

# NÉHÁNY GONDOLAT A BIZONYÍTÉKOKON ALAPULÓ ORVOSLÁS TÖRTÉNETE ÉS ELMÉLETE KAPCSÁN



**Dr. Kemenes Pál**

orvos, orvostörténész, társadalomorvostan szakorvos

Orvosi Könyvtáros 34. (2000) 1. 7-9.

"Azt a folyamatot, amikor az egyes beteg kezelése során hozott döntések az elérhető legjobb evidencián alapulnak, bizonyítékokon alapuló orvoslásnak (evidence based medicine) nevezzük." <sup>1</sup> A bizonyítékok elsődleges forrásai a közvetlen klinikai eredményekre alapozott randomizált kontrollált tanulmányok az RCT-k (Randomised Controlled Trial).

1972 március 20-án Edinburghban Archie Cochrane Effectiveness and Efficiency címmel tartott előadást, majd azonos címmel könyvet jelentetett meg. <sup>2</sup> Előadásában és könyvében Cochrane kiemelte, hogy az egészségügyben alkalmazott beavatkozások hasznáról és hatékonyságáról nagyon kevés a megbízható ismeret. Etikai és pénzügyi megfontolásokból az egészségügynek effektív szolgáltatásokat kell nyújtania. Annak biztosítékát, hogy a szolgáltatások hatásosak és hatékonyak legyenek, randomizált kontrollált tanulmányokra alapozott döntésekben látta. Ezért indítványozta az RCT-k szisztematikus gyűjtését és elemzését. Cochrane gondolatai és munkássága előbb az Egyesült Királyságban, majd az egész világon követőkre talált. A nyolcvanas évek eleje óta folyamatosan hoztak és hoznak létre kutatóhelyeket, amelyek a tudományos bizonyítékok felhasználásával kívánnak orvosi és/vagy egészségügyi döntéseket megalapozni.

Archie Cochrane elképzeléseinek megfelelően létrejött a randomizált kontrollált tanulmányok gyűjtése és szisztematikus elemzése (systematic review). Az RCT-k felkutatása, publikációk válogatása után a szisztematikus áttekintést speciális szakemberek (reviewerek) végzik, akik témakörönként csoportokban dolgoznak (Collaborative Review Group) és a metodikai csoporttal együttműködve megvizsgálják, hogy az adott RCT megfelel-e a Cochrane-követelményeknek. A szisztematikus elemzés után az RCT bekerül a Cochrane Library adatbázisba, a Cochrane kontrollált RCT regiszterbe (Cochrane Controlled Trials Register, CCTR). A regiszter a legszigorúbb metodikai kritériumoknak megfelelő tanulmányokat gyűjti össze.

A Cochrane kollaboráció eredménye a Cochrane Library létrehozása és folyamatos fejlesztése. A Cochrane Library negyedévenként CD-n kerül kiadásra.

A bizonyítékokon alapuló orvoslás megvalósításához vezető első lépés a szakirodalom kutatása. Az evidenciák forrásai:

Cochrane Library  
MEDLINE, Index Medicus  
Excerpta Medica EMBASE  
Current Contents  
Science Citation Index

A Cochrane Collaboration Handbook a Cochrane Library kézikönyve, amely a vizsgálatok tervezéséhez és a korszerű irodalomkutatáshoz nyújt segítséget és útmutatót.

Az evidencia szintje szerint a különböző tanulmányok eltérő bizonyítóerejűek. A publikációk az evidencia értékének ismerete a szakirodalmi tájékozódás fontos segítője.

- I. tervezett randomizált kontrollált vizsgálat
- II. nem randomizált, de kontrollált vizsgálat
- III. multicentrikus kohorsz vagy eset-kontroll vizsgálat
- IV. több különböző időben végzett kontrollált vizsgálatból nyer evidencia, illetve bizonyos esetekben nem kontrollált vizsgálatok.
- V. leíró tanulmányok, szakértői vélemények <sup>3</sup>

A statisztikai elemzéshez nagy esetszámú mintára van szükség (megatrial). A Cochrane kollaboráció éppen ezt célozza amikor, különböző helyen és időben azonos céllal és módon végzett vizsgálatokat metaanalízisnek vet alá, hogy a megnövelt esetszámmal a következtetés bizonyosságát, igazságértékét növelje meg.

A XIX. század második felében vált elfogadottá az a tudományos szemlélet amely, valamely hatás meglétének igazolását a statisztika módszereinek alkalmazásával kívánta elérni. A "biztosan igaz" kijelentések helyett valószínűségi kijelentésekkel támasztották alá a tudományos feltevéseket. Ez, a paradigmaváltás nem zajlott le zökkenőmentesen amint ezt, Semmelweis Ignác küzdelmekkel és megnemértéssel teli szakmai pályafutása példázta. A XX. század első harmadára a valószínűségi kijelentésekkel alátámasztott hipotézisekbe vetett bizalom olyannyira megrendült, hogy az adatok mindennemű interpretációjától szándékosan tartózkodni kívánó tudományfelfogás került előtérbe és vált a tudomány új paradigmájává. A pozitivizmus adatgyűjtő, adathalmozó attitűdjének kiteljesedése egyúttal felszínre hozta ennek a szellemi áramlatnak az árnyoldalait például azt, hogy interpretációk nélkül az adatok értelmetlenek sőt, maga az adatgyűjtés is egyfajta interpretáció.

Az empirikus tudományok következtetéseinek háttérében az a meggondolás húzódott illetve húzódik meg, hogy véges számú múltbeli megfigyelésből általánosítva olyan konklúziót lehet levonni amely, az esetek nagyobb, előre nem láthatóan nagy számára is igaz lesz. Az indukció minden formájában közös az a probléma, hogy a múltbeli eseményekből levont konklúzió miképpen vonatkozhat jövőbeni eseményekre, mi garantálja, hogy a jövőbeni események nem cáfolják meg az általánosításokat. Az, az érvelés amely szerint, az induktív általánosítások általában elfogadhatók mert, tapasztalataink szerint ez idáig működtek, maga is induktív érvelés következőképpen, körben forgó. Ha, az induktív következtetéseket úgy tekintjük, mint amelyek nem biztos hanem, pusztán valószínű konklúziókra vezetnek akkor, a valószínűség bármely definíciója ( racionális hit mértéke, objektív tendencia, stb. ) mellett továbbra is megoldatlan marad az a kérdés, hogy a múltbeli szabályszerűségek miért tájékoztatnak jövőbeli szabályszerűségekről.

A múlt eseményeiből a jövő eseményeire történő következtetés problémáját a

természeti törvényekre való hivatkozással szokás megoldani. A természeti törvény (tkp. a természetnek tulajdonított törvény) egyetemes, állandó és változatlanul érvényes ezért, az induktív általánosítások megbízható alapjául szolgál. Einstein a természeti törvények állandóságába vetett bizalmát "Isten nem kockajátékos" kijelentésbe sűrítette.

A természeti törvények empirikus törvények, tapasztalatok általánosítása révén születtek ezért, nem megalapozói hanem, termékei az induktív általánosításoknak. Tehát, a bizonyítandóval történő bizonyítás problémájába ütköztünk. A természeti törvényekkel történő megalapozással kapcsolatban további kétség, hogy a természeti törvények történeti képződmények. Megalkotásukkor a velük szembeni elvárás valóban az egyetemesség, állandóság, változatlanság volt azonban, azokat a tudományos metaforákat amelyek között létrehozták a törvényeket, újabbak váltották fel a maguk új törvényeivel. A jövőre vonatkozó elvárások megalapozására a természeti törvényekre történő hivatkozás alkalmatlan, az indukció problémája nincs megoldva.

Igaz ismeretek forrása lehet az a priori ismeret. A priori kijelentés az, amely független tapasztalatunktól, leszámítva azt a mértéket amennyiben, a benne szereplő kifejezések megértéséhez szükség van tapasztalatra. Ahhoz, hogy valami független legyen a tapasztalattól, függetlennek kell lennie a tértől és az időtől is. Térben és időben történik a tapasztalás ugyanakkor, a tér és az idő biológiai struktúráinkból fakadó tapasztalatai általánosítás. A tapasztalást az elme végzi tehát, az a priori ismeretnek a tapasztaló elmétől is függetlennek kell lennie. Az a priori ismereteknek a léte kétséges.

Az empiriával kapcsolatos más irányú fenntartások fogalmazódtak meg az ókori szkeptikusok álom vagy valóság érvében: nem tudunk ésszerűen érvelni amellet, hogy egy adott pillanatban álmodunk vagy ébren vagyunk mivel, az érzékeinkre támaszkodva a kérdés eldönthetetlen. Számtalan sikertelen megoldási kísérlet után, ezt az érvet figyelmen kívül szokás hagyni, minden tanulságával együtt.

A megismerés elemi formái nem teremtik meg az igazságot, a valóság sőt, még a valószínűen igaz ismeretek feltárásának lehetőségét sem. Egymagukban amúgy sem csak, valamilyen elmekonstrukció keretei között értelmezhetőek.

*"A tudományos elméletek sokpremisszás következtetések, amelyeknél a konzekvencia hamissága nem ad eligazítást abban az irányban, hogy a sok premissza közül melyik a felelős az elmélet hamisságáért azaz, az empirikus adatok nem adnak támpontot annak eldöntésére, hogy melyik elmélet falszifikálódott. A "jó" vagy "rossz" elmélet kiválasztását nem racionális megfontolások, hanem pszichológiai és szociológiai tényezők befolyásolják . . . . Az empirikus adatok nemhogy nem cáfolnak meg és nem támasztanak alá egy hipotézist, de még arra sem alkalmasak, hogy a lehetséges értelmezések közötti döntést elősegítsék."* <sup>4</sup>

A fenti megfontolások alapján a bizonyítékokra alapozott medicina nemhogy nem váltja be a sokak által hozzá fűzött reményeket de, egyenesen anakronizmusnak hat módszertani szigorával.

*"A tudománytörténet tanulsága az, hogy módszertanilag bármi megfelel (anything goes)".* <sup>5</sup>

*"... a bármi megfelel feyerabend elve ... metodológiai alapelv is: egyetlen norma fogadható el a tudományban, egyetlen kritériuma van a racionalitásnak, az, hogy nem szabunk a priori, dogmatikus határokat a gondolkodás számára."* <sup>6</sup>

A tudományos tradíció része, hogy a tudományos elméleteket a valóság értelmezéseinek tartjuk. A valóságról alkotott elképzelések összemérhetetlenek mivel, nincs olyan külső szempont, ami alapján értékesebbnek, valóságosabbnak tarthatnánk az egyiket a másiknál. Tudomány és nem-tudomány közötti határ meghúzására tett

demarkációs kísérletek sorra kudarcba fulladtak. Tudomány és nem-tudomány határa elmosódott. A tudomány helyzetét az 1970-es évek végén Paul Feyerabend az alábbi szavakkal foglalta össze:

*"A tudomány nem kiválóbb riválisainál módszere miatt, mivel nincsen módszere; nem kiválóbb eredményei miatt sem: ugyanis csak arról van tudomásunk, hogy a tudomány milyen eredményeket produkál, arról azonban, hogy más hagyományok nem lennének-e esetleg sokkal eredményesebbek, nem tudunk semmit."* <sup>1</sup>

A megatrialok alapján megalkotott szabványok, standardok, guideline-ok "rendeltetésszerű alkalmazásuk" esetén reprodukálják a tudást következőképpen, annak aki, a szakirodalomban valamilyen új ismeretet, információt keres annak, a fentiekre támaszkodó publikációkat biztosan nem kell elolvasnia.

A metaanalízisek konklúziói annál kevésbé alkalmazhatóak az egyes betegeknel, minél nagyobb esetszámú mintából általánosították azokat. A klinikusnak a konkrét esethez kell adaptálnia ismereteit. Tehát, a metaanalízisek eredményeire történő támaszkodás megnehezíti a klinikusok munkáját.

Az evidence based medicine bármiféle racionális döntés megalapozását elősegíti pro és contra. A különböző elméletek más és más döntést emelnek a racionalitás rangjára. Az elméletek között azonban nem tudunk racionálisan választani.

Az empirikus tudományok esetében az elméleteket elfogadja vagy elutasítja a tudományos közösség. **Statisztikai módszerekkel bármit "bizonyíthatunk" következőképpen, semmit sem. Az adatgyűjtés és az adatfeldolgozás módja semmit sem mond az adatok értelmezésének, illetve az adatokból levont következtetések helyességéről.** Minden adathalmazhoz számos értelmezés, számos elmélet rendelhető. Az értelmezések, elméletek számának a racionalitás, az előzetes ismeretek - prekonceptiók - , és a korábbi ismeretekkel való kapcsolattartás szab határt. Az elméletek közötti választást viszont, nem racionális megfontolások befolyásolják. **Elméleteinktől függ, hogy mi az amit, bizonyítéknak, evidenciának tartunk és az illetéknéppen felfogott dolog mire bizonyíték, evidencia.**

A bizonyítékokra alapozott medicina elméleti megfontolásai a XIX. század második felében uralkodó tudományeszmény szülöttei. A lehetséges módszerek egyike.

---

A teória határozza meg a racionális cselekvést és ami, az egyik elmélet keretei között racionális az, egy másik elmélet keretei között értelmezhetetlen lehet. Az aktuálisan hatásosnak tartott gyógyszerek, diagnosztikai módszerek, terápiás eljárások stb. az elmélet változásával válnak hatástalanná vagy értelmezhetlenné. Ugyan azokkal a módszerekkel mutatták ki egyes gyógymódok és gyógyszerek hatásosságát amivel, a hatástalanságukat kimutatták. Randomizált kontrollált kettős vak kísérletekkel. Feltételezve, hogy egyik esetben sem hamisították meg az adatokat az eltérő eredmény az értékelés szempontjaiban keresendő, illetve abban, hogy a kísérletek értékelésekor nem azonos súllyal vették figyelembe az értékelési szempontokat. Feltételezhetően különböző elméleti megfontolások okán.

A peptikus gyomorfekély kezelésében korábban jelentős szerepet kaptak a különféle vagoatómiák. Amióta, a *Helicobacter pylori*-nak tulajdonítunk kóroki szerepet a peptikus gyomorfekély kialakulásában azóta, az antibiotikum terápia került előtérbe a peptikus gyomorfekély kezelésében. Mindkét eljárás hatásosságát statisztikai érvekre alapozva állapították meg. Miután, a peptikus gyomorfekélyvel kapcsolatos elméleti megfontolások megváltoztak, a korábbi terápiás megfontolások és azok hatásosságát igazoló statisztikák










értelmezhetetlenné váltak. Az elméletek önigazoló jellegének példája. Az elméletek önigazoló jellege abban áll, hogy kevés számú adatból alkotott elmélet kiterjesztése után az újabb adatokat ugyanazon elmélet keretei között értéklik az elmélet meghatározta kritériumok alapján. Az adatok kiválasztása ugyanazon elmélet - preconcepció - által befolyásolt. Az adatok elmélettel terheltek. Azonos vagy azonosnak tartott jelenségeket ismétlődően ugyanazon elmélet keretei között értelmeznek akkor, kialakul egy értelmezéshagyomány és az a látszat, hogy az értelmezés a jelenségekhez vagy a dolgokhoz tartozik azoknak valamiféle lényege. Ténylegesen az értelmezések az értelmezőhöz és nem az értelmezetthez tartoznak.

Az empirikus ismeretek kontextusukból nem ragadhatók ki azaz, ahhoz, hogy valami valamiként legyen észlelve, az észlelőnek a benyomásait el kell helyeznie meglévő tudásának összefüggéseiben. Ez, jelenti az empiria elmélettel terhelt mivoltát, az empiria történetiségét, egyúttal az empiria és a teória szétválasztásának értelmetlenségét.

Oksági kapcsolat áll fent két dolog között, ha az ok időben megelőzi az okozatot és az ok hatás gyakorlásának eredményeképpen létrehozza az okozatot. Az ok hatását és generatív jellegét Semmelweis nem tudta magyarázni azaz, nem tudta kimutatni az oksági kapcsolatot a kézmosás és a gyermekágyi láz között. Semmelweis csak az együtt változást tudta kimutatni az oksági kapcsolatot nem. Elméleti megfontolások és oksági kapcsolat nélkül teljes joggal nem, illetve nehezen fogadták el Semmelweis adatait. Okságon egyirányú generatív hatásként felfogott időbeli egymásutániságot értünk. Az együtt változás mögött elméleti alap nélkül oksági kapcsolatot feltételezni az, babonás gondolkodást és/vagy demagóg érvelést jelent, és lehet pl. a neurózis tünete is. Akik, Semmelweis elképzelését elfogadták azért tehetők, mert az általa javasolt módszer bevált és eltekintettek az elméleti megfontolásoktól. Nem tudománynak tartották Semmelweis módszerét hanem, empirikus általánosításnak. A bakteriológia fejlődésével sikerült oksági kapcsolatot teremteni a kézmosás és a gyermekágyi láz között. Azok a tudománytörténészek akik, Semmelweis nagyságát abban látják, hogy meglátta adatai mögött az oksági kapcsolatot, a történelemhamisító visszavetítés gyakori hibáját követik el és Semmelweis-t babonás gondolkodású embernek minősítik.

## IRODALOM

1. Sackett, D. L., Richardson, W. S., Rosenberg, W. és mtsa: Evidence-based Medicine. How to Practice and Teach EBM. Churchill Livingstone, New York, 1997. p. 2. Idézi: Mogyorósy G., Belicza É.: A bizonyítékokon alapuló orvoslás a mindennapi orvosi gyakorlatban, Orv. Hetil. 1999. 140 évf. 21. sz. p. 1173-1177. 
2. Cochrane, A. L. Effectiveness and Efficiency. The Nuffield Provincial Hospital Trust, London 1971. 
3. United States Preventive Services Task Force. Guide to Clinical Preventive Services. Baltimore. Williams Wilkins 1989. p. 263. (nyomán) Idézi: Mogyorósy G., Belicza É.: A bizonyítékokon alapuló orvoslás a mindennapi orvosi gyakorlatban, Orv. Hetil. 1999. 140. évf. 21 sz. p. 1173-1177. 
4. Quinie, O. W.: Az empirizmus két dogmája. Magyar Filozófiai Szemle, 1973. (17)

- 1-2, p. 237. 
5. Feyerabend, P.: A tudomány egy szabad társadalomban. In.: Tudományfilozófia, Szerk.: Laki J. Osiris Kiadó, Bp. 1998. p.169. 
6. Laki J.: Empirikus adatok, metodológia, gondolkodás és nyelv a XX. századi tudományfilozófiában. In.: Tudományfilozófia. Szerk.: Laki J., Osiris Kiadó, Bp. 1998. p. 30. 
7. Feyerabend, P.: A tudomány egy szabad társadalomban. In.: Tudományfilozófia. Szerk. Laki J., Osiris Kiadó, Bp. 1998. p. 169. 

Dr. Kemenes Pál: Néhány gondolat a bizonyítékokon alapuló orvoslás története és elmélete kapcsán.

Orvosi Könyvtáros 34. (2000) 1. 7-9.

Valamennyi dokumentum szerzői és egyéb jogai a szerző tulajdona. Valamennyi dokumentum csak és kizárólag magán célra, változtatás nélkül másolható a szerzőre és a forrásra történő pontos hivatkozással. Minden más terjesztési és másolási mód és forma esetében a szerző engedélyét kell kérni. A szerzőre és a forrásra való pontos hivatkozást és az engedélyt a dokumentumban mindig fel kell tüntetni és annak mindig benne kell maradnia a dokumentumban. A dokumentumok és azok részletei a szerző és a forrás pontos megjelölése nélkül még parafrázisként sem idézhetők és semmilyen célra fel nem használhatók. A dokumentumokkal kapcsolatos jogokról az 1999. évi LXXVI. törvény A szerzői jogról, továbbá a 2001. évi LXXVII. törvény a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény módosítása megfelelő szakaszai rendelkeznek.

[Dr. Kemenes Pál: Orvostörténeti publikációk](#)

<https://sites.google.com/site/drkemenespal/home/bizory>