

MARIUSZ BANASIAK

## **Od objawu do działania. Problemy metodologiczne procedury diagnostyczno-terapeutycznej w medycynie**

### **Wstęp**

Decyzje podejmowane w praktyce medycznej dotyczą dwóch rodzajów działań: diagnozy i terapii. Diagnoza ma umożliwić rozpoznanie choroby i dać podstawę skutecznej terapii. Błędna – opóźnia, a w niektórych przypadkach uniemożliwia wyleczenie pacjenta. W powszechnym przekonaniu lekarze dysponują wystarczającymi środkami technicznymi (testami laboratoryjnymi, metodami obrazowania), które pozwalają ją w sposób jednoznaczny sformułować. Brak takiego rozpoznania jest kwalifikowany przez pacjentów jako niedopatrzenie lub nawet błąd lekarski, niewielu z nich jest jednak świadomych, że lekarze w podejmowaniu decyzji diagnostycznych ograniczeni są nie tylko dostępnością testów lub ich ceną. Testy diagnostyczne nie zawsze, a w zasadzie niezwykle rzadko mają charakter rozstrzygający. Innymi słowy, ich przeprowadzenie zwykle nie dostarcza wystarczających informacji, na podstawie których można dokonać jednoznacznego rozpoznania choroby. Dzieje się tak między innymi dlatego, że wyniki przekraczające „normę” mogą świadczyć o różnych schorzeniach. Myli się ten, kto sądzi, że postawienie trafnej diagnozy rozwiązuje już wszystkie problemy dalszych decyzji medycznych, w tym również tych dotyczących terapii. W procesie podejmowania decyzji terapeutycznych lekarz musi uwzględnić szereg informacji doty-

czących zarówno stanu pacjenta, jego preferencji, jak i wyników badań dotyczących skuteczności stosowanych środków farmakologicznych. Celem niniejszego artykułu jest czytelne zaprezentowanie podstawowych problemów metodologicznych procedury diagnostyczno-terapeutycznej podejmowanej w praktyce lekarskiej.

### **Opinia kliniczna w procesie diagnozy**

Najprostszym rodzajem postępowania diagnostycznego opartego na obserwacji jest stawianie tak zwanej opinii klinicznej. Jej wartość zależy w istocie od talentu i doświadczenia klinicysty, ma ona zatem charakter subiektywny. Na wiarygodność opinii klinicznej może dodatkowo wpływać subiektywizm objawów odczuwanych i zgłaszanych przez chorego. To co dla jednego pacjenta jest „bólem nie do wytrzymania”, dla innych będzie bólem „o umiarkowanym nasileniu”. Oczywiście można podejmować próbę obiektywizacji przekazu, prosząc pacjenta o dokonanie własnej oceny nasilenia dolegliwości według umownej, kilkustopniowej skali, w której krańcowe wartości reprezentują odpowiednio brak bólu oraz największy kiedykolwiek odczuwalny ból. Obiektywizacja przekazu nie zapewni jednak rozwiązania problemu wskazanego w powyższym przykładzie, a dotyczącego kwestii obiektywizacji odczuć. Na sposób i natężenie odczuwania bólu wpływ mają nasze wcześniejsze doświadczenia z bólem oraz uwarunkowania o charakterze kulturowym. Zmniejszenie wiarygodności opinii klinicznej jest zatem w tym przypadku związane z uzyskiwaniem przekazów o subiektywnych stanach odczuwanych przez pacjenta.

Fakt, że formułowanie opinii klinicznej w procesie postępowania diagnostycznego jest akceptowaną w pewnych sytuacjach procedurą badawczą, zwraca uwagę na ważny problem współczesnej praktyki medycznej. Okazuje się bowiem, że znaczna część wiedzy wykorzystywanej w praktyce medycznej nie jest poparta odpowiednimi, obiektywnie ustalonymi danymi doświadczenia [Jaeschke, Cook, Guyatt, 1998a]. Należy również pamiętać, że sposoby pozyskiwania tych danych niejednokrotnie są obciążone istotnymi błędami metodologicznymi. Dlatego też obok danych uzyskiwanych na drodze badań diagnostycznych funkcjonują i ważne dla

praktyki medycznej są „opinie i przypuszczenia”. Niejednokrotnie zdarza się, że opinie te, wspierane pozycją promujących je autorytetów medycznych, uzyskują status „prawd bezwzględnych”. Lekarz praktyk nigdy zatem nie jest w swoim klinicznym myśleniu wolny od rozmaitych przekonań i osądów, które w mniejszym lub większym stopniu poparte są autorytetem i tylko częściowo znajdują uzasadnienie w uzyskanych zgodnie z regułami metodologii danych doświadczenia. Historia medycyny pokazuje, że wiele metod diagnostycznych i terapeutycznych uznawanych w przeszłości – często na podstawie autorytetu – za celowe i skuteczne, było w rzeczywistości szkodliwymi dla pacjenta lub nie miało żadnego znaczenia klinicznego. Jako przykład można podać nadmiernie rozpowszechnioną „wiarę” w stosowanie piracetamu (Nootropil) w różnego rodzaju dysfunkcjach poznawczych u osób starszych. Mimo iż mechanizm działania leku uzasadniał jego stosowanie (a więc jego użycie miało uzasadnienie w zakresie nauk podstawowych i nie było wspierane wyłącznie autorytetem stosujących je lekarzy), to dopiero duże kliniczne badania randomizowane pokazały jego ograniczoną skuteczność w leczeniu tych zespołów. Warto na marginesie podkreślić, że nieznanostwo wyników tych badań jest do dziś przyczyną jego nieuzasadnionego wykorzystywania przez wielu lekarzy.

Procedury diagnostyczne podejmowane w zakresie praktyki medycznej nie ograniczają się jednak zwykle do formułowania opinii klinicznej. Struktura procesu diagnostycznego jest najczęściej znacznie bardziej złożona. Zależy od wieku pacjenta, jego oczekiwań, tego, czy proces diagnostyczny jest podejmowany przez specjalistę w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, czy przez lekarza innej specjalności: kardiologa, onkologa, endokrynologa itp. Różnice te są bardzo wyraźne i podlegają szczegółowemu opisowi pod postacią algorytmów postępowania w poszczególnych specjalnościach. Wspólną ich cechą jest wykorzystywanie wyników badań dodatkowych, tzw. testów diagnostycznych.

### **Charakterystyka testów diagnostycznych**

Fakt wykorzystywania wyników pochodzących z testów diagnostycznych jest zupełnie oczywisty dla każdej osoby, która występowała w roli

pacjenta. Niewielu jednak pacjentów zdaje sobie sprawę ze specyfiki informacji, które są uzyskiwane w testach diagnostycznych. Powszechnym jest przekonanie, że funkcją lekarza jest zlecenie odpowiednich badań, które w sposób jednoznaczny dostarczają odpowiedzi na pytanie, czy dany pacjent jest chory, czy nie. Test diagnostyczny w powszechnej świadomości funkcjonuje jako nośnik kodu binarnego: tak-nie. Tymczasem ich wykorzystywanie jako źródeł informacji diagnostycznej jest znacznie bardziej złożone. Przedstawiając ten problem, należy odwołać się do dwóch pojęć, za pomocą których są charakteryzowane: „czułość” i „swoistość” diagnostyczna.

Czułość testów diagnostycznych można scharakteryzować jako stosunek wyników prawdziwie dodatnich do sumy wyników prawdziwie dodatnich i fałszywie ujemnych. Czulość 100% oznaczałaby zatem, że wszystkie osoby chore lub osoby z poszukiwanymi zaburzeniami zostaną rozpoznane. Innymi słowy jest to cecha testu umożliwiająca prawidłowe rozpoznanie choroby w sytuacjach, w których ona występuje (jest miarą zdolności danego testu do rozpoznania choroby).

$$\text{Czułość (\%)} = \frac{PD}{PD + FU} \times 100\%$$

(*PD* – wyniki prawdziwie dodatnie, *FU* – wyniki fałszywie ujemne)

Problem polega na tym, że – mówiąc w bardzo dużym uproszczeniu – nie dysponujemy testami o 100% czułości. Czulość większości testów diagnostycznych stosowanych w medycynie waha się w granicach 60%–80 %, co oznacza, że na każdych 100 pacjentów zaledwie u 60–80 z nich dany test pozwoli wykryć schorzenie. Tylko niektóre z testów biochemicznych osiągają wartość 98% czy 99%.

Swoistość diagnostyczną definiuje się natomiast jako stosunek wyników prawdziwie ujemnych do sumy wyników prawdziwie ujemnych i fałszywie dodatnich. Swoistość stuprocentowa oznaczałaby zatem, że wszyscy ludzie zdrowi w wykonanym teście diagnostycznym zostaną oznaczeni jako zdrowi.

$$\text{Swoistość (\%)} = \frac{PU}{PU + FD} \times 100\%$$

(*PD* – wyniki prawdziwie dodatnie, *FU* – wyniki fałszywie ujemne)

Podana charakterystyka testów diagnostycznych pozwala zwrócić uwagę na dwie ważne kwestie: po pierwsze, testy charakteryzujące się wysoką czułością nie muszą być testami o wysokiej swoistości i na odwrót; po drugie, czułość i swoistość diagnostyczna testu są wzajemnie skorelowane [Speicher, Smith, 1983]. Wzrost jednej z nich, związany z przesunięciem wartości granicznych, prowadzi do zmniejszenia drugiej. Nie wnikając w drugą z tych kwestii, warto bliżej przyjrzeć się pierwszej. Otóż zróżnicowanie testów diagnostycznych z uwagi na wartość czułości i swoistości znajduje odzwierciedlenie w procesie diagnostycznym. W pierwszym etapie procedura diagnostyczna opiera się najczęściej na testach o wysokiej czułości i niskiej swoistości diagnostycznej. Przykładem mogą być podstawowe badania laboratoryjne: powszechnie wykonywane oznaczenie morfologii ogólnej krwi oraz podstawowe badania biochemiczne (np. elektrolity, kreatynina, glukoza, aminotransferazy wątrobowe), a także badanie ogólne moczu. W zależności od wartości tolerancji błędu aparatury pomiarowej (dzisiaj regulują te kwestie przepisy w zakresie akredytacji laboratoriów) mają one zadowalającą czułość diagnostyczną, natomiast niewielką swoistość [Naskalski, 1995]. Jest to związane z funkcją tych badań. Mają one dostarczyć wstępnych informacji o tym, czy w organizmie występują jakieś dysfunkcje, natomiast nie są ukierunkowane na dostarczenie informacji o tym, jakie konkretne uszkodzenia organów są za nie odpowiedzialne [Wilding, Bailey, 1978]. Podobna sytuacja ma miejsce w przypadku wielu badań czynnościowych. Popularne ekg lub eeg (elektroencefalografia wykonywana jako badanie obrazujące czynność bioelektryczną mózgu) są testami o dość dużej czułości, ale przeciętnej swoistości (poza kilkoma charakterystycznymi zapisami). Z kolei wysoką wartością czułości i swoistości charakteryzują się na przykład pomiary poziomu limfocytów CD4 w skojarzeniu z oznaczeniem miana przeciwciał antywirusowych w przebiegu monitorowania przebiegu zakażenia HIV lub oznaczenia poziomu kwasu wanilino-

-migdałowego z dobowej zbiórki moczu (służącego do rozpoznawania aktywności guza chromochłonnego nadnerczy). Negatywny wynik takich testów pozwala zatem z dużym stopniem prawdopodobieństwa wykluczyć występowanie schorzenia u danego pacjenta.

Na zakończenie warto zwrócić uwagę na jeszcze jedną ważną kwestię związaną z pozyskiwaniem informacji diagnostycznych na podstawie przeprowadzanych testów. Badania obrazowe (MRI) lub neurofunkcjonalne (SPECT, PET) są testami bardzo czułymi, ale ich swoistość w istotnym stopniu zależy od diagnozowanej za ich pomocą anomalii organizmu. Kwestia ta jest bardzo istotna z perspektywy metodologicznej. Okazuje się bowiem, że ta sama metoda diagnostyczna ma różną wartość dla procedury diagnozy w zależności od tego, jakiego rodzaju dysfunkcje pragniemy zidentyfikować. Zauważmy zatem, że wartość informacji uzyskiwanych z tzw. danych empirycznych zmienia się i zależy od wstępnie przyjętej hipotezy diagnostycznej. Nie wydaje się, aby pacjenci dokonujący arbitralnej oceny umiejętności diagnostycznych lekarzy byli choć częściowo świadomi komplikacji metodologicznych związanych z tym aspektem procesu diagnozy.

### **Skale pomiarowe w procedurze diagnostycznej**

W przekazie wyników testów diagnostycznych określających stopień nasilenia procesu chorobowego wykorzystuje się wiele skal i klasyfikacji. Skale addytywne zapewniają najbardziej obiektywną ocenę stanu osoby chorej. Przykładem są skale wykorzystywane w przypadku większości testów biochemicznych. Obiektywną skalą o charakterze addytywnym jest również powszechnie znana pacjentom skala pomiaru ciśnienia tętniczego.

Zauważmy jednak, że ustalenia „norm” dla tej skali są już przykładem przeprowadzonej typologii, w której wyróżnione zostały człony graniczne, a wartości pomiędzy nimi konstrytuują poszczególne typy określane odpowiednio jako: ciśnienie optymalne, ciśnienie prawidłowe itd. Przeprowadzenie takiej typologii jest bardzo istotne z uwagi na podejmowanie działań terapeutycznych [Speicher, Smith, 1983]. Ustalenie prostego podziału prawidłowe / nieprawidłowe nie odzwierciedlałoby zróżnicowanych

faz nadciśnienia tętniczego pacjentów i w efekcie prowadziłyby do zaklasyfikowania wszystkich do tego samego zbioru osób z nadciśnieniem tętniczym. Tymczasem uzyskane na podstawie przeprowadzonej typologii zróżnicowanie grup pacjentów ma ważne konsekwencje zarówno z uwagi na podejmowane decyzje terapeutyczne, jak i na formułowanie dalszych rokowań. Przykładowo wiadomo, że pacjent z utrzymującym się przez wiele lat ciężkim nadciśnieniem tętniczym poddany jest innej terapii niż pacjent z nadciśnieniem łagodnym, odmienne są również rokowania dla obu. Dokonanie typologii zwiększa zatem wartość prognostyczną wskaźnika diagnostycznego, (jakim jest pomiar ciśnienia), pozwalając na formułowanie przewidywań o dalszym przebiegu schorzenia i występowaniu ewentualnych incydentów naczyniowo-wieńcowych. Wyróżnienie członów granicznych w poszczególnych typach ma oczywiście charakter arbitralny, jedynym ograniczeniem jest funkcjonalność przeprowadzonej typologii z uwagi na formułowanie wytycznych i algorytmów postępowania diagnostyczno-terapeutycznego.

**Tabela 1.** Skala ciśnienia tętniczego

Kategoria	Ciśnienie skurczowe (mmHg)	Ciśnienie rozkurczowe (mmHg)
Ciśnienie optymalne	<120	<80
Ciśnienie prawidłowe	120–129	80–84
Ciśnienie wysokie prawidłowe	130–139	85–89
Nadciśnienie stopień 1 (łagodne)	140–159	90–99
Nadciśnienie stopień 2 (umiarkowane)	160–179	100–109
Nadciśnienie stopień 3 (ciężkie)	≥180	≥110
Nadciśnienie izolowane skurczowe	≥140	< 90

Poza skalami o charakterze addytywnym są wykorzystywane również skale rangowe. Przykładowo skala nasilenia zaburzeń przytomności GCS (Glasgow Coma Scale) jest powszechnie stosowaną, obiektywną skalą nasilenia zaburzeń przytomności o charakterze rangowym.

Tabela 2. Skala śpiączki Glasgow

<i>Otwieranie oczu:</i>		Punktacja
<input type="checkbox"/>	spontaniczne	4
<input type="checkbox"/>	na głos	3
<input type="checkbox"/>	na ból	2
<input type="checkbox"/>	nie występuje	1
<i>Najlepsza odpowiedź słowna:</i>		
<input type="checkbox"/>	logiczna	5
<input type="checkbox"/>	splątana	4
<input type="checkbox"/>	niewłaściwe słowa	3
<input type="checkbox"/>	niezrozumiałe dźwięki	2
<input type="checkbox"/>	nie występuje	1
<i>Najlepsza odpowiedź ruchowa:</i>		
<input type="checkbox"/>	wykonuje polecenia	6
<input type="checkbox"/>	lokalizuje ból	5
<input type="checkbox"/>	zginanie w odpowiedzi na bodźce	4
<input type="checkbox"/>	ustawienie zgięciowe	3
<input type="checkbox"/>	ustawienie wyprostne	2
<input type="checkbox"/>	brak odpowiedzi	1

Na podstawie dokonanej oceny poszczególnych działań za pomocą wielkości o charakterze rangowym lekarz dokonuje przyporządkowania pacjenta do określonej grupy zaburzeń przytomności:

- 14–15 pkt – uszkodowany ma zachowaną przytomność z obniżoną reaktywnością;
- 11–13 pkt – półśpiączka, półprzytomny;
- 5–7 pkt – nieprzytomność umiarkowana;
- 3–4 pkt – głęboka nieprzytomność, odmóżdzeni.

Jak widać, wyróżnione grupy zaburzeń przytomności również zostały ustalone jako człony przeprowadzonej typologii.

Skodyfikowanie natężenia różnego typu dolegliwości za pomocą skal rangowych z pewnością zwiększa obiektywność przekazu informacji, nie wyklucza jednak popełnienia znacznie poważniejszych błędów w ocenie stanu pacjenta niż ma to miejsce w przypadku skal addytywnych. Można jednak przyjąć, że konstrukcja większości skal rangowych sprzyja powtarzalnemu klasyfikowaniu nasilenia określonych zaburzeń. Przed ich



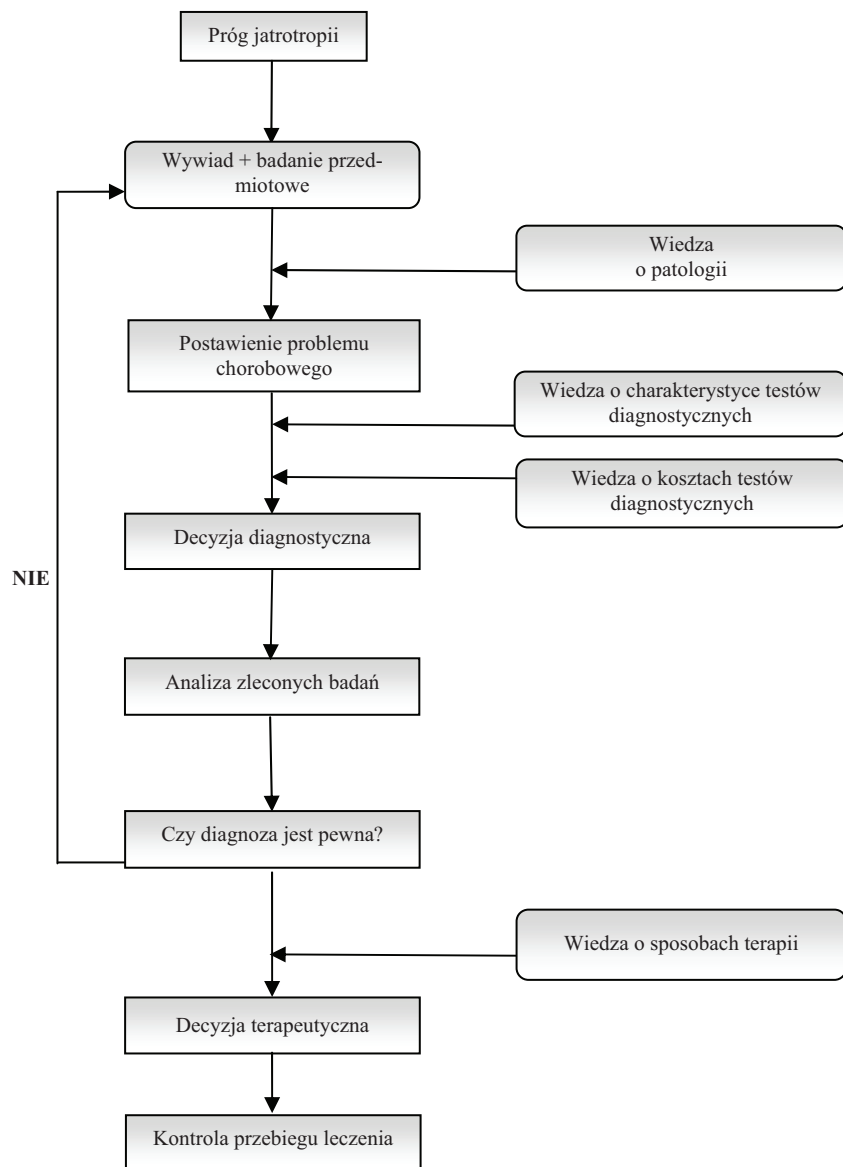
wprowadzeniem do praktyki medycznej przekaz informacji był o wiele bardziej utrudniony i prowadził niejednokrotnie do nieporozumień. Kodyfikacja sposobów przekazu informacji pochodzących z testów diagnostycznych jest zatem niezwykle istotna dla procesu diagnostycznego.

Reasumując: w przekazie informacji uzyskiwanych w różnych testach diagnostycznych wykorzystuje się różne skale. Dostępne dane nie pozwalają jednak jednoznacznie rozstrzygnąć o występowanie lub braku choroby. Informacja pochodząca z testu diagnostycznego umożliwia rozpoznanie lub wykluczenie choroby wyłącznie z pewnym prawdopodobieństwem, którego wartość jest określana na podstawie cech danego testu.

### **Charakterystyka ogólna procesu diagnozy**

Wiedza o charakterystyce testów diagnostycznych jest istotnym, choć nie jedynym elementem składowym tej wiedzy, którą musi dysponować lekarz. Identyfikując pozostałe elementy, przyjrzyjmy się schematowi 1, który w bardzo uproszczony sposób reprezentuje przebieg procedury diagnostyczno-terapeutycznej.

Objaśnienie schematu jest następujące. Próg jatrotropii oznacza takie natężenie dolegliwości, które powoduje, że pacjent decyduje się na wizytę u lekarza. Wielkość ta ma oczywiście charakter subiektywny i jest różna u różnych pacjentów. Przeprowadzony przez lekarza wywiad i badanie przedmiotowe pozwalają dokonać wstępnego określenia problemu chorobowego pacjenta. Na tym etapie formułowany jest wyjściowy zbiór hipotez diagnostycznych. Na tej podstawie oraz korzystając z wiedzy dotyczącej charakterystyki testów diagnostycznych, lekarz podejmuje decyzję o przeprowadzeniu odpowiednich testów. Wpływ ma tu również wiedza lekarza dotycząca kosztów. Przy małym prawdopodobieństwie schorzenia lekarz może zdecydować o wykonaniu tańszych testów o mniejszej czułości lub swoistości. Ponadto, znając ich przebieg, lekarz bierze również pod uwagę dyskomfort pacjenta związany z ich przeprowadzeniem. Przykładem mogą być takie badania jak gastroscopia czy kolonoskopia. Bardziej wyra-

**Schemat 1.** Przebieg procedury podejmowania decyzji diagnostyczno-terapeutycznych

zistym przykładem jest postawienie rozpoznania w przypadku choroby Alzheimera. Prawdopodobieństwo przyżyciowego rozpoznania tej choroby nie przekracza 90%. Pewność rozpoznania można uzyskać wyłącznie po przeprowadzonym badaniu histopatologicznym odpowiednich fragmentów tkanki mózgowej, zazwyczaj *post mortem*. Pobranie bioptatu za życia pacjenta jest oczywiście możliwe, ale z uwagi na zbyt obciążający pacjenta zabieg praktycznie nie jest w ogóle wykonywane. Przykład ten wyraźnie ilustruje, że decyzja o wyborze testu diagnostycznego zależy nie tylko od tego, jak istotne informacje diagnostyczne są za jego pomocą uzyskiwane, lecz także od stopnia, w jakim będzie on uciążliwy dla pacjenta. Na zakończenie tych uwag warto wskazać na osobny problem, jaki stanowią testy inwazyjne, takie jak koronarografia, których wykonanie wiąże się nie tylko z poczuciem dyskomfortu, ale stwarza również realne zagrożenie dla życia pacjenta.

Analizując uzyskane wyniki testów diagnostycznych, lekarz wykorzystuje wiedzę epidemiologiczną o częstości występowania danego schorzenia w określonej populacji. Przeprowadzana analiza prowadzi do sformułowania ostatecznej diagnozy. Oczywiście, wskazane w schemacie 1 „przejście” od analizy wyników do postawienia rozpoznania stanowi bardzo duże uproszczenie wnioskowań podejmowanych w tym etapie diagnozy. W praktyce medycznej „przejście” to jest znacznie bardziej złożone niż wynikałoby to z przedstawionego schematu. Dzieje się tak, ponieważ najczęściej lekarz rozpatruje co najmniej kilka hipotez diagnostycznych, dokonuje ponownego wywiadu i kolejnego badania przedmiotowego, w którym ocenia zmianę natężenia dolegliwości i objawów chorobowych [Sznajd, 1983]. Na podstawie uzyskanych danych wyklucza pewne hipotezy, a wyższą wartość prawdopodobieństwa przypisuje innym. Może mieć również miejsce sytuacja, w której testy te stanowią podstawę dla stawiania nowych hipotez [Rogulski, 1996]. Mimo zbieżności subiektywnych dolegliwości pacjenta i obiektywnie stwierdzonych objawów, lekarz bierze pod uwagę również „alternatywne scenariusze postępowania”, których liczba jest umniejszana w toku rozwijającego się postępowania diagnostycznego. Dotyczy to przede wszystkim rzadszych schorzeń, o czasem bardzo zróżnicowanej i nietypowej symptomatologii (przykładem może być „choroba o wielu twarzach” jaką jest porfiria, rzadkie schorze-

nia genetyczne czy też zaburzenia psychiczne z dominującą symptomatologią somatyczną). Lekarz dokonuje zatem bieżącej weryfikacji wstępnej hipotezy diagnostycznej na podstawie dodatkowych faktów. Podobnie rzecz ma się po ustaleniu rozpoznania, kiedy wprowadzona terapia nie przynosi spodziewanego rezultatu (wbrew powszechnemu przekonaniu terapia bardzo często nie przynosi spodziewanych efektów). Nie musi to oznaczać błędnie postawionej diagnozy. Przykładowo około 15–20% osób ze zdiagnozowaną schizofrenią nie reaguje lub słabo pozytywnie reaguje na kilkakrotnie zmienianą sekwencję leczenia przeciwpsychotycznego: jest to problem tzw. lekooporności.

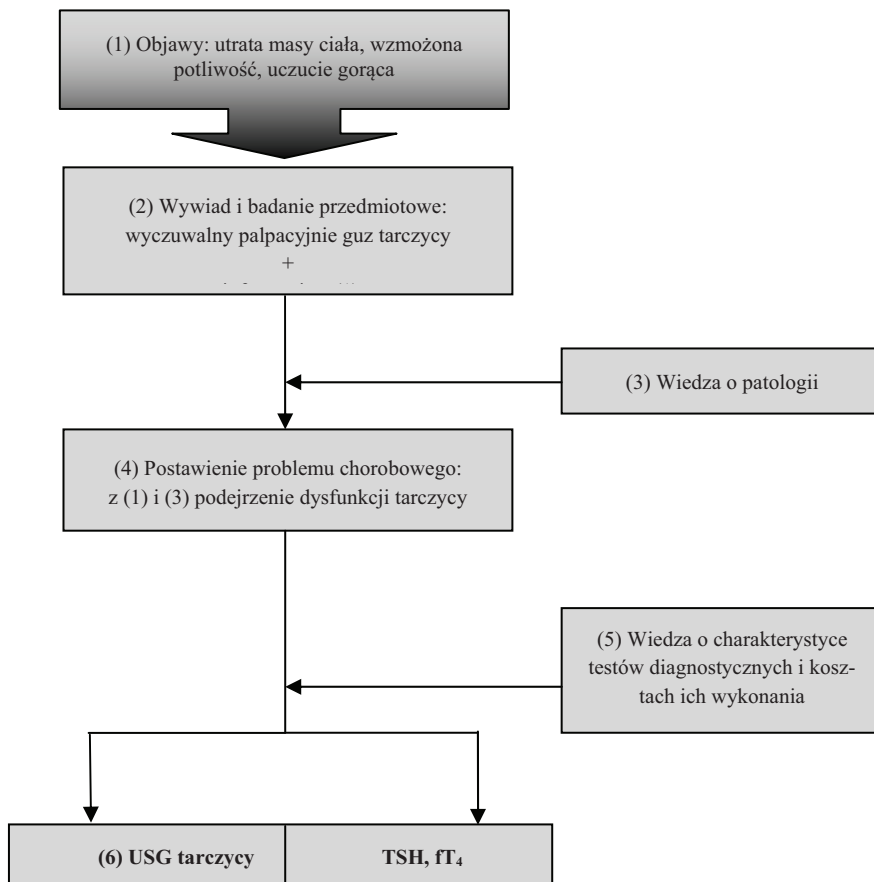
Te dosyć szczegółowe aspekty diagnozy i terapii nie będą już w niniejszym artykule przedstawiane. Są one zbyt złożone i powinny w przyszłości stanowić przedmiot bardziej szczegółowych analiz metodologicznych, bowiem dokładna charakterystyka poszczególnych etapów wnioskowań diagnostycznych nadal nie jest przeprowadzona.

### **Algorytmy postępowania diagnostycznego**

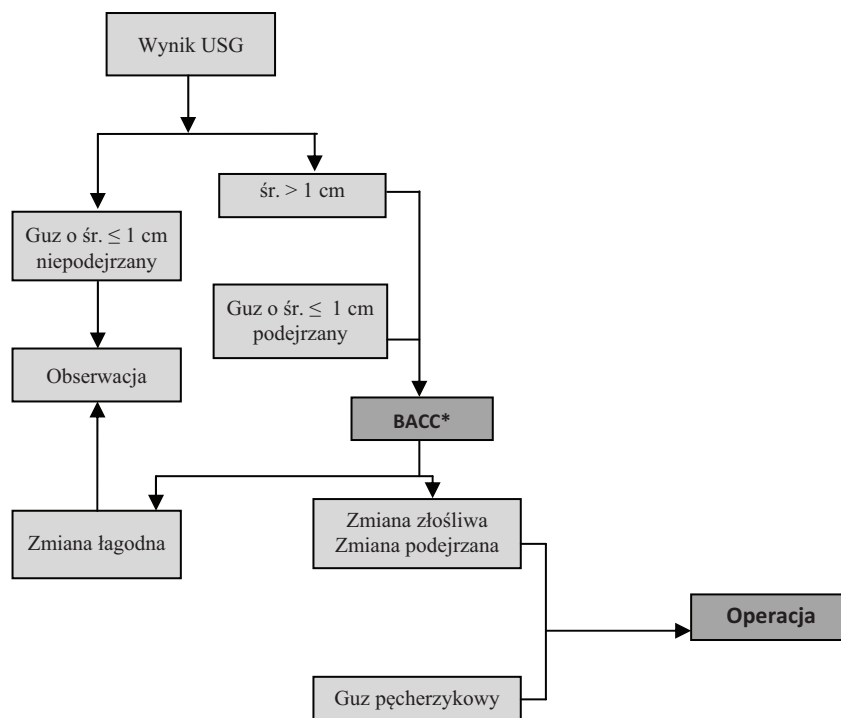
Przedstawione uwagi pokazują, że proces diagnozowania, prowadzący do trafnego rozpoznania i w następstwie do określenia skutecznej metody leczniczej, zależy przede wszystkim od możliwie pełnego i dokładnego zebrania wywiadu, dokonania fizykalnego badania chorego oraz uzupełnienia zebranego materiału o dodatkowe badania pomocnicze (analizy laboratoryjne tkanek, badania obrazowe, czynnościowe i inne). Zespół zgłaszanych przez pacjenta dolegliwości oraz nieprawidłowości stwierdzonych w badaniu fizykalnym (bezpośrednim badaniu chorego przez lekarza) to baza danych. W dalszej kolejności następuje ich porządkowanie oraz określenie występujących anomalii (dolegliwości subiektywne, odchylenia od wartości referencyjnych stwierdzane w badaniu fizykalnym i badaniach pracownianych). Dopiero mając do dyspozycji te dane, można podjąć próbę ich przyporządkowania określonym schematom zespołów chorobowych. Diagnosta usiłuje wówczas „scalić” dane uzyskane z obserwacji, wywiadu i badania z określoną hipotezą diagnostyczną.

Pomocne w stawianiu poprawnej diagnozy jest konstruowanie algorytmów postępowania diagnostycznego. Szczególnie duże znaczenie ma to w tych przypadkach, w których ze względu na stan pilności działania konieczne jest podejmowanie szybkich decyzji (np. algorytmy resuscytacji krążeniowo-oddechowej w medycynie ratunkowej). Poniżej przedstawiony został przykładowy schemat szczegółowego algorytmu postępowania diagnostycznego-terapeutycznego.

**Schemat 2A.** Przykładowy algorytm postępowania diagnostycznego



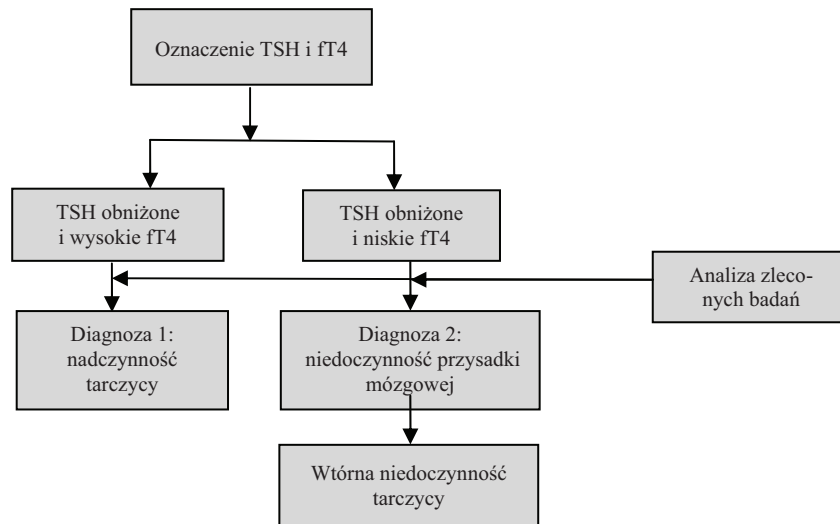
Schemat 2B



\*(BACC – biopsja aspiracyjna cienkoigłowa celowana)

Objaśnienie schematu 2A jest następujące: pacjent stwierdza pogorszenie samopoczucia objawiające się zmęczeniem, utratą masy ciała, uczuciem gorąca. Niektóre z tych danych są obiektywne, inne subiektywne. Przekroczenie progu jatrotropii (1) związane z narastaniem dolegliwości powoduje, że pacjent decyduje się na konsultację u lekarza pierwszego kontaktu. Na podstawie wywiadu lekarz uzyskuje informacje o objawach i dolegliwościach pacjenta oraz w badaniu palpacyjnym stwierdza guz tarczycy (2) rozpoznawany przez niego na podstawie wiedzy z zakresu patologii (3) jako rodzaj struktury anomalnej. Testami diagnostycznymi

Schemat 2C



pierwszej fazy, które umożliwiają uzyskanie informacji o chorobie, są: USG tarczycy oraz oznaczenie odpowiednich hormonów (TSH – hormon tyreotropowy,  $fT_4$  – tyroksyna)<sup>1</sup>. Dla uproszczenia w schemacie 2A testy te zostały rozdzielone, ponieważ dostarczają one zupełnie odmiennych informacji istotnych dla procesu diagnozy. Dalszy przebieg procesu diagnostycznego ilustrują dwa schematy: jeden dla informacji uzyskanych z USG (schemat 2B), drugi dla informacji uzyskanych z hormonów tarczycy (schemat 2C).

USG dostarcza informacji o strukturze tarczycy, w szczególności o strukturze guza (wielkość guza, obecność guzków, unaczynienie). Badanie to nie informuje o funkcjonowaniu tego gruczołu. Tarczycza może funkcjonować poprawnie pomimo stwierdzonego guza, względnie też możemy mieć do czynienia z nadczynnością lub niedoczynnością tarczycy-

<sup>1</sup> Schemat jest uproszczony, ponieważ poza wymienionymi hormonami algorytm postępowania diagnostycznego przewiduje również oznaczenie hormonu  $fT_3$ . Jednak dla zilustrowania procedury pozyskiwania informacji nie jest konieczne przedstawianie tego.

cy, w której występuje guz. Średnica guza i jego struktura stwierdzana w badaniu USG stanowi podstawę dalszej diagnostyki (biopsji) lub włączenia pacjenta do obserwacji. Jeżeli biopsja wskazuje na zmiany złośliwe w komórkach guza lub guz ma strukturę pęcherzykową, to jest to wskazanie do operacji. W przeciwnym razie pacjent zostaje włączony do dalszej obserwacji.

Drugą składową testów diagnostycznych tarczycy są testy biochemiczne stężenia hormonów tarczycy. Dostarczają one informacji o funkcjonowaniu tego gruczołu. Schemat 2C przedstawia bardzo uproszczone możliwości uzyskania informacji z wyników testów diagnostycznych hormonów tarczycy oraz postawione na ich podstawie rozpoznania. Dokonane rozpoznanie stanowi podstawę podjęcia terapii farmakologicznej lub przeprowadzenia operacji tarczycy. Podkreślić należy, że omówiony algorytm jest bardzo uproszczonym schematem, nie uwzględnia wszystkich możliwości diagnostycznych. W szczególności nie są uwzględnione te złożone sytuacje, w których występuje wskazanie do przeprowadzenia scyntygrafii tarczycy lub dalszych badań diagnostycznych ukierunkowanych na diagnozę konkretnych schorzeń, jak na przykład oznaczenie przeciwciał aTg czy aTPO, wykorzystywanych w diagnostyce takich chorób jak zespół Basedowa. Omówiony schemat ilustruje jednak przebieg procedury diagnostycznej, w której wiedza o patologii okazuje się być wyłącznie jednym z wielu składowych wykorzystywanych przy stawianiu rozpoznania. Podkreślić należy, że tego rodzaju schemat procedury diagnostycznej stosunkowo łatwo jest ustalić dla przypadków diagnozy z zakresu endokrynologii. Nie można jednak sądzić, że każdy proces diagnostyczny da się ująć za pomocą takiego algorytmu, szczególnie w przypadku schorzeń o znacznie bardziej skomplikowanym obrazie klinicznym.

### **Doświadczenie kliniczne w procedurze diagnozy**

Analizując algorytmy postępowania diagnostycznego, warto podnieść jeszcze jedną bardzo istotną kwestię: otóż przedstawione schematy idealizują w istocie problemową sytuację diagnostyczną, nie uwzględniając doświadczenia klinicznego lekarza. Tymczasem na przebieg większości



procedur diagnostycznych oraz na formułowane w nich wnioski wpływają osobiste predyspozycje obserwatora oraz pewne dodatkowe uwarunkowania ogólne, takie jak: pilność podjęcia decyzji, warunki pracy, możliwość skonsultowania przypadku z innym diagnostą. Ważne jest również doświadczenie zawodowe lekarza i związane z nim umiejętności, takie jak: biegłość w technikach operacyjnych – dobry warsztat specyficznych oddziaływań psychoterapeutycznych, wrażliwość na przekaz pozawerbalny, predyspozycje manualne czy spostrzegawczość. Istotna jest tutaj również umiejętność interpretacji danych, na przykład trafność oceny obrazów radiologicznych, umiejętność precyzyjnego osłuchiwania szmerów serca czy „wychwytywania” nieprawidłowości w fizykalnym badaniu neurologicznym. Aby maksymalnie zobiektywizować obserwacje, analizuje się dane z innymi osobami z zespołu terapeutycznego w trakcie zespołowych spotkań klinicznych. Odmiennosc sądów w podejściu do danego przypadku chorobowego wymaga podjęcia dodatkowych procedur, na przykład wykonania dodatkowych badań i oznaczeń, przeanalizowania danych epidemiologicznych w danej populacji czy pomocy ośrodka o wyższym stopniu referencyjności.

Dane otrzymywane w trakcie osłuchiwania pacjenta, badań neurologicznych czy badań palpacyjnych są określane w metodologii medycyny mianem danych obiektywnych. Należy jednak oczywiście pamiętać, że ich interpretacja zależy w zasadniczym stopniu od doświadczenia lekarza. Nie jest to wiedza, którą można przyswoić z podręcznika, dlatego też w procesie kształcenia kadry ustalone są limity wykonania poszczególnych zabiegów czy badań jako minimum nabycia sprawności w ich przeprowadzeniu. Wiadomo jednak, że aby mówić o biegłości ich wykonania, liczby te należy zwielokrotnić. Chirurg operujący samodzielnie zapalenie wyrostka robaczkowego uprzednio brał udział w co najmniej kilkudziesięciu asystach tego zabiegu. Biegłość osiągnie dopiero po samodzielnym wykonaniu kilkudziesięciu takich operacji, w trakcie których będzie miał do czynienia zarówno z przypadkami standardowymi, jak i sprawiającymi określone problemy kliniczne. Podobnie jest w przypadku procesu diagnozy.

Warto podkreślić, że trafność stawianych rozpoznań jest nie tylko efektem długiego okresu praktykowania w danej dziedzinie, ale zależy również z pewnością od indywidualnych predyspozycji danej osoby. Le-

karz podczas długoletniej praktyki może osiągnąć stopień biegłości zdolnego rzemieślnika. Jest to umiejętność pożądana i w wielu przypadkach wystarczająca dla poprawności procesu diagnostycznego. Jeżeli jednak jest ona dodatkowo wsparta czynnikami indywidualnymi, takimi jak talent czy intuicja, to oznaczać to może prawdziwą wirtuozerię w zakresie podejmowania decyzji diagnostycznych i terapeutycznych.

W tym kontekście należy zwrócić uwagę na jeszcze jedną ważną kwestię. Otóż rady eksperckie i nadzorcze środowiska medycznego ustalają kryteria oceny wiedzy, doświadczenia i predyspozycji nie tylko lekarzy, ale również pracowników laboratoriów, w których wykonywane są badania diagnostyczne. Nie wszystkie bowiem wielkości fizyczne stanowiące przedmiot pomiaru w wykonywanych testach diagnostycznych są mierzone za pomocą aparatury automatycznej. W wielu przypadkach pomiar jest dokonywany przez analityka i to od jego predyspozycji, wiedzy i doświadczenia zależy ostateczna diagnoza. Dobrym przykładem są specjalistyczne laboratoria patologiczne, dokonujące oceny preparatów pochodzących z biopsji lub wymazów. Ocena taka nie jest przeprowadzana w sposób zautomatyzowany. Preparat ogląda pod mikroskopem osoba posiadająca odpowiednie wykształcenie i doświadczenie w rozpoznawaniu anomalnych zmian w strukturze komórek. Żaden lekarz nie jest przeszkolony do przeprowadzania tego typu obserwacji. Tymczasem to te obserwacje stanowią często podstawę sformułowania diagnozy już na poziomie badań laboratoryjnych. Dlatego też w celu podnoszenia poziomu wiarygodności rozpoznań klinicznych w specjalistycznych laboratoriach patologicznych wprowadzane są limity przeprowadzanych badań połączone z wewnętrznym systemem rescriningowym (system ten polega na przeprowadzaniu niezależnej weryfikacji rozpoznania przez drugiego patologa) [Vanderline, Goodwin, Koch, 1987].

### **Zakłócenia procedury diagnostycznej**

Analizując czynniki zakłócające przebieg procedury diagnostycznej, można dokonać ich rozróżnienia na dwie główne grupy. Pierwszą stanowią czynniki, których wpływ na przebieg procesu diagnostycznego nie

zależy od lekarza podejmującego decyzje diagnostyczne. Są to takie czynniki jak: brak dostępu do odpowiednich aparatów pomiarowych, wysoki koszt przeprowadzania testów diagnostycznych charakteryzujących się dużym stopniem czułości i swoistości diagnostycznej oraz długi czas oczekiwania na zlecone specjalistyczne badania diagnostyczne. Ostatni z wymienionych czynników odgrywa niewątpliwie dominującą rolę w zakłócaniu procedury diagnostycznej w zmieniającym się systemie funkcjonowania polskiej służby zdrowia. Wielokrotnie zdarza się, że pacjenci z podejrzeniem chorób nowotworowych kierowani przez lekarzy pierwszego kontaktu do dalszych badań specjalistycznych poddawani są tym badaniom po okresie kilku miesięcy. Rozwój choroby nowotworowej następujący w tym czasie zwykle uniemożliwia podejmowanie jakichkolwiek skutecznych działań terapeutycznych. W tego rodzaju przypadkach czynniki zakłócające przebieg procedury diagnostycznej nie mają charakteru podmiotowego, lecz są konsekwencją źle funkcjonującego systemu opieki zdrowotnej.

Druga grupa czynników wpływających na przebieg procedury diagnostycznej ma charakter podmiotowy. Zaliczyć można do nich: brak wiedzy podstawowej, brak doświadczenia klinicznego, błędną ocenę prawdopodobieństwa a priori poszczególnych hipotez diagnostycznych czy emocjonalny stosunek do pacjenta.

Brak wiedzy podstawowej skutkuje popełnieniem błędu diagnostycznego. Można powiedzieć, że mamy wówczas do czynienia z postawieniem niewłaściwej diagnozy na skutek sprzecznego z zasadami obowiązującymi w medycynie postępowania lekarza. Najczęściej pojawiające się w praktyce jego przyczyny to: pominięcie w ramach wywiadu lekarskiego istotnych z punktu widzenia rozpoznania choroby pytań albo zaniechanie zlecenia odpowiednich badań specjalistycznych, mylna ocena przesłanek wystarczających obiektywnie do postawienia trafnej diagnozy, nieprzeprowadzenie alternatywnego postępowania zmierzającego do zweryfikowania wyników badań oraz nieznajomość algorytmów postępowania diagnostycznego. W przypadkach, w których popełnienie błędu diagnostycznego jest skutkiem jednego z tych czynników, mamy do czynienia z odpowiedzialnością prawną lekarza.

Błąd diagnostyczny może być jednak również spowodowany brakiem odpowiedniego doświadczenia klinicznego. W tym kontekście należy jednak pamiętać, że nawet najbardziej doświadczony klinicysta może w swojej praktyce spotykać się z nietypowymi sytuacjami klinicznymi, a właściwa decyzja wymagać będzie doświadczenia, którego jeszcze nie ma. Innymi słowy, zawsze będziemy mieli do czynienia z sytuacjami, które „przerastają” nasze doświadczenia kliniczne. Próby skodyfikowania procesu przyswajania „doświadczeń klinicznych” poprzez odpowiedni system edukacyjny ustalają wyłącznie minimalne kryteria częstości wykonywanych zabiegów. Można z całą pewnością podjąć próby zwiększenia ilości podejmowanych praktyk klinicznych, co korzystnie wpływałoby na podwyższenie poziomu edukacji klinicystów i co skutkowałoby szybszym nabywaniem doświadczeń klinicznych.

Zakłócenia przebiegu procesu diagnostycznego nie muszą jednak być wyłącznie efektem braku odpowiednich kompetencji lekarza. Najczęściej są one w istocie skutkiem niejednoznacznego obrazu chorobowego, mogącego sugerować różne schorzenia. W takich sytuacjach niska czułość i swoistość diagnostyczna testów staje się dodatkowym czynnikiem zakłócającym przebieg diagnozy. Są to przypadki, w których dokonanie rozpoznania lub wykluczenie schorzenia, szczególnie w początkowych fazach choroby, jest niemożliwe z powodów obiektywnych. Tego rodzaju problemy nie są konsekwencją ani braku kompetencji lekarza, ani też źle funkcjonującego systemu opieki zdrowotnej. Pacjenci mogą być zdziwieni, że inny lekarz dokonał w okresie późniejszym rozpoznania, którego nie postawił lekarz mający kontakt z pacjentem wcześniej. Nie są oni jednak świadomi, że rozwój choroby powoduje zwiększenie natężenia charakterystycznych symptomów, zwiększają się również zmiany wykrywalne za pomocą dostępnych testów diagnostycznych. I to właśnie rozwój choroby, a nie zmiana lekarza na „bardziej kompetentnego” umożliwia ostatecznie sformułowanie diagnozy.

Na zakończenie warto wspomnieć o jeszcze jednym „humanistycznym” czynniku zakłócającym przebieg procedury diagnostycznej. Jest nim emocjonalny stosunek do pacjenta. Na stopień zaangażowania się lekarza w proces diagnozowania i leczenia na pewno wpływają specyficzne czynniki o charakterze subiektywnym, niemające nic wspólnego z podstawo-

wym obrazem chorobowym. Są to takie cechy pacjenta, jak: „wiek i płeć”, „członek rodziny”, „pacjent z polecenia”, „pacjent prywatny”, „pacjent roszczeniowy” czy też „pacjent pod wpływem alkoholu”. Szczególnie ostatni z tych przypadków wymaga osobnego omówienia z uwagi na medialne nagłaśnianie zdarzeń związanych z domniemanym zaniedbaniem określonych czynności diagnostycznych wobec pacjentów będących pod wpływem alkoholu. W ocenie tych zdarzeń bardzo często pomija się brak współpracy lub całkowite niegodzenie się chorego na podejmowanie procedur diagnostycznych. Są to sytuacje, które w sposób obiektywny utrudniają przebieg procedury diagnostycznej, niezależnie od stosunku emocjonalnego lekarza wobec pacjenta pod wpływem alkoholu, który niejednokrotnie, wymagając leczenia, jest jednocześnie winnym spowodowania zdarzeń o katastrofalnych następstwach zdrowotnych dla innych osób. W tego rodzaju przypadkach lekarz jest jedyną osobą świadomą, jak duże koszty generuje przeprowadzenie testu diagnostycznego, na przykład tomografii komputerowej, który musi być przeprowadzony u osoby pod wpływem alkoholu po doznanym urazie głowy. Nieprzeprowadzenie takiego testu jest błędem w sztuce i podlega odpowiedzialności karnej, a co gorsze, może wiązać się z utratą prawa wykonywania zawodu. Z drugiej strony, ustalone przez NFZ limity powodują, że osoby, którym zlecono wykonanie tomografii z powodu podejrzenia na przykład guza mózgu, muszą oczekiwać na wykonanie tego badania niejednokrotnie kilka miesięcy. W kontekście tego przykładu warto zatem zastanowić się, jak czuje się lekarz, który z uwagi na określone limity nie może wykonać danego testu diagnostycznego na przykład u dzieci, mając świadomość, że wykonany w odpowiednim czasie być może ratowałby im życie, a jednocześnie musi z uwagi na tzw. pilność działania wykonać bardzo rozbudowane badanie diagnostyczne u osób będących pod wpływem alkoholu. Doświadczenia lekarzy przyjmujących na oddziałach pomocy doraźnej i w pogotowiu wyraźnie pokazują, że właśnie one generują największe koszty w pilnej diagnostyce.

Na zakończenie warto wskazać na jeszcze jeden nietypowy czynnik o charakterze emocjonalnym zakłócający przebieg procedury diagnostycznej. Czynnikiem tym są oczekiwania pacjenta i jego rodziny w odniesieniu do liczby wykonywanych testów diagnostycznych. Szczególnie

odczuwalne jest to w sytuacjach występowania stanów chorobowych o zdecydowanie niekorzystnym rokowaniu, zwłaszcza gdy choroba uwiadacza się w sposób nagły i następuje szybki jej rozwój. Zupełnie zrozumiały żal i emocje osób najbliższych chorego wywołują presję na lekarzy, szczególnie odczuwaną wśród lekarzy specjalności zabiegowych i pomocy doraźnej. Konsekwencją jest często zbędne wykraczanie w etapie diagnostycznym poza ustalenia wynikające z algorytmów diagnostycznych. Zlecenie większej liczby badań i oznaczeń niż jest to konieczne niejednokrotnie wynika z pobudek konformistycznych. Niezadowolenie pacjenta z postępowania lekarzy skutkuje bowiem zwiększającą się w ostatnich latach liczbą pozwów sądowych za rzeczywiste i wymaginowane błędy i zaniedbania lekarskie. Należy mieć oczywiście świadomość, że za to złudne poczucie komfortu lekarza płaci dodatkowo pacjent oraz płatnik świadczeń zdrowotnych.

### **Problemy metodologiczne procedury terapii**

Wydawałoby się, że postawienie diagnozy jest newralgicznym etapem procesu podejmowania decyzji medycznych, dokonane rozpoznanie powinno bowiem stanowić punkt wyjścia dla niesprawiającego już większych problemów metodologicznych procesu terapii. Tak jednak nie jest. O tym, jak wiele problemów metodologicznych związanych jest z podejmowaniem decyzji terapeutycznych, świadczyć może zarówno bardzo obszerna literatura przedmiotu dotycząca tej kwestii, jak i radykalna zmiana paradygmatu metodologicznego współczesnej praktyki medycznej. Obecnie dominującym nurtem postępowania terapeutycznego w medycynie jest *evidence-based medicine* (EBM). Termin ten wprowadzony został przez G. Guyatta (lekarza internistę i epidemiologa pracującego na Uniwersytecie McMaster w Kanadzie) w 1991 roku i zastąpił używany w latach 80. XX wieku termin „epidemiologia kliniczna”. Polskie tłumaczenia tego terminu budzą wiele wątpliwości, dlatego też w tekście będę się posługiwać terminem oryginalnym lub jego akronimem.

Koncepcja EBM powstała w dobie ujawniających się problemów niedoskonałego systemu kształcenia kadr medycznych, którego konsekwen-

cją było wypracowanie nieefektywnych w praktyce medycznej schematów postępowania. Relacja młodego klinicysty z jego starszym kolegą, oparta na schemacie „mistrz i uczeń”, oraz wiedza poparta doświadczeniem własnym i wiedzą podręcznikową nie były w stanie zagwarantować wyboru najlepszej dla danego pacjenta metody terapii. W dobie szybkiego postępu dyscyplin medycznych i zmieniających się standardów postępowania konieczne stało się udoskonalenie systemu sprawnego gromadzenia i przetwarzania, ale przede wszystkim przyporządkowywania uzyskiwanych informacji przypadkom konkretnych pacjentów. W przeprowadzonej w 1989 roku w USA ankiecie prawie 2/3 lekarzy specjalistów oraz lekarzy pierwszego kontaktu uznało, że objętość publikowanej literatury medycznej jest „nie do ogarnięcia”. Od tego czasu objętość tych informacji zwiększyła się wielokrotnie. Do elektronicznej bazy publikacji medycznych Medline rocznie dodawanych jest około 400 000 tytułów. Baza zawiera obecnie ponad 11 milionów pozycji piśmiennictwa pochodzących z 4500 czasopism z ponad 70 państw, ukazujących się w 30 językach od 1966 roku. Sytuacja ta pokazuje, jak szybko następuje kumulowanie wiedzy medycznej.

Zbyt duży napływ informacji o metodach terapeutycznych doprowadził do ustalenia zupełnie nowego podejścia do procesu podejmowania decyzji terapeutycznych. Lekarz klinicysta, który wcześniej swoje decyzje opierał głównie na wiedzy i doświadczeniu własnym oraz na szybko devaluującej się wiedzy podręcznikowej, według założeń koncepcji EBM ma podejmować decyzje na podstawie najbardziej wiarygodnych wyników publikowanych w czasopismach medycznych. Postulat niepozbowiony słuszności, jednak nawet przy założeniu łatwego dostępu do umieszczanych w bazach elektronicznych publikacji pojawiają się dwie wątpliwości: po pierwsze, w jaki sposób stwierdzić, że znaleziona publikacja dostarcza wiarygodnych danych?; po drugie, jak ocenić, czy prezentowane wyniki dotyczą pacjenta, dla którego danych poszukujemy? [Jaeschke, Cook, Guyatt, 1998b].

W odniesieniu do pierwszego z pytań koncepcja EBM wskazuje konieczność edukacji lekarzy w zakresie biostatystyki i badań epidemiologicznych. Jeżeli się nad tym zastanowić, tego rodzaju edukacyjny postulat wydaje się być jednak dosyć dziwny. Funkcją lekarza nie jest przecież



ocena wiarygodności badań klinicznych wymagająca bardzo dobrej, a nawet doskonałej znajomości statystyki. Lekarz powinien przecież dysponować gotowymi już wynikami badań statystycznych, z których mógłby w odpowiednich sytuacjach korzystać. Po co w ogóle w bazach medycznych umieszczać informacje, które dotyczą badań klinicznych opartych na błędnych założeniach metodologicznych lub przyjmujących bardzo duże uproszczenia dla badanych populacji? Wyeliminowanie tego rodzaju wyników badań powinno następować już na etapie czasopism, w których odpowiednie procedury recenzowania gwarantują wysoką rzetelność umieszczanych w nich publikacji. Takie zastrzeżenia są jednak błędne. Ograniczenia finansowe, etyczne oraz dotyczące sposobów monitorowania badań klinicznych powodują, że projektowane i następnie wykonywane są badania kliniczne o różnym stopniu wiarygodności. W czasopiśmie przedstawiane są także wyniki „przeciętnie wiarygodnych” badań, ponieważ one również mogą w pewnych sytuacjach dostarczyć trafnej wskazówki w procesie podejmowania decyzji terapeutycznych. W tej sytuacji postulat edukacyjny koncepcji EBM wydaje się być niepozbawiony słuszności, jakkolwiek jest on trudny do zrealizowania. Realizacja tego postulatu w bardzo dużym uproszczeniu ma następujący przebieg: otóż w koncepcji EBM dokonuje się hierarchizacji danych pochodzących z różnych źródeł. Pod uwagę bierze się wiedzę z zakresu nauk podstawowych, doświadczenie kliniczne lekarza, różne typy badań klinicznych oraz metaanalizy. Za najbardziej wiarygodne uznaje się metaanalizy oraz randomizowane badania kontrolne (RCT). Te ostatnie mają charakter prospektywny, a ich cechą wyróżniającą jest wykorzystanie randomizacji w procesie przypisywania pacjentów do różnych grup eksperymentalnych. Jeżeli jest ona przeprowadzona prawidłowo, to wnosi się, że odmienne wyniki badań są efektem zastosowanej terapii, a nie pierwotnych różnic pomiędzy grupami. Pozostałe typy badań klinicznych, których nie będę już charakteryzował, są uznawane za mniej wiarygodne, ale również przyjmowana jest „kolejność” ich wiarygodności. Lekarze dysponują zatem hierarchią danych pochodzących z różnych źródeł i mogą dokonać oceny ich wiarygodności, nie wnikając w to, jakiego rodzaju założenia metodologiczne leżą u podstaw tej hierarchii. Na marginesie warto zaznaczyć, że te właśnie założenia metodologiczne, budzące coraz więcej wą-



pliwości, stanowią wspólnie częsty przedmiot analiz filozofów nauki i metodologów.

Wyniki badań klinicznych, głównie metaanaliz i badań typu RCT, powinny stanowić podstawę procesu podejmowania decyzji terapeutycznych. W tym miejscu pojawia się jednak pewien problem: otóż badania kliniczne przeprowadzane są na dużych grupach pacjentów. Poza wspólnym schorzeniem pacjenci ci różnią się pomiędzy sobą wieloma cechami biologicznymi, które w istotny sposób mogą wpływać na przebieg terapii. Uzyskane wyniki badań klinicznych reprezentują zatem wyłącznie pewien uśredniony profil pacjenta, tymczasem w swojej praktyce lekarz ma do czynienia z konkretnym pacjentem. Konieczne jest zatem ustalenie, jakie wyniki i z którego badania klinicznego są najbardziej zbliżone do problemu chorobowego danego pacjenta. Realizacja tego celu wymaga sformułowania precyzyjnego pytania klinicznego. W poprawnie sformułowanym pytaniu klinicznym wystąpić muszą cztery elementy. Po pierwsze, pytanie to musi wyraźnie identyfikować populację pacjentów (P – *patients*) poddaną terapii w danym badaniu klinicznym. Po drugie, musi być precyzyjnie określony rodzaj podjętej interwencji terapeutycznej (I – *intervention*). Po trzecie, w pytaniu musi być również wskazana interwencja alternatywna (C – *comparison*) lub określony jej brak wobec podjętej terapii. Po czwarte, musi być wskazany punkt pomiarowy (O – *outcome*) efektów podjętej interwencji. Strukturę poprawnie sformułowanego pytania klinicznego określa akronim PICO. Przykłady błędnie i poprawnie sformułowanych pytań klinicznych zostały przedstawione w tabeli 1.

Wyraźnie widać, że w każdym z poprawnych pytań klinicznych wyróżnić można wszystkie cztery wskazane elementy. Sformułowanie pytania klinicznego jest jednym z etapów wnioskowania przeprowadzanego w procesie terapii przez klinicystę dla każdego konkretnego pacjenta. Na marginesie należy zauważyć, że już samo pytanie o strukturze PICO występuje jako konkluzja wnioskowań przeprowadzanych na podstawie pewnych wcześniejszych pytań i odpowiedzi. Przykładem może być sprecyzowanie oczekiwanych efektów terapii (O). Są one określane przez lekarza na podstawie wyników badań, znajomości przebiegu choroby, ale również na podstawie poznanych oczekiwań i preferencji pacjenta. W przypadku wielu schorzeń to pacjent określa, jaki efekt terapii byłby

dlań satysfakcjonujący z uwagi na oczekiwany komfort życia. Ustalając oczekiwane efekty terapii (O), lekarz przeprowadza wnioskowanie, w którym przesłanką jest wiedza o przebiegu choroby, o możliwych dostępnych metodach terapii, o kosztach terapii oraz znajomość preferencji pacjenta (np. brak zgody na amputację kończyny dolnej w agiopatii cukrzycowej lub brak zgody na przetoczenie krwi ze względów religijnych). Pozostałe elementy pytań o strukturze PICO również są ustalane na podstawie wcześniejszych wnioskowań. Warto podkreślić, że w metodologii medycyny nie przeprowadzono do tej pory analiz ustalających, w jaki sposób wnioskowania takie przebiegają.

**Tabela 1.** Przykłady błędnie i poprawnie sformułowanych pytań klinicznych

<b>Nieprawidłowo</b>	<b>Prawidłowo</b>
Czy metylofenidat jest skuteczny u autystyków z objawami ADHD?	Czy u dzieci i nastolatków z rozpoznaniem autyzmem z objawami ADHD (P) metylofenidat stosowany w dawce 0,125 mg/kg i 250 mg/kg (I) poprawia istotnie w porównaniu z placebo (C) funkcje poznawcze (O) w okresie 3 miesięcy jego stosowania?
Czy podawanie leków przeciwdepresyjnych jest korzystne w zespole napięcia przedmiesiączkowego?	Czy u kobiet z ciężką postacią zespołu napięcia przedmiesiączkowego (P) stosowanie doustne selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny przez okres co najmniej jednego cyklu miesiączkowego (I) zmniejsza w porównaniu z placebo (C) nasilenie objawów somatycznych i psychicznych tego zespołu (O)?
Czy psychoterapia w paradygmacie psychoanalitycznym jest skuteczna w leczeniu zespołu obsesyjno-kompulsyjnego ?	Jaka jest skuteczność psychoanalizy (I) stosowanej wobec chorych z objawami zespołu obsesyjno-kompulsyjnego (P) pod kątem istotnej redukcji natręctw i kompulsji (O) wobec innych podejść psychoterapeutycznych lub niepodejmowania żadnej interwencji psychoterapeutycznej (C) w okresie rocznej obserwacji ?

Zaznaczyć należy, że koncepcja EBM uległa już pewnym modyfikacjom. Jednym z głównych zarzutów formułowanych wobec niej w jej pierwotnej postaci z lat 90. XX wieku było twierdzenie, że cały wymiar decyzji terapeutycznych sprowadzony zostaje wyłącznie do najbardziej

cenionych wyników badań typu RCT. Nie bierze się natomiast pod uwagę, lub uznaje za znacznie mniej przydatne, wyników innych badań oraz doświadczenia klinicznego lekarza. Podkreślano również, że postulat zdominowania procedury terapeutycznej przez wyniki analiz statystycznych prowadzi do dehumanizacji medycyny, otwierając drogę rozbudowywaniu analiz ekonomicznych dla stosowanych metod terapeutycznych. Ewolucja koncepcji EBM doprowadziła do zmniejszenia rangi badań RCT w procesie podejmowania decyzji terapeutycznych oraz wskazała na dodatkowe czynniki, które muszą być brane pod uwagę w procesie terapii. Zgodnie ze współczesnym modelem EBM lekarz ma większą swobodę dostosowywania terapii zarówno ze względu na preferencje pacjenta, jak i z uwagi na swoje predyspozycje manualne (przykładem może być preferowanie przez chirurgów wykonywania tradycyjnych operacji, a nie operacji laparoskopowych). Lekarz może również odstąpić od metod terapii sugerowanej w ogólnie obowiązujących algorytmach postępowania, o ile określony czynnik (np. bioetyczny) ma w danej sytuacji znaczenie nadrzędne. Przykładem jest podtrzymywanie funkcji życiowych u chorych nierokujących poprawy w ciężkich uszkodzeniach ośrodkowego układu mózgowego, stanowiące częsty przedmiot dyskusji etyków.

### Zakończenie

W artykule zaprezentowane zostały zasadnicze problemy metodologiczne związane z procesem podejmowania decyzji lekarskich w zakresie diagnozy i terapii. Omawiając pierwszą z tych procedur, dokonałem charakterystyki testów diagnostycznych, przybliżając pojęcia czułości i swoistości testów diagnostycznych. Następnie omówiłem podstawowe zagadnienia dotyczące stosowania skal pomiarowych w zakresie diagnostyki medycznej wyróżniając skale rangowe i addytywne. Dokonane ustalenia stanowiły punkt wyjścia dla zaprezentowania przykładowych algorytmów podejmowania decyzji klinicznych. Zwróciłem również uwagę na znaczenie, jakie dla procesu diagnozy ma indywidualne doświadczenie kliniczne lekarza oraz na czynniki zakłócające przebieg procesu diagnostycznego.

Na zakończenie skrótowo omówiłem kilka najważniejszych zagadnień związanych z procedurą podejmowania decyzji terapeutycznych, zwracając uwagę na przełom, jaki w metodologii medycyny dokonał się za sprawą koncepcji EBM.

### Bibliografia

- Jaeschke R., Cook D., Guyatt G., (1998a), „Evidence Based Medicine, czyli praktyka medyczna oparta na wiarygodnych i aktualnych publikacjach”, *Medycyna Praktyczna*, 1(83), s. 143–150.
- Jaeschke R., Cook D., Guyatt G., (1998b), „Evidence Based Medicine, czyli praktyka medyczna oparta na wiarygodnych i aktualnych publikacjach”, *Medycyna Praktyczna*, 5(87), s. 113–120.
- Naskalski J., (1995), „Diagnostyczna wartość wyniku – problemy organizacji pracy wewnątrz laboratorium”, *Badanie i Diagnostyka*, (1), s. 41–45.
- Rogulski J., (1996), „Wiarygodność wyników badań a ich użyteczność kliniczna”, *Terapia*, 4, s. 3–8.
- Speicher C., Smith J., (1983), *Statistical Concepts Useful in the Problem Solving Approach. Choosing Effective Laboratory Tests*, Philadelphia-London, W. Saunders Com.
- Sznajd J., (1983), „Jedność badania podmiotowego, badania przedmiotowego i badań pracownianych”, [w:] *Biochemia kliniczna w praktyce lekarskiej*. Warszawa, PZWL, s. 800–823.
- Vanderline R., Goodwin J., Koch D., (1987), *Guidelines for Providing Quality Stat Laboratory Services*, Washington, AACC Press.
- Wilding P., Bailey A., (1978), „The Normal Range”, [w:] *Scientific Foundation of Clinical Biochemistry*, [ed.] D. Williams, V. Marks, London, William Heinemann Medical Books Ltd., s. 451–459.

### **From Symptom to Action. Methodological Problems of Diagnostic and Therapeutic Procedures in Medicine**

ABSTRACT. The purpose of this article is to identify the main methodological problems arising in diagnostic and therapeutic procedures. I will discuss the issues relating to

the characteristics of diagnostics tests, measurements scales, algorithms for clinical decision making and the fundamental postulates of EBM concept.

KEY WORDS: clinical reasoning, diagnostic and therapeutic process, clinical decision algorithms, diagnostic hypotheses

Mariusz Banasiak, Wojewódzki Szpital Neuropsychiatryczny w Kościanie, pl. Paderewskiego 1a, 64-000 Kościan, maruniab@wp.pl

