκεκριμένη έκβαση θα πρέπει να ενσωματωθούν σε κάποια συνολική εκτίμηση της εκβάσεως, έτσι ώστε να επιτρέπουν την σύγκριση της χρησιμότητας αυτής της εκβάσεως, με την χρησιμότητα άλλων πιθανών εκβάσεων. Αυτή η διαδικασία πρωτίστως απαιτεί ανάπτυξη κρίσεων σχετικών με την περισσότερο επιθυμητή ζημία «risk

preference», και με το εάν η μεγιστοποίηση της προσδοκώμενης χρησιμότητας – εκτιμώντας τις χρησιμότητες με τις πιθανότητες που τους αντιστοιχούν – αποτελεί την ιδεώδη μέθοδο για την ενσωμάτωση των προαναφερόμενων κρίσεων. Η τρέχουσα βιβλιογραφία γύρω από θέματα βιοηθικής τάσσεται υπέρ της προαναφερόμενης μεθόδου προσδιορισμού της μέσης προσδοκώμενης χρησιμότητας. Θεωρείται ότι η προσπάθεια μεγιστοποίησης της μέσης προσδοκώμενης χρησιμότητας, μέσα από την περιγραφείσα μέθοδο, αποτελεί την πλέον ορθή, από βιοηθικής απόψεως, στρατηγική, επειδή το «σημείο κλειδί» αυτής της μεθόδου συνίσταται στην, κατά το δυνατόν λεπτομερέστατη, ανάλυση όλων των πιθανών εκβάσεων με τις συνοδές πιθανότητες και χρησιμότητες που τους αντιστοιχούν. Από την άλλη μεριά, οποιαδήποτε εναλλακτική στρατηγική ενσωμάτωσης κρίσεων επιθυμίας και χρησιμότητας στο δενδροδιάγραμμα είναι αποδεκτή προς αξιολόγηση.

Στην συνέχεια θα παραθέσουμε ορισμένα κλινικά παραδείγματα (case examples) στην προσπάθεια μας να γίνει περισσότερο κατανοητή η μεθοδολογία ορθής λήψης κλινικών αποφάσεων με γνώμονα την μεγιστοποίηση του οφέλους και την ελαχιστοποίηση του κινδύνου.

Το πρώτο παράδειγμα αφορά σε παρουσίαση περιστατικού που δημοσιεύθηκε στο *Semin Nucl Med* 8 : 324-330, 1978 από τους Pauker SG και Kassirer JP. Στόχος των συγγραφέων ήταν να παρουσιάσουν μια ανάλυση κλινικής απόφασης σχετικά με την επιλογή της βέλτιστης διαγνωστικής στρατηγικής.

Γυναίκα ασθενής 70 ετών με οριακού τύπου σχιζοφρένεια και χρόνια κολποκοιλιακό αποκλεισμό ελεγχόμενο με μόνιμο βηματοδότη μεταφέρθηκε στο εφημερεύον νοσοκομείο του Ιατρικού Κέντρου Νέας Αγγλίας με βαριά αμφικοιλιακή καρδιακή ανεπάρκεια, προοδευτικά επιδεινούμενη τον τελευταίο μήνα. Τη μέρα εισαγωγής εμφάνισε αιμόπτυση, ενώ στην κλινική εξέταση υπήρχαν ακροαστικά ευρήματα του τύπου της πλευριτικής τριβής σε αμφοτέρωτα τα πνευμονικά πεδία, καθώς και έκτακτες (>6/λεπτό) κοιλιακές συστολές οι οποίες

τεκμηριώθηκαν και ηλεκτροκαρδιογραφικά. Η ενδοφλέβια χορήγηση αντιαρρυθμικής αγωγής (λιδοκαΐνη) βοήθησε στον έλεγχο των διαταραχών του ρυθμού, αλλά η ασθενής εμφάνισε υπόταση και παράδοξο σφυγμό. Ξεκίνησε ενδοφλέβια χορήγηση υψηλών δόσεων φουροσεμίδης με στόχο την αυξημένη διούρηση, καθώς και θεραπεία με δακτυλίτιδα.

Ο καθετηριασμός της πνευμονικής αρτηρίας μέτρησε πίεση πνευμονικής αρτηρίας 60/30mmHg, ενώ η πίεση εξ εσφηνώσεως των πνευμονικών τριχοειδών ήταν 25mmHg. Με πιθανή διάγνωση πνευμονική εμβολή ξεκίνησε η χορήγηση ηπαρίνης και στην επόμενη εβδομάδα η κατάσταση της ασθενούς εμφάνισε σημεία σταθεροποίησης. Υπό σκέψην τέθηκε η τεκμηρίωση της διάγνωσης πνευμονικής εμβολής με πνευμονική αρτηριογραφία, όμως αυτή η επεμβατική διαγνωστική μέθοδος έχει αυξημένο ποσοστό νοσηρότητας και θνησιμότητας λόγω επικίνδυνων επιπλοκών. Από την άλλη μεριά όμως, η χορήγηση μακροχρόνιας αντιπηκτικής αγωγής με κουμαρινικά ως επί πνευμονικής εμβολής, είχε πολύ αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας αφού όπως αποκαλύφθηκε από ανασκόπηση παρελθόντος ιστορικού από προηγούμενες νοσηλείες, τόσο η ασθενής όσο και ο σύζυγος της εμφανίζουν πτωχή συμμόρφωση με τις ιατρικές οδηγίες. Η υπεύθυνη ιατρική ομάδα έπρεπε να αποφασίσει είτε να προχωρήσει σε πνευμονική αρτηριογραφία και αναλόγως των αποτελεσμάτων να καθορίσει την επακόλουθη θεραπευτική στρατηγική της, είτε να χορηγήσει μακροχρόνια αντιπηκτική αγωγή παραβλέποντας την αρτηριογραφία και συνεπώς μη τεκμηριώνοντας τη διάγνωση της πνευμονικής εμβολής. Οι παράγοντες που επηρεάζουν την διαγνωστική στρατηγική και τη θεραπευτική απόφαση της ομάδας είναι:

1. Ο αυξημένος κίνδυνος που ενέχεται από την διενέργεια πνευμονικής αρτηριογραφίας στην βεβαρυμένη τωρινή κατάσταση υγείας της ασθενούς.
2. Ο αυξημένος κίνδυνος που ενέχεται από την μακροχρόνια αντιπηκτική αγωγή εξ αιτίας του ιστορικού πτωχής συμμόρφωσης από μέρους της ασθενούς και του συζύγου της. Η περιπλοκότητα του περιστατικού οδήγησε την ιατρική ομάδα στην μεθοδολογία ανάλυσης αποφάσεων και στον σχεδιασμό δένδρου

και μήτρας διαγνωστικών και θεραπευτικών επιλογών προκειμένου να επιλεγεί η πλέον ωφέλιμη και λιγότερο επικίνδυνη διαγνωστική και θεραπευτική διαδικασία (Σχήμα 3).

Στο δενδροδιάγραμμα του σχήματος 3 οι χρησιμότητες U (Utilities) κάθε πιθανής δυνητικά έκβασης καθορίστηκαν από τους θεράποντες ιατρούς σαν τα έτη προσδόκιμου επιβίωσης, (δεκαδικός αριθμός σε κλίμακα 0-10) που αναμένονται για κάθε έκβαση από την τρέχουσα διεθνή βιβλιογραφία, δηλαδή από τις πηγές τεκμηρίων της EBM (Πίνακας 3).

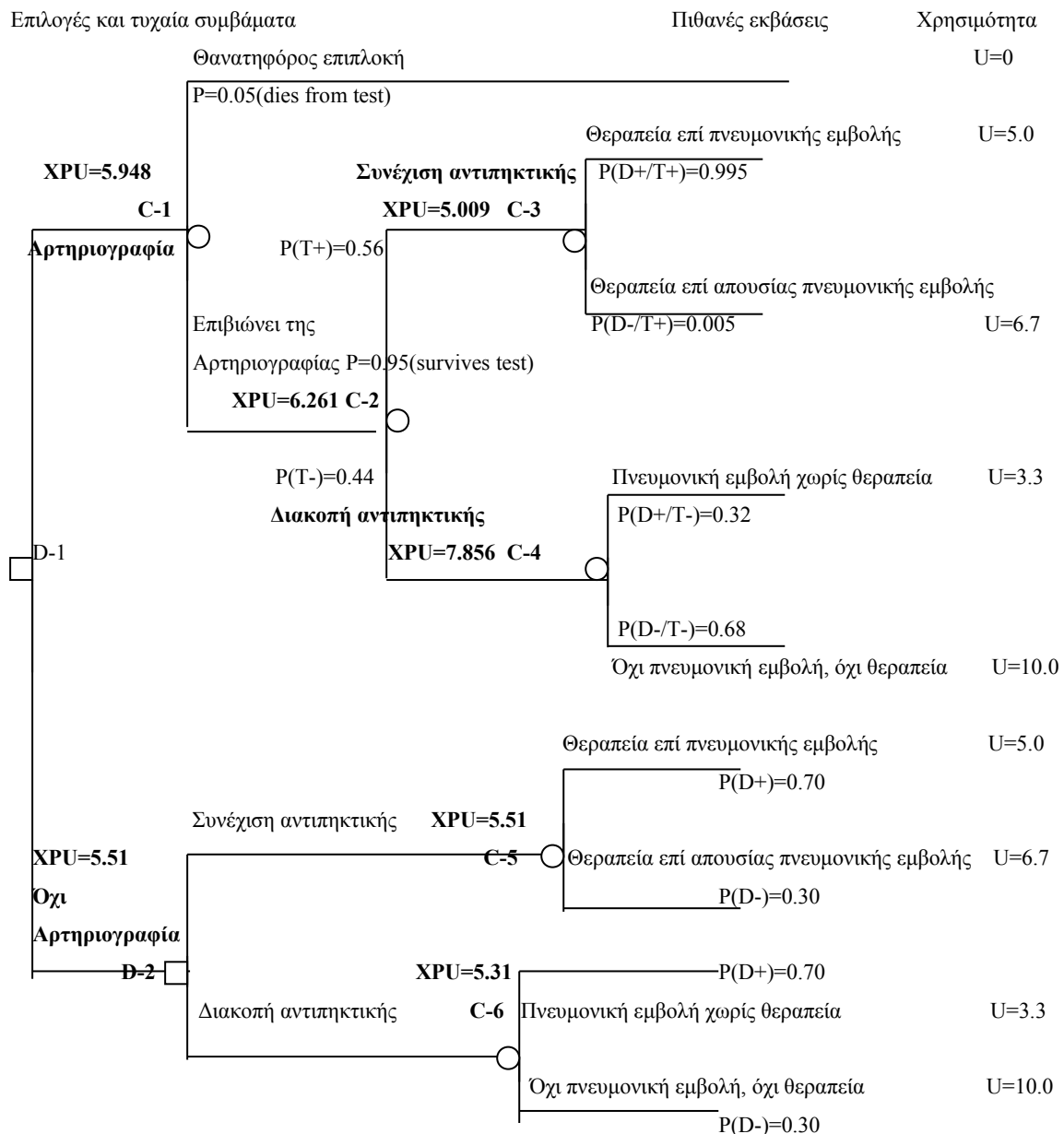
**Πίνακας 3.** Προσδόκιμο επιβίωσης

Έκβαση	Προσδόκιμο επιβίωσης (έτη)
Όχι πνευμονική εμβολή, όχι θεραπεία	10.0
Θεραπεία επί απουσίας πνευμονικής εμβολής	6.7
Θεραπεία επί πνευμονικής εμβολής	5.0
Πνευμονική εμβολή χωρίς θεραπεία	3.3

Στο δενδροδιάγραμμα του σχήματος 3 οι αναμενόμενες πιθανότητες κάθε έκβασης υπολογίστηκαν από τους θεράποντες ιατρούς με βάση τη μήτρα αποφάσεων για τη διενέργεια πνευμονικής αρτηριογραφίας από την τρέχουσα διεθνή βιβλιογραφία, δηλαδή από τις πηγές τεκμηρίων της EBM (Πίνακας 4).

**Πίνακας 4.** Πίνακας 2x2 (μήτρα αποφάσεων) για πνευμονική αρτηριογραφία, δοθέντος  $P(D+)=0.70$ , όπου 0.70 είναι η πιθανότητα να υποτροπιάσει η πνευμονική εμβολή, σύμφωνα με την διεθνή βιβλιογραφία.

	Παρουσία πνευμονικής εμβολής D(+)	Απουσία πνευμονικής εμβολής D(-)	Σύνολο ασθενών υπό μελέτη
Θετική αρτηριογραφία T(+)	560	3	563
Αρνητική αρτηριογραφία T(-)	140	297	437
Σύνολο ασθενών υπό μελέτη	700	300	1000

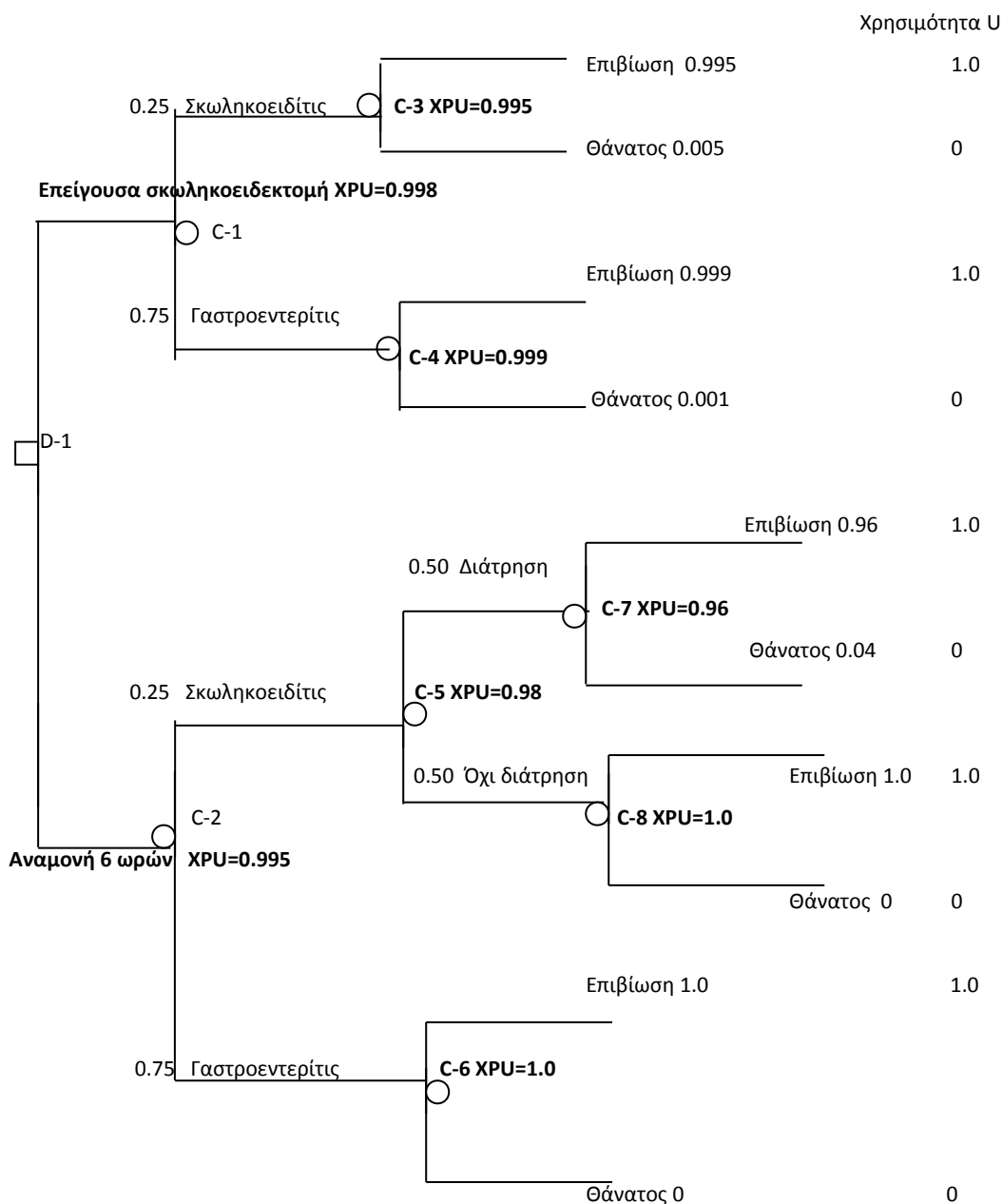


Σχήμα 3. Δενδροδιάγραμμα με τις προσδοκώμενες χρησιμότητες.

Στο δενδροδιάγραμμα του σχήματος 3 παραλήφθησαν κλάδοι οι οποίοι αντιπροσώπευαν, με βάση την υπάρχουσα γνώση σε συγγράματα, παράλογες κλινικές αποφάσεις όπως, η διακοπή αντιπηκτικής αγωγής επί θετικής αρτηριογραφίας, καθώς και η συνέχιση αντιπηκτικής αγωγής επί αρνητικής αρτηριογραφίας.

Οι πιθανότητες κάθε έκβασης έχουν ως εξής:  $P(\text{dies from test})=0.05$ ,  $P(\text{survives test})=0.95$ ,  $P(D+)=0.700$ ,  $P(D-)=0.300$ ,  $P(T+)=0.563$ ,  $P(T-)=0.437$ ,  $P(D+/T+)=0.995$ ,  $P(D-/T+)=0.005$ ,  $P(D+/T-)=0.32$ ,  $P(D-/T-)=0.68$ .

Στην συνέχεια υπολογίσθηκαν οι προσδοκώμενες χρησιμότητες ΧΡΥ για κάθε κόμβο, πολλαπλασιάζοντας σε κάθε κλάδο την πιθανότητα  $P$  επί την χρησιμότητα  $U$  και αθροίζοντας τα γινόμενα των κλάδων που εκπορεύονται από τον ίδιο κόμβο. Επιλέγει η θεραπευτική απόφαση με την υψηλότερη μέση προσδοκώμενη χρησιμότητα, δηλαδή η διενέργεια πνευμονικής αρτηριογραφίας (mean ΧΡΥ=5.948) αφού η αποφυγή διενέργειας πνευμονικής αρτηριογραφίας είχε χαμηλότερη μέση προσδοκώμενη χρησιμότητα (mean ΧΡΥ=5.51).



Σχήμα 4. Αλγόριθμος λήψης θεραπευτικής απόφασης σε οξεία κοιλία

Τέλος πριν από την διενέργεια πνευμονικής αρτηριογραφίας εκτιμήθηκε η αντίσταση (resistance) της κλινικής απόφασης στα πλαίσια μεταβολής εύρους τιμών πιθανοτήτων και χρησιμότητων, με ερμηνεία γραφικών παραστάσεων ανάλυσης ευαισθησίας (sensitivity analysis) και ανάλυσης ουδού ( threshold analysis ). Το δεύτερο κλινικό παράδειγμα αφορά σε ένα συνηθισμένο κλινικό πρόβλημα πού είναι η θεραπευτική αντιμετώπιση άλγους δεξιού λαγόνιου βόθρου. Άνδρας ασθενής 20 ετών εισάγεται στο νοσοκομείο με άλγος δεξιού

κάτω τεταρτημορίου κοιλιακής χώρας, πού προοδευτικά αυξάνεται σε ένταση το τελευταίο 24ωρο. Ο ασθενής επιπλέον αναφέρει διαρροϊκές κενώσεις (χωρίς συνοδούς εμέτους) από διημέρου. Η γενική ούρων είναι φυσιολογική, αλλά στη γενική αίματος υπάρχει λευκοκυττάρωση (WBC= 14000), με πολυμορφοπυρηνικό τύπο. Η υπάρχουσα δημοσιευμένη γνώση από την ιατρική βιβλιογραφία δίνει τις ακόλουθες συναφείς πληροφορίες: Η πιθανότητα οξείας σκωληκοειδίτιδας σε ασθενείς με παρόμοια σημεία και συμπτώματα είναι 25%. Περίπου

75% των ασθενών που προσέρχονται με την προαναφερόμενη κλινική εικόνα έχουν οξεία γαστροεντερίτιδα. Η σκωληκοειδεκτομή συνδέεται με 0.5% θνητότητα σε περιπτώσεις οξείας σκωληκοειδίτιδας και με 0.1% θνητότητα σε μη χειρουργικά αίτια άλγους δεξιού λαγονίου βόθρου. Οι πιθανότητες να συμβεί διάτρηση σε ασθενείς με οξεία σκωληκοειδίτιδα που δεν χειρουργούνται άμεσα, είναι 50%.

Αν συμβεί διάτρηση, αλλά αντιμετωπισθεί κατάλληλα χειρουργικά, η θνητότητα είναι 4%. Αν δεν συμβεί διάτρηση και ο ασθενής λάβει κατάλληλη θεραπεία, οι πιθανότητες πλήρους ανάρρωσης είναι 100%. Αν δεν πραγματοποιηθεί σκωληκοειδεκτομή σε ασθενή που δεν έχει σκωληκοειδίτιδα, οι πιθανότητες επιβίωσης είναι 100%. Η κλινική επιλογή είναι ανάμεσα στις ακόλουθες θεραπευτικές τακτικές: 1. Άμεση και επείγουσα σκωληκοειδεκτομή. 2. Αναμονή και παρακολούθηση του ασθενούς για 6 ώρες.

Για να επιλεγεί η θεραπευτική τακτική με το μέγιστο όφελος και την ελάχιστη ζημία σχεδιάστηκε το ακόλουθο δενδροδιάγραμμα θεραπευτικής απόφασης ( Σχήμα 4 ).

Όπως βλέπουμε, η μέση προσδοκώμενη χρησιμότητα της επείγουσας σκωληκοειδεκτομής (0.998), είναι υψηλότερη από την μέση προσδοκώμενη χρησιμότητα της αναμονής και παρακολούθησης 6 ωρών (0.995), και ως εκ τούτου η επείγουσα σκωληκοειδεκτομή είναι η καλύτερη θεραπευτική προσέγγιση για αυτόν τον ασθενή.

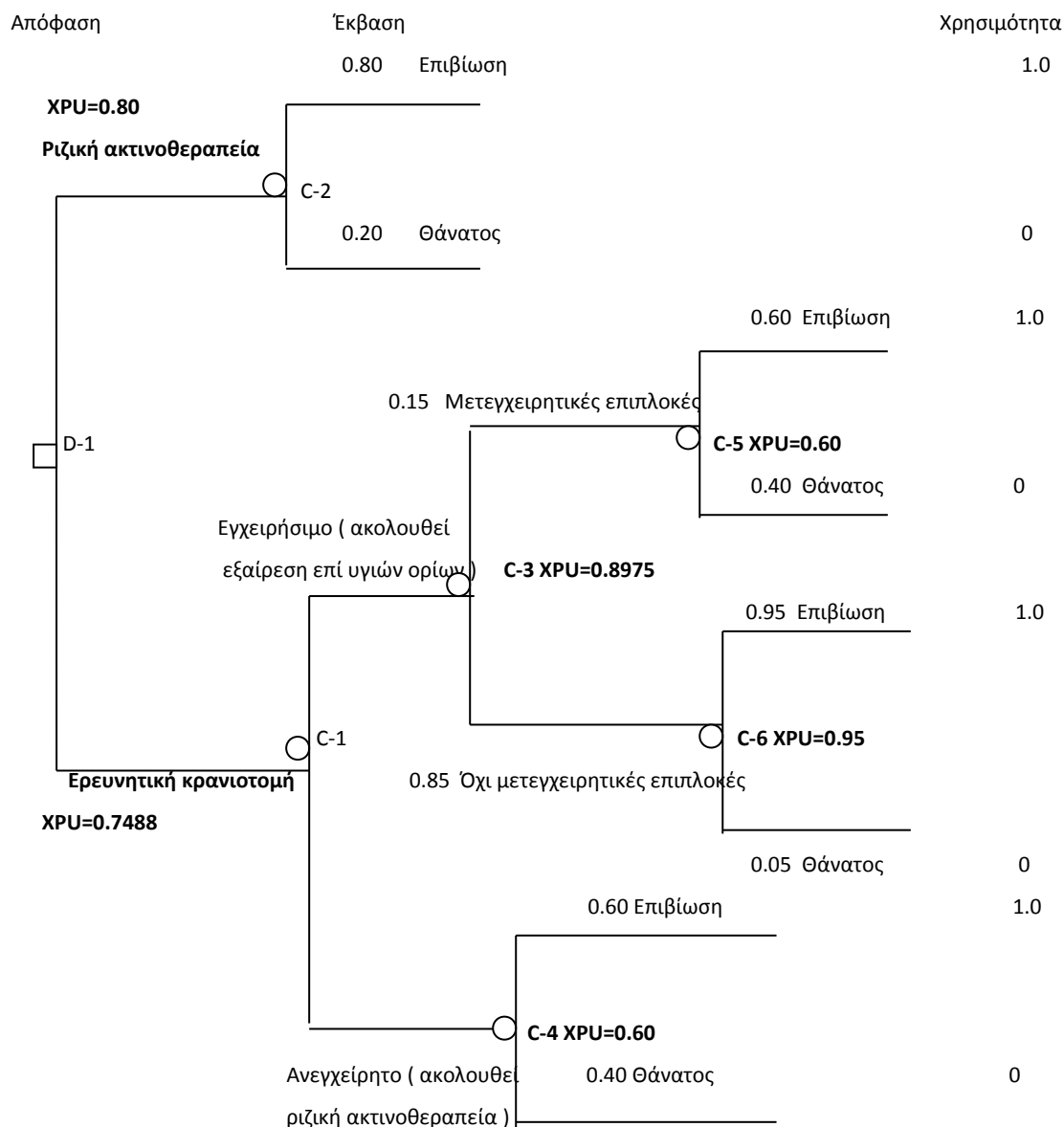
Το τρίτο κλινικό παράδειγμα αφορά σε ασθενή αγόρι ηλικίας 12 ετών, που διεγνώσθηκε να πάσχει από μυελοβλάστωμα παρεγκεφαλίδας. Το μυελοβλάστωμα είναι ένας ταχύτατα αναπτυσσόμενος όγκος της παρεγκεφαλίδας που αντιμετωπίζεται είτε με χειρουργική εξαίρεση επί υγιών ορίων, είτε με ριζική ακτινοθεραπεία κρανίου και σπονδυλικού σωλήνα. Όμως αν επιχειρηθεί ερευνητική οπίσθια κρανιοτομή και διεγχειρητικά ο όγκος αποδειχθεί μη εξαίρεσιμος επί υγιών ορίων, τότε οι θεραπευτικές δυνατότητες της επακόλουθης ριζικής ακτινοθεραπείας μπορεί να έχουν σημαντικά ελαττωθεί.

Από την δημοσιευμένη έρευνα (EBM) είναι γνωστά τα παρακάτω: Η ερευνητική κρανιοτομή δεν ενέχει κανένα κίνδυνο για τον

ασθενή. Η ερευνητική κρανιοτομή είναι η μόνη αξιόπιστη μέθοδος για να αναγνωρισθούν οι υποψήφιοι για χειρουργική εξαίρεση επί υγιών ορίων ασθενείς. Ο όγκος διεγχειρητικά αποδεικνύεται εγχειρήσιμος επί υγιών ορίων σε 50% των ασθενών. 80% των ασθενών ανταποκρίνονται στην ριζική ακτινοθεραπεία ως μονοθεραπεία. Αν προηγηθεί χειρουργική επέμβαση επί ανεγχείρητου όγκου (ερευνητική κρανιοτομή), το ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίνεται στην επακόλουθη ριζική ακτινοθεραπεία ελαττώνεται σε 60%. Οι όγκοι που διεγχειρητικά αποδεικνύονται εγχειρήσιμοι επί υγιών ορίων αφαιρούνται άμεσα σε ένα και μοναδικό εγχειρητικό χρόνο.

Το ποσοστό μετεγχειρητικών επιπλοκών μετά από μια τέτοια ριζική επέμβαση ανέρχεται σε 15%. Στον υποπληθυσμό των ασθενών με μετεγχειρητικές επιπλοκές το ποσοστό μετεγχειρητικής θνησιμότητας ανέρχεται σε 40%. Η επιβίωση των ασθενών που υποβλήθηκαν σε ριζική χειρουργική εξαίρεση επί υγιών ορίων και δεν εμφάνισαν μετεγχειρητικές επιπλοκές ανέρχεται σε 95%. Ο θεράπων ογκολόγος καλείται να επιλέξει, μεταξύ ριζικής ακτινοθεραπείας και ερευνητικής οπίσθιας κρανιοτομής, την βέλτιστη, δηλαδή την πλέον ωφέλιμη και λιγότερο επιζήμια θεραπευτική προσέγγιση. Προκειμένου να το επιτύχει αυτό ο ογκολόγος σχεδίασε το παρακάτω δενδροδιάγραμμα θεραπευτικής απόφασης (Σχήμα 5). Απόδωσε χρησιμότητα 1 στην έκβαση 5ετής επιβίωση ελεύθερη νόσου και χρησιμότητα 0 στην έκβαση θάνατος.

Όπως φαίνεται και στο δενδροδιάγραμμα, η θεραπευτική απόφαση μεταξύ ερευνητικής κρανιοτομής και έναρξης ριζικής ακτινοθεραπείας ως μονοθεραπεία χωρίς προηγηθείσα ερευνητική κρανιοτομή, αντιπροσωπεύεται στον κόμβο απόφασης D-1 και οι επακόλουθες πιθανές εκβάσεις αυτής της απόφασης στους κόμβους τύχης C-1 έως C-6. Η επιλογή "έναρξη ριζικής ακτινοθεραπείας ως μονοθεραπεία χωρίς προηγηθείσα ερευνητική κρανιοτομή" εμφανίζει την υψηλότερη μέση προσδοκώμενη χρησιμότητα ( 0.80 ) και ως εκ τούτου αποτελεί την καλύτερη θεραπευτική προσέγγιση.

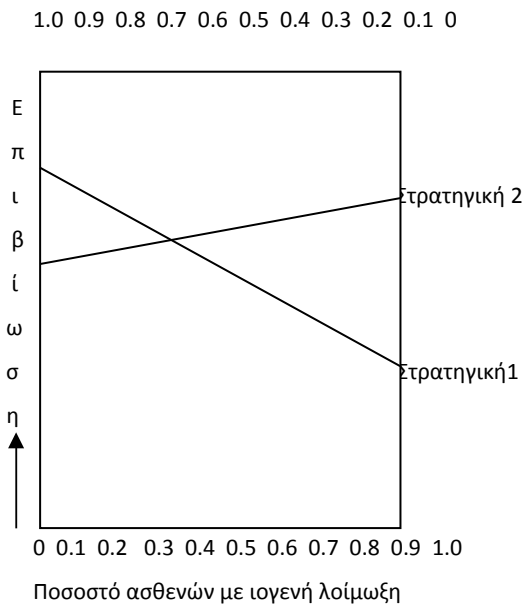


Σχήμα 5. Αλγόριθμος λήψης θεραπευτικής απόφασης σε μυελοβλάστωμα παρεγκεφαλίδας

Το τέταρτο κλινικό παράδειγμα αφορά στην χορήγηση ιντερφερόνης-B, για την οποία κλινικές δοκιμές έχουν πιστοποιήσει την αποτελεσματικότητά της στην θεραπεία λοιμώξεων του Κ.Ν.Σ. από σπάνιους ιούς βραδείας και παρατεταμένης δράσης. Η μόνη απόλυτα αξιόπιστη διαγνωστική δοκιμασία για την τεκμηρίωση μιας τέτοιας λοίμωξης είναι η βιοψία εγκεφάλου. Η διενέργεια βιοψίας εγκεφάλου ενέχει κίνδυνο θνησιμότητας λιγότερο από 0.001. Από την άλλη πλευρά, οι ίδιες κλινικές δοκιμές έχουν επίσης αναδείξει έναν αριθμό δυνητικά απειλητικών για τη ζωή παρενεργειών που σχετίζονται με τη χορήγηση ιντερφερόνης-B.

Ο νευρολόγος ο υπεύθυνος για την θεραπεία ασθενούς με κλινική υποψία τέτοιας διάγνωσης καλείται να επιλέξει μεταξύ της στρατηγικής 1 (βιοψία εγκεφάλου και επακόλουθη χορήγηση ιντερφερόνης-B μόνο στους ασθενείς με θετική βιοψία), και της στρατηγικής 2 (χορήγηση ιντερφερόνης-B σε όλους τους ασθενείς με κλινική υποψία τέτοιας λοίμωξης, χωρίς την διενέργεια βιοψίας εγκεφάλου). Προκειμένου να επιλέξει μεταξύ των δύο προαναφερόμενων στρατηγικών αυτή με το μέγιστο όφελος και τον μικρότερο κίνδυνο, ο νευρολόγος, βασισμένος στην τρέχουσα επιδημιολογική δημοσιευμένη έρευνα (EBM), σχεδίασε την

παρακάτω γραφική παράσταση ανάλυσης ευαισθησίας και ουδού (sensitivity and threshold analysis), η οποία δείχνει πως οι διακυμάνσεις της επίπτωσης της ιογενούς αυτής λοίμωξης στην κοινότητα μπορούν να επηρεάσουν την επιβίωση από τις δύο στρατηγικές (Σχήμα 6).



**Σχήμα 6.** Αλγόριθμος λήψης θεραπευτικής απόφασης σε υποψία ιογενούς λοίμωξης Κ.Ν.Σ.

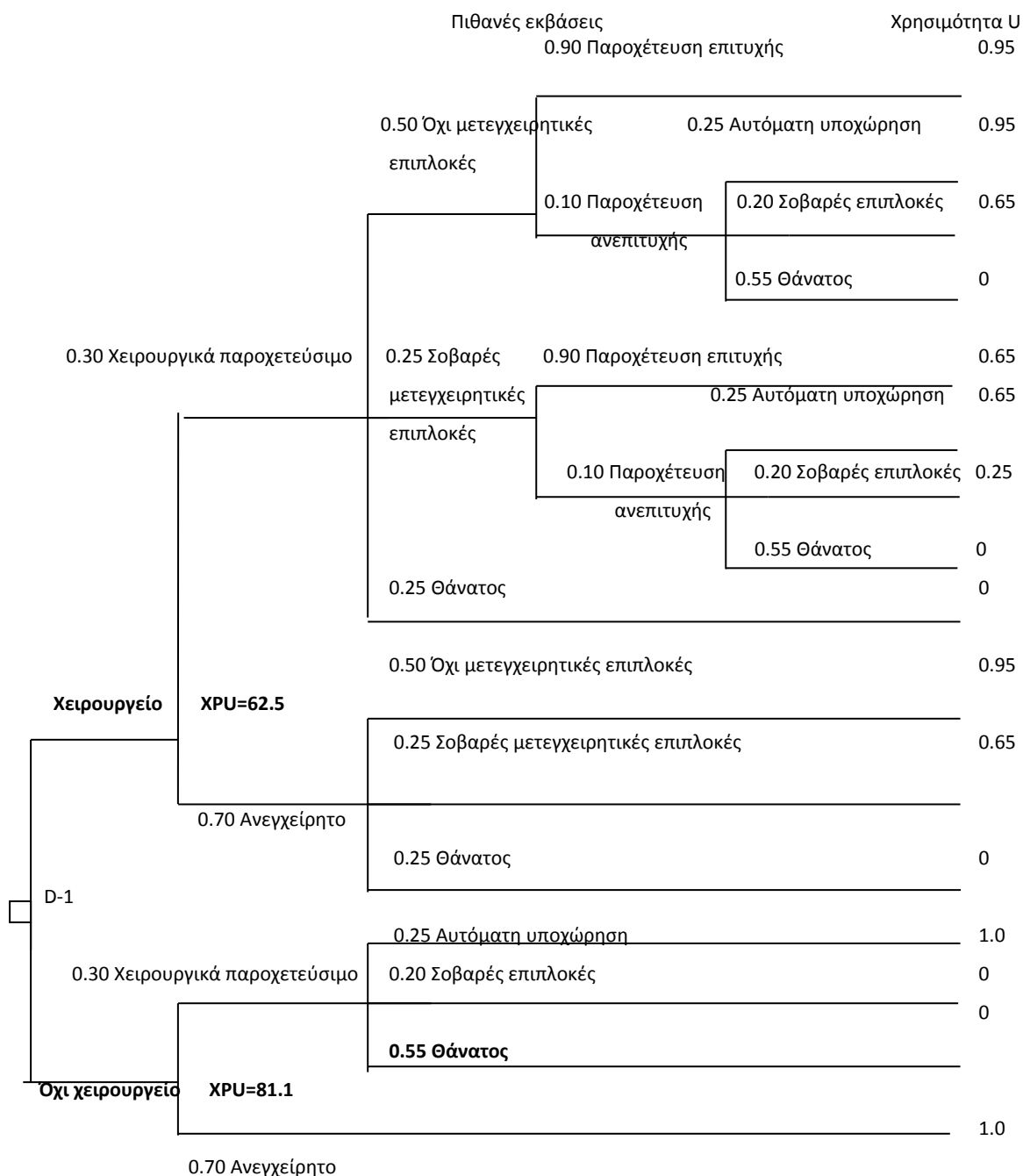
Η βέλτιστη κλινική απόφαση είναι αυτή που σχετίζεται με την υψηλότερη επιβίωση. Όταν η επίπτωση της ιογενούς νευρολοίμωξης είναι μεγαλύτερη από 0.3 η στρατηγική 2 είναι η βέλτιστη, ενώ όταν η επίπτωση της ιογενούς νευρολοίμωξης είναι μικρότερη από 0.3 η στρατηγική 1 είναι η βέλτιστη. Όταν η επίπτωση της ιογενούς νευρολοίμωξης στην κοινότητα είναι ίση με 0.3, τότε οι δύο στρατηγικές έχουν την ίδια προσδοκώμενη χρησιμότητα και η επιλογή μεταξύ τους είναι «κορώνα-γράμματα».

Το πέμπτο κλινικό παράδειγμα δημοσιεύθηκε από τον Kassirer JP στο Yale J Biol Med 49: 149-164, 1976, με τίτλο "The principles of clinical decision making: an introduction to decision analysis" και αφορά σε γυναίκα ασθενή 24 ετών, η οποία εισάγεται με εμπύρετο (39.2° C), ναυτία και εμέτους. Η ασθενής έχει στο παρελθόν υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού και έκτοτε είναι σε ανοσοκατασταλτική αγωγή με στεροειδή. Η κλινική εξέταση αποκαλύπτει ακροαστικά ευρήματα (λεπτούς και μέσους, μη μουσικούς, υγρούς) στο αριστερό οπίσθιο κατώτερο πνευμονικό πεδίο. Δεν

παρατηρείται αξιόλογη κλινική σημειολογία από τη φυσική εξέταση της κοιλίας. Πιθανολογείται η ύπαρξη υποδιαφραγματικού αποστήματος. Η θεραπευτική προσέγγιση μπορεί να είναι συντηρητική ή χειρουργική. Ο θεράπων ιατρός καλείται να επιλέξει την πλέον ωφέλιμη και ολιγότερο επιζήμια θεραπευτική στρατηγική.

Σε πρώτη φάση ενημερώνεται από την τρέχουσα βιβλιογραφία (EBM) και λαμβάνει τις εξής πληροφορίες: Εφόσον επιλεγεί η χειρουργική αντιμετώπιση, το υποδιαφραγματικό απόστημα μπορεί να υπάρχει, ή να μην υπάρχει σε έναν ασθενή με την συγκεκριμένη κλινική εικόνα. Η πλήρης εξαίρεση του αποστήματος μπορεί να είναι εφικτή, αλλά μπορεί να είναι και ανέφικτη. Εάν το απόστημα εξαιρεθεί πλήρως τότε η πρόγνωση είναι άριστη, αλλά αν το απόστημα δεν παροχετευθεί πλήρως τότε μπορεί, ή να απορροφηθεί και να υποχωρήσει, ή να οδηγήσει σε σήψη και θάνατο. Η μετεγχειρητική πορεία μπορεί να είναι ελεύθερη επιπλοκών, αλλά μπορεί και να συνοδεύεται από σοβαρές μετεγχειρητικές επιπλοκές ικανές να οδηγήσουν ακόμη και στο θάνατο, ασχέτως εάν θα υπάρξει ή όχι το απόστημα. Εφόσον επιλεγεί η συντηρητική αντιμετώπιση (αντιβιοτική αγωγή), τότε στην περίπτωση που η ασθενής έχει χειρουργικά θεραπεύσιμο υποδιαφραγματικό απόστημα μπορεί ή να θεραπευθεί αν το απόστημα απορροφηθεί και υποχωρήσει, ή να οδηγηθεί σε σήψη και θάνατο με την συντηρητική αγωγή. Εάν η κλινική εικόνα της ασθενούς οφείλεται σε κάποια άλλη αιτία (π.χ. οξεία παγκρεατίτιδα), η συντηρητική αντιμετώπιση μπορεί να επιφέρει, ή να μην επιφέρει την ίαση.

Οι πιθανότητες όλων των παραπάνω δυνατών εκβάσεων ελήφθησαν από την βιβλιογραφία και ο θεράπων ιατρός σχεδίασε το παρακάτω δένδροδιάγραμμα κλινικής απόφασης (Σχήμα 7). Η χρησιμότητα αντιπροσωπεύει την αναμενόμενη επιβίωση για κάθε έκβαση. Η επιλογή της συντηρητικής (μη χειρουργικής) θεραπείας εμφανίζει την υψηλότερη μέση προσδοκώμενη χρησιμότητα (81.1) γιατί οι ασθενείς που δεν θεραπεύονται χειρουργικά έχουν χαμηλότερη αναμενόμενη θνησιμότητα από αυτούς που θεραπεύονται χειρουργικά. Το δένδροδιάγραμμα απεικονίζεται στο ακόλουθο σχήμα 7.



Σχήμα 7. Αλγόριθμος λήψης θεραπευτικής απόφασης σε υποδιαφραγματικό απόστημα

Τα δύο κλινικά παραδείγματα που ακολουθούν (πέμπτο και έκτο) έχουν σκοπό να μας δώσουν μια ιδέα της πολυπλοκότητας και της ηθικής ευθύνης που εισάγει στην διαδικασία λήψης αποφάσεων η έννοια της ωφελιμότητας όπως την αντιλαμβάνεται ο ασθενής, αφού η χρησιμότητα για τον ασθενή είναι άμεσα συμβιβασμένη με την ποιότητα ζωής του. Πρόκειται για υποθετικά κλινικά παραδείγματα που ωστόσο είναι πολύ πιθανό να συμβούν στην κλινική πράξη.

Το πέμπτο κλινικό παράδειγμα αφορά μία ασθενή 85 ετών η οποία πάσχει από διαβήτη με επιπλοκές διαβητικής νεφροπάθειας. Η ασθενής κατοικεί μόνη της σε ιδιόκτητη οικία και εργάζεται παρέχοντας τηλεφωνικές υπηρεσίες σε μερική απασχόληση. Είναι χριστιανή και ασπάζεται το Ρωμαιοκαθολικό Δόγμα. Πρόσφατα ανέπτυξε ξηρά γάγγραινα αριστερού κάτω άκρου ως επιπλοκή διαβητικού πόδα. Αρνείται να δώσει την συγκατάθεση της να υποβληθεί σε

θεραπευτικό ακρωτηριασμό επειδή όπως λέει «είναι έτοιμη να εγκαταλείψει αυτή τη μάταιη ζωή και θέλει να μεταβεί στον Παράδεισο ολόκληρη όπως γεννήθηκε». Συνεπώς η ασθενής δίνει ωφελιμότητα -1 στον θεραπευτικό ακρωτηριασμό άρα και στην παράταση επιβίωσης, αφού η μοναδική θεραπευτική μέθοδος που αυξάνει την επιβίωση είναι ο θεραπευτικός ακρωτηριασμός, ενώ ο θάνατος παίρνει μεγαλύτερη τιμή ωφελιμότητας. Τα δύο παιδιά της επιθυμούν να υποβληθεί σε ακρωτηριασμό το συντομότερο δυνατόν. Ακολουθεί ψυχιατρική εκτίμηση η οποία γνωματεύει ότι η ασθενής έχει άριστο προσανατολισμό στο χώρο και στο χρόνο και είναι ενήμερη για την κατάστασή της, αν και θα μπορούσε να θεωρηθεί σχετικά ανεπαρκής να συνειδητοποιήσει την βαρύτητα της καταστάσεως της. Επανελημμένες προσπάθειες των παιδιών της, του θεράποντος ιατρού και του λουπού προσωπικού του νοσοκομείου να την κάνουν να αλλάξει γνώμη έχουν πέσει στο κενό.

Η πρόθεση (premise) του ιατρού είναι να λάβει εισαγγελική εντολή προκειμένου να χειρουργήσει την ασθενή. Τίθεται διαφωνία επί βιοηθικής βάσεως με τις παρακάτω αιτίες (reasons) και τις συνοδές δικαιολογήσεις (justifications): Αιτία 1, η κατάσταση είναι απειλητική για τη ζωή. Δικαιολόγηση 1, υπάρχει το καθήκον να σώσεις μια ζωή. Αιτία 2, εάν η ασθενής δεν καταλαβαίνει, δεν πρέπει να αποφασίσει. Δικαιολόγηση 2α, εάν της επιτρέψουμε να αποφασίσει τότε γινόμαστε υπαίτιοι βλάβης εξ' αμελείας ή από παράλειψη. Δικαιολόγηση 2β, ο ιατρός δεν πρέπει να γίνεται υπαίτιος βλάβης. Αιτία 3, ο ψυχίατρος εκτιμά την ασθενή ως ανεπαρκή για να λάβει θεραπευτική απόφαση. Δικαιολόγηση 3, οι εκτιμήσεις των ειδικών γίνονται κατά κανόνα δεκτές από τον θεράποντα. Αιτία 4, τα παιδιά της επιθυμούν τη θεραπευτική παρέμβαση. Δικαιολόγηση 4, τα παιδιά της έχουν ένα προστατευόμενο από το Νόμο ενδιαφέρον για την υγεία της μητέρας τους, και στην περίπτωση που η μητέρα αποδειχθεί ανεπαρκής να κάνει θεραπευτική επιλογή θα επιλέξουν τα παιδιά για αυτήν. Όμως ο ιατρός έχει ταυτόχρονα και την αντίθετη πρόθεση (counterpremise) να σεβαστεί την επιθυμία της ασθενούς. Τίθεται διαφωνία επί βιοηθικής βάσεως με τις παρακάτω αιτίες και τις συνοδές

δικαιολογήσεις: Αιτία 1, η ασθενής έχει το δικαίωμα να αρνηθεί θεραπεία. Δικαιολόγηση 1α, επιτρέποντας στην ασθενή να αποφασίσει σημαίνει ότι την σέβεται ως άτομο και ως προσωπικότητα. Δικαιολόγηση 1β, η αποδοχή της απόφασης της ασθενούς σημαίνει αποδοχή της αυτονομίας της. Αιτία 2, εφόσον η ασθενής κατανοεί και εκτιμά επαρκώς άλλα θέματα και καταστάσεις, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι ίσως κατανοεί επαρκώς και την κατάσταση της υγείας της, αντίθετα με τα όσα εκτιμά ο ψυχίατρος.

Δικαιολόγηση 2, υπάρχει η ανάγκη να εκτιμήσουμε και να λάβουμε υπ' όψιν ότι η ασθενής έχει ένα διαφορετικό, από το δικό μας, σχήμα αξιών το οποίο όμως θα πρέπει να γίνει σεβαστό. Αιτία 3, στην ηλικία που βρίσκεται το προσδόκιμο επιβίωσης είναι μικρό ούτως ή άλλως, ασχέτως της παρουσίας διαβητικού πόδα και γάγγραινας. Δικαιολόγηση 3, αποδεχόμαστε το γεγονός ότι οποιαδήποτε θεραπευτική παρέμβαση (συμπεριλαμβανομένου και του θεραπευτικού ακρωτηριασμού) θα προσφέρει μόνο βραχυχρόνιο όφελος. Εκτιμήσεις: Το βάρος του Νόμου εξαρτάται από την κατάθεση ψυχιάτρου, αλλά δεν μπορεί να εξαναγκάσει άμεσα σε δράση. 1) Το γεγονός ότι η κατάσταση είναι άμεσα απειλητική για τη ζωή θα μπορούσε να οδηγήσει πολλούς ιατρούς να προχωρήσουν σε ακρωτηριασμό αγνοώντας παντελώς τις επιθυμίες της ασθενούς. Το ενδιαφέρον των παιδιών της να αναμιχθούν βοηθά να επηρεασθεί η θεραπευτική απόφαση προς αυτήν την κατεύθυνση. Αποδεχόμαστε την προϋπόθεση ότι οι ιατροί κινούνται με γνώμονα το όφελος της ασθενούς όπως οι ίδιοι και τα παιδιά της το αντιλαμβάνονται. 2) Αν τα παιδιά της συμφωνούσαν με την ασθενή, θα ήταν πολύ πιο δύσκολο για τους θεράποντες να αγνοήσουν την επιθυμία της και να προχωρήσουν στον ακρωτηριασμό. Στην υποθετική περίπτωση που η ασθενής ήταν ανήλικη και συμφωνούσε με τους γονείς της στο να αρνηθεί θεραπεία (π.χ. για θρησκευτικούς λόγους) τότε η ιατρική ομάδα θα ζητούσε Δικαστική έγκριση για να προχωρήσει σε θεραπεία. 3) Η διαφωνία για την ηλικία στην συγκεκριμένη όμως περίπτωση είναι άσχετη, αν όχι προοδικασμένη. Δράση: Λήψη Δικαστικής έγκρισης και εκτέλεση ακρωτηριασμού.

Σχόλια: Η υπόθεση αυτή θα μπορούσε να προχωρήσει ακόμη παραπέρα βασιζόμενη στο πως οι ιατροί, η ασθενής και το υπεύθυνο – υποστηρικτικό της ασθενούς περιβάλλον αντιλαμβάνονται τις έννοιες του οφέλους και της ζημίας και τις λοιπές παραμέτρους. Η λήψη της απόφασης, για παράδειγμα, θα ήταν περισσότερο ξεκάθαρη αν η ασθενής προέρχονταν από οίκο ευγηρίας και δεν είχε εργασία με οικονομικές αποδοχές. Παρά το γεγονός ότι η ψυχιατρική εκτίμηση συνηγορεί υπέρ του αντιθέτου, οι υπάρχουσες ενδείξεις υποστηρίζουν ότι η ασθενής αναγνωρίζει και κατανοεί το βαθμό βαρύτητας του προβληματός της, αλλά επιλέγει μία θεραπευτική επίλυση η οποία βασίζεται σε ένα σύστημα αξιών διαφορετικό από αυτό του νοσηλευτικού ιδρύματος ή της οικογένειάς της. Το δικό της σύστημα αξιών ερμηνεύει με διαφορετικό τρόπο την έννοια της ωφελιμότητας ή χρησιμότητας (utility) και ως εκ τούτου εκτιμά διαφορετικά την σχέση κινδύνου – οφέλους. Η θρησκευτική της τοποθέτηση είναι από θεολογικής απόψεως ασαφής ή λαθεμένη. Πιθανότατα ο ιερέας της ενορίας της ή ο πνευματικός της πατέρας στον οποίο απευθύνεται για το μυστήριο της εξομολόγησης των αμαρτιών, δεν θα υποστηρίξει την θέση της. Όμως έχει το δικαίωμα να επιμένει στην δική της ερμηνεία και το σύστημα αξιών της πρέπει να γίνει σεβαστό. Η αδιαφορία για το σύστημα αξιών της ισοδυναμεί με αδιαφορία για την ποιότητα ζωής της και για την χρησιμότητα (ωφελιμότητα) της θεραπευτικής έκβασης όπως τις ερμηνεύει η ασθενής.

Ας δούμε μέσα από το επόμενο (έκτο) κλινικό παράδειγμα που μπορεί να οδηγήσει μια τέτοια αδιαφορία. Η κυρία Πέγκυ ήταν 83 ετών και ζούσε με τον 85χρονο σύζυγο της σε ιδιόκτητο σπίτι στα προάστεια το οποίο διέθετε ένα πανέμορφο κήπο γεμάτο τριαντάφυλλα. Δεν απέκτησαν ποτέ παιδιά, ούτε υιοθέτησαν και έτσι κατοικούσαν μόνοι τους. Σαν άτεκνο ζευγάρι είχαν αναπτύξει, με την πάροδο του χρόνου, μεγάλη αγάπη και στοργή ο ένας για τον άλλο. Κατά καιρούς δέχονταν κάποιες επισκέψεις από δύο ηλικιωμένες αδελφές της κυρίας Πέγκυ καθώς και από πολλά ανίψια. Η κυρία Πέγκυ στα νιάτα της είχε παρακολουθήσει μαθήματα ανθοκομίας στο κολλέγιο και τώρα η φροντίδα του κήπου της, της έδινε μεγάλη χαρά. Ωστόσο τα τελευταία πέντε χρόνια η

γεροντική εκφυλιστική οστεοαρθρίτιδα δημιουργούσε προβλήματα στη βάδιση της κυρίας Πέγκυ και έκανε τη ζωή της ιδιαίτερα «αργή», αφού για να ανέβει ή να κατέβει την εσωτερική σκάλα του σπιτιού χρειαζόταν περίπου μισή ώρα.

Ο σύζυγος της, από την άλλη μεριά, είχε προσβληθεί από 7ετίας από γεροντική άνοια. Παρόλα αυτά οι δύο τους ζούσαν ευτυχισμένα, αφού ήσαν αγαπημένοι και κατόρθωναν να διατηρήσουν μια «ανεξάρτητη» και λειτουργική ποιότητα ζωής. Ο σύζυγος της εξακολουθούσε να την γνωρίζει και να έχει πολύ καλή λεκτική και νοητική επικοινωνία μαζί της, ενώ παράλληλα με την καθοδήγησή της και αφού ο ίδιος δεν είχε σοβαρά κινητικά προβλήματα φρόντιζε τον κήπο. Έτσι η κυρία Πέγκυ συνέχιζε να ζει με τον άνθρωπο που αγαπούσε, να τον καθοδηγεί και να τον φροντίζει συναισθηματικά, ενώ αυτός την αγαπούσε και την βοηθούσε κινητικά. Οι δύο τους έβλεπαν καθημερινά τα τριαντάφυλλα του κήπου τους κρατώντας ο ένας το χέρι του άλλου. Ένα βράδυ και ενώ ο σύζυγος της κοιμόταν, η κυρία Πέγκυ κατέβηκε μόνη της τις σκάλες για να ετοιμάσει ένα γλυκό αφού την άλλη ημέρα ήταν η επέτειος των γάμων τους. Δυστυχώς έχασε την ισορροπία της και έμεινε όλη νύχτα αβοήθητη στο πάτωμα. Την βρήκε το άλλο πρωί ο σύζυγος της ο οποίος και τη σήκωσε με τη βοήθεια των γειτόνων. Ο οικογενειακός ιατρός που την εξέτασε, συνέστησε να εισαχθεί για βραχύ χρονικό διάστημα σε ορθοπεδική κλινική προκειμένου να αποκατασταθούν κατά το δυνατόν τα κινητικά της προβλήματα, αφού υπήρχε σοβαρός κίνδυνος να πέσει ξανά. Η ασθενής αρνήθηκε δίνοντας μέγιστη χρησιμότητα/ωφελιμότητα (utility) στον σύζυγο και στα τριαντάφυλλα και ελάχιστη ή μηδενική utility στην νοσηλεία της.

Η επιθυμία της ίδιας ήταν για συντηρητική κατ'οίκον φροντίδα των προβλημάτων της με κινησιοθεραπεία, θερμαντικές αλοιφές και μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη, και όχι για ολικές αρθροπλαστικές ορθοπεδικές επεμβάσεις. Όμως μια ολική αρθροπλαστική έχει καλύτερα αποτελέσματα στην αποκατάσταση της κινητικότητας από την συντηρητική αντιμετώπιση. Αυτό, σε συνδυασμό με ένα «υπερπροστατευτικό» συγγενικό περιβάλλον αδελφών, εξαδέλφων και ανιψιών, «έκαμψε» την αντίσταση της

κυρίας Πέγκυ η οποία τελικά δέχθηκε να εισαχθεί στην κλινική. Δυστυχώς, παρά τη νοσηλεία της, η κινητικότητα της δεν αποκαταστάθηκε και σε διάστημα ολίγων εβδομάδων νοσηλείας η γενική της κατάσταση επιδεινώθηκε και προοδευτικά η ασθενής έγινε ασυλοποιημένη, καταθλιπτική και αποπροσανατολισμένη. Το «υπερπροστατευτικό» συγγενικό περιβάλλον δεν διέθετε πλέον ούτε το χρόνο, ούτε τις δυνατότητες να την φροντίσει στο σπίτι της. Έτσι η δύστυχη κυρία Πέγκυ παρέμεινε στην κλινική. Η θέληση της γίνονταν ολοένα και πιο αδύναμη ενώ η επαφή της με την πραγματικότητα διαταράσσονταν από οργανικά ψυχοσύνδρομα ιατρογενούς αιτιολογίας (π.χ. υπονατριαιμία από χορήγηση επί μακρόν ενδοφλέβιου διαλύματος D/W 5%). Ο αποικισμός της με την χλωρίδα της κλινικής οδήγησε στην ανάπτυξη ενός επώδυνου στοματικού αποστήματος που χρειάστηκε ενδοφλέβια χορήγηση αντιβιοτικών και την έκανε ανορεκτική. Κατέληξε υποθρεπτική και σε κλινικοστατισμό. Ωστόσο στα φωτεινά διαλείμματά της, διατύπωνε την επιθυμία της να κρατήσει το χέρι του συζύγου της καθώς θα βλέπουν μαζί τα τριαντάφυλλά τους.

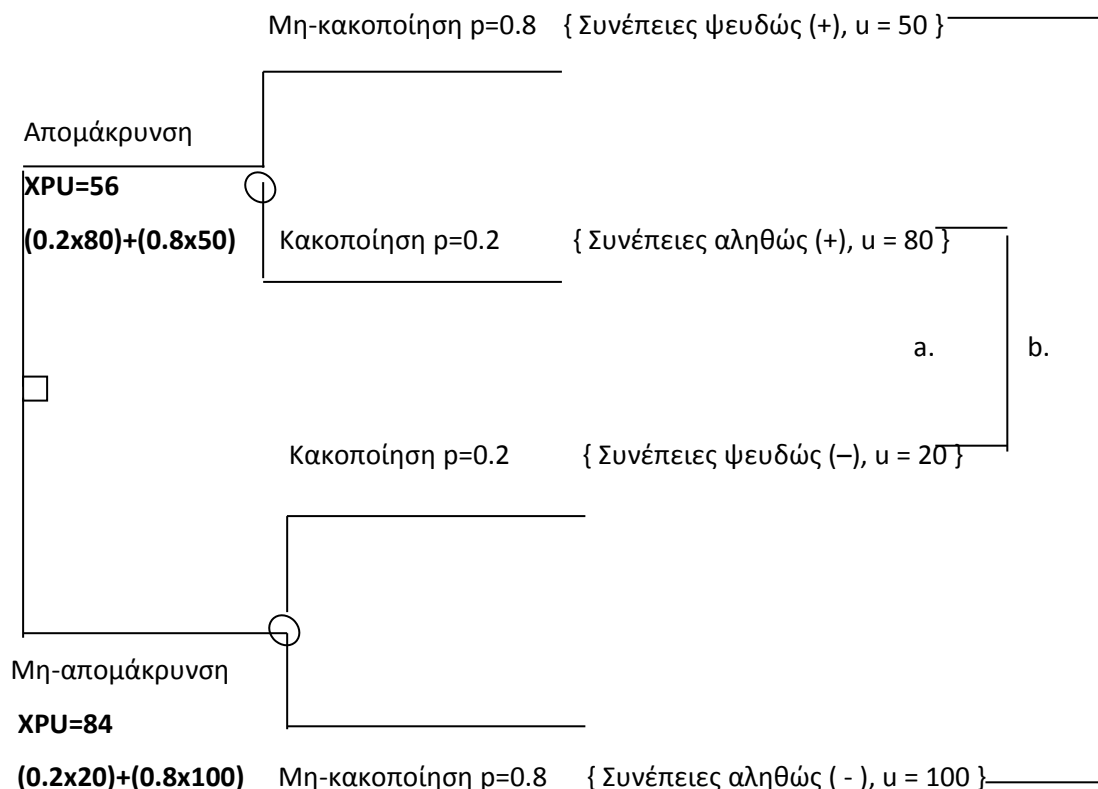
Οι ιατροί της κλινικής όπου νοσηλεύονταν η κυρία Πέγκυ ένωσαν θλίψη με την εξέλιξή της, αλλά δεν ήθελαν να δώσουν εξιτήριο γιατί δεν μπορούσαν να διακινδυνεύσουν νέα πτώση με κατάγματα και περαιτέρω επιδείνωση της καταστάσεως της. Από την άλλη μεριά, όλο αυτό το διάστημα η γεροντική άνοια του συζύγου της επιδεινώθηκε και μεταφέρθηκε σε οικο ευγηρίας για ανοϊκούς. Από το Εθνικό Σύστημα Υγείας δεν υπήρχε πρόβλεψη για μικτούς οίκους ευγηρίας με αποτέλεσμα τα αντρόγυνα σε μεγάλη ηλικία να νοσηλεύονται υποχρεωτικά ξεχωριστά και έτσι να απομονώνονται ο ένας από τον άλλο. Στη χρονιά που ακολούθησε η κυρία Πέγκυ και ο σύζυγος της απεβίωσαν χωριστά χωρίς να έχει κρατήσει πάλι ο ένας το χέρι του άλλου και χωρίς να έχουν ξαναδεί τα τριαντάφυλλά τους να ανθίζουν....

Τέλος, όπως θα φανεί στο παρακάτω δενδροδιάγραμμα θεραπευτικής απόφασης, πολύ μεγάλη σημασία έχει για τη λήψη της ορθής θεραπευτικής απόφασης, ο υπολογισμός του μεγέθους διαφοράς ανάμεσα στο κόστος ωφελιμότητας, που

καλείται να πληρώσει ο ασθενής, όταν η επιλογή μας αποδειχθεί λαθεμένη, είτε ψευδώς θετική, είτε ψευδώς αρνητική.

Μία από τις πλέον σκληρές αποφάσεις που καλείται να λάβει ο οικογενειακός ιατρός ή ο εφημερεύων παιδίατρος είναι να απομακρύνει ένα παιδί από το οικογενειακό του περιβάλλον, όταν υποψιάζεται ότι σε αυτό το περιβάλλον, το παιδί κακοποιείται ψυχολογικά, συναισθηματικά, σωματικά ή σεξουαλικά. Η λαθεμένη (ψευδώς +) επιλογή της απομάκρυνσης ενός παιδιού που δεν κακοποιείται, από ένα αρμονικό οικογενειακό περιβάλλον, έχει ένα κόστος χρησιμότητας το οποίο θα πρέπει να συγκριθεί με το κόστος χρησιμότητας που έχει η λαθεμένη (ψευδώς) επιλογή της μη – απομάκρυνσης ενός παιδιού που κακοποιείται, από ένα νοσηρό οικογενειακό περιβάλλον. Ας δούμε το ακόλουθο δενδροδιάγραμμα θεραπευτικής αποφάσεως:

Όπως προκύπτει από το δενδροδιάγραμμα αυτό, η επιλογή της μη – απομάκρυνσης συγκεντρώνει την υψηλότερη τιμή μέσης προσδοκώμενης χρησιμότητας ΧΡU=84, και συνεπώς θα πρέπει να προτιμηθεί έναντι της επιλογής της απομάκρυνσης η οποία συγκεντρώνει τιμή μέσης προσδοκώμενης χρησιμότητας ΧΡU=56. Όμως, η επιλογή της μη – απομάκρυνσης μπορεί να αποδειχθεί ψευδώς (-), με επακόλουθη έκβαση το παιδί να συνεχίσει να κακοποιείται σε ένα νοσηρό οικογενειακό περιβάλλον. Συνήθως ένα και μοναδικό επεισόδιο μικρής βαρύτητας κακοποίησης δεν σημαίνει απαραίτητα ότι το οικογενειακό περιβάλλον είναι νοσηρό, αλλά ότι απλά ο γονιός έχασε την ψυχραιμία του, μέσα στα πλαίσια μιάς αποδεκτής συναισθηματικής φόρτισης. Εάν όμως η κακοποίηση επαναλαμβάνεται και το οικογενειακό περιβάλλον είναι νοσηρό τότε το σενάριο της ψευδούς (-) επιλογής του παιδίατρου ή του οικογενειακού ιατρού μπορεί να αποδειχθεί ιδιαίτερα εφιαλτικό: 2.5% των παιδιών που κακοποιούνται συστηματικά σε νοσηρό οικογενειακό περιβάλλον δεν θα ζούν τον επόμενο χρόνο εξαιτίας της κακοποίησης. Από την άλλη μεριά, η επιλογή της απομάκρυνσης μπορεί να αποδειχθεί ψευδώς (+) με επακόλουθη έκβαση το παιδί να απομακρυνθεί από το φυσιολογικό του οικογενειακό περιβάλλον με απρόβλεπτα αποτελέσματα πάνω στην οικογενειακή συνοχή και γαλήνη.



Σχήμα 8. Αλγόριθμος λήψης θεραπευτικής απόφασης σε υποψία παιδικής κακοποίησης

Το κόστος χρησιμότητας του ψευδός (-) σεναρίου a. = 60, είναι μεγαλύτερο από το κόστος χρησιμότητας του ψευδός (+) σεναρίου b.=50. Άρα, για να μην πληρώσουμε υψηλό κόστος χρησιμότητας ψευδούς επιλογής, θα πρέπει να ακολουθήσουμε την επιλογή της απομάκρυνσης, η οποία όμως είναι αντίθετη από αυτή που μας υποδεικνύει η τιμή της μέσης προσδοκώμενης χρησιμότητας. Στην περίπτωση αυτή, που το κόστος χρησιμότητας της ψευδούς επιλογής, μας υπαγορεύει αντίθετη επιλογή από αυτή που μας υπαγορεύει η προσδοκώμενη χρησιμότητα, ποιά θα είναι η επιλογή με το υψηλότερο όφελος και το χαμηλότερο κίνδυνο;

Όπως βλέπουμε, πολλές θεραπευτικές επιλογές είναι "σκληρές" επιλογές, υπό την έννοια ότι όλες οι εναλλακτικές λύσεις είναι ελάχιστα επιθυμητές εξαιτίας των συνεπειών της πράξης ή της απραξίας. Στο σημείο αυτό καλό είναι να συζητήσουμε και το χρονικό διάστημα που θα πρέπει να αφιερώσει ο

ιατρός στη λήψη της βέλτιστης θεραπευτικής επιλογής. Το χρονικό αυτό διάστημα θα πρέπει να είναι αφ'ενός μεν το συντομότερο δυνατό έτσι ώστε να μην επιδεινωθεί η κλινική κατάσταση του ασθενούς, αφ'ετέρου δε το μέγιστο απαιτού-μενο για τη συλλογή και επεξεργασία των στοιχείων των απαραίτητων για τον υπολογισμό των τιμών της μέσης προσδοκώμενης χρησιμότητας, καθώς και της διαφοράς κόστους χρησιμότητας των συνεπειών μεταξύ ψευδώς (+) και ψευδώς (-) επιλογών.

Στο προηγούμενο κλινικό παράδειγμα της πιθανής κακοποίησης παιδιού, μία καλή εναλλακτική λύση που χρησιμοποιεί ο ιατρός για να κερδίσει χρόνο, προκειμένου να εκτιμήσει και να αξιολογήσει όλα τα τεκμήρια (π.χ. σπειροειδές κάταγμα μηριαίου, εγκαύματα σε διαφορετικές φάσεις επούλωσης πιθανά από τσιγάρο, κακώσεις και θλάσεις στην πρωκτική χώρα) που παρουσιάζονται, είναι η προληπτική ολιγο-

ήμερη εισαγωγή του παιδιού σε εφημερεύουσα παιδιατρική κλινική.

Υπάρχουν φορές στις οποίες η διαφορά κόστους χρησιμότητας έχει μηδενική τιμή αφού τόσο η ψευδώς (+) όσο και η ψευδώς (-) επιλογή έχουν την ίδια αριθμητική τιμή κόστους χρησιμότητας. Στην περίπτωση αυτή μία ιατροδικαστική και μία παιδοψυχιατρική εκτίμηση θα είναι ιδιαίτερα διαφωτιστικές και θα μας βοηθήσουν να καθορίσουμε το μέγεθος της διαφοράς κόστους χρησιμότητας των συνεπειών μεταξύ ψευδώς (+) και ψευδώς (-) επιλογής. Εάν όμως δεν έχουμε κανένα λόγο να πιστεύουμε ότι, η χρονική παράταση θα μας βοηθήσει να καθορίσουμε ακριβέστερα την αριθμητική τιμή της διαφοράς κόστους χρησιμότητας μεταξύ ψευδώς (+) και ψευδώς (-) επιλογής, τότε δεν υπάρχει και κανένας λόγος να αναβάλουμε και την, βασισμένη στην τιμή της μεγαλύτερης μέσης προσδοκώμενης χρησιμότητας, θεραπευτική μας απόφαση. Με άλλα λόγια, η πεποίθησή μας πως η συλλογή και αξιολόγηση επιπλέον τεκμηρίων θα οδηγήσει σε ακριβέστερο καθορισμό, και προσδιορισμό διαφορετικών τιμών από τις ήδη υπολογισθείσες, για την μέση προσδοκώμενη χρησιμότητα και τη διαφορά κόστους χρησιμότητας μεταξύ ψευδώς (+) και ψευδώς (-) επιλογών, είναι η μόνη ηθικά αποδεκτή δικαιολογία για να αναβάλουμε την θεραπευτική μας επιλογή. Δυστυχώς όμως αυτό δεν εφαρμόζεται πάντα.

Πολλές φορές οι ιατροί όταν έχουν να αντιμετωπίσουν ηθικά δύσκολα διλήμματα, αναβάλλουν την θεραπευτική τους επιλογή παρά το γεγονός ότι χρονική αυτή παράταση δεν αλλάζει τα δεδομένα, ούτε προσφέρει νέα τεκμήρια, που θα μπορούσαν να αλλάξουν την θεραπευτική τους απόφαση. Η αιτία αυτής της αναβολής, η οποία καλείται και κατάχρηση διαδικασίας ( process abuse ), είναι η ανάγκη του ιατρού να αποφορτιστεί προσωρινά τουλάχιστον από το άγχος και να ανακουφιστεί από το βαρύ ψυχολογικό φορτίο της λήψης μίας τόσο δύσκολης ηθικά αποφάσεως. Η κατάχρηση διαδικασίας (process abuse) οδηγεί σε αύξηση της ωφελιμότητας (utility) των προσώπων - ιατρών που καλούνται να λάβουν την θεραπευτική απόφαση, παρά των υποκειμένων προσώπων – ασθενών πάνω στα οποία θα εφαρμοσθεί η θεραπεία..

Η διαδικασία της λήψης αποφάσεων εναποθέτει δύο βαριά ψυχολογικά φορτία στις πλάτες των ιατρών: Πρώτον, απαιτεί ως ηθικό πρόσταγμα, την λεπτομερή καταγραφή, ανάλυση και επίλυση όλων των διαφορών σε τεκμήρια, πεποιθήσεις και αξίες που αφορούν το κάθε συγκεκριμένο θεραπευτικό δίλημμα. Δεύτερον, απαιτεί την αριθμητική ποσοτικοποίηση όλων των λεκτικών ισχυρισμών που αφορούν τις παραπάνω διαφορές.

Η χρησιμοποίηση λοιπόν των τεκμηρίων της EBM με την μαθηματική ανάλυση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων για τον υπολογισμό: α) της μέσης προσδοκώμενης χρησιμότητας ή ωφελιμότητας, και β) της διαφοράς κόστους χρησιμότητας ή ωφελιμότητας μεταξύ ψευδούς (+) και ψευδούς (-) επιλογής, είναι η πλέον σωστή και ηθικά άμεμπτη μέθοδος για να υπολογίσει ο κλινικός ιατρός την σχέση κινδύνου/οφέλους σε κάθε δυνατή θεραπευτική προσέγγιση και συνεπώς να επιλέξει την προσέγγιση εκείνη που συνοδεύεται από τον χαμηλότερο λόγο κινδύνου/οφέλους, εκπληρώνοντας έτσι σε κάθε κλινικό περιστατικό την 2<sup>η</sup> prima facie αρχή με τον καλύτερο δυνατό τρόπο. Με την διαδικασία αυτή μπορούν να απαντηθούν πολλά καθημερινά κλινικά ερωτήματα όπως: Εάν για την δεδομένη νόσο υπάρχουν εναλλακτικές θεραπευτικές δυνατότητες, ποια είναι τα ουσιαστικά κριτήρια επιλογής μίας εξ αυτών;

Κλασσικά είναι τα παραδείγματα της αρτηριακής υπερέτασης η οποία μπορεί να αντιμετωπισθεί με ένα φάρμακο ή με συνδυασμένη αγωγή. Η κατάθλιψη και οι στυτικές δυσλειτουργίες από διάφορα αντιυπερτασικά (π.χ. ρεσερπίνη) δημιουργούν βλάβη η οποία στο σύστημα αξιών (ωφελιμότητα / χρησιμότητα / ποιότητα ζωής) του ασθενούς βαραίνει πολύ περισσότερο από μια ιδεατή ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης.

Άλλο παράδειγμα αποτελεί η θεραπευτική προσέγγιση του εντοπισμένου καρκίνου του μαστού ο οποίος επιδέχεται διαφόρων τύπων χειρουργικής θεραπείας (τμηματεκτομή, ογκεκτομή, τροποποιημένη ριζική μαστεκτομή). Στα κριτήρια επιλογής της θεραπείας θα πρέπει να εκτιμηθούν: Το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα ( ριζική θεραπεία, παρηγορική, συντηρήσεως του αποτελέ-

σματος). Εάν η μη χορήγηση θεραπείας μπορεί να αποτελεί λογική πολιτική αντιμετώπισης της δεδομένης νόσου. Ενημερώνεται η ασθενής για τις πιθανότητες και δίνει στην έννοια της χρησιμότητας (utility) την προσωπική της εκτίμηση για κάθε έκβαση. Ο καρκίνος του μαστού θεωρείται νόσος συστηματική με παρουσία μεταστατικών κυττάρων στο μυελό των οστών για νόσο T $\geq$ 1 NO MO, όταν το μέγεθος του πρωτοπαθούς όγκου είναι  $\geq$ 1εκατοστού, δηλαδή πρακτικά από τη στιγμή της διάγνωσης. Ωστόσο η καθιερωμένη χειρουργική επέμβαση έχει σαν στόχο την αφαίρεση πληθυσμού νεοπλασματικών κυττάρων σε φάση G0, ανθεκτικών σε phase-specific χημειοθεραπεία. Με τον τρόπο αυτό αφαιρείται ένα φορτίο ανθεκτικής νόσου που δίνει συνεχώς μικρομεταστάσεις και επιβαρύνει την ανοσοεπιτήρηση του καρκίνου. Η σύγκριση των διαφόρων μορφών χειρουργικής θεραπείας (ριζική μαστεκτομή, τροποποιημένη ριζική μαστεκτομή, τεταρτεκτομή ή ογκεκτομή εφόσον είναι τεχνικά εφικτή + επικουρική τοπική ακτινοθεραπεία μελέτη Veronezi) έδειξε ότι δεν υπάρχει διαφορά στην συνολική επιβίωση μεταξύ αυτών των τριών διαφορετικών επεμβάσεων. Η μόνη διαφορά είναι στην αυξημένη μετεγχειρητική νοσηρότητα που συνδέεται με την ριζική μαστεκτομή. Ειδικότερα ο σύστοιχος μασχαλιαίος λεμφαδενικός καθαρισμός δεν αυξάνει την επιβίωση, αλλά βοηθά μόνο στην καλύτερη σταδιοποίηση, ενώ παράλληλα αυξάνει την νοσηρότητα με την μορφή του λεμφοιδήματος. Δύσκολη ηλικία για να αποδεχθεί μαστεκτομή και χημειοθεραπεία για καρκίνο του μαστού είναι περιεμμηνοπαυσιακή, άτοκος, χωρίς σύζυγο ή σταθερό ερωτικό σύντροφο στα contextual features.

Στη γυναίκα αυτή η διατήρηση του μαστού ως σύμβολο θηλυκότητας έχει πολύ μεγάλη σημασία ενώ η χημειοθεραπεία, τα αντιοιστρογόνα και η ωθηκεκτομή εκμηδενίζουν τις λίγες πιθανότητες που της είχαν απομείνει για να συλλάβει στην περιεμμηνοπαυσιακή της φάση. Έτσι λοιπόν η χρησιμότητα ή ωφελιμότητα (utility) όπως την προσδιορίζει αυτή η ασθενής μέσα από την ποιότητα ζωής της θα πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη. Σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με νόσο T1-2N0M0 και ER+, PR+

υποδοχείς η προσθήκη χημειοθεραπείας στην χορήγηση αντι-οιστρογόνων προσφέρει μόνο 2% αύξηση στην συνολική επιβίωση, δηλαδή από τις εκατό γυναίκες που θα υποβληθούν σε χημειοθεραπεία μόνο οι δύο θα ωφεληθούν στην συνολική τους επιβίωση και επί του παρόντος δεν είναι διαθέσιμοι μοριακοί δείκτες αναγνώρισης αυτών των δύο ώστε να τις γνωρίζουμε εκ των προτέρων και να χορηγήσουμε χημειοθεραπεία μόνο σε αυτές. Όμως αν χορηγηθεί χημειοθεραπεία όλες θα βιώσουν την δυσάρεστη εμπειρία της χημειοθεραπείας και δυνητικά θα κινδυνεύσουν από την νοσηρότητα και την θνητότητα που συνδέεται με την χημειοθεραπεία.

Ανάλογα, η ριζική προστατεκτομή σε μέσο ενήλικα για καρκίνο του προστάτη οδηγεί σε σεξουαλική δυσλειτουργία με την μορφή παλίνδρομης εκσπερμάτισης ενώ η ορχεκτομή και τα αντι-ανδρογόνα σε εξαφάνιση της στύσης και της libido. Η εναλλακτική θεραπευτική λύση της ριζικής τοπικοπεριοχικής ακτινοθεραπείας σε αρχικά στάδια της νόσου θα πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη εάν ικανοποιεί παραμέτρους (π.χ. σεξουαλική απόλαυση) του συστήματος αξιών που οριοθετούν την ποιότητα ζωής, άρα και την προσδοκώμενη ωφελιμότητα/χρησιμότητα του μέσου ενήλικα ασθενούς.

Οι ασθενείς που πάσχουν από λέμφωμα Hodgkin σταδίου  $\leq$  IIIB, επιβιώνουν από τη νόσο σε ποσοστό άνω του 90%, με την εφαρμογή επιθετικής χημειο-ακτινοθεραπείας. Ακόμη και για ασθενείς σταδίου IV με δυσμενείς προγνωστικούς παράγοντες, η επιβίωση γίνεται ιδιαίτερα ευνοϊκή μετά από μέγα-χημειο-θεραπεία και μεταμόσχευση μυελού οστών. Ανάλογα είναι και τα αποτελέσματα σε ασθενείς με νεοπλάσματα από βλαστικά κύτταρα. Παρατηρήθηκε όμως σε πλείονες μετά-αναλύσεις ότι η καμπύλη επιβίωσης των ασθενών που θεραπεύθηκαν, τόσο από λεμφώματα Hodgkin όσο και από συμπαγείς όγκους εκ βλαστικών κυττάρων, δεν γίνεται ποτέ ίδια με την καμπύλη επιβίωσης του γενικού πληθυσμού. Αυτό οφείλεται σε μέσο- και μακρο-πρόθεσμες παρενέργειες της θεραπείας (στεφανιαία νόσο από ακτινοθεραπεία μεσοθωρακίου, αναπνευστική ανεπάρκεια και διάμεση πνευμονική ίνωση από μπλεομυκίνη, καρδιακή ανεπάρκεια συνεπεία απόπτωσης

των μυοκαρδιακών κυττάρων από ανθρακυκλίνες, οξεία λευχαιμία από ετοποσίδη, αναζωπύρωση φυματίωσης από μείωση της κυτταρικής ανοσίας συνεπεία χορήγησης κορτικοειδών, μόνιμη δευτεροπαθής μυελοϊνωση και μυελοδυσπλασία σε 20% των μεταμοσχευθέντων στον μυελό των οστών ασθενών). Συνεπώς ο ιδανικός θεραπευτικός στόχος με τον χαμηλότερο λόγο κινδύνου/οφέλους σε δυνητικά «θεραπεύσιμα» νεοπλάσματα δεν είναι πλέον η με κάθε τίμημα «θεραπεία», αλλά η επίτευξη της ίασης με τον συνδυασμό χημειοθεραπευτικών που θα έχει τις λιγότερες απώτερες παρενέργειες.

Άλλο παράδειγμα αποτελεί η προσθήκη υψηλών δόσεων ιφωσφαμίδης στην μονοθεραπεία με αδριαμυκίνη που αποτελεί το goldstandard για τα σαρκώματα μαλακών μορίων. Η προσθήκη υψηλών δόσεων ιφωσφαμίδης ή ο συνδυασμός CyVADIC, αποδείχθηκε ότι αυξάνουν τα ποσοστά ανταπόκρισης, αλλά δεν αυξάνουν την συνολική επιβίωση συγκρινόμενα με την μονοθεραπεία με αδριαμυκίνη. Αντίθετα, η προσθήκη υψηλών δόσεων ιφωσφαμίδης απαιτεί την ισόποση χορήγηση αντιδότη MESNA προκειμένου να αποφευχθεί η αιμορραγική κυτίτιδα που είναι παρενέργεια της ιφωσφαμίδης. Στις υψηλές δόσεις ιφωσφαμίδης η λευκοεγκεφαλοπάθεια αποτελεί δοσοπεριοριστική τοξικότητα, όμως πρόσφατα διατυπώθηκε η θεωρία ότι για την νευροτοξικότητα (λευκοεγκεφαλοπάθεια) υπεύθυνη δεν είναι η ιφωσφαμίδη, αλλά η MESNA...

«Avoid the cutting edge of oncology because it slices up too many people.»

Κατά το σχεδιασμό μίας κλινικής μελέτης που αφορά κυτταροστατική χημειοθεραπεία, αλλά και γενικότερα σε οποιαδήποτε κλινική μελέτη, ο υπολογισμός της σχέσης κινδύνου/οφέλους με την μορφή του θεραπευτικού δείκτη αποτελεί το πλέον ουσιώδες τμήμα της στατιστικής ανάλυσης. Για παράδειγμα, εάν μέσα από τα αποτελέσματα μίας κλινικής μελέτης, που αφορά την, σε υψηλές δόσεις, χορήγηση ενός νέου κυτταροστατικού, συμπερασματικά καταδειχθεί ότι η θεραπεία αυτή οδηγεί 1% των ασθενών σε αύξηση της επιβίωσής τους κατά πέντε μήνες, αλλά αυξάνει την ενδονοσοκομειακή νοσηλεία για επιπλοκές οφειλόμενες στη θεραπεία στο 50% των

ασθενών που την έλαβαν και οι επιπλοκές αυτές είναι θανατηφόρες για το 15% των ασθενών, τότε αυτή η νέα θεραπεία δεν θα πρέπει να συμπεριληφθεί στη φαρέτρα του ογκολόγου. Ο θεραπευτικός δείκτης (όφελος/κίνδυνος) αυτής της νέας θεραπείας όπως προκύπτει από τα δεδομένα της EBM (στατιστική ανάλυση της κλινικής μελέτης) είναι πολύ χαμηλός, και κατά την διαδικασία λήψης αποφάσεων, την οποία αναλύσαμε παραπάνω, θα δώσει μηδαμινή σχεδόν μέση προσδοκώμενη χρησιμότητα ή ωφελιμότητα, καθώς και μεγάλο τίμημα κόστους ωφελιμότητας στην περίπτωση που οι ασθενείς εμφανίσουν επιπλοκές. Έτσι αποφασίζεται να μην χρησιμοποιηθεί η θεραπευτική αυτή προσέγγιση, αλλά να σταματήσει στο επίπεδο κλινικής μελέτης φάσεως 1 ή έως και 2.

Ειδικά στην ογκολογία, στον κόμβο απόφασης D-1 του δενδροδιαγράμματος λήψης θεραπευτικών αποφάσεων το ένα θεραπευτικό σκέλος είναι πάντοτε η αποφυγή χορήγησης χημειοθεραπείας ή με άλλα λόγια η καλύτερη υποστηρικτική αγωγή (best supportive care / tender and kind treatment). «In medical practice, as in most of life, a lot can be done, a little should be done, and a vanishingly small amount must be done.»

Δηλαδή όλα συγκρίνονται με την καλύτερη υποστηρικτική αγωγή, ενώ εκτός την τελική έκβαση επιβίωση – θάνατος, υπάρχουν και άλλες έννοιες όπως συνολική επιβίωση (OS Overall survival), ελεύθερη νόσου επιβίωση (DFS Disease Free Survival), ελεύθερο υποτροπής χρονικό μεσοδιάστημα (RFI Rellapse Free Interval), ελεύθερη υποτροπής επιβίωση (RFS Rellapse Free Survival), χρονικό μεσοδιάστημα μέχρις προόδου νόσου (TTDP Time to Disease Progression), και ποιότητα ζωής (QOL Quality of Life), πού είναι μετρήσιμες και προσδίδουν την δική τους χρησιμότητα (utility).

Επίσης, προκειμένου να αποφασίσουμε για την εφαρμογή ή όχι χημειοθεραπείας, πρέπει πάντοτε να συγκρίνεται το προσδόκιμο ηλικίας του πληθυσμού, με την αναμενόμενη συνολική επιβίωση του ασθενούς από τη νόσο αυτή καθεαυτή χωρίς την εφαρμογή χημειοθεραπείας, αλλά μόνο με την καλύτερη υποστηρικτική αγωγή. Π.χ. γυναίκα ασθενής 79 ετών με καρκίνο μαστού T2N0M0 μετά από τροποποιημένη ριζική μαστεκτομή έχει μέση τιμή προσδόκιμου επιβίωσης, από την

νόσο της χωρίς επικουρική μετεγχειρητική χημειοθεραπεία, περίπου τα δέκα έτη. Το σημερινό προσδόκιμο ηλικίας των γυναικών είναι τα 84 έτη, δηλαδή πέντε χρόνια μικρότερο από την αναμενόμενη επιβίωση από την νόσο χωρίς μετεγχειρητική επικουρική χημειοθεραπεία.. Εφόσον λοιπόν αυτή η γυναίκα έχει περισσότερες πιθανότητες να απεβιώσει μέσα στην επόμενη πενταετία από οποιαδήποτε άλλη αιτία, δεν δικαιολογείται η χορήγηση προληπτικής μετεγχειρητικής επικουρικής χημειοθεραπείας, προκειμένου να αυξήσουμε την ελεύθερη υποτροπής επιβίωση και την συνολική επιβίωση πέραν της δεκαετίας.

Ιδιαίτερα ευαίσθητοι πρέπει να είμαστε στην μείωση των δόσεων χημειοθεραπείας σε ασθενείς τρίτης και τέταρτης ηλικίας.

Στην περίπτωση της παρηγορητικής φροντίδας ασθενούς τελικής φάσεως δικαιολογείται η χορήγηση αναλγητικών καθώς και ανακουφιστικών για την αγωνία της δύσπνοιας φαρμάκων (μορφίνη, φεντανύλη, διαζεπάμη,) παρόλο που αυτά μπορεί μέσω καταστολής του αναπνευστικού κέντρου να επιταχύνουν τον θάνατο ο οποίος ούτως ή άλλως αμετάκλητα επέρχεται και οφείλεται στην υποκείμενη νόσο. Η χορήγηση τέτοιων φαρμάκων με σκοπό την ανακούφιση της αγωνίας δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να συγχέεται με την παθητική ή ενεργητική ευθανασία.

«Palliative care should reduce symptoms and not cause them.»

Σε πολλές περιπτώσεις όπου δημιουργείται αντιπαράθεση σχετικά με το όφελος ή τον κίνδυνο μιας θεραπευτικής αγωγής η αιτία αυτής της αντιπαράθεσης βρίσκεται στο νόημα που οι θεραπευτικές επιλογές έχουν για τους θεράποντες και όχι για τον ασθενή. Ας πάρουμε για παράδειγμα την περίπτωση ασθενούς τελικού σταδίου του οποίου η ζωή παρατείνεται επειδή ο υπεύθυνος θεράπων ιατρός θεωρεί καθήκον του να παρατείνει τη ζωή ασχέτως με την ποιότητα της παρατεινόμενης ζωής. Ο ιατρός αυτός διακυρήσσει ότι δεν κανείς δεν είναι Θεός για να αποφασίσει πότε θα τερματιστεί μια ζωή. Ο ιατρός αυτός είναι χριστιανός, ασπάζεται το Ορθόδοξο Δόγμα και είναι ενταγμένος σε παρεκκλησιαστική οργάνωση. Στο πνεύμα του χριστιανισμού η ζωή έχει μοναδική και ανεκτίμητη αξία και η παράταση της, με οποιοδήποτε κόστος, είναι δικαιολογημένη.

Εάν λοιπόν μέσα από την, με οποιοδήποτε κόστος, παράταση ζωής ο ασθενής μπορεί να διατηρηθεί σε κωματώδη κατάσταση ή ως «φυτό», τότε ποιο είναι το όφελος; Και στη χειρότερη περίπτωση που ο ασθενής, διατηρώντας τις αισθήσεις του και τη συνειδησή του, βιώνει μια γεμάτη αγωνία, πόνο και δύσπνοια παράταση ζωής, τότε ποιο είναι το όφελος;

Η εκτίμηση σε κάθε εξατομικευμένη περίπτωση ασθενούς της σχέσης ζημίας – οφέλους δεν είναι εύκολη διαδικασία. Η δυσκολία της έγκειται στο προφανές της ανισομετρίας τόσο των οφελών όσο και των ζημιών. Συχνά τόσο τα οφέλη όσο και οι ζημιές δεν είναι εύκολο να ποσοτικοποιηθούν και τα μαθηματικά είναι άχρηστα στους υπολογισμούς αυτούς. Σε αναρίθμητες περιπτώσεις σχέσεως ιατρού – ασθενούς αποδεικνύεται ότι οι άνθρωποι είναι κάτι πολύ περισσότερο από εξελιγμένης τεχνολογίας υπολογιστικά συστήματα. Σε όλη μας τη ζωή, σε καθημερινή βάση, θα βρισκόμαστε αντιμέτωποι με επιλογές και θα προσπαθούμε η κάθε επιλογή μας να οδηγήσει σε μεγιστοποίηση του οφέλους και σε ελαχιστοποίηση της ζημίας. Στο πεδίο της βιοηθικής θα χρειαστεί να πασχίσουμε για να καταλήξουμε στις πιο «ανθρώπινες» λύσεις για τα προβλήματα που θα αντιμετωπίζουμε. Κάτι τέτοιο δεν είναι εύκολο, αλλά η χρήση των καρπών της συσσωρευμένης σοφίας και η όξυνση της ευαισθησίας μας σίγουρα θα βοηθήσει.

Ας δούμε το ακόλουθο σπάνιο, αλλά δραματικό κλινικό παράδειγμα. Η ιλαρά είναι νόσος με πολλές επιπλοκές και για το λόγο αυτό εφαρμόζεται ο μαζικός προληπτικός εμβολιασμός στην παιδική ηλικία. Δραματική επιπλοκή της παιδικής ιλαράς είναι η υποξεία σκληρυντική πανεγκεφαλίτιδα η οποία παρατηρείται σε 1: 1.000.000 παιδιά που θα νοσήσουν από ιλαρά και σε 1: 9.000.000 παιδιά μετά από εμβολιασμό τους σαν επιπλοκή του εμβολιασμού. Με βάση τα της EBM και της θεωρίας ανάλυσης και λήψης αποφάσεων (mean XPU) δικαιολογείται ο προληπτικός εμβολιασμός. Όμως για τον γονιό που θα καταστραφεί το παιδί του από υποξεία σκληρυντική πανεγκεφαλίτιδα ως επιπλοκή του εμβολιασμού οι πιθανότητες δεν είναι 1: 9.000.000, αλλά 100%. Δεν έχουν καμία αξία οι στατιστικές αναλύσεις στον γονιό του οποίου το σπίτι «έκλεισε», όταν

μάλιστα αυτή η επιπολοκή θα μπορούσε να αποφευχθεί αν το παιδί του δεν υποβάλλετο σε προληπτικό εμβολιασμό, δεδομένου ότι το συγκεκριμένο παιδί θα μπορούσε κάλλιστα και να μην είχε ποτέ νοσήσει από τη νόσο, αν δεν είχε ποτέ στο μέλλον έλθει σε επαφή με τον ιό.

Για να αντιμετωπίζει τόσο σκληρά ηθικά διλήμματα, ο ιατρός θα πρέπει πάντοτε να είναι οπλισμένος με τις θεμελιώδεις αρχές της συμπόνοιας και της ακεραιότητας που διέπουν την άσκηση της ιατρικής (Virtues of Compassion and Integrity), ενώ θα πρέπει την ίδια στιγμή να αποφεύγει τις κακίες της απληστίας και εξαπάτησης (Vices of Greed and Deceit), τόσο προς τους ασθενείς όσο και προς τους συναδέλφους του ιατρούς.

Η διαδικασία ανάλυσης και λήψης αποφάσεων είδαμε ότι αποτελεί και το πεδίο ανάπτυξης αντιπαραθέσεων σε θέματα ηθικής. Τόσο οι ασθενείς όσο και οι κλινικοί θεράποντες ιατροί διέπονται από τις προσωπικές τους αξίες και τα δικά τους ιδανικά και κατατάσσονται σε μία από τις δύο ευρείες εναλλακτικές σχολές βιοηθικής, οι οποίες και οριοθετούν τα δύο άκρα της βιοηθικής, δηλαδή είτε στους απόλυτους – δεοντολογιστές (absolutist – deontological), είτε στους εξακολουθητικούς – ωφελμιστές (consequentialist – utilitarian). Οι διαφορές των δύο αυτών σχολών στην πρακτική της ανάλυσης αποφάσεων εντοπίζονται σε διαφορετικές κρίσεις όσον αφορά: α) την «διαθεσιμότητα» μιάς θεραπευτικής αγωγής, δηλαδή εάν μία συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική (π.χ. διακοπή κυήσεως, DNR [do not resuscitate], μεταμόσχευση οργάνων, μετάγγιση παραγώγων αίματος) είναι ηθικά αποδεκτή και άρα διαθέσιμη στο δένδροδιάγραμμα, και β) την σχετική επιθυμία που συσχετίζεται με κάθε ξεχωριστή έκβαση (π.χ. ο ασθενής επιθυμεί παράταση ζωής με οποιοδήποτε τίμημα γιατί αυτό θεωρεί ηθικό, ή απλά βελτίωση της ποιότητας ζωής σε μικρότερη χρονική διάρκεια συνολικής επιβίωσης).

Πρέπει να έχουμε πάντοτε κατά νου ότι η ελευθερία επιλογών κάθε λειτουργού υγείας είναι σεβαστή και ανεκτίμητη και συνεπώς δεν θα πρέπει ποτέ να αγνοείται ούτε από τους ανωτέρους του στην ιεραρχία, ούτε από τους ασθενείς του, ούτε ακόμη και από τον ίδιο του τον εαυτό. Κανένας, είτε ασθενής είτε λειτουργός υγείας, δεν θα πρέπει να

εξαναγκάζεται να αποδέχεται ή να διαπράττει παρά τη θέληση του οποιαδήποτε ιατρική πράξη ενάντια στη συνείδηση του και παραβιάζοντας την ηθική του ακεραιότητα.

Επιπλέον θα πρέπει να επισημάνουμε ότι υπάρχουν και κάποια όρια στην ανάπτυξη και στο σχεδιασμό δένδροδιαγραμμάτων λήψης θεραπευτικών αποφάσεων. Στην πραγματικότητα, τα πλείονα, αν όχι όλα, τα κλινικά περιστατικά στην αληθινή ζωή είναι πολύ περισσότερο περίπλοκα από τα παραπάνω σχηματικά παραδείγματα, ιδίως αν λάβουμε υπόψιν τυχόν συμπαρμαρτούντα νοσήματα, τα χαρακτηριστικά του οικείου υποστηρικτικού του ασθενούς περιβάλλοντος (contextual features), καθώς και το πλήθος των παραμέτρων που επηρεάζουν και καθορίζουν την ποιότητα ζωής. Πολλές φορές οι κλινικοί ιατροί έρχονται αντιμέτωποι με κλινικά προβλήματα τα οποία αδυνατούν, ακόμη και με βοήθεια, να τα αναλύσουν και να τα διαρθρώσουν σε δομή δένδροδιαγραμμάτων θεραπευτικών αποφάσεων. Οι περιορισμοί αυτοί στην ανάλυση αποφάσεων δεν έχουν τη ρίζα τους ούτε στην διαδικασία ανάλυσης και λήψης αποφάσεων αυτή καθαυτή, ούτε στο λογισμικό πρόγραμμα που απαιτείται για την επεξεργασία των δεδομένων. Η αιτία των περιορισμών αυτών βρίσκεται στην αδυναμία των ιατρών, ως ανθρώπινα όντα, να αναλύσουν και να συμπεριλάβουν στη σκέψη τους όλες τις παραμέτρους που συμμετέχουν στη μεγάλη περιπλοκότητα των κλινικών περιστατικών της αληθινής ζωής και στη συνέχεια να τις διαρθρώσουν σχηματικά σε δένδροδιαγράμματα.

Όπως φάνηκε από τα παραπάνω κλινικά παραδείγματα, η εκπλήρωση της 2<sup>ης</sup> prima facie αρχής έχει να κάνει κάθε φορά με την ορθή επιλογή μεταξύ δύο θεραπευτικών στρατηγικών που εκπορεύονται ως κλάδοι από κόμβους αποφάσεων (decision nodes). Επιπλέον όπως περιγράφηκε, η ορθή επιλογή, δηλαδή η επιλογή που θα επιφέρει το μέγιστο όφελος και τον ελάχιστο κίνδυνο, είναι αυτή που εμφανίζει την υψηλότερη μέση προσδοκώμενη χρησιμότητα, και ταυτόχρονα την μικρότερη δυνατή διαφορά κόστους χρησιμότητας μεταξύ ψευδώς (+) και ψευδώς (-) επιλογής. Αναλύσαμε ότι, για να υπολογίσουμε την τιμή της προσδοκώμενης χρησιμότητας, εφαρμόζουμε στατιστικές εξισώσεις και μαθηματικούς νόμους προκει-

μένου να συνδυάσουμε τις πιθανότητες και τις χρησιμότητες όλων των δυνητικά πιθανών εκβάσεων πού εκπορεύονται από τους κόμβους τύχης (chance nodes). Συνεπώς, όλες οι δυνητικά πιθανές εκβάσεις, με τις αντίστοιχες ωφελιμότητες ή χρησιμότητες (utilities) που τις χαρακτηρίζουν, και με τις αντίστοιχες πιθανότητες πού τις συνοδεύουν, αποτελούν τις ενδείξεις ή καλύτερα τα τεκμήρια που χρησιμοποιούμε, προκειμένου μέσα από τη στατιστική μας ανάλυση να υπολογίσουμε την μέση προσδοκώμενη χρησιμότητα καθώς και τη διαφορά κόστους ωφελιμότητας μεταξύ ψευδούς (+) και ψευδούς (-) επιλογής. Η πλέον αποδεκτή και άμεμπτη, από ηθικής απόψεως, διαδικασία λήψης αποφάσεων είναι αυτή η οποία παράγει τις καλύτερες και πλέον ωφέλιμες για τον ασθενή αποφάσεις, όπως αυτές κρίνονται από τα αποτελέσματά τους πάνω σε μελέτες που αφορούν σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο αριθμό ασθενών. Άρα, για να μεγιστοποιούμε το όφελος και να ελαχιστοποιούμε τον κίνδυνο πρέπει να χρησιμοποιούμε αξιόπιστα τεκμήρια, δηλαδή η ιατρική πού εξασκούμε πρέπει να είναι ιατρική βασιζόμενη σε τεκμήρια (Evidence Based Medicine ή EBM).

Προϋπόθεση για την έναρξη της βασιζόμενης στις ενδείξεις ιατρικής είναι η συνειδητή αποδοχή άγνοιας του κλινικού στο συγκεκριμένο πρόβλημα, πού οδηγεί στη διατύπωση σαφούς ερώτησης πού έχει σχέση με το πρόβλημα του συγκεκριμένου αρρώστου και πού μπορεί να απαντηθεί. Ένα σύνδρομο που αναφέρεται ως quorlegis mporia προσβάλλει σε αυξημένη συχνότητα τους επιστήμονες υγείας και το γενικότερο καθηγητικό – επαγγελματικό κατεστημένο. Πρόκειται για ένα επίκτητο σύνδρομο στο οποίο ο ασθενής, ενώ προ της έναρξής του συνδρόμου μπορούσε να διακρίνει ατέλειες, αδυναμίες και ανεπάρκειες στις τωρινές, τρέχουσες, αποδεκτές και κατεστημένες θεραπευτικές εφαρμογές τόσο συναδέλφων του, όσο και του εαυτού του μέσω αυτοκριτικής, χάνει ξαφνικά αυτή την ικανότητα διάκρισης από τη στιγμή που παρουσιάζονται νέες εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Η εγκατάσταση του συνδρόμου είναι εξαιρετικά ταχεία όταν οι νέες εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές απαιτούν αλλαγή συμπεριφοράς από μέρους του επιστήμονα υγείας, ενώ γίνεται στιγμιαία

εάν οι νέες εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές εισάγουν αριθμητικά δεδομένα και εξισώσεις. Ο αληθινά απελευθερωμένος και επαγγελματικά ηθικός, όσον αφορά την λήψη θεραπευτικών αποφάσεων, επιστήμονας υγείας, είναι αυτός που αποδέχεται τα ανθρώπινα όρια του σαν επεξεργαστής πληροφοριών και αποφασίζει αν και πότε θα πρέπει να υιοθετήσει ή όχι, μια βασιζόμενη σε τεκμήρια, διαδικασία υποστήριξης λήψης αποφάσεων. Δεν είναι αυτός που θεωρεί ότι πρέπει να είναι ικανός, σε κάθε κλινικό πρόβλημα, να λαμβάνει όλες τις θεραπευτικές αποφάσεις βασιζόμενος στην κλινική του κρίση και εμπειρία, υπερβαίνοντας τα ανθρώπινα όρια του, μη λαμβάνοντας υπόψη του βασιζόμενες σε τεκμήρια διαδικασίες υποστήριξης λήψης αποφάσεων επειδή – όπως κρίνεται από τα αποτελέσματά τους – περιέχουν ενδογενείς ατέλειες, όπως άλλωστε και κάθε ανθρώπινη επιλογή. Με άλλα λόγια ο ηθικός άριστος θεραπευτής δεν θα πρέπει να διατηρεί την πεποίθηση ότι «πρέπει να δίνω πάντοτε προβάδισμα στην κλινική μου κρίση και εμπειρία», αλλά να υιοθετεί την αντανάκλαστική θέση ότι «η κλινική μου κρίση και εμπειρία θα παίρνει το προβάδισμα, μόνο όταν έχω στη διάθεση μου αξιόπιστα τεκμήρια που να υποστηρίζουν την άποψη ότι, η κλινική μου κρίση και εμπειρία θα οδηγήσουν σε κρίσεις και αποφάσεις οι οποίες θα ξεπεράσουν σε ωφελιμότητα τις κρίσεις και αποφάσεις που θα προέλθουν με τη βοήθεια ενός συστήματος υποστήριξης λήψης αποφάσεων».

Σύμφωνα με την Ιπποκρατική παράδοση, ο μόνος τρόπος να αποφύγει ο ιατρός το λάθος της υπερβολικής αυτοπεποίθησης είναι να γνωρίζει τα ανθρώπινα όρια του και χρησιμοποιώντας αυτή τη γνώση να θέσει με σοφία τους δικούς του επαγγελματικούς φραγμούς. Η υπερβολική αυτοπεποίθηση οδηγεί συχνά σε λανθασμένες θεραπευτικές αποφάσεις που συνοδεύονται από αυξημένο κίνδυνο βλάβης και ελαττωμένο όφελος. Οι αρχαίοι Έλληνες ιατροί καλούσαν «ύβρις» το λάθος της υπερβολικής αυτοπεποίθησης. Πολλές φορές οι κρίσεις και οι αποφάσεις που καλούμαστε να λάβουμε οι ιατροί στην καθ'ήμερα κλινική πράξη μας προσκαλούν να παίξουμε το ρόλο του Θεού, αλλά όμως αυτό δεν μπορεί να αποτελεί δικαιολογία για να συγχέουμε τον εαυτό μας με Αυτόν. Οι δεινές

και φοβερές απαιτήσεις της ανάλυσης αποφάσεων μέσω της EBM μας περιορίζουν στα ανθρώπινα όρια μας, προφυλάσσοντάς μας από την ύβρη της υπερβολικής αυτοπεποίθησης, οδηγώντας μας έτσι στην λήψη των βέλτιστων θεραπευτικών αποφάσεων με το μεγαλύτερο δυνατό όφελος και την ελάχιστη δυνατή ζημία.

Θεωρητικά η εφαρμογή παρεμβάσεων με βάση την EBM εκτιμάται και από την αποτίμηση των συνεπειών της, μολονότι η αρχή αυτή μπορεί να υποστεί πολλές κριτικές. Όπως αναμένεται, πολλές σημαντικές παράμετροι εκβάσεως από την εφαρμογή μιάς θεραπείας δεν εκτιμώνται με ποσοτικά μέτρα (όπως, π.χ. η αξιολόγηση της θεραπείας του πόνου ) και άλλες, όπως η ποιότητα ζωής δεν μπορεί να αποτιμηθούν με αντικειμενικούς τρόπους. Όπως αναφέρθηκε στην έννοια της χρησιμότητας (utility), αντιπροσωπεύεται η υποκειμενική αξία που δίδεται από τον ασθενή στις διάφορες εκβάσεις, δηλαδή το μέτρο της προτίμησης ενός ατόμου για μια επιθυμητή κατάσταση της υγείας του και συνήθως εκφράζεται σαν δεκαδικός αριθμός μεταξύ του 0 και 1. Συνήθως η πλήρης υγεία παίρνει τιμή 0 και ο θάνατος 1. Όσο μεγαλύτερο είναι το προσδόκιμο επιβίωσης και το ελεύθερο νόσου διάστημα μετά από μία θεραπεία, τόσο μεγαλύτερος είναι συνήθως και ο δεκαδικός αριθμός που δίδεται ως τιμή αξιολόγησης στην χρησιμότητα. Υπάρχουν εκβάσεις όμως οι οποίες κατά την αντίληψη των ασθενών είναι χειρότερες του θανάτου, τότε η αριθμητική τιμή της χρησιμότητας είναι αρνητική. Η αρνητική τιμή της χρησιμότητας αντιστοιχεί σε εκβάσεις που σχετίζονται με άσχημη ποιότητα ζωής. Η ποιότητα ζωής (Quality of Life) μπορεί να επηρεάζεται αρνητικά, τόσο από τη νόσο, όσο και από την χορηγηθείσα θεραπεία.

Ειδικότερα στην Ογκολογία, τα τελευταία χρόνια όλο και περισσότερο γίνεται αποδεκτό ότι παράλληλα με την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των θεραπευτικών μεθόδων, όπως είναι η ανταπόκριση της νόσου, το χρονικό διάστημα μέχρι την επιδείνωση ή την εμφάνιση υποτροπής και η συνολική επιβίωση, η εκτίμηση της ποιότητας ζωής των ασθενών αποτελεί εξίσου σημαντική παράμετρο. Μέχρι πρόσφατα η συντριπτική πλειοψηφία της ερευνητικής δραστηριότητας στην Κλινική Ογκολογία είχε

εστιαστεί στις βιοϊατρικές παραμέτρους της νόσου με κύριο στόχο την αύξηση του χρόνου επιβίωσης των ασθενών και των ποσοστών ανταπόκρισης της νόσου. Για παράδειγμα, σε πρόσφατη ανασκόπηση 10,896 τυχαίοποιημένων κλινικών μελετών που πραγματοποιήθηκαν από το 1980 έως το 1997, μόνο το 4.1% από αυτές αξιολόγησαν την παράμετρο ποιότητα ζωής. Αξιοσημείωτη, ωστόσο, είναι η προοδευτική αύξηση του ποσοστού των μελετών που συνεκτίμησαν την ποιότητα ζωής, από 1.5% το 1980 σε 8.2% το 1997, καταδεικνύοντας τη συνεχώς μεγαλύτερη ευαισθησία του ιατρικού κόσμου στη διερεύνηση των ψυχοκοινωνικών διαστάσεων της νόσου.

Αυτή η αλλαγή στις αντιλήψεις υπαγορεύθηκε από τρεις λόγους: Πρώτον, η διαπίστωση ότι παρά τις εντυπωσιακές προόδους που έχουν συντελεσθεί στη θεραπευτική αντιμετώπιση και στους δείκτες επιβίωσης πολλών νεοπλασματικών παθήσεων, η ίδια η νόσος και οι υπάρχουσες θεραπευτικές προσεγγίσεις συχνά προκαλούν δυσμενείς επιπτώσεις στην ψυχοσωματική και κοινωνική λειτουργικότητα των ασθενών με αποτέλεσμα μειωμένο θεραπευτικό όφελος. Κρίθηκε λοιπόν αναγκαία η απάντηση του ερωτήματος σε ποιο βαθμό αντισταθμίζονται οι δυσμενείς επιπτώσεις (risks) από το θεραπευτικό αποτέλεσμα (benefit ), ιδιαίτερα στις περιπτώσεις που δεν αναμένεται θεαματική ανταπόκριση της νόσου στη χημειοθεραπεία ή αξιολογη βελτίωση στην επιβίωση, δεδομένου ότι αρκετά συχνά ο στόχος της αντινεοπλασματικής θεραπείας δεν είναι η ίαση, αλλά η βελτίωση της επιβίωσης και η ανακούφιση των συμπτωμάτων. Δεύτερον, η διαπίστωση ότι οι ασθενείς που παρουσιάζουν χαμηλή ποιότητα ζωής έχουν πολλές πιθανότητες να αρνηθούν να ολοκληρώσουν τη θεραπεία τους, ακόμη και στις περιπτώσεις όπου οι προοπτικές είναι θετικές, με τελικό αποτέλεσμα την μείωση του εκπορευομένου από τη θεραπεία οφέλους. Τρίτον, υπάρχουν ενδείξεις ότι η ποιότητα ζωής του ασθενούς, ιδιαίτερα πριν την έναρξη της χημειοθεραπείας και ακτινοθεραπείας, συσχετίζεται ή/και αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα της επιβίωσης σε ασθενείς με νεοπλάσματα μαστού, πνεύμονα, γαστρεντερικού, μελάνωμα και σε ασθενείς με διάφορα νεοπλάσματα προχωρημένου σταδίου. Ο

στόχος μεγιστοποίησης του οφέλους σήμερα δεν πραγματώνεται με την παράταση της επιβίωσης με κάθε κόστος, αλλά με την ολιστική φροντίδα του ασθενούς σε όλες τις φάσεις της νόσου, με τη διατήρηση ικανοποιητικού επιπέδου ποιότητας ζωής και την ενεργοποίηση των βιολογικών και των ψυχοκοινωνικών του δυναμικών, τα οποία παράλληλα με τις σύγχρονες θεραπείες μπορούν να αποτελέσουν ισχυρά όπλα στην αντιμετώπιση του καρκίνου.

«Life is more valuable when there is little of it left.»

Η ποιότητα ζωής αναφέρεται στο βαθμό ευεξίας και ικανοποίησης που βιώνει ο ασθενής μια συγκεκριμένη χρονική στιγμή, σε τομείς της ζωής του που θεωρεί σημαντικούς και που επηρεάζονται από την ασθένεια ή τη θεραπεία της. Ο ορισμός αυτός τονίζει την υποκειμενικότητα και μεταβλητότητα της έννοιας η οποία ιδανικά πρέπει να καλύπτει πέντε ευρείς παραμέτρους:

1. Φυσική κατάσταση– λειτουργική ικανότητα (physical functioning – functional ability) αποδεικνυόμενη από την παρουσία ή απουσία συμπτωμάτων, κινητικότητας, καθημερινών δραστηριοτήτων, εργασιακής ικανότητας και αυτοφροντίδας.

2. Ψυχολογική λειτουργικότητα (psychological functioning) αποδεικνυόμενη από την παρουσία ή απουσία άγχους, κατάθλιψης, θυμού, απελπισίας, προσωπικού ελέγχου, αυτοεκτίμησης και ικανοποίησης με τη ζωή.

3. Γνωσιακή λειτουργικότητα (cognitive functioning) αποδεικνυόμενη από την παρουσία ή απουσία αντιληπτικής ικανότητας, έκπτωσης της μνήμης και ικανότητας εστίασης ή διατήρησης της προσοχής.

4. Κοινωνική λειτουργικότητα (social functioning) αποδεικνυόμενη από την παρουσία ή απουσία κοινωνικής υποστήριξης, οικογενειακής ζωής, σεξουαλικής δραστηριότητας, κοινωνικών ή διαπροσωπικών σχέσεων και οικονομικών επιπτώσεων από τη νόσο και τη θεραπεία.

5. Πνευματικότητα (spirituality) αποδεικνυόμενη από την αίσθηση ψυχικής ειρήνης, προσωπικής ανάπτυξης και θρησκευτικότητας. Η πνευματικότητα αποτελεί παράμετρο της ποιότητας ζωής που σπάνια λαμβάνεται υπόψη. Φαίνεται όμως να έχει ιδιαίτερη σημασία, γιατί σύμφωνα με τους Donovan και συνεργάτες, όσο η σωματική κατάσταση χειροτερεύει, τόσο η

πνευματικότητα κερδίζει έδαφος και επηρεάζει τη συνολική ποιότητα ζωής. Για παράδειγμα, ορισμένοι ασθενείς δηλώνουν ότι απολαμβάνουν κάθε ημέρα που περνά περισσότερο από ότι στο παρελθόν, ενώ άλλοι αναφέρουν βελτίωση στις διαπροσωπικές τους σχέσεις και μεγαλύτερη προσωπική ολοκλήρωση μετά την εμφάνιση της νόσου. Στην συγκεκριμένη λοιπόν υποκατηγορία ασθενών η με οποιοδήποτε τίμημα παράταση της επιβίωσης ισοδυναμεί και με παράταση υψηλής ποιότητας ζωής και ως εκ τούτου το μέγιστο θεραπευτικό όφελος εκπορεύεται από την με κάθε τίμημα παράταση της επιβίωσης. Άρα δεν έχουν θέση μονολιθικοί και άκαμπτοι κανόνες θεραπευτικής, αλλά ο κάθε ασθενής πρέπει να εκτιμάται ξεχωριστά.

Το έντονο ενδιαφέρον που αποδίδεται σήμερα στην ποιότητα ζωής του ασθενούς με νεοπλασματική νόσο αντιπροσωπεύει την ενεργό προσπάθεια της σύγχρονης Ογκολογίας να κάνει πράξη την Ιπποκράτειο ρήση, «ασκείν, περί τα νοσήματα, δύο, ωφέλειν, ή μη βλάπτειν». Στον καρκίνο, ίσως περισσότερο από κάθε άλλο νόσημα, η αποτελεσματική αντιμετώπιση του ασθενούς πρέπει να σκοπεύει στη μεγιστοποίηση του οφέλους και στην ελαχιστοποίηση των επιπτώσεων. Δυστυχώς, μέχρι σήμερα η θεραπευτική αντιμετώπιση του καρκίνου δεν επιφέρει στις περισσότερες περιπτώσεις την ίαση, επομένως είναι σημαντικό να αξιολογηθεί η πιθανότητα παράτασης μιας ζωής ιδιαίτερα επηρεασμένης από την ασθένεια και τη θεραπεία. Η εκπαίδευση των μελλοντικών ογκολόγων στις θεμελιώδεις αρχές της ποιότητας ζωής και ψυχοκοινωνικής ογκολογίας, καθώς επίσης στις βασικές έννοιες ψυχομετρίας, σχεδιασμού κλινικών μελετών και συλλογής δεδομένων αναμένεται να συμβάλλει στην πιο ολοκληρωμένη φροντίδα του ογκολογικού ασθενούς. Εν κατακλείδι, η ποιότητα ζωής μπορεί να θεωρηθεί ως ένα ανθρωπιστικό εννοιολογικό κατασκεύασμα με τον ασθενή στο κέντρο του ενδιαφέροντος που οδηγείται από την αρχή ότι η ιατρική οφείλει να θεραπεύει συνολικά τον άνθρωπο και όχι απλά τη νόσο.

Η λήψη κάθε θεραπευτικής απόφασης προσεγγίζεται και από την διηγηματική βιοηθική (narrative bioethics). Η απόφαση (αποδοχή ή απόρριψη) που λαμβάνει ο

ασθενής για την θεραπευτική αγωγή που του προτείνεται, καθώς και ο τρόπος συμπεριφοράς του ιατρού προς τον ασθενή πρόκειται να αποτελέσουν ένα ακόμη επεισόδιο στο διήγημα της ζωής του ασθενούς που ξετυλίγεται και να αποκτήσουν νόημα μέσα στη συνολική και συναφή έκφραση (συναφεία) αυτού του διηγήματος. Από την άλλη μεριά και η θεραπευτική παρέμβαση που ο ιατρός θα εφαρμόσει πρόκειται επίσης να αποτελέσει και ένα ακόμη επεισόδιο στο διήγημα της ζωής του ίδιου του ιατρού επιδρώντας πάνω στις ηθικές αξίες και στα ηθικά προστάγματα που αυτός ο ιατρός πρεσβεύει. Η θεραπεία που θα αποδεχθεί ο ασθενής και θα εφαρμόσει ο ιατρός θα πρέπει να εμβαπτίζεται στα χαρακτηριστικά του συναφούς περιβάλλοντος της ζωής τόσο του ασθενούς όσο και του ιατρού (contextual features of their life histories), της ζωής τρίτων προσώπων που εμπλέκονται στο συναφές περιβάλλον, καθώς και στις πρακτικές της κοινότητας και της νοσηλευτικής μονάδας. Για να αποκτήσει νόημα η εφαρμοζόμενη θεραπεία θα πρέπει να ερμηνεύεται μέσα στο συναφές περιβάλλον (context).

Η πλέον κατάλληλη για τον συγκεκριμένο ασθενή θεραπεία, η οποία θα επιφέρει το μέγιστο δυνατό όφελος και την ελάχιστη δυνατή ζημία, δεν είναι απαραίτητα αυτή που δίνει τα καλύτερα δημοσιευμένα ποσοστά με βάση τις αρχές της EBM, αλλά ούτε και αυτή που συμμορφώνεται με την αφηρημένη περιληπτική έννοια μιάς ηθικής αρχής. Είναι η θεραπεία η οποία, χωρίς να παραβιάζει καμία ηθική αρχή, προσανατολίζει και καθοδηγεί με τον πλέον επιτυχημένο τρόπο όλους τους συναφείς διαπλεκόμενους παράγοντες (contextual factors), έτσι ώστε η όλη κατάσταση να οδηγηθεί προς την κατεύθυνση που θα εκπληρώνει με τον καλύτερο τρόπο τα μείζονα ενδιαφέροντα όλων των εμπλεκόμενων μελών. Η εφαρμογή της καλύτερης θεραπείας, με βάση την διηγηματική βιοηθική, απαιτεί από τον ιατρό την λήψη λεπτομερέστατου κοινωνικού ιστορικού της ζωής του ασθενούς. Η λεπτομερής ενημέρωση του ιατρού σχετικά με τις ειδικές κοινωνικές συνθήκες κάθε περιστατικού είναι πολύ πιθανό να τον οδηγήσει σε συναισθηματική ταύτιση με τα εμπλεκόμενα μέλη, δηλαδή με τον ασθενή και το κοινωνικό του περιβάλλον. Η

συναισθηματική αυτή ταύτιση βοηθάει τον ιατρό να αποκτήσει ηθική ενόραση χωρίς να απειλεί την αντικειμενικότητα της θεραπευτικής απόφασής του. Αντίθετα δημιουργεί μια συμπάθεια και κατανόηση προς τον ασθενή και το περιβάλλον του, που βοηθάει τον ιατρό να διακρίνει τον ηθικά κριτικό παράγοντα σε κάθε ξεχωριστό περιστατικό ασθενούς. Για παράδειγμα, «αν ο συγκεκριμένος ασθενής ήταν ο εαυτός του ή ένα από τα αγαπημένα του πρόσωπα (γονείς, σύζυγος, παιδιά), θα εφαρμόζε χημειοθεραπεία πρωτοκόλλου;». Αυτό είναι ένα ερώτημα στο οποίο κάθε ευσυνείδητος ογκολόγος πρέπει να απαντά με ειλικρίνεια πάνω από κάθε ασθενή του. Η αντικειμενικότητα της θεραπευτικής απόφασής σε συνδυασμό με την ικανοποίηση του ηθικά κριτικού παράγοντα οδηγεί στην καλύτερη θεραπευτική επιλογή που θα εκπληρώσει με τον ιδανικότερο τρόπο την 2<sup>η</sup> prima facie αρχή, άρα και την σχέση κινδύνου / οφέλους. Η θεραπευτική απόφαση λαμβάνεται από τον ιατρό χωρίς πατερναλισμό και με απόλυτο σεβασμό στην αυτονομία του ασθενούς. Η καλύτερη θεραπευτική απόφαση όσον αφορά τη σχέση κινδύνου / οφέλους είναι μια σύνθετη ιδέα που συνιστάται σε ιεραρχική ανιούσα από τα παρακάτω:

1. Ποια αγωγή είναι η ιατρικά καλύτερη με βάση τις αρχές της EBM, δηλαδή ποια αγωγή θα επιφέρει την φυσιολογική λειτουργία των ιστών και την συναισθηματική ισορροπία του ασθενούς.
2. Ποια καθορίζει ο ασθενής ως καλύτερη θεραπεία γι' αυτόν στα πλαίσια της αντίληψής του όσον αφορά το δικό του καλό.
3. Ποια είναι η καλύτερη αγωγή για τον ασθενή σαν θνητό ον και ποια για τον ασθενή σαν μέλος μιάς ανθρώπινης κοινότητας.
4. Ποια είναι η καλύτερη θεραπεία για τους ανθρώπους ως πνευματικά όντα.

Η εφαρμογή της θεραπευτικής απόφασης περνά στην τελική εκτελεστική της φάση από την νοσηλεύτρια, και ως εκ τούτου η νοσηλευτική φροντίδα παίζει σημαντικό ρόλο στην μεγιστοποίηση του οφέλους και στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου. "The end purpose of nursing is the welfare of other human beings. This end is not a scientific end but rather a moral end and the relationship is what creates the benefit of health." Florence Nightingale.

Η προσπάθεια ανάλυσης της σχέσης οφέλους κινδύνου καθώς και η απόπειρα εκπλήρωσης της 2<sup>ης</sup> *prima facie* αρχής οι οποίες περιγράφησαν στα προαναφερόμενα, είχαν σαν στόχο να προσεγγίσουν το θέμα μέσα από το πρίσμα της Βιοηθικής. Το κρίσιμο γνώρισμα της Βιοηθικής, αυτό που τη διακρίνει από το άλλο σύστημα κανόνων συμπεριφοράς που ονομάζεται Βιοδικαιο, είναι ότι στην Βιοηθική λείπει το στοιχείο του άμεσου εξαναγκασμού, που χαρακτηρίζει το Βιοδικαιο. Για την παράβαση των κανόνων του Βιοδικαίου, η Πολιτεία προβλέπει και επιβάλλει δυσμενείς συνέπειες, "κυρώσεις". Τέτοιες κυρώσεις δεν προβλέπονται, και δεν επιβάλλονται από την Πολιτεία για την παράβαση των κανόνων της Βιοηθικής – κύρωση για τα βιοηθικά ατοπήματα είναι μόνο η ενδεχόμενη κοινωνική αποδοκιμασία και οι ενδεχόμενες τύψεις της συνείδησης. Οι κανόνες της Βιοηθικής μοιραία χαρακτηρίζονται από κάποια ρευστότητα. Η αντιμετώπιση των προβλημάτων που γεννιούνται από τη σύγχρονη βιολογία συχνά οδηγεί στην ανάγκη για κάποιους κανόνες σαφέστερους και εξοπλισμένους με κυρώσεις, δηλαδή για κανόνες Βιοδικαίου. Το τι κάθε φορά απαγορεύεται, τι επιβάλλεται ή τι επιτρέπεται δεν θα έβγαινε από τη συνείδηση του καθενός, αλλά από το νόμο, δηλαδή από κανόνες που θα θέσπιζε η Πολιτεία με τα αρμόδια όργανα και κατά τις προβλεπόμενες διαδικασίες. Η νομοθεσία έχει προβλέψει κυρώσεις για βλάβες υγείας που προκαλούνται από ιατρική αμέλεια καθώς και χρηματική αποζημίωση την οποία καλείται να καταβάλει ο ιατρός ή η ασφαλιστική του κάλυψη στον ασθενή ή στο συγγενικό περιβάλλον του ασθενούς. Είχε μείνει ωστόσο εκτός νομοθετικής διάταξης το θέμα της πειραματικής εξέτασης νέων φαρμάκων επί ανθρώπων. Το θέμα, μέχρι σήμερα, είχε μείνει λίγο-πολύ έξω από τις ρυθμίσεις του Δικαίου, αφημένο σε ατομικές ηθικές ευαισθησίες ή σε συλλογικές ρυθμίσεις με τη μορφή δεοντολογικών κανόνων. Τα ερείσματα αυτά ήσαν μάλλον ρευστά σ' ένα θέμα όπου οι ανάγκες είναι μεγάλες και ακόμα μεγαλύτερες οι πιέσεις και οι πειρασμοί από τη μεριά των φαρμακευτικών εταιρειών. Το δίλημμα είναι μεγάλο. Η αναγνώριση του ανθρώπου, της ζωής του και της αξιοπρέπειας του ως υπέρτατων αξιών κανονικά αποκλείει τη

χρησιμοποίηση του ως μέσου για κάποιο σκοπό, έστω τον πιο ευγενικό. Επομένως θα έπρεπε να αποκλείονται κάθε λογής πειράματα σε ανθρώπους.

Από την άλλη μεριά, η δοκιμή της αποτελεσματικότητας και των ενδεχόμενων παρενεργειών κάθε νέου φαρμάκου, σε κάποια τελευταία φάση δηλαδή σε μελέτες φάσης 1,2 και 3, δεν μπορεί να γίνει παρά σε ανθρώπους – τα πειράματα στα ζώα δεν είναι αρκετά. Πρέπει από σεβασμό προς τον άνθρωπο, να παραιτηθούμε από κάθε πρόοδο της φαρμακολογίας; Ή πρέπει να δεχθούμε τη χρησιμοποίηση ανθρώπων ως πειραματόζωα; Προφανώς κάποια χρυσή τομή έπρεπε να αναζητηθεί για τη μεγιστοποίηση της ωφέλειας και την ελαχιστοποίηση των κινδύνων, από την κλινική μελέτη σε ανθρώπους, των φαρμάκων που φτάνουν σ' αυτήν την τελική φάση του πειραματισμού. Αυτή τη χρυσή τομή προσπαθεί να πραγματοποιήσει η κοινοτική Οδηγία που πρόσφατα ενσωματώθηκε και στο ελληνικό Δίκαιο. Ο νόμος υιοθετήθηκε πρώτα (ως "Οδηγία") από την Ευρωπαϊκή Ένωση και επιβλήθηκε στα κράτη-μέλη που όφειλαν απλώς να την ενσωματώσουν στο εθνικό τους Δίκαιο. Πρόκειται για την Οδηγία 2001/20 που ενσωματώθηκε με Υπουργική Απόφαση το 2003, που ισχύει από την 1<sup>η</sup> Μαΐου 2004 και αφορά "την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο". Φανερό είναι ότι από κάθε προτεινόμενο νέο φάρμακο αναμένεται κάποια ωφέλεια (εννοείται: για τους ασθενείς, όχι μόνο για την κατασκευαστική εταιρεία) και από κάθε πείραμα σε άνθρωπο δημιουργούνται κάποιοι κίνδυνοι. Εξίσου προφανές είναι ότι για να αποφασισθεί και για να συνεχισθεί το πείραμα οι ωφέλειες πρέπει να είναι ανώτερες από τους κινδύνους. Αυτά τα αυτονόητα διατυπώνονται μεν ως κανόνες στην Οδηγία, αλλά από τη φύση τους έχουν έναν υψηλό βαθμό αβεβαιότητας. Γι' αυτό, στο θέμα αυτό, αν είναι ο κανόνας να ξεπεράσει το επίπεδο της απλής ευχής, σημασία έχει η καθιέρωση ενός οργάνου αρμοδίου να κάνει αυτή τη στάθμιση και ως τέτοιο όργανο προβλέπεται ειδική Επιτροπή, για την οποία θα γίνει λόγος παρακάτω. Ειδικά αναφέρονται στην Οδηγία οι κίνδυνοι που αφορούν την ψυχική ακεραιότητα και την περιφρόρηση του απορρήτου των

προσωπικών δεδομένων εκείνου που συμμετέχει, σύμφωνα άλλωστε και με τον νόμο που ισχύει γι' αυτά. Όσα μέτρα προφύλαξης και αν ληφθούν, κίνδυνοι πάντα υπάρχουν και, αν πραγματοποιηθούν, πρέπει τουλάχιστον να εξασφαλίζεται η καταβολή κάποιας αποζημίωσης. Αυτό το προβλέπει η Οδηγία και γι' αυτό επιβάλλει την κατάρτιση ασφαλιστικής σύμβασης με αξιόπιστη ασφαλιστική εταιρεία για την κάλυψη των βλαβών, των αναπηριών, της ανικανότητας προς εργασία ή τον θάνατο που θα μπορούσε να προκύψει από τα πειράματα. Κατά την άποψη του δικηγόρου και Ομότιμου Καθηγητού Πανεπιστημίου Αθηνών Γ.Α. Κουμάντου, σημειώνεται ως αρνητικό, ότι κατά την Οδηγία (και την Υπουργική Απόφαση) η ασφάλιση πρέπει να καλύπτει τις περιπτώσεις ευθύνης (του ερευνητή ή του χορηγού), αλλά όχι υποχρεωτικά και τις ζημιές που μπορεί να προκληθούν από τυχαία γεγονότα συνδεδεμένα με το πείραμα, αλλά για τα οποία δεν υπάρχει ευθύνη.

Κεντρική θέση στην Οδηγία για την πειραματική δοκιμή φαρμάκων σε ανθρώπους έχει η συναίνεση εκείνου που συμμετέχει. Πρέπει πάντως να προηγείται μια ενημέρωση κατά το δυνατόν πλήρης εκείνου που πρόκειται να μετάσχει για τους σκοπούς της μελέτης, για τους κινδύνους και την ενόχληση που συνεπάγεται, για το πιθανό όφελος, για τις συνθήκες κάτω από τις οποίες θα γίνει η μελέτη και για το δικαίωμα του να αποχωρήσει σε κάθε στιγμή. Μετά την ενημέρωση, ο μέλλων να συμμετάσχει δίνει ή δεν δίνει τη συγκατάθεση του εγγράφως. Η συναίνεση αυτή μπορεί κάθε στιγμή να ανακληθεί χωρίς να έχει αρνητικό αντίκτυπο για εκείνον που συμμετέχει. Δεν λέγεται, αλλά συνάγεται ότι αν οι αρνητικές συνέπειες μπορεί να προκληθούν από μόνη τη διακοπή του πειράματος που έχει αρχίσει, αυτό πρέπει να περιλαμβάνεται στην αρχική ενημέρωση, αλλά πρέπει και ο υπεύθυνος της μελέτης να λάβει κάθε δυνατόν μέτρο ώστε να περιορισθούν αυτές οι αρνητικές συνέπειες. Υπάρχουν όμως και πρόσωπα, που για διάφορους λόγους, είναι ανίκανα να δώσουν νόμιμα τη συναίνεση τους – κυρίως ανήλικοι, ψυχικά ασθενείς ή, γενικότερα, ασθενείς υπερήλικες, που δεν έχουν αρκετή συνείδηση των πραττομένων. Και πολλές φορές τα φάρμακα που δοκιμάζονται αφορούν ακριβώς ασθένειες αυτών των προσώπων

έτσι ώστε δεν θα είχε νόημα να δοκιμασθούν τα φάρμακα σε άλλες κατηγορίες. Γι' αυτές τις περιπτώσεις, η Οδηγία προβλέπει να δίνεται η συναίνεση από τα πρόσωπα που έχουν την επιμέλεια του ανηλίκου ή του ανίκανου προσώπου, αλλά κάτω από αυστηρότερους όρους και με μία κατά το δυνατόν συνεκτίμηση της επιθυμίας του προσώπου που πρόκειται να μετάσχει, εφόσον τέτοια επιθυμία μπορεί να σχηματισθεί και να εκδηλωθεί. Η Οδηγία προβλέπει την σύσταση αρμοδίου οργάνου, μιας ειδικής επιτροπής που, κατά την Υπουργική Απόφαση, ονομάζεται Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας για Κλινικές Μελέτες, είναι ανεξάρτητο γνωμοδοτικό όργανο και χρησιμοποιεί τη γραμματειακή υποδομή του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (η Απόφαση λέει "έχει έδρα τον ΕΟΦ"). Αυτή η Επιτροπή έχει ως κύριο έργο την αξιολόγηση της στάθμησης των ωφελειών και των κινδύνων που έχει ήδη γίνει, σε μια πρώτη φάση από εκείνον που προτείνει τη μελέτη. Το έργο της Επιτροπής Δεοντολογίας είναι δύσκολο και πρέπει να εκφραστεί ευχή και ελπίδα ότι δεν θα ξεφτίσει σε απλό γραφειοκρατικό τύπο. Υπάρχουν όμως και τρία θέματα αρρύθμιστα ακόμη από την κοινοτική Οδηγία των οποίων η ρευστότητα τα κρατάει στο χώρο της Βιοηθικής. Αυτά τα θέματα είναι προβλήματα από τη χρήση εικονικών σκευασμάτων (placebo), η δημοσιότητα των αποτελεσμάτων της μελέτης και η συναίνεση κάποιων προσώπων που θα μπορούσαν να χαρακτηρισθούν "ευάλωτα". Το πρώτο ερώτημα μπορεί να αναλυθεί: πότε και κάτω από ποιες προϋποθέσεις επιτρέπεται η χορήγηση τέτοιου σκευάσματος; Είναι γνωστό ότι για τη σύγκριση της αποτελεσματικότητας δηλαδή των ωφελειών, αλλά και των κινδύνων ενός προτεινόμενου φαρμάκου, σε μια ομάδα ασθενών χορηγείται σκεύασμα χωρίς κανένα ενεργό στοιχείο. Επιτρέπεται, την ώρα που ο ασθενής χρειάζεται κάποιο φάρμακο, έστω το γνωστό και, ας πούμε, μέτριας αποτελεσματικότητας, (που ενδεχομένως έπαιρνε μέχρι εκείνη τη στιγμή) ο μελετητής να του χορηγεί νερό; Αυτή η θεραπευτική προσέγγιση δεν οδηγεί σε ελαττωμένο όφελος από το φάρμακο και σε αυξημένο κίνδυνο από τη νόσο; Πρέπει ο ασθενής να συναινεί και στη χορήγηση του εικονικού σκευάσματος; Και ποια επίδραση μπορεί να έχει στα σωστά αποτελέσματα του

πειράματος το γεγονός ότι η μια ομάδα ξέρει την εικονικότητα του σκευάσματος; Και μπορεί να χορηγείται χωρίς να το ξέρουν; Κι ακόμα: τι πρέπει να περιέχει το εικονικό φάρμακο με το οποίο γίνεται η σύγκριση; Νερό ή μήπως το μέχρι στιγμής καλύτερο γνωστό φάρμακο; - τότε η σύγκριση έχει νόημα, τότε γίνεται η χρήση του εικονικού σκευάσματος περισσότερο ωφέλιμη και λιγότερο επικίνδυνη, αλλά και τότε είναι δυσκολότερη η ανάδειξη του προτεινόμενου φαρμάκου. Το δεύτερο ερώτημα είναι απλούστερο: επιτρέπεται να αποσιωπούνται τα ενδεχομένως αρνητικά πορίσματα της μελέτης; Όσοι παραγγέλνουν τη μελέτη κατά κανόνα έχουν συμφέρον στην αποσιώπηση αυτή που βοηθάει την αποδοχή του προτεινόμενου φαρμάκου ή, έστω τη συνέχιση των μελετών. Αυτή η τακτική όμως αυξάνει τους κινδύνους και μειώνει τα οφέλη. Πρέπει να εξασφαλίζεται στους μελετητές το δικαίωμα να δημοσιεύουν τα πορίσματα όποια και αν είναι, ασχέτως αν ο ιδιοκτήτης και διευθυντής του εργαστηρίου στο οποίο εργάζονται και του οποίου πνευματική ιδιοκτησία είναι τα πορίσματα της μελέτης δεν επιθυμεί να τα δημοσιεύσει; Το τρίτο πρόβλημα αφορά τη συναίνεση κάποιων ειδικών κατηγοριών προσώπων που θα μπορούσαν να χαρακτηρισθούν ως "ευάλωτα". Πρόχειρα παραδείγματα: όσοι βρίσκονται κρατούμενοι σε φυλακές, όσοι υπηρετούν στις ένοπλες δυνάμεις, ακόμα και οι μαθητές των σχολείων. Βέβαια, αυτοί δεν ανήκουν στα πρόσωπα που θεωρούνται νομικώς "ανίκανα" να συναινέσουν. Αλλά διατελούν υπό συνθήκες που τους εκθέτουν σε κάποιες πιέσεις, έστω και μόνο ψυχολογικές σε βαθμό που η ελευθερία της συναίνεσης τους να φαίνεται προβληματική, θα μπορούσε κανείς να υποθέσει κάποιες ειδικές ρυθμίσεις ή, ριζικότερα, την απαγόρευση των πειραμάτων στις κατηγορίες αυτές (που, άλλωστε, σπάνια θα παρουσιάζουν κάποιες ιδιορρυθμίες με βαρύνουσα ιατρική σημασία).

Μέρος του ορθού επαγγελματισμού αποτελεί και το καθήκον του ιατρού να ενημερώνει τον ασθενή για τους ενδεχόμενους κινδύνους που ελοχεύουν πίσω από κάθε θεραπευτική αγωγή. Η παραβίαση αυτού του καθήκοντος δυνητικά ισοδυναμεί με εγκληματική αμέλεια. Εάν ο ιατρός αποφύγει να ενημερώσει τον ασθενή για τους δυνητικούς

κινδύνους μιάς θεραπείας και ο ασθενής δώσει τη συγκατάθεση του για τη θεραπεία η οποία με τη σειρά της του προξενήσει βλάβη, τότε η βλάβη θα έχει προκληθεί από την μη-ενημέρωση του ασθενούς. Δηλαδή το ουσιώδες στοιχείο αυτής της υπόθεσης είναι ότι η βλάβη δεν θα είχε προκληθεί εάν ο ασθενής δεν είχε δώσει τη συγκατάθεση του, και πιθανότατα να μην την είχε δώσει εάν είχε επαρκέστερη ενημέρωση από τον ιατρό σχετικά με τους δυνητικούς κινδύνους. Τέτοιου είδους θέματα βιοηθικής και βιοδικαίου δεν είχαν ανακύψει ποτέ έως μέχρι πριν πενήντα χρόνια. Έως μέχρι πριν εκατό χρόνια κυριαρχούσε η Ιπποκρατική θεώρηση στη σχέση ιατρού – ασθενούς. Οι ιατροί κατείχαν θέση μεγάλης εξουσίας. Ο πόνος και ο θάνατος ήσαν αναπόσπαστα τμήματα της φυσικής μας πορείας και όταν τα πράγματα έπαιρναν άσχημη τροπή με τη θεραπεία, κάτι που συνέβαινε συχνά, τότε αυτό αποδιδόταν στο θέλημα του Θεού. Η μεγάλη πλειοψηφία των ασθενών και ειδικότερα οι άποροι ήσαν ευγνώμονες για την ελάχιστη προσοχή που μπορεί να τους έδινε ο ιατρός και αποδέχονταν την όποια θεραπεία, πρόθυμα και χωρίς ίχνη αμφιβολίας ή κριτικής. Στον όρκο του Ιπποκράτη ο ιατρός έχει ως καθήκον να «κρατά μυστικά όσα περισσότερα μπορεί από τον ασθενή καθώς τον εξετάζει...να του αποσπά την προσοχή μακριά από την θεραπευτική αγωγή προκειμένου να του απαλύνει το άγχος...να μην του αποκαλύπτει τίποτα σχετικά με την τρέχουσα ή την μελλοντική εξέλιξη της κατάστασης της υγείας του». Στη διάρκεια όμως της τελευταίας πενήνταετίας η κατάσταση έχει αλλάξει, και αυτό οφείλεται σε δύο κυρίως λόγους: Ο πρώτος λόγος είναι ότι οι ασθενείς στις μέρες μας είναι περισσότερο ενημερωμένοι για θέματα θεραπευτικής τόσο από τα μέσα μαζικής ενημέρωσης, όσο και από το διαδίκτυο.

Επιπλέον έχουν αναπτύξει μία κριτική στάση και στην πλειοψηφία τους δεν δέχονται την οποιαδήποτε θεραπευτική αγωγή αναντίρρητα, αλλά θέλουν να γνωρίζουν περισσότερα για τα οφέλη και τους κινδύνους κάθε θεραπείας, θέματα για τα οποία ακούν, βλέπουν και διαβάζουν καθημερινά. Ο δεύτερος λόγος είναι η εξάπλωση και επικράτηση της φιλελεύθερης δυτικής παράδοσης που αναδεικνύει ως υπέρτατη

αξία την ελευθερία του ατόμου. Οι αρχές της αυτονομίας, της ελευθερίας επιλογής καθώς και της αποδοχής της προσωπικής υπευθυνότητας του κάθε ατόμου για την υγεία του, έχουν πάρει πλέον το ηθικό προβάδισμα, έναντι της αρχής του «Ωφελέειν». Οι ιατροί από αρχαιοτάτων χρόνων, κατέχουν μια προνομιακή θέση εμπιστοσύνης και αυτό έχει άμεσο αντίκτυπο στον τρόπο με τον οποίο παρέχουν την ενημέρωση για τους δυνητικούς κινδύνους μιάς θεραπείας. Παραδοσιακά οι ιατροί υιοθετούσαν για αιώνες μία προσέγγιση αυταρχικού, εξουσιαστικού και πατερναλιστικού χαρακτήρα απέναντι στους ασθενείς τους και για πολλά χρόνια αυτή ήταν και η αναμενόμενη από τους ασθενείς προσέγγιση. Τα τελευταία χρόνια όμως, σε ολόένα και μεγαλύτερο βαθμό, είναι η αντίληψη του ασθενούς και η αποδοχή των κινδύνων μιάς θεραπείας που βοηθούν να καθορισθεί η αποδοχή ή η απόρριψη της προτεινόμενης θεραπευτικής αγωγής. Η ενημέρωση σχετικά με τους κινδύνους οδηγεί στην κατανόηση και η κατανόηση οδηγεί στην συγκατάθεση ή στην απόρριψη, δηλαδή η συγκατάθεση πρέπει να δίνεται κατόπιν επαρκούς ενημέρωσης (informed consent). Όμως το ποσό της πληροφορίας που θα πρέπει να αποκαλύπτεται στον ασθενή, όσον αφορά τους κινδύνους και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες μιάς θεραπείας, παραμένει θέμα υπό συζήτηση και πολλές διαφωνίες ανακύπτουν.

Δύο κατηγορίες ασθενών έχουν αναγνωρισθεί σύμφωνα με τον Hawkins, όσον αφορά την αποκάλυψη του βαθμού του κινδύνου. Στην πρώτη κατηγορία ανήκουν οι ασθενείς οι οποίοι αποφασίζουν να θέσουν τον εαυτό τους ανεπιφύλακτα στα χέρια του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού και οι οποίοι υπογράφουν πρόθυμα την αποδοχή οποιασδήποτε θεραπείας προτείνεται από το προσωπικό. Οι ασθενείς αυτοί χαρακτηρίζονται από στωικότητα και υπακοή και δεν εγείρουν ερωτήματα σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους που ενέχονται πίσω από κάθε θεραπεία. Στην κατηγορία αυτή των ασθενών το μόνο ερώτημα που ανακύπτει είναι όσον αφορά την έκταση του καθήκοντος που έχει ο ιατρός να παρέχει εθελοντικά ενημέρωση σχετικά με την θεραπεία, τις πιθανές εκβάσεις και τους κινδύνους. Στην δεύτερη κατηγορία ανήκουν οι ασθενείς που,

με ερωτήσεις σχετικά με τους κινδύνους και τις συνέπειες της θεραπείας, κάνουν από την αρχή ξεκάθαρη τη στάση τους ότι δεν επιθυμούν να παραδοθούν άνευ όρων και εξ'ολοκλήρου στα χέρια των θεραπειών τους, αλλά θέλουν να εξασκούν προσωπική κριτική όσον αφορά το είδος της θεραπείας στο οποίο προτείνεται να υποβληθούν. Στην κατηγορία αυτή των ασθενών, οι ερωτήσεις που οι ασθενείς ή το νομικά υπεύθυνο περιβάλλον τους διατυπώνει σχετικά με τους κινδύνους της θεραπείας, θα πρέπει να απαντώνται από τον θεράποντα ιατρό με τον ειλικρινέστερο, πληρέστερο και ακριβέστερο τρόπο.

Δύο είναι και οι τακτικές προσεγγίσεις που έχουν αναπτυχθεί, από μέρους των ιατρών, στην προσπάθεια να επιλυθεί το πρόβλημα του βαθμού της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο. Η πρώτη και χρονολογικά προγενέστερη, είναι η βασιζόμενη στον ιατρό προσέγγιση (physician – based approach), η οποία υιοθετήθηκε επίσημα για πρώτη φορά στις Η.Π.Α. το 1960, στην δικαστική διαμάχη Natanson v. Kline (Kansas, 1960). Πρόκειται για την τακτική της επαγγελματικής πρακτικής (professional practice standard ή professional community standard), που υιοθετεί την άποψη ότι ο βαθμός της αποκάλυψης του μεγέθους του κινδύνου καθορίζεται από τις εθιμικές πρακτικές της εκάστοτε κατά τόπους επιστημονικής κοινότητας. Η αρχή αυτή απαιτεί από τον ιατρό να αποκαλύπτει στον ασθενή του, ότι είναι επαγγελματικά και επιστημονικά εθιμικό να αποκαλύπτεται σε παρόμοιες περιπτώσεις. Συνεπώς στο δικαστήριο ο μηνυτής – ασθενής είναι υποχρεωμένος να προσκομίσει κατάθεση, επιφανούς ειδικού ιατρού στην συγκεκριμένη ειδικότητα, σχετικά με το τι είθισται οι ιατροί να αποκαλύπτουν στους ασθενείς τους, σε παρόμοιες περιπτώσεις.

Πολλές φορές, για προφανείς λόγους, αυτό είναι, ένα δύσκολο να προσκομιστεί, φορτίο τεκμηρίων. Συχνά οι ιατροί εκφράζουν την ανησυχία ότι η πλήρης ενημέρωση των ασθενών πάνω στην έκταση του κινδύνου μπορεί στην πραγματικότητα να αποβεί βλαπτική, γιατί ο ασθενής πιθανότατα θα απορρίψει την θεραπεία επειδή θα τρομοκρατηθεί, και έτσι μένοντας μακράν θεραπείας θα επιδεινωθεί η κατάσταση της υγείας του. Αυτού του είδους ο κατευθυνόμενος πατερναλισμός (directed

paternalism) αποτελεί το κύριο χαρακτηριστικό του «θεραπευτικού προνομίου» του ιατρού να αποκρύπτει μέρος του βαθμού του κινδύνου από τη θεραπεία, επικαλούμενος τους κινδύνους της αποκάλυψης. Η ακριβής εφαρμογή αυτού του «προνομίου» ποικίλει μεταξύ των δικαστικών αποφάσεων σε διάφορα μέρη του κόσμου. Εάν εφαρμοσθεί στην ευρεία εκδοχή του, επιτρέπει στους ιατρούς να αποκρύπτουν οποιαδήποτε πληροφόρηση, η αποκάλυψη της οποίας θα μπορούσε να προκαλέσει την έστω ελάχιστη ανησυχία. Εάν εφαρμοσθεί στην στενή εκδοχή του επιτρέπει στους ιατρούς να αποκρύπτουν μόνο την πληροφόρηση, η αποκάλυψη της οποίας θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρού βαθμού ανησυχία. Συνεπώς, η κύρια ένσταση σε αυτή την τακτική είναι έναντι στην, προαπαιτούμενη για την εφαρμογή της, αποδοχή της υπόθεσης ότι, οι ιατροί έχουν επαρκή εμπειρία και γνώση να καθορίζουν ποιά ενημέρωση είναι καλύτερη για τους ασθενείς τους. Επιπλέον μία περισσότερο θεμελιώδης ένσταση στην τακτική αυτή είναι ότι η εφαρμογή της υποβαθμίζει την 3<sup>η</sup> prima facie αρχή της ατομικής ελευθερίας και αυτονομίας του ασθενούς, δικαιώματα των οποίων η προστασία αποτελεί πρωτεύον ηθικό πρόσταγμα, απαιτούμενο για την εφαρμογή της ενημερωμένης συγκατάθεσης. Η δεύτερη και χρονολογικά μεταγενέστερη είναι η βασιζόμενη στον ασθενή προσέγγιση (patient-based approach), η οποία υιοθετήθηκε για πρώτη φορά στις Η.Π.Α. το 1972 στην δικαστική διαμάχη ορόσημο *Canterbury v. Spence* (US Court of Appeals for the District of Columbia Circuit, 1972). Πρόκειται για την τακτική της κοινής λογικής του σκεπτόμενου ασθενούς (reasonable person standard). Σύμφωνα με την τακτική αυτή, ο βαθμός της ενημέρωσης που παρέχεται είναι αυτός που ένας λογικά σκεπτόμενος ασθενής χρειάζεται να γνωρίζει για τους κινδύνους, τις συνέπειες και τις εναλλακτικές λύσεις που έχει, πάνω στη θεραπευτική μέθοδο που του προτείνεται. Η αρχή αυτή απαιτεί από τον ιατρό να αποκαλύπτει στον ασθενή του όλα εκείνα τα «στοιχεία» που ένας λογικός και σώφρων ασθενής θα χρησιμοποιούσε ως «τεκμήρια» στην απόφαση του να αποδεχθεί ή να απορρίψει την προτεινόμενη θεραπεία. Ένα «στοιχείο» θεωρείται «τεκμήριο» εάν, μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα

«στοιχεία», μπορεί να επηρεάσει σημαντικά την απόφαση του ασθενούς σε βαθμό που να μπορεί να την αλλάξει. Στην τακτική αυτή ο νομικός έλεγχος είναι στην επάρκεια και σημασία της ενημέρωσης, πάνω στην διαδικασία μέσω της οποίας ο ασθενής παίρνει τις αποφάσεις. Επειδή το δικαίωμα της απόφασης, σχετικά με την έκταση της ενημέρωσης και το είδος της πληροφόρησης, μετατίθεται από τον ιατρό στον ασθενή, στην τακτική αυτή απαιτείται από μέρους του ιατρού να αποκαλύπτει με κάθε λεπτομέρεια οποιοδήποτε στοιχείο θεωρείται χρήσιμο για να διαμορφώσει την απόφαση του ένας λογικά σκεπτόμενος ασθενής. Επιπλέον, στην τακτική αυτή, δεν απαιτείται κατάθεση επιφανούς ειδικού στο δικαστήριο, και συνεπώς είναι πιο εύκολο για τον μηνυτή – ασθενή να υποστηρίξει τη θέση του.

Στην συνέχεια θα παραθέσουμε ορισμένα νομικά παραδείγματα σχετικά με την έκταση της ενημέρωσης πάνω στο βαθμό του κινδύνου.

Το ακόλουθο παράδειγμα είναι εξαιρετικά υποστηρικτικό της αρχής του «Ωφελείν». Το 1954 μία νεαρή ανεξάρτητη εκφωνήτρια στο Ηνωμένο Βασίλειο ανέπτυξε τοξική βρογχοκήλη. Εξετάστηκε από τον οικογενειακό της ιατρό ο οποίος και την παρέπεμψε σε Διευθυντή Ενδοκρινολογίας στο Λονδίνο, ο οποίος με την σειρά του και αφού την εξέτασε, της συνέστησε την μερική θυρεοειδεκτομή σαν καλύτερη θεραπευτική μέθοδο από την εναλλακτική της φαρμακευτικής θεραπείας. Η ασθενής υποβλήθηκε σε μερική θυρεοειδεκτομή. Προεγχειρητικά ερώτησε τον χειρουργό εάν υπήρχε οποιοσδήποτε κίνδυνος να επηρεασθούν αρνητικά από την εγχείρηση οι φυσιολογικές λειτουργίες της φώνησης και της ομιλίας. Ο χειρουργός απάντησε κατηγορηματικά πως δεν υπήρχε κανένας τέτοιος κίνδυνος. Διεγχειρητικά ωστόσο συνέβει ιατρογενώς ατυχηματική κάκωση του αριστερού (παλίνδρομου) λαρυγγικού νεύρου κατά μήκος της διαδρομής του όπισθεν του θυρεοειδούς αδένου, με αποτέλεσμα παράλυση της αριστεράς γνήσιας φωνητικής χορδής και επακόλουθη δια βίου ασθενοφωνία. Ακολούθησε μήνυση και αγωγή κατά του χειρουργού για πρόκληση σωματικής βλάβης από αμέλεια ενημέρωσης. Το βασικό επιχείρημα της ασθενούς ήταν ότι εάν γνώριζε πως υπήρχε ο παραμικρός

ελάχιστος κίνδυνος να πάθει βλάβη η ομιλία της δεν θα επέλεγε την χειρουργική, αλλά την φαρμακευτική θεραπεία με αποτέλεσμα να μην πάθει δια βίου ασθενοφωνία. Ο Δικαστής Λόρδος Denning αθώωσε τον κατηγορούμενο με το σκεπτικό ότι ενήργησε με σκοπό το καλό της ασθενούς. Ο ιατρός είπε στην ασθενή ότι δεν υπήρχε κανένας κίνδυνος, αν και γνώριζε ότι υπήρχε ένα μικρό ρίσκο. Όμως είπε αυτό το ψέμα γιατί θεώρησε πως ήταν ζωτικής σημασίας, για την κατάσταση της υγείας της, να μην ανησυχεί η ίδια η ασθενής. Άρα ο ιατρός ενήργησε με γνώμονα το καλό της ασθενούς, και αφού το ψέμα ειπώθηκε για χάρην του «Ωφελείν» ο ιατρός αθώωθηκε.

Το δεύτερο παράδειγμα είναι εξαιρετικά υποστηρικτικό της τακτικής της επαγγελματικής πρακτικής. Βασίστηκε στην αρχή Bolam ('Bolam principle'), και έλαβε χώρα στο Ηνωμένο Βασίλειο το 1957. Ο Δικαστής McNair αθώωσε έναν ιατρό ο οποίος εφάρμοσε ηλεκτροσπασμοθεραπεία σε ψυχιατρικό ασθενή, χωρίς προηγουμένως να τον ενημερώσει για τους πιθανούς κινδύνους πρόκλησης καταγμάτων από την ηλεκτροσπασμοθεραπεία. Η αθωωτική απόφαση στηρίχθηκε στο γεγονός ότι ο ιατρός ενήργησε σύμφωνα με την τρέχουσα αποδεκτή θεραπευτική της επιστημονικής κοινότητας. Το σκεπτικό ήταν εάν συγκρίσιμοι ιατροί θα ενεργούσαν κατά τον ίδιο τρόπο. Η αρχή της επαγγελματικής πρακτικής βασίζεται στην πεποίθηση πως η αποκάλυψη όλων των κινδύνων θα μπορούσε να προκαλέσει βλαπτική ανησυχία στον ασθενή, ικανή να τον αποτρέψει από το να υποβληθεί στην κατάλληλη χειρουργική επέμβαση.

Το τρίτο παράδειγμα αποτελεί την απόφαση ορόσημο της δικαστικής υπόθεσης Sidaway v. the Board of Governors of Bethlehem Royal Hospital and Maudsley Hospital. Μία ηλικιωμένη ασθενής υπέβαλλε μήνυση εναντίον του θεράποντος νευροχειρουργού, γιατί κατά την διάρκεια εγχείρησης αποκατάστασης πρόπτωσης μεσοσπονδυλίου δίσκου στην αυχενική μοίρα σπονδυλικής στήλης, υπέστη κάκωση νωτιαίου μυελού και επακόλουθη μερική πάρεση άνω άκρου. Το βασικό επιχείρημα της ασθενούς ήταν ότι δεν ενημερώθηκε επαρκώς προεγχειρητικά για τους πιθανούς κινδύνους της επέμβασης, και ότι εάν είχε ενημερωθεί θα επέλεγε την συντηρητική αγωγή με αντιφλεγμονώδη,

μυοχαλαρωτικά, φυσιοθεραπεία και ακινητοποίηση με αυχενικό κολλάρο - κηδεμόνα. Ο Δικαστής Skinner αθώωσε το νευροχειρουργό. Ωστόσο ανέφερε, κατά την ετυμηγορία του, πως, κατά τεκμήριο, οι άλλοι νευροχειρουργοί της επιστημονικής κοινότητας θα έδιναν σε μια ασθενή αυτής της προσωπικότητας κάποιου βαθμού προειδοποίηση για τους ενδεχόμενους κινδύνους του χειρουργείου, αν και η φύση και το είδος της προειδοποίησης θα διέφερε από ιατρό σε ιατρό και από ασθενή σε ασθενή.

Το καθήκον του ιατρού θα ήταν να αποκαλύπτει ή να αποκρύπτει ενημέρωση ανάλογα με την περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψιν κάθε φορά και τις αληθείς προσδοκίες του ασθενούς. Η παροχή μεγάλου φορτίου πληροφορίας για τους ενδεχόμενους κινδύνους είναι δυνατόν να προκαλέσει σύγχυση και ανησυχία και να εμποδίσει παρά να βοηθήσει τον ασθενή να λάβει μία λογική απόφαση. Επιπλέον, το γεγονός ότι ένας ασθενής ζητά να ενημερωθεί για όλα, μπορεί να μην σημαίνει ότι απαραίτητα στην πραγματικότητα θέλει να γνωρίζει το χειρότερο. Η υπόθεση εκδικάστηκε σε δεύτερο βαθμό στη Βουλή των Λόρδων και ο κατηγορούμενος νευροχειρουργός αθώωθηκε κατά πλειοψηφία. Σε αυτή την, κατά πλειοψηφία, απόφαση έγινε αποδεκτό το δικαίωμα της τακτικής της επαγγελματικής πρακτικής να καθορίζει τι είναι «λογικό» ο ιατρός να αποκαλύπτει ή να αποκρύπτει από τον ασθενή. Η απόφαση αυτή δημιούργησε όμως κάποιες επιπτώσεις και για τους ιατρούς. Μεταξύ άλλων καθόριζε ότι ο ασθενής έχει το νόμιμο δικαίωμα να γνωρίζει και ο ιατρός το νόμιμο καθήκον να αποκαλύπτει τους κινδύνους που η προτεινόμενη ιατρική πράξη (π.χ. χειρουργείο) εγκυμονεί. Όταν, εκ των υστέρων, ανακύπτει διαφωνία όσον αφορά το τι θα έπρεπε να είχε αποκαλυφθεί, τότε θα είναι δουλειά του δικαστηρίου να αποφασίσει τι θα ήταν το σωστό, βασιζόμενο στο τι θεωρείται «λογικό» (reasonable). Εάν όμως ο ασθενής επιθυμούσε εκ των προτέρων να γνωρίζει σχετικά με ένα συγκεκριμένο κίνδυνο της θεραπείας, προκειμένου να αποφασίσει αν θα αποδεχθεί ή όχι την θεραπεία αυτή, τότε η αποφυγή του ιατρού να ενημερώσει ισοδυναμεί με εγκληματική αμέλεια, επειδή η αμέλεια να

προειδοποιήσει για τον κίνδυνο ισοδυναμεί με μη λήψη συγκατάθεσης (informed consent).

Στις μέρες μας τα πράγματα έχουν αλλάξει πολύ. Οι τρέχουσες αντιλήψεις έχουν σε μεγάλο βαθμό αποκλίνει από τις απόψεις που εξέφρασε πριν από μισό αιώνα ο Δικαστής Λόρδος Denning. Η αρχή του «Ωφελείν» έχει περάσει σε δεύτερη μοίρα ενώ πρώτιστο ρόλο παίζει πλέον η αρχή της αυτονομίας. Μία έκρηξη μηνύσεων για αμέλεια και κακή άσκηση ιατρικής που έλαβε χώρα στις Η.Π.Α. τις τρεις τελευταίες δεκαετίες, σε συνδυασμό με τις πιέσεις που εξάσκησαν τα συμφέροντα των ασφαλιστικών εταιρειών, οδήγησαν στην εξάπλωση της εφαρμογής της τακτικής της κοινής λογικής του σκεπτόμενου ασθενούς (reasonable person standard or patient – based approach).

Στις μέρες μας η professional community standard/physician-based approach υιοθετείται πλέον μόνο από τις μισές Πολιτείες των Η.Π.Α., ενώ η reasonable person standard – patient based approach έχει κερδίσει έδαφος στις άλλες μισές. Στις περιπτώσεις που ο μηνυτής ασθενής διεκδικεί αποζημίωση, επικαλούμενος την αποτυχία προειδοποίησης (failure to warn) από μέρος του ιατρού για το βαθμό του κινδύνου ή της αναπόφευκτης ζημίας, θα πρέπει να πείσει το δικαστήριο ότι θα είχε επιλέξει διαφορετική θεραπευτική αγωγή εάν είχε στη διάθεση του και το στοιχείο που, θεληματικά ή αθέλητα, του απέκρυψε ο ιατρός. Προφανώς, αυτός είναι ένας δύσκολος για το Δικαστήριο, υποθετικός καθορισμός, αφού οι Δικαστές καλούνται μεταγενέστερα από μία δυσάρεστη κλινική έκβαση, να καθορίσουν εκ των υστέρων, τι θα είχε επιλέξει ο ασθενής πριν ξεκινήσει η θεραπεία και μη γνωρίζοντας την έκβαση της. Τα περισσότερα Δικαστήρια βασίζουν την αιτιολογική ανάλυση της αποφάσεως τους σε ένα αντικειμενικό κριτήριο (objective standard) το οποίο είναι τι ένας «μέσος λογικός ασθενής» (average, reasonable patient) θα είχε επιλέξει (would have chosen). Ωστόσο, υπάρχουν και λίγα Δικαστήρια που χρησιμοποιούν το υποκειμενικό κριτήριο (subjective standard) το οποίο είναι τι αυτός ο «συγκεκριμένος ασθενής» (this particular patient) θα είχε επιλέξει (would have chosen). Όσον αφορά το θεραπευτικό προνόμιο (therapeutic privilege) της απόκρυψης μέρους της αλήθειας για το «καλό» του ασθενούς,

πολλά Δικαστήρια το αναγνωρίζουν, σε περιορισμένο όμως αριθμό περιπτώσεων κάτω από συγκεκριμένες προϋποθέσεις και σε εξειδικευμένες περιστάσεις. Πιο συγκεκριμένα ο ιατρός έχει δικαίωμα να κάνει χρήση του θεραπευτικού προνομίου μόνο στην περίπτωση που ο ασθενής εμφανίζει αποδεδειγμένα ψυχοπαθολογία όπως ασυνήθιστη ευαισθησία, ευσυγκινησία, άγχος, συναισθηματική αστάθεια, κατάθλιψη και ψύχωση. Δεν δικαιολογείται όμως πλέον η εφαρμογή του θεραπευτικού προνομίου ως γενική πολιτική βασιζόμενη σε μια υποθετική πιθανή υπερευαισθησία του συνόλου των ασθενών.

Τα Δικαστήρια των Η.Π.Α. όλο και πιο συχνά αποφασίζουν ότι ο ασθενής έχει το απόλυτο δικαίωμα να γνωρίζει, και ότι πρέπει να αποφασίζει να αποδεχθεί ή όχι την προτεινόμενη θεραπευτική αγωγή μόνο κατόπιν πλήρους και λεπτομερούς ενημερώσεως. Ο ιατρός είναι υποχρεωμένος να ενημερώνει τον ασθενή για τη φύση, τα επακόλουθα, τους κινδύνους και τα οφέλη της θεραπείας καθώς και για όλες τις πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Οι ασθενείς έχουν το δικαίωμα να είναι απόλυτοι κύριοι των σωμάτων τους και έχουν το δικαίωμα ακόμη και να αρνηθούν θεραπεία σωτήρια για τη ζωή τους. Όμως και η αρχή της κοινής λογικής του σκεπτόμενου ασθενούς έχει δεχθεί επικρίσεις γιατί, αν και θεωρητικά είναι περισσότερο ξεκάθαρη επιδεχόμενη λιγότερες δυσερμηνείες και παρεξηγήσεις, στην πράξη δεν αποδεικνύεται περισσότερο αποτελεσματική στην επίλυση των προβλημάτων της καθημερινής ιατρικής πράξης.

Οι ασθενείς, όπως αποδεικνύεται μέσα από μελέτες, στις μέρες μας, θέλουν να γνωρίζουν. Κλασική θεωρείται η μελέτη του Alfidì ο οποίος μελέτησε τις αντιδράσεις 100 και πλέον ασθενών που επρόκειτο να υποβληθούν σε αρτηριογραφία, τους οποίους και ενημέρωσε σε καθησυχαστική γλώσσα για όλους τους δυνητικούς κινδύνους της διαγνωστικής αυτής εξέτασης, συμπεριλαμβανομένης και της 1 στις 625 πιθανότητες θανατηφόρου επιπλοκής. Αποδείχθηκε, μέσα από αυτή τη μελέτη, ότι οι περισσότεροι ασθενείς ήθελαν αυτή την πληροφόρηση, αφού μόνο ένας αρνήθηκε να υποβληθεί στην εξέταση.

Φαίνεται τελικά ότι οι άνθρωποι φοβούνται περισσότερο την άγνοια ή την ημιμάθεια παρά την λεπτομερή επεξήγηση. Συνεπώς, τίθεται πλέον το ζήτημα του τρόπου παρουσίασης και συζήτησης των κινδύνων από μέρους του ιατρού. Ποιος είναι ο καλύτερος από βιοηθικής απόψεως τρόπος παρουσίασης και συζήτησης των κινδύνων;

Ο Sir William Osler το 1906 έγραψε ότι 'medicine is a science of uncertainty and an art of probability'. Αυτή η θεώρηση ισχύει εν πολλοίς ακόμη στις μέρες μας. Η σύγχρονη φαρμακευτική τεχνολογία παρέχει συνεχώς νέες θεραπείες οι οποίες συνοδεύονται από τις δικές τους παρενέργειες. Οι ασθενείς μέσα από το διαδίκτυο και τη δημοσιογραφική θεραπευτική, με δυστυχώς κύριο εκπρόσωπό της τη δημοσιογραφική ογκολογία, βομβαρδίζονται καθημερινά με συγκεχυμένες και ανακριβείς πληροφορίες όσον αφορά τα οφέλη και τους κινδύνους μιάς νέας «επαναστατικής» και κατά κανόνα πανάκριβης θεραπείας ή διαγνωστικής μεθόδου. Για παράδειγμα οι ασθενείς ενημερώνονται για μοντέρνα μονοκλωνικά αντισώματα ή για έξυπνα μόρια αναστολής της τυροσινικής κινάσης ή για αντί-αγγειογενετικούς παράγοντες ή για συνθετικές ερυθροποιητίνες.

Η συνεισφορά όλων αυτών των παραγόντων στην βελτίωση τόσο της επιβίωσης όσο και της ποιότητας ζωής δεν υπερβαίνει το 10%. Από την άλλη μεριά, είναι πολύ νωρίς για να εκτιμηθούν οι παρενέργειες τους, αφού αυτές μπορεί να εμφανισθούν έως και μετά από δύο γενιές (π.χ. θαλιδομίδη-φωκομελία ή διεθυλοσιλβεστρόλη DES-κολπική μετατόπιση της ζώνης μετάπτωσης του αδενικού επιθηλίου του ενδοτραχήλου). Επιπλέον, τίθεται το ερώτημα, σε ανάλυση κόστους – οφέλους, αν αξίζει τον κόπο τα ήδη προβληματικά ασφαλιστικά ταμεία υγείας να αναλαμβάνουν ένα τόσο δυσβάσταχτο κόστος. Όταν αναλυθούν τα παραπάνω δεδομένα από τον ιατρό και συζητηθούν με τον ασθενή, είναι πολύ πιθανό ο ασθενής, όχι μόνο να μην θελήσει να υποβληθεί στην «πολλά υποσχόμενη» πανάκριβη μοντέρνα θεραπεία, αλλά, εάν είχε την δυνατότητα να δεσμεύσει από το ασφαλιστικό του ταμείο, το κόστος της θεραπείας που του αναλογεί, να ζητήσει να χρησιμοποιηθεί αυτό, για την οικονομική βοήθεια των απογόνων του ή, για

ένα δικό του, πρώτο και τελευταίο, ταξίδι σε παραδεισένιες τροπικές νήσους.

Ακόμη περισσότερο συγχέεται το τοπίο με τα μοντέρνα διαγνωστικά επιτεύγματα της μοριακής βιολογίας. Οι μέθοδοι FISH, m-RNA ISH και real time in situ RT-PCR, πιστοποιούν και ποσοτικοποιούν με μεγάλη ακρίβεια την παρουσία γονιδίων όπως τα BRACA-1 και BRACA-2, καθώς και την ενεργό κυτταροπλασματική παραγωγή των μεταγραφικών και μεταφραστικών προϊόντων τους. Η γονοτυπική έκφραση BRACA-1 και BRACA-2 συνοδεύεται από 100% διεισδυτικότητα στο φαινότυπο. Κάθε γυναίκα που φέρει τα γονίδια BRACA-1 και BRACA-2, θα εμφανίσει καρκίνο του μαστού. Η μόνη θεραπεία που εξασφαλίζει 100% πρόληψη και άρα ίαση, στις γυναίκες αυτές, είναι η προληπτική αμφοτερόπλευρη μαστεκτομή πριν εμφανιστεί ο καρκίνος του μαστού. Η προληπτική αμφοτερόπλευρη μαστεκτομή όμως συνοδεύεται και από υψηλό κόστος νοσηρότητας και βλάβης, όσον αφορά την ποιότητα ζωής, που την κάνουν μη-αποδεκτή θεραπεία τόσο από ιατρούς όσο και από ασθενείς «λογικά» - με βάση την κοινή λογική - σκεπτόμενους. Τα δεδομένα τόσο της απόφασης όσο και της ενημέρωσης περιπλέκονται ακόμη περισσότερο αν αναλογιστούμε ότι: α) Ο κληρονομικός καρκίνος του μαστού, στον οποίο ενέχονται τα παραπάνω γονίδια, αφορά λιγότερο από 4% του συνόλου των περιπτώσεων καρκίνου του μαστού, β) Η τροποποιημένη ριζική μαστεκτομή με σύστοιχο μασχαλιαίο λεμφαδενικό καθαρισμό, δεν παρέχει ίαση, αλλά θεωρείται πλέον ως εγχείρηση σταδιοποίησης και κυτταρομείωσης, αφού ο καρκίνος του μαστού έχει αποδειχθεί συστηματικό νόσημα κατά τη στιγμή της διάγνωσης, γ) Η παρουσία των παραπάνω γονιδίων δεν δίνει, επί του παρόντος, καμιά πληροφορία για την ηλικία εμφάνισης της νόσου.

Τελικά τα νέα δεδομένα της έρευνας πολλές φορές, περισσότερο συγχέουν παρά ξεκαθαρίζουν το τοπίο, επειδή δεν είμαστε ακόμη σε θέση να τα αξιολογήσουμε επακριβώς. Για παράδειγμα, η θαλιδομίδη επανήλθε στο θεραπευτικό προσκήνιο ως σημαντικό φάρμακο στη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος.

Στην γνωστή περίπτωση του ανθρώπου – ελέφαντα Joseph Merrick, ο οποίος έπασχε

από κληρονομική νευροϊνωμάτωση, η αποκρουστική εξωτερική του εμφάνιση ήταν υπεύθυνη για την δυστυχία του μέσα από τον ψυχικό πόνο και την κοινωνική απομόνωση που του προκαλούσε. Στις μέρες μας η προγεννητική διάγνωση, η γενετική μηχανική και οι γονιδιακές θεραπείες θα μπορούσαν να βελτιώσουν την εμφάνιση τέτοιων ασθενών παρέχοντας σημαντικό όφελος. Όμως η γενικότερη ανεπάρκεια, προς το παρόν, γνώσεων σχετικά με την γενετική μηχανική και τους άγνωστους πιθανούς δυνητικούς κινδύνους που ελοχεύουν πίσω από τις γονιδιακές προ- και μετα- γεννητικές θεραπείες, θα πρέπει να μας κάνει ιδιαίτερα προσεκτικούς για να μην προκαλέσουμε μεγαλύτερη ζημία από το όφελος και να μην παραβιάσουμε έτσι την 2<sup>η</sup> prima facie αρχή. Η εφαρμογή οποιασδήποτε καινούργιας «επαναστατικής» θεραπείας θα πρέπει πρώτα απ' όλα να υπολογίζει και να αξιολογεί τον κίνδυνο ακολουθώντας τις αρχές της EBM. Η μελέτη της σχέσεως κινδύνου – οφέλους θα πρέπει να γίνεται ξεκινώντας από προκλινικά μοντέλα κυτταροκαλλιέργειών, συνεχίζοντας σε κλινικά μοντέλα ινδικών χοιριδίων και διαγονιδιακών ποντικών (knock out mice) και καταλήγοντας σε κλινικές μελέτες φάσεως 1, 2, 3, και 4 σε ασθενείς. Εάν μέσα από αυτή τη διαδικασία αποδειχθεί ότι η προτεινόμενη καινούργια θεραπεία προσφέρει τέτοιο όφελος που να υπερτερεί της ζημίας που προκαλεί, εκπληρώνοντας έτσι την 2<sup>η</sup> prima facie αρχή, τότε δικαιούται ο θεράπων να την προτείνει στους ασθενείς του.

Είναι λοιπόν δύσκολο το ηθικό φορτίο στις πλάτες του κλινικού ιατρού ο οποίος προσπαθεί να αναλύσει στον ασθενή τους πιθανούς κινδύνους (θανατηφόρες επιπλοκές), τις αναπόφευκτες ζημιές (π.χ. ακρωτηριαστική επέμβαση για καρκίνο μαστού-μαστεκτομή, ή για οστεοσάρκωμα κάτω άκρου-ακρωτηριασμός, ή μόνιμη μυελοϊνώση σε ποσοστό 20% μετά από μεγαθεραπεία και μεταμόσχευση μυελού για οξεία λευχαιμία) και τα οφέλη της θεραπείας (παράταση συνολικής ή ελεύθερης νόσου επιβίωσης). Οι ασθενείς, από τη μεριά τους, στην συντριπτική τους πλειοψηφία, έχουν την τάση να υπερεκτιμούν την ικανότητα του ιατρού να εκτιμά με ακρίβεια τους κινδύνους, τις αναπόφευκτες ζημιές, τις παρενέργειες και τα οφέλη της προτεινόμενης θεραπευτικής αγωγής. Έτσι υπερεκτιμούν και την ικανότητα

του να επιλέγει την καλύτερη, κατά περίπτωση, θεραπευτική προσέγγιση. Όμως η εκτίμηση του λόγου κινδύνου/οφέλους δεν είναι καθόλου εύκολη υπόθεση. Σε ατομικό επίπεδο, ο κάθε ιατρός εξετάζει πολύ μικρό αριθμό ασθενών. Από ένα τόσο μικρό αριθμό ασθενών δεν είναι δυνατόν να εξαχθεί κανένα αξιόπιστο και στατιστικά σημαντικό συμπέρασμα, για παράδειγμα που να αφορά την εκτίμηση της πιθανότητας 1 στις 1000 η εφαρμοσθείσα θεραπεία να προκαλεί κάποια ανεπιθύμητη επιπλοκή. Αυτού του είδους η εκτίμηση μπορεί να προέλθει μόνο μέσα από μεγάλες τυχαιοποιημένες διπλές – τυφλές μελέτες.

Η επί τεκμηρίων βασιζόμενη ιατρική και η μεθοδολογία λήψης αποφάσεων, που αναπτύχθηκαν παραπάνω, δίνουν τη λύση του προβλήματος ζημίας/κινδύνου – οφέλους στον ιατρό. Δεν δίνουν όμως καμία οδηγία στον τρόπο παρουσίασης, της λύσης του προβλήματος αυτού, στον ασθενή. Στην παρουσίαση, από τον ιατρό στον ασθενή, των δεδομένων της επί τεκμηρίων βασιζόμενης ιατρικής και των αποτελεσμάτων της μεθοδολογίας λήψης αποφάσεων που αφορούν την εκτίμηση κινδύνου – οφέλους, παίζει πρωταγωνιστικό ρόλο η ικανότητα του ιατρού να δημιουργεί καλή επικοινωνία με τον ασθενή. Οι απανταχόθεν ασθενείς χρησιμοποιούν δύο κριτήρια για να κρίνουν την αξία του ιατρού τους. Το πρώτο κριτήριο είναι η ικανότητα του να λαμβάνει ορθές θεραπευτικές επιλογές με αυξημένο όφελος και ελαττωμένη ζημία.

Το δεύτερο κριτήριο είναι η ικανότητα του να δημιουργεί καλή επικοινωνία ιατρού – ασθενούς.

«Hearing is the physician's most important diagnostic tool. Listening is his or her most important skill.»

Οι ασθενείς γενικά αρέσκονται στο να ζητείται η γνώμη τους και στο να παίρνουν μέρος στις θεραπευτικές αποφάσεις κατά τη διάρκεια της εξέτασης – συνέντευξης με τον ιατρό τους. Οι Cartwright και Anderson έδειξαν ότι η έλλειψη επικοινωνίας και ενημέρωσης είναι οι κύριες αιτίες της απογοήτευσης και της δυσαρέσκειας που βιώνουν οι ασθενείς, παρά η δυσλειτουργία σε οποιαδήποτε άλλη πτυχή της ιατρικής φροντίδας. Οι ασθενείς πολλές φορές παραπονούνται ότι το βρίσκουν δύσκολο να επικοινωνήσουν με τον ιατρό τους. Οι ιατροί

στα μάτια των ασθενών περιγράφονται δυσπρόσιτοι, υπεροπτικοί, βιαστικοί και πολυάσχολοι. Το παράπονο της δυσκολίας στην επικοινωνία ιατρού - ασθενούς είναι πολλές φορές αμοιβαίο αφού και οι ιατροί συχνά δηλώνουν ότι δεν μπορούν να συνηγορηθούν με κάποιους από τους ασθενείς τους. Όμως η σχέση ιατρού - ασθενούς είναι σχέση εξουσίας και το μεγαλύτερο μέρος ευθύνης για την οικοδόμηση σωστής επικοινωνίας στην παραπάνω σχέση βαρύνει τον ιατρό. Εάν ο ασθενής διαθέτει την απαραίτητη γνωστική επάρκεια να κατανοήσει τους πιθανούς κινδύνους και τις αναπόφευκτες ζημιές που συνεπάγεται μία θεραπευτική παρέμβαση, τότε η επικοινωνία και η ενημέρωση πρέπει να είναι ανοικτή, ειλικρινής και ελεύθερη.

Η σωστή σχέση ιατρού - ασθενούς μέσα από την γνήσια, εγκάρδια και ειλικρινή επικοινωνία, αποτελεί την καρδιά της ιατρικής. Η επίτευξη σωστής σχέσης ιατρού - ασθενούς βασίζεται, ως επί το πλείστον, πάνω στην ειλικρινή και ανοικτή συζήτηση, ανάλυση και επεξήγηση των πιθανών κινδύνων και βλαβών που προέρχονται από την προτεινόμενη θεραπεία.

Στην συντριπτική τους πλειοψηφία, οι δικαστικές κινήσεις ασθενών έναντι ιατρών για αμέλεια και κακή άσκηση ιατρικής, έχουν τη ρίζα τους στην αποτυχία συζήτησης και επικοινωνίας μεταξύ ιατρού - ασθενούς, επειδή η τελευταία οδηγεί και σε αποτυχία προειδοποίησης από μέρος του ιατρού για τον κίνδυνο και την βλάβη. Δυστυχώς, ένας σοβαρός κίνδυνος που χαρακτηρίζει τον μοντέρνο ιατρό είναι η αποτυχία επικοινωνίας με τους ασθενείς του. Η αποτυχία επικοινωνίας οφείλεται σε ανθρώπινη αδυναμία του ιατρού να ανταπεξέλθει πλήρως στο ρόλο του, ενώ τα κίνητρα και τα ελατήρια του είναι αγνά. Συνεπώς η αδυναμία επικοινωνίας δεν είναι κατακριτέα ούτε από απόψεως βιοηθικής, ούτε από απόψεως βιοδικαίου. Αυτό όμως το οποίο αποτελεί σοβαρό βιοηθικό ολίσθημα και συνιστά παράπτωμα βιοδικαίου, είναι η σκόπιμη, από μέρος του ιατρού, τεχνηέντως παρουσίαση των κινδύνων, με ένα τέτοιο τρόπο, ώστε να επηρεάσει και να κατευθύνει την επιλογή του ασθενούς προς την κατεύθυνση που ο ιατρός επιθυμεί. Όταν ο ιατρός σκόπιμα παρουσιάζει, τις εκδηλώσεις μίας συγκεκριμένης παρενέργειας ενός

φαρμάκου ή τις ανεπιθύμητες επιπλοκές μίας χειρουργικής επέμβασης, με τέτοιο τρόπο ώστε να προκαλέσει φόβο στον ασθενή του για να τον οδηγήσει τεχνηέντως στην εναλλακτική θεραπευτική επιλογή που ο ιατρός επιθυμεί, τότε αυτό συνιστά κατάφωρη παραβίαση της 3<sup>ης</sup> prima-facie αρχής της αυτονομίας. Δεν πρόκειται για υποβοηθούμενη κατανόηση των οφελών και των κινδύνων, αλλά για κατευθυνόμενο εξαναγκασμό. Η θεραπευτική επιλογή του ασθενούς πρέπει να είναι ελεύθερη και αυτόνομη, βασιζόμενη στην πληρέστερη δυνατή κατανόηση των πιθανών κινδύνων, των αναπόφευκτων ζημιών των οφελών και των εναλλακτικών θεραπευτικών μεθόδων, και δεν πρέπει να αποτελεί προϊόν ελέγχου και πίεσης από μέρος του ιατρού. Ένα σύμπτωμα που έχει ασκεί σημαντική επιρροή στη λανθασμένη εκτίμηση, από μέρος του ασθενούς, των πιθανών κινδύνων και των αναπόφευκτων ζημιών είναι ο πόνος. Πολλές φορές οι ασθενείς χρησιμοποιούν τη φράση «Κάνε οτιδήποτε θέλεις γιατρέ αρκεί να σταματήσει γρήγορα ο πόνος». Με αυτόν τον τρόπο ένας πόνος μεγάλης έντασης μπορεί να περιορίσει τις επιλογές του ασθενούς παρεμβαίνοντας στην διαδικασία προσεκτικής κατανόησης και στάθμισης των εναλλακτικών πιθανών κινδύνων. Σε τέτοιου είδους περιστατικά ο ιατρός πρέπει να διασφαλίζει προσεκτικά, κατά το δυνατόν, ότι η απόφαση του ασθενούς βασίστηκε πάνω στην πλήρη κατανόηση των κινδύνων και δεν επηρεάστηκε από την βασανιστική συμπτωματολογία.

Η παρατήρηση, ότι ο τρόπος ενημέρωσης και παρουσίασης των κινδύνων μπορεί να επηρεάσει τις επιλογές των ασθενών, έχει καταγραφεί σε πληθώρα μελετών. Η πιο γνωστή από αυτές τις μελέτες δημοσιεύθηκε στο New England Journal of Medicine από τον McNeil B. το 1982. Διαφορετικές ομάδες μαρτύρων εκλήθησαν να κάνουν μία υποθετική επιλογή μεταξύ δύο εναλλακτικών θεραπευτικών μεθόδων για τον καρκίνο του πνεύμονα: χειρουργικής και ακτινοθεραπείας. Οι προτιμήσεις όλων των ομάδων επηρεάστηκαν από τον τρόπο ενημέρωσης και ειδικότερα από τον τρόπο παρουσίασης των πιθανοτήτων των δυνητικών εκβάσεων. Όταν οι δυνητικές εκβάσεις παρουσιάζονταν ως πιθανότερες επιβίωσης από τη νόσο, μόνο το 25% των ερωτηθέντων επέλεγε

ακτινοθεραπεία ενώ το 75% επέλεγε χειρουργική θεραπεία. Αντίθετα, όταν οι δυνητικές εκβάσεις παρουσιάζονταν ως πιθανότητες θανάτου τότε το ποσοστό των ερωτηθέντων που επέλεγε ακτινοθεραπεία ανέρχονταν σε 42%. Οι συγγραφείς απέδωσαν τη διαφορά αυτή στην πιθανότητα θανατηφόρων διεγχειρητικών και μετεγχειρητικών επιπλοκών οι οποίες δεν θα συνέβαιναν κατά τη διάρκεια της ακτινοθεραπείας και η ύπαρξη τους επηρέασε την επιλογή των ερωτηθέντων. Είναι σύνηθες φαινόμενο η εκτίμηση του κινδύνου να διαφέρει μεταξύ των ενδιαφερόμενων παρατάξεων σε μια συζήτηση. Συνεπώς, όταν ο ιατρός ενημερώνει τον ασθενή ότι οι πιθανότητες να επιβιώσει από την εγχείρηση χωρίς σημαντική βλάβη ανέρχονται σε 90%, ο ασθενής μπορεί να εκλάβει την πληροφορία αυτή με δύο διαφορετικούς τρόπους. Μπορεί δηλαδή να την αντιληφθεί είτε ως μηδενικές πιθανότητες να πεθάνει (όσο ασφαλής μπορεί να γίνει – περισσότερο ασφαλής δεν γίνεται), είτε ως 10% πιθανότητες να καταδικαστεί εις θάνατον. Είναι σημαντικό λοιπόν ο ιατρός να έχει υπόψιν του ότι υπάρχουν περιθώρια δημιουργίας μειζόνων παρεξηγήσεων κατά την ενημέρωση και παρουσίαση των οφελών και κινδύνων εκτός και όλα τα ενδιαφερόμενα μέλη που συμμετέχουν στη συζήτηση έχουν κατανοήσει τι ο κάθε άλλος εννοεί.

Δύσκολη λοιπόν είναι η ευαισθησία που πρέπει να στηρίζει τους ηθικούς διαλογισμούς κι ακόμα δυσκολότερη η αποκρυστάλλωση των κοινωνικών αντιλήψεων που στηρίζουν τη μετάβαση στους νομικούς κανόνες. Στη δυσκολία των ίδιων των προβλημάτων, έρχονται να προστεθούν παράγοντες επίταξης των δυσκολιών, αλλά και των κινδύνων. Ο πρώτος είναι η απίστευτα ταχύρυθμη εξέλιξη της επιστημονικής έρευνας ειδικά στον τομέα αυτόν. Όσπου να γίνουν κατανοητές στο κοινό, αλλά και στον ίδιο το νομοθέτη οι καινούργιες κάθε φορά, δυνατότητες της βιοτεχνολογίας, ώσπου να συνειδητοποιηθούν τα προβλήματα, ώσπου να αποτιμηθούν οι επιλογές, ώσπου να αποκρυσταλλωθούν οι αντιλήψεις, τα δεδομένα έχουν ήδη αλλάξει, τα προβλήματα έχουν πάρει καινούργια μορφή, νέες δυνατότητες προσφέρονται και νέα διλήμματα καθλώνουν τη σκέψη.

Ο δεύτερος παράγοντας επίταξης των κινδύνων είναι τα πολλά και μεγάλα συμφέροντα που εκτρέφονται από τις προοπτικές της σύγχρονης βιολογίας, με αποτέλεσμα τη θελημένη συσκότιση του τοπίου όπου θα έπρεπε να αναπτυχθεί ο ηθικός προβληματισμός. Φτάνει να αναφερθούν το ύψος των πιστώσεων (δημοσίων και ιδιωτικών) που προορίζονται για την επιστημονική έρευνα σε θέματα βιολογίας και το ύψος των κερδών που θα μπορούσαν να αναμένονται από την κατοχύρωση, με διπλώματα ευρεσιτεχνίας, εφευρέσεων που αξιοποιούν βιολογικές ανακαλύψεις. Υπάρχει όμως και ένας τρίτος παράγοντας δυσκολιών και κινδύνων: η συνάρτηση των λύσεων που προσφέρονται με τις μεταφυσικές πεποιθήσεις του καθενός. Τι είναι ζωή, ποια είναι η πηγή της και ποια η αρχή της, ποιος είναι ο σκοπός της και ποιο το τέλος της, από τι ορίζεται η ποιότητα ζωής, τι είναι η φύση, ποιοί οι κανόνες της και ποιος ο νομοθέτης αυτών των κανόνων – αυτά είναι ερωτήματα που αποτελούν παραμέτρους, σταθερές αλλά και αβέβαιες, των προβλημάτων της Βιοηθικής. Και σε αυτά τα ερωτήματα προφανώς ούτε συμφωνία θα υπάρξει ποτέ ούτε είναι δυνατός κάποιος συμβιβασμός, αλλά και ούτε λύνονται τα ερωτήματα με πλειοψηφίες και μειοψηφίες. Ίσως το προτιμότερο θα ήταν να παραμερισθούν οι μεταφυσικές διαστάσεις των προβλημάτων και να αναζητηθούν απαντήσεις με βάση κάποια εγκόσμια Ηθική, προσγειωμένη σε πρακτικά προβλήματα. Όπως πολύ εύστοχα είπε ο Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Αθηνών, Ακαδημαϊκός κος Κουμάντος: «Ας υποθέσουμε ότι υπάρχει πυρκαϊά σε ένα κτίριο. Σε ένα διαμέρισμα - σπίτι μιάς οικογένειας υπάρχει ένα βρέφος που κλαίει, ενώ σε κάποιο άλλο διαμέρισμα - εργαστήριο εξωσωματικής γονιμοποίησης του ίδιου κτιρίου υπάρχει ένα τριβλίο με εκατό γονιμοποιημένα ωάρια. Δεν έχετε αρκετό χρόνο γιατί η φωτιά φουντώνει. Τι θα επιλέγατε να σώσετε από την πυρκαϊά; Το βρέφος ή το τριβλίο;» Ο κος Κουμάντος, όπως και κάθε λογικά σκεπτόμενος άνθρωπος, χωρίς ίχνος δισταγμού θα επέλεγε να σώσει το βρέφος...

**REFERENCES**

1. Raanan Gillon BA (Philosophy) MB BS FRCP (Lond), Principles of Health Care Ethics, 3<sup>rd</sup> ed. Oxford University Press, New York 1989.
2. Warren Kenneth S., Mosteller Frederick, Doing more good than harm. The evaluation of health care interventions, Annals of the New York Academy of Sciences, Volume 703, p. 1-334, The Third LW. Frohlich Awards Conference in the series Science and the Human Prospect, 1993.
3. Knapp G. Rebecca, M. Clinton Miller III, Clinical Epidemiology and Biostatistics, NMS, 1992.
4. Cassens J. Brett, Preventive Medicine and Public Health, 2<sup>nd</sup> ed., NMS, 1992.
5. Casciato A. Dennis, Manual of Clinical Oncology, 5<sup>th</sup> ed., Lippincott Williams and Wilkins, 2004.
6. Οικονόμου Β. Γ. και Καλόφωνος Χ.Π., Εκτίμηση της ποιότητας ζωής των ογκολογικών ασθενών στα πλαίσια κλινικής έρευνας, Βήμα Κλινικής Ογκολογίας, Vol 2 (B) No ¾, σελ. 248-257, 2003.
7. Αλεξόπουλος Κ.Γ. Διευθυντής Σύνταξης, Πρακτικά του 9<sup>ου</sup> Ετήσιου Σεμιναρίου Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης Νοσοκομείου «Ο Ευαγγελισμός» Αθήνα 10-12 Φεβρουαρίου 2005, Νοσοκομειακά Χρονικά: Τόμος 67, συμπληρωματικό τεύχος 1, σελ. 23-59 και 124-129.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΣΥΓΓΡΑΦΕΙΣ

### Είδη εργασιών

Στο «Καρκίνου Πρόληψις - Cancer Prevention» γίνονται δεκτές εργασίες με θέματα ογκολογικού ενδιαφέροντος υπό την εξής μορφή:

**Πρωτότυπων εργασιών** βασικής ή κλινικής έρευνας, ή επιδημιολογικού χαρακτήρα. Οι εργασίες δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 4.000 λέξεις κυρίως κειμένου.

**Ανασκοπήσεων** σε έκταση που να μη ξεπερνά τις 6.000 λέξεις κυρίως κειμένου.

**Ενδιαφερόντων περιστατικών** για σύντομη (1-3 σελίδες) παρουσίαση σπάνιας νόσου, εκδήλωσης, ασυνήθους κλινικής πορείας ή περιπτώσεων με ενδιαφέρον από άποψη διαγνωστικής προσπέλασης.

**Ειδικά θέματα** γενικού ογκολογικού ενδιαφέροντος, εργασίες που δεν κατατάσσονται σε άλλη κατηγορία εργασιών, έκτασης μέχρι 5.000 λέξεις κυρίως κειμένου.

**Γράμματα αναγνωστών** έκτασης 500 λέξεων, με κρίσεις για δημοσιευμένη εργασία ή γενικότερες γνώμες, σύντομες παρατηρήσεις, πρόδρομα αποτελέσματα σε συντομία, κ.λ.π.

**Πρακτικά σεμιναρίων, συμποσίων, στρογγυλών τραπεζιών**, κατά την κρίση της Σύνταξης.

Η Συντακτική Επιτροπή αποδέχεται και μεταδημοσιεύει εργασίες υπό τη μορφή σύντομων αναφορών, έκτασης έως 2.500 λέξεων κυρίως κειμένου, με την ανάλογη δομή. Στη περίπτωση αυτή, αναφέρεται υποχρεωτικώς, στη σελίδα του τίτλου, το περιοδικό που πρωτοδημοσιεύτηκε η πρωτότυπη εργασία.

### Υποβολή εργασίας

Οι εργασίες υποβάλλονται ηλεκτρονικά με e-mail σε αρχείο Word στην ηλεκτρονική διεύθυνση: drginop@otenet.gr. Σε συνοδευτική σελίδα, αναγράφεται ο υπεύθυνος της αλληλογραφίας και τα πλήρη στοιχεία του (δ/νση, τηλέφωνο, φαξ, email). Η υποβολή εργασίας δεν συνεπάγεται και δημοσίευσή της. Τα πλήρη στοιχεία επικοινωνίας για οποιαδήποτε ενημέρωση είναι: Ελληνική Εταιρεία Προληπτικής Ογκολογίας, Ηρώων Πολυτεχνείου 104 & Τερτσέτη, Πάτρα, ΤΚ 26442, τηλ/φαξ: 2610-431465, www.cancerprevention.gr

### Δομή εργασίας

Η γλώσσα των εργασιών είναι η Ελληνική, η Αγγλική και η Ιταλική. Το κείμενο της εργασίας θα πρέπει να είναι γραμμένο με γραμματοσειρά Times New Roman σε μέγεθος χαρακτήρων 12pt, σε διπλό διάστημα με αρίθμηση σελίδων.

Το χειρόγραφο πρέπει να έχει:

1. **Σελίδα τίτλου**, η οποία περιλαμβάνει τον τίτλο της εργασίας, τα ονόματα των συγγραφέων (το αρχικό γράμμα του ονόματος ακολουθούμενο από το επώνυμο) και την ιδιότητά τους, το τμήμα από το οποίο προέρχεται η εργασία (Τμήμα/κλινική/εργαστήριο, νοσοκομείο/ ίδρυμα, πόλη, χώρα), και ένα βραχύ τίτλο της εργασίας. Αν πρόκειται για περισσότερα του ενός τμήματα, σημειώνεται, με

αριθμητικές ενδείξεις, σε ποιο από αυτά ανήκει ο κάθε συγγραφέας. Οι πληροφορίες γράφονται στα ελληνικά και στα αγγλικά.

2. **Περίληψη και λέξεις κλειδιά** (keywords). Σύντομη παρουσίαση της εργασίας έως 250 λέξεις δομημένη σε διακριτά μέρη ανάλογα με το είδος της εργασίας. Στο τέλος της περίληψης θα πρέπει να αναγράφονται 3-7 λέξεις-κλειδιά. Οι πληροφορίες γράφονται στα ελληνικά και στα αγγλικά.

3. **Κυρίως κείμενο**, ανάλογα με τον τύπο της εργασίας: πρωτότυπη εργασία: εισαγωγή, σκοπό, υλικό-μέθοδο, αποτελέσματα, συζήτηση-συμπεράσματα, ενδιαφέρον περιστατικό: εισαγωγή, περιγραφή περιστατικού και συζήτηση. Σε περίπτωση ανασκόπησης, η εργασία θα χωρίζεται σε κεφάλαια με αντίστοιχους τίτλους ανάλογα με το θέμα και κατά την κρίση των συγγραφέων.

4. **Βιβλιογραφίες**, οι οποίες μέσα στο κείμενο αναγράφονται με διαδοχική σειρά με αραβική αρίθμηση υπό μορφή εκθέτη. Ο κατάλογος των βιβλιογραφιών συντάσσεται με αριθμητική σειρά σύμφωνα με τη σειρά εμφάνισής τους στο κείμενο. Για άρθρα περιοδικών αναγράφονται τα επώνυμα των συγγραφέων ακολουθούμενα από τα αρχικά των ονομάτων χωρίς τελείες (Byrne TA), ο τίτλος του άρθρου, το περιοδικό (αναγραφή σύντμησης με βάση το Index Medicus), η χρονολογία, ο αριθμός τόμου και οι σελίδες του άρθρου. Αναγράφονται όλοι συγγραφείς όταν είναι τρεις ή λιγότεροι. Σε αντίθετη περίπτωση, αναγράφονται οι τρεις πρώτοι ακολουθούμενοι από τις λέξεις «et al» ή «και συν».

5. **Πίνακες και εικόνες**, τα οποία αναγράφονται σε ξεχωριστή σελίδα το καθένα. Οι πίνακες αριθμούνται διαδοχικά με αραβικούς αριθμούς και έχουν βραχύ εξηγηματικό τίτλο του περιεχομένου τους στο άνω μέρος. Όλα τα διαγράμματα, σχήματα, κ.λ.π. φέρονται στις εργασίες ως εικόνες και αριθμούνται διαδοχικά με αραβικούς αριθμούς. Όλες οι εικόνες πρέπει να έχουν βραχύ τίτλο και τις απαραίτητες εξηγήσεις. Το μέγεθος των εικόνων στη τελική εκτύπωση ανήκει στην κρίση του υπεύθυνου έκδοσης.

### Άλλες πληροφορίες

- Η Σύνταξη του περιοδικού θεωρεί δεδομένο, ότι η εργασία είναι σε γνώση και έχει την έγκριση όλων των συγγραφέων και του διευθυντού του τμήματος από το οποίο προέρχεται
- Οι προς δημοσίευση εργασίες υποβάλλονται σε κρίση από δύο κριτές.
- Οι εργασίες που δημοσιεύονται στο περιοδικό, αποτελούν πνευματική ιδιοκτησία του συγγραφέα και του περιοδικού. Η αναδημοσίευση, μερική ή ολική, επιτρέπεται μόνον ύστερα από έγγραφη άδεια της Συντακτικής Επιτροπής. Η δημοσίευση μιας εργασίας δεν συνεπάγεται αποδοχή των απόψεων των συγγραφέων από πλευράς της ΕΕΠΟ, η οποία δεν ευθύνεται για το περιεχόμενο των δημοσιευμένων άρθρων.

# Χορηγοί



