

Sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi: Araştırmalara yansıyanlar

Dr. Rabia Kahveci



İzmir'de doğdu. Bornova Anadolu Lisesi'ni ve Hacettepe Üniversitesi İngilizce Tıp Fakültesi'ni bitirdi (1999). Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde Aile Hekimliği ihtisasını (2007) ve Roma Università Cattolica del Sacro Cuore'de Sağlık Teknolojileri'nin Değerlendirmesi ve İdaresi alanında yüksek lisans eğitimini tamamladı (2005). Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nde çalıştı (2007-2010). Halen Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde Aile Hekimliği Kliniği Eğitim Görevlisi ve Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi Başkanı olarak görev yapan Dr Kahveci aynı zamanda Kanıta Dayalı Tıp Derneği Yönetim Kurulu Başkanlığını da yürütmektedir. Dr. Kahveci evlidir ve iki çocuk annesidir.

Birçok ülkede sağlık bakımı konusunda talep, sunulabilecek hizmetlerin çok ötesindedir. Bu dengesizlik ve kaynakların akılcı kullanımı hususunda karar vericilerin üzerinde oluşan baskı, Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi (STD) alanının gelişmesine en fazla katkıda bulunan hususlardan biridir.⁽¹⁾ STD, gerek politik gerekse klinik alanda alınacak kararları bilgilendirmeyi hedefleyen bir çeşit politik araştırmadır. Belli bir teknolojinin bireyler ve toplum üzerindeki güvenliği, etkinlik, etkililik ve maliyet etkililiğini sistematik olarak değerlendirir; ayrıca sosyal, ekonomik ve etik yansımalarını değerlendirerek ileri araştırma gereken alanları tanımlar.^(2, 3) Burada bahsi geçen teknoloji, hastaların veya toplumların sağlık statüsünü geliştirme amacı taşıyan herhangi bir müdahale olarak tanımlanabilir.⁽⁴⁾ STD halen dünyada birçok gelişmiş ülkede kurumsal yapılar içinde sürdürülmektedir. Özellikle Latin Amerika ülkeleri ve Orta ve Doğu Avrupa ülkelerinde ise son yıllarda büyük hızla gelişmektedir. Son 10 yıl içinde ülkemizde de bu alanda farkındalık artmış, gerek kamu kuruluşları gerekse sivil toplum kuruluşları ve üniversiteler tarafından eğitimler düzenlenmiş ve 2012 itibarıyla de Sağlık Bakanlığı'nda kurumsal adımlar somut olarak atılmıştır. STD'nin ülkemizde hızla geliştiği ve ülkemize özgü önceliklendirme ve çalışma yöntemlerinin belirleneceği bu günlerde, bu süreci daha da verimli hale getirecek olan STD ve yeni araştırma sorularının oluşturulması arasındaki ilişkiyi net olarak ortaya koymak ve tartışmak oldukça

değerlidir. Bu tartışmalar muhakkak ülkemizde daha akılcı bir STD yönetim süreci ve etkin yöntemler belirlemeye katkıda bulunacaktır.

Sağlık araştırmalarında uygunlukla ilgili boşluklar

Temel araştırmalar genellikle kamu kaynaklarından desteklenirken, özel sektör büyük ölçüde uygulamalı araştırmalara ve teknoloji üretimine odaklanır. Bununla ilgili en belirgin sorun, endüstri tarafından yapılan gelişmelerin, toplumun sağlık ihtiyaçlarından ziyade, teknolojik ve finansal faktörlerle yönlendirilmesidir.⁽³⁾ Ayrıca kamu kaynaklı akademik kuruluşlar da araştırmalarını bazen hasta veya sağlık sisteminin ihtiyacına yönelik olmayan bir konuda veya daha önce cevap bulmuş bir konuda yürütebilirler.⁽⁵⁻⁸⁾

Gün geçtikçe artan klinik araştırmalara rağmen halen sağlık politikacıları açısından cevap bekleyen birçok hususta araştırmalar yetersiz kalabilmektedir. Bu eksiklik özellikle sistematik derlemelerin, STD raporlarının ve klinik tanı ve tedavi rehberlerinin sonuç kısımlarında vurgulanmaktadır. Bahsi geçen bu yaklaşımlar mevcut kanıtları karar vericiler için detaylı bir şekilde inceler, değerlendirir ve özetler. Ancak bu amaç bazen kanıtların yetersiz kalması nedeniyle gölgelenebilmektedir.⁽⁷⁾ Araştırmalar ile toplumsal ihtiyacın arasındaki bu uyumsuzluk, sağlık alanında alınan kararların bilimsel temelli olması çabalarını bazen boşa çıkarmakta ve bazen de kanıta dayalı geri ödeme politikalarını zora sokabilmektedir.⁽⁷⁾

Kanıt ve araştırma boşluklarının tanımlanması

Sağlık hizmetleri araştırmaları uzun vadede sağlık harcamalarının kontrolü ve kaynakların optimal kullanımını garanti etmek için mutlak gereklidir. Çünkü yenilikçi, daha az maliyetli, alternatif tedavileri sağlayabilir ve teşvik ederken, daha yüksek maliyetli, zararlı veya etkili olmayan tedavileri geri planda bırakabilir.^(9, 10) Sağlık teknolojilerini mukayese ederken karar vericilerin cevap bulmak istedikleri sorular ile klinik araştırmalarda formüle edilen sorular çoğu zaman farklılık gösterir. Çoğu klinik araştırma homojen toplumlardan seçim yaparken, ideal koşullarda bir teknolojinin nasıl çalıştığını araştırır ve nadiren karar vericilerin ihtiyaçlarını tatmin edebilir. Öte yandan pragmatik çalışmalar sıradan koşullarda teknolojinin göstereceği sonuçlar üzerinde durur, bir karar almak için gereken bilgiyi vermeye yönelik formüle edilir ve heterojen hasta gruplarında gerçek yaşam koşullarında gerçekleştirilir.^(7, 11-13) Günümüze değin yapılan çalışmaların büyük çoğunluğu birinci türden klinik çalışmalardır. Araştırmalara fon sağlayan büyük kuruluşların öncelikli hedefi bugüne değin pragmatik çalışmalarını desteklemek olmamıştır.^(6, 7) Son yıllarda özellikle Amerika ve Kanada'da pragmatik çalışmalar da desteklenmeye başlanmıştır ancak halen bu kurumların sistematik bir öncelik belirleme mekanizmaları bulunmamaktadır.^(7, 14)

Kanıt boşluğu, belli bir konuda yapılan bir araştırmada elde edilemeyen ancak

edilseydi karar vericilerin (klinisyenler, yöneticiler, politika belirleyiciler, vb) sorularına potansiyel olarak yanıt verebilecek kanıtlar olarak tanımlanabilir. STDler politika yönelimli sorulara karşılık olarak mevcut kanıtları sistematik olarak özetler ve bu şekilde politika belirleyiciler için uygun olan kanıt boşluklarını tanımlar. STDler ayrıca elimizdeki birincil araştırmaların cevap veremediği kanıt boşluğunu doldurabilecek, ihtiyaç duyulan araştırmaları, yani araştırma boşluklarını da tanımlar.⁽¹⁾ Genelde kanıt boşluklarından çok daha az sayıda araştırma boşluğu vardır. Birçok şeyi bilmek elbette güzel olurdu (kanıt boşluğu) ancak karar vericiler çoğu zaman kanıt boşluğundan bazı kısımları seçerek, kararları en fazla bilgilendirebilecek ve zaman ve kaynak kısıtlılığı içinde en pratik olarak cevaplanabilecek şeyleri seçmekle tatmin olmak durumunda kalırlar (araştırma boşluğu).⁽¹⁾ Bu nedenle STD'ler, araştırmalara fon sağlayan kurum ve kuruluşlar tarafından kullanılabilir sistematik olarak oluşturulmuş, kapsamlı bilgi kaynağıdır ve kanıt boşlukları ile karar vericiler için uygun olacak araştırma sorularını formüle etmeye katkıda bulunabilirler. Ancak araştırma boşluklarının tanımlanması için sadece STD raporlarına dayanmak da karşımıza uzun bir liste çıkaracaktır. Bu liste her zaman klinisyenler ve politikacılar için uygun olmayabilir.⁽¹⁵⁾ Neticede STD'ler özetledikleri kanıtların temelleri ile sınırlandırılmışlardır. STD'lerin tanımladıkları araştırma boşluklarından araştırma sorularını oluştururken mutlaka araştırmacılar, politika belirleyiciler, klinisyenler ve halktan görüş almak gerekir. Her grup, gelecekte araştırılması gereken ihtiyaç konusunda farklı görüşe sahip olabilir.^(16, 17)

Araştırma fonları belirlenirken STD kullanımı

Dünyada birçok STD ajansının sonraki araştırma sorularını belirleme ve fonları bu sorulara yönlendirme hususunda belirlenmiş bir stratejileri yoktur. Fonları etkileyen yerlerde de belirli bir strateji dahilinde değil daha çok komisyonlar marifetiyle gerçekleşir. STD ajanslarıyla yapılan bir ankette ajanslar bunu sağlayamamalarının birkaç nedeninden bahsetmişlerdir: Bu iş için ayırabilecekleri zaman ve personelin olmayışı; net açıklamalar ve geçerli önerileri sağlamanın güçlüğü; zaten belirlenmiş olan bir araştırma ajandası ile çelişki olabilme ihtimali ve bu şekilde uzun dönem strateji oluşturmadaki lojistik karmaşıklık.⁽¹⁸⁾

Bu konuda belirlenmiş stratejinin en net olduğu ülkelerden birisi Birleşik Krallık'tır. Birleşik Krallık'taki STD sistemi bilinen en kapsamlı ve sistematik yapı olarak değerlendirilebilir. NICE Kurumu

(National Institute of Health and Clinical Excellence) Ulusal Sağlık Hizmetleri için halk sağlığı, klinik uygulamalar ve sağlık teknolojilerinin kullanımı konusunda rehberlik hizmeti sağlar. NICE raporlarında tespit edilen kanıt boşlukları NICE Araştırma ve Geliştirme Programına yönlendirilir ve burada bir tavsiye komisyonu tarafından önem, uygunluk ve uygulanabilirliklerine göre önceliklendirilir. NICE araştırmayı direkt destekleyemez ancak internet sitesinden araştırma önerilerini ve önceliklendirmesini yayımlar; yüksek öncelikli konuların aktif olarak kamu ve özel araştırma kuruluşlarına duyurusu yapılır.^(10, 19) Öte yandan NICE kurumuna rehberlik için STD raporlarını hazırlatan NETSCC Kurumu da hem Birleşik Krallık'taki en yüksek fonlara sahiptir, hem de kendi içinde önceliklendirme komitesi marifetiyle STDlerden gelen araştırma boşluklarını dolduracak araştırma sorularını önceliklendirir.

Türkiye'de STD gelişiminin yeni araştırma sorularının belirlenmesi üzerine etkileri

2012 yılı itibarıyla ülkemizde kurumsal anlamda yol kat edecek olan STD'de yeni yöntemler geliştirilirken dikkat edilmesi gereken hususlar ve STD için aşılması gereken birçok güçlükler olacaktır. Halen bu alanda sınırlı insan gücümüzün olduğu düşünülürse mevcut insan gücümüzün etkin bir biçimde kullanılması büyük önem arz etmektedir. Gerek farklı kamu kurumlarında çalışan konu ile ilgili kişiler gerekse akademi- de bulunan insan gücü koordineli bir şekilde çalışmalı ve yeni yapılanma bu koordinasyonu sağlamada etkin bir rol oynamalıdır. STD'nin ülkemizde etkin olabilmesi için karar kültürümüzde de değişiklik gerekmektedir. STD kanıt dayalı politik karar kültürünü teşvik etmektedir. Ancak STD'nin de zaman aldığı unutulmamalıdır. Bu nedenle yeni yapılanma içinde hızlı politik karar dinamiklerine uygun olarak, en kısa sürede, metodolojik sağlamlıktan ödün vermeden rapor üretmenin ülkemiz için uygun yöntemi geliştirilmelidir. Ülkemizde ayrıca araştırma alanına ayrılan sınırlı kaynakların daha etkin kullanılabilmesi ve politik kararlara destek olabilecek yeni araştırmaların teşviki için STD sürecinin etkin yönetilmesi önemlidir. STD metodolojisi geliştirilirken hangi alanda STD yapılacağı hususunda önceliklendirme yapılması önemlidir. Hazırlanan STD raporu ile birlikte fark edilen kanıt boşlukları ve araştırma boşluklarının araştırılabilir sorular haline getirilmesi ve bunların fonlar konusunda öncelik kazanabilmesi için gerekli girişimlerin yapılması, tüm bu süreçte de iyi ve etkin iletişimin sağlanması gerekmektedir. Bu süreçte paydaşların katılımının sağlanması STD'nin etki gücünü de artıracaktır.

Kaynaklar

- 1) NA Scott, C Moga, C Harstall, J Magnan. Using Health Technology Assessment to Identify Research Gaps: An Unexploited Resource for Increasing the Value of Clinical Research. *Healthcare Policy*. 2008; 3(3): e109–e127.
- 2) Office of Technology Assessment. 1976. Development of Medical Technology: Opportunities for Assessment http://govinfo.library.unt.edu/ota/Ota_5/DATA/1976/7617.pdf (erişim Mart 2012)
- 3) Banta, HD, Oortwijn WJ and the European Commission, Directorate General for Employment, Industrial Relations and Social Affairs, Directorate V/F. 1999. *Health Technology Assessment in Europe: The Challenge of Coordination*. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities.
- 4) Muir Gray, JA. 1997. *Evidence based health care*. New York: Churchill Livingstone.
- 5) J. Savulescu, I. Chalmers and J. Blunt. 1996. Are research ethics committees behaving unethically? Some suggestions for improving performance and accountability. *British Medical Journal* 313 (7069): 1390-1393.
- 6) M. Hotopf. 2002. The pragmatic randomised controlled trial. *Advances in psychiatric treatment* 8: 326-33.
- 7) Tunis SR, Stryer DB, Clancy CM. 2003. *Practical clinical trials: Increasing the value of clinical research for decision making in clinical and health policy*. *Journal of the American Medical Association* 290 (12): 1624-32.
- 8) Zwarenstein M, Oxman A. 2006. Why are so few randomized trials useful and what can we do about it? *Journal of Clinical Epidemiology* 59 (11): 1125-26.
- 9) Lenfant, C. 1994. Research needs and opportunities. *Maintaining the momentum*. *Circulation* 90 (5): 2192-93.
- 10) Claxton K, Sculpher M. 2006. Using value of information analysis to prioritise health research: some lessons from recent UK experience. *Pharmacoeconomics* 24: 1055-68.
- 11) De Zoysa I, Habicht GP, Martines J. 1998. Research steps in the development and evaluation of public health interventions. *Bulletin of the World Health Organisation* 76 (2): 127-33
- 12) Roland M, Torgerson DJ. 1998. What are pragmatic trials? *British Medical Journal* 316 (7127): 285
- 13) The Cochrane Collaboration. 2005. *Glossary of terms in the Cochrane Collaboration*. Version 4.2.5. Chichester, UK: John Wiley and sons. www.cochrane.org/resources/handbook/glossary.pdf (erişim: Şubat 2012)
- 14) Glasgow RE, Davidson KW, Dobkin PL, Ockene J, Spring B. 2006. *Practical behavioral trials to advance evidence-based behavioral medicine*. *Annals of behavioral medicine* 31 (1): 5-13.
- 15) De Vet HC, Kroese ME, Scholten RJ, Bouter LM. 2001. A method for research programming in the field of Evidence-based medicine. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 17 (3): 433-41
- 16) Black N. 2001. Evidence based policy: Proceed with care. *British Medical Journal* 323 (7307): 275-79.
- 17) Lomas J, Fulop N, Gagnon D, Allen P. 2003. On being a good listener: setting priorities for applied health services research. *Milbank quarterly* 81(3): 363-88.
- 18) Scott A, Moga C, Harstall C. 2006. Using HTA to identify research gaps: A pilot study. HTA Initiative no 24. www.ihe.ca/hta/publications.html (Erişim tarihi: Şubat 2012)
- 19) NICE. 2006. *National Institute for Clinical Excellence Research and Development Strategy*. www.nice.org.uk (Erişim tarihi: Şubat 2012)