

REZUMATUL TEZEI DE DOCTORAT

Practica medicală bazată pe evidențe

Doctorand **Vasileios Papachristos**

Conducător de doctorat **Andrei Achimaș-Cadariu**

2013



UMF

UNIVERSITATEA DE
MEDICINĂ ȘI FARMACIE
IULIU HAȚIEGANU
CLUJ-NAPOCA

CUPRINS

INTRODUCERE	15
STADIUL ACTUAL AL CUNOAȘTERII	17
1. Practica bazată pe evidențe: domenii, învățare/predare, aplicare	19
1.1. Declarația Sicilia asupra practicii bazate pe evidențe	19
1.2. Luarea deciziilor clinice	20
1.3. Principiile și dezvoltarea practicii bazate pe evidențe	21
1.4. Procesul practicii bazate pe evidențe	22
1.5. Schița curriculară a cerințelor minime standard de învățare	22
1.6. Metode de predare EBM	24
1.6.1. Formularea întrebărilor clinice ("PICO")	24
1.6.2. Strategii de căutare	25
1.6.3. Evaluarea critică	25
1.6.4. Raționamentul clinic	25
2. Evaluarea conținutului, formelor de învățare/predare și eficienței EBP	27
2.1. Competența și importanța ei	27
2.2. Competența în practica bazată pe evidențe	27
2.3. Modalități de investigare anterioare a competenței EBP	28
2.4. Evaluarea actuală a predării medicinei bazate pe evidențe	29
2.5. Eficiența predării	29
2.5.1. Găsirea informației	29
2.5.2. Îmbunătățirea asistenței clinice	29
2.5.3. Conștientizarea informațiilor	29
2.5.4. Raționamentul clinic	30
2.5.5. Evaluarea critică	30
2.6. Alte instrumente de evaluare utilizate pentru a testa competența EBP	30
2.7. Evaluarea competenței EBP în diverse discipline de sănătate	31
2.8. Orientări de perspectivă	32
3. Testul Berlin	34
3.1. Evaluarea testului Berlin	34
4. Instrumentul Fresno	35
4.1. Testul Fresno versus Chestionarul Berlin	35
5. Practica bazată pe evidențe în epoca științelor translaționale	36

5.1. Clarificarea și reconceptualizarea îngrijirilor de sănătate bazate pe evidențe	37
5.2. Modelul JBI	37
5.2.1. Sănătatea globală	38
5.2.2. Generarea evidențelor pentru asistența medicală	38
5.2.3. Sinteza evidențelor	39
5.2.4. Transferul evidențelor	39
5.2.5. Utilizarea evidențelor	40
5.2.6. Clarificarea și reconceptualizarea științei translației	40
5.2.7. Clarificarea și reconceptualizarea raportului dintre sănătatea bazată pe evidențe și știința translației	41
6. Practica bazată pe evidențe la nivel organizațional	43
6.1. Managementul riscului în sănătate bazat pe evidențe	49
CONTRIBUȚIA PERSONALĂ	51
7. Ipoteza de lucru/obiective	53
8. Studiul 1. Sinteza sistematică a cercetărilor, vizând evaluarea EBP în profesiile de sănătate	55
8.1. Introducere	55
8.2. Ipoteza de lucru	55
8.3. Material și metodă	56
8.4. Rezultate	60
8.5. Discuții	62
9. Studiul 2. Aplicarea Testului BERLIN la evaluarea formelor de pregătire, a cunoștințelor și aptitudinilor EPB la medici	65
9.1. Introducere	65
9.2. Ipoteza de lucru	65
9.3. Material și metodă	66
9.4. Rezultate	68
9.5. Discuții	70
10. Studiul 3. Utilizarea Testului Fresno adaptat în evaluarea pregătirii în EBP a profesioniștilor din diverse domenii ale ocrotirii sănătății	73
10.1. Introducere	73
10.2. Ipoteza de lucru	74
10.3. Material și metodă	74
10.4. Rezultate	76
10.5. Discuții	84
11. Studiul 4. Testarea nivelului real de implementare EBP în România	89
11.1. Introducere	89

11.2. Ipoteza de lucru	89
11.3. Material și metodă	89
11.4. Rezultate	90
11.5. Discuții	91
12. Studiul 5. Utilizarea Objective Structured Clinical Examinations (OSCE) în evaluarea cunoștințelor, deprinderilor și aplicării EBP	93
12.1. Introducere	93
12.2. Ipoteza de lucru	93
12.3. Material și metodă	93
12.4. Rezultate	94
12.5. Discuții	95
13. Discuții generale	97
14. Concluzii generale	99
15. Originalitatea și contribuțiile inovative ale tezei	103
REFERINȚE	105
ANEXE	117

CUVINTE CHEIE

Practica medicală bazată pe evidențe, evaluarea competenței, formarea cunostintelor, aptitudinilor și deprinderilor, conținut și căi de implementare

INTRODUCERE

Cercetarea își propune să caute alternative la actuala paradigmă clasică a medicinei bazate pe experiență și intuiție, într-o lume în care asistența medicală este din ce în ce mai costisitoare, activitatea medicilor din ce în ce mai supraîncărcată, iar cuantumul de cunoștințe și bombardamentul informațional de-a dreptul copleșitor. În acest context, diferitele soluții propuse pentru schimbarea paradigmei practicii medicale, unele radical diferite prin modul de abordare a pacientului, a utilizării experienței, a informației și a valorilor pacientului, necesită și o pregătire diferită, pentru câștigarea de noi cunoștințe, deprinderi și abilități, fie din perioada formării de bază a viitorilor practicieni, fie prin reconversia modului de informare, judecată și acțiunea a medicilor în cursul exercitării profesiei. Această ultimă variantă, de conversie a unor concepte și formare de noi deprinderi, reprezintă în toată lumea o provocare de o dificultate extremă și reprezintă obiectul de studiu în numeroase cercetări de mare amploare în domeniile educației medicale, a deciziei clinice, a fundamentelor practicii clinice.

STADIUL ACTUAL AL CUNOAȘTERII

1. Practica bazată pe evidențe: domenii, învățare/predare, aplicare

Există o mare varietate de definiții ale practicii bazate pe evidențe (Evidence Based Practice -EBP). Cu toate acestea, definițiile în sine nu sunt suficiente pentru a explica procesele care stau la baza EBP și a face diferența dintre un proces bazat pe evidențe și rezultatele bazate pe evidențe. Este nevoie de o conturare clară a ceea ce înseamnă practica bazată pe evidențe (EBP), o descriere a competențelor necesare acesteia și un curriculum care prezintă cerințele minime pentru profesioniștii din domeniul sănătății pentru formare în EBP.

O îngrijire a sănătății în care se ignoră evidențele de cercetare disponibile ratează oportunități importante de care ar putea beneficia pacienții și poate provoca prejudicii semnificative [2].

Acest deziderat a fost concentrat într-o declarație concepută de către delegații celei de a doua conferințe internaționale a Profesorilor și dezvoltatorilor EBP, care s-a desfășurat în Sicilia, în septembrie 2003 ("Semnalizând viitorul EBHC"(Evidence based health care)) [8]. Au fost reprezentate optsprezece profesii de sănătate din 18 țări.

Decalajul între cele mai bune evidențe și practică este una dintre forțele motrice din spatele dezvoltării EBP.

2. Evaluarea conținutului, formelor de învățare/pre- dare și eficienței EBP

Competența poate fi definită în sens larg ca un concept care include o varietate de domenii, inclusiv cunoștințe, abilități și atitudini [100]. Profesioniștii din domeniul sănătății pot demonstra competența generală în domeniile lor relevante printr-un proces în patru etape, incluzând: (1) cunoștințe, (2) competențe (specifice sarcinilor), (3) performanța și (4) acțiunea [101].

Puține instrumente de evaluare validate au fost dezvoltate pentru a evalua competența EBP. Instrumentele utilizate pentru a evalua competența EBP au fost în primul rând testate pe studenți și absolvenți de medicină [106].

Două studii sistematice ale EBM oferă cadrul pentru măsurarea rezultatelor [110,111]. Două instrumente, chestionarul Berlin [112] și testarea Fresno [113] sunt cele mai validate. Aceste chestionare au fost utilizate în situații și forme diverse [114]. Testul Fresno este mult mai amănunțit, dar Chestionarul Berlin este mai ușor de administrat [114].

Probe scrise, cum ar fi Extended Matching Questions (EMQs) and MCQs, sunt bine utilizate pentru a evalua cunoștințele clinice de bază ale cursanților. Examenul Obiectiv Clinic Structurat (OSCE) a fost catalogat ca fiind un instrument de încredere și versatil pentru evaluarea competențelor clinice, practice și a abilităților de comunicare

Ar trebui să se organizeze mai multe cercetări, într-o varietate de domenii, pentru a explora comprehensibil evaluarea competențelor EBP.

3. Testul Berlin

Chestionarul Berlin se adresează următoarelor domenii de EBM: adresarea unei întrebări unei probleme clinice, identificarea design-ului optimal de studiu și interpretarea evidenței. Chestionarul Berlin și-a dovedit validitatea de conținut și de coerență internă. Instrumentul este capabil de a discrimina diferite niveluri [136].

4. Instrumentul Fresno

Instrumentul de evaluare Fresno măsoară, de asemenea, competența EBP a profesioniștilor din domeniul medical (competențe și cunoștințe) [113].

Cu toate că instrumentul Fresno evaluează complet competența EBP, acesta este limitat în aplicabilitate, deoarece a fost dezvoltat pentru utilizarea în medicină. Prin flexibilitatea sa, poate fi însă adaptat (spre deosebire de chestionarul Berlin) și pentru alte domenii ale disciplinelor de sănătate.

5. Practica bazată pe evidențe în epoca științelor translaționale

Provocările legate de facilitarea ciclului de descoperire științifică până la adoptarea pe scară largă a unei inovații medicale au devenit o preocupare centrală a indivizilor și comunităților care doresc sau au nevoie de asistență medicală, profesioniștii din domeniul sănătății, factorii de decizie politică, finanțatorii serviciilor de sănătate. În timp ce traducerea evidențelor în acțiuni este rațiunea de a fi a mișcării

practicii bazată pe evidențe, ea este de asemenea interesul central al științei translaționale.

Practica bazată pe evidențe poate fi conceptualizată ca o luare a deciziilor clinice care ia în considerare cea mai bună evidență disponibilă, contextul în care îngrijirea este livrată, preferința pacientului și judecata profesională a profesionistului de sănătate. Modelul JBI de asistență medicală bazată pe evidențe descrie cele patru componente majore ale procesului de bazare pe evidențe ca:

1. generarea evidențelor pentru asistența medicală;
2. sinteza evidenței;
3. transferul evidenței / cunoștinței;
4. utilizarea evidenței.

Translația de cunoștințe cunoaște trei mari decalaje. Aceste decalaje sunt trei obstacole majore în translația cunoașterii.

Decalajul 1- De la nevoia de cunoaștere la descoperire

Decalajul 2 -De la descoperire la aplicarea clinică

Decalajul 3 -de la aplicarea clinică la acțiune

6. Practica bazată pe evidențe la nivel organizațional

O serie de teorii au fost propuse pentru a explica rolul evidențelor de cercetare în elaborarea politicilor [151]. Cu toate acestea, este dificil de a găsi evidențele empirice pentru a sprijini astfel de idei. Deși un număr tot mai mare de studii sunt întreprinse în țările mici și cu venituri medii [152], studiile sistematice ale acestor cercetări sugerează că [153] interacțiunea între cercetători și responsabilii politici crește probabilitatea utilizării de către factorii de decizie a rezultatelor cercetării.

Gestionarea riscurilor în asistența medicală este o componentă importantă a administrației spitalelor. În ciuda eforturilor susținute ale părților interesate din întreaga asistență medicală, îmbunătățirea sistemică în domeniul siguranței pacienților rămâne evazivă.

CONTRIBUȚIA PERSONALĂ

7. Ipoteza de lucru/obiective

Un șir de 5 studii, asociind cercetarea calitativă cu cea cantitativă (indici și indicatori de statistică descriptivă, instrumente statistice de comparație, corelație, putere, validitate, fiabilitate și relevanță, prelucrări de chestionare) în strânsă înșiruire, au abordat succesiv:

- situația internațională
- evaluarea profesiilor medicale
- evaluarea altor profesioniști de sănătate
- situația reală în România
- alternativa în lipsa instrumentelor de evaluare traduse și validate prin utilizarea testelor în situații de practică efectivă.

8. Studiul 1. Sinteza sistematică a cercetărilor vizând evaluarea EBP în profesiile de sănătate

În România, Practica Bazată pe Evidențe, noua paradigmă care utilizând cele mai actuale rezultate ale cercetării științifice de profil integrează în activitatea practicienilor din domeniul sănătății aceste adevăruri (evidențe) în deciziile clinice, alături de expertiza profesionistului și de valorile pacientului, a început să-și arate prezența, dar într-un mod haotic, nestructurat, fără o strategie bine conturată și fără implicarea reală a decidenților în domeniile politicilor educaționale și de sănătate.

Obiectivul primului studiu, făcând parte integrantă dintr-un șir coerent de patru cercetări relevante pentru scopul general al cercetării (aceia de a găsi cele mai bune modalități în implementarea EBP în practica curentă a profesiilor de sănătate) este de a evalua, rezuma, și descrie instrumentele de evaluare disponibile în prezent pentru EBP.

Ca soluție la această provocare, a fost aleasă Sinteza Sistematică, o modalitate de prelucrare comentată a rezultatelor cercetărilor prealabile din domeniu. Perioada aleasă pentru selectarea și analiza lucrărilor s-a extins pe intervalul de la apariția noțiunii de EBP (anii 80) și până la data inițierii actualului studiu. Din motive de constrângeri de timp și resurse, s-a optat pentru limitarea cercetării la literatura de specialitate publicată în limba engleza și după criteriile care sunt expuse în studiu.

Domenii EBP evaluate: cunoștințe, abilități, fezabilitatea, fiabilitatea inter-utilizator, participanții (număr, disciplină și nivel), conținut, structura internă, dimensionalitatea, relația cu alte variabile (receptivitatea, capacitatea discriminativă, evaluarea criterială), clasificarea validității.

Criteriile de includere au fost indeplinite de 104 articole, reprezentând multiple strategii unice de evaluare.

S-a constatat că instrumentele utilizate pentru a evalua EBP au fost cel mai frecvent utilizate de către studenți medici și rezidenți, care au și evaluat competențele în căutarea și evaluarea evidențelor.

9. Studiul 2. Aplicarea Testului BERLIN la evaluarea formelor de pregătire, a cunoștințelor și aptitudinilor EPB la medici

Studiul și-a propus să aplice un instrument validat pentru a evalua schimbări în cunoștințe și abilități la participanții unui curs de practică bazată pe evidențe și să investigheze dacă cursurile de scurtă durată în cadrul formării profesionale continue în domeniul medicinei bazate pe evidențe pot duce la o creștere semnificativă a cunoștințelor și abilităților.

S-a folosit un instrument care masoară cunoștințele de bază ale medicilor despre interpretarea evidențelor de cercetare medicală, abilitățile de a relaționa o problemă clinică la o întrebare clinică și cel mai bun design pentru a răspunde întrebării și

capacitatea de a folosi informații cantitative de cercetare publicate pentru a rezolva anumite probleme ale pacientului.

Profesioniști din domeniul sănătății, cursanți la școala doctorală în anul I sau masteranzi în diverse specialități de sănătate, cu expertiza mai mult sau mai puțin convingătoare în diferite aptitudini conectate cu EBM, au participat la un ciclu scurt de cursuri, (trei zile) fiind testați înainte și după formare. Intervenția a constat în cursuri de scurtă durată și ateliere de lucru pe teme EBM oferite în diverse formate și intensități. Obiectivul principal a fost calcularea scorului la Chestionarul Berlin, un instrument de măsurare validat care testează cunoștințele în practica EBM înainte și după curs participanților care au finalizat forme similare de dobândire de cunoștințe EBM.

Măsura principală a rezultatului a fost schimbarea punctajului mediu după intervenție (diferența de scor absolută). S-a măsurat, de asemenea, modificarea relativă a punctajului (neajustat) și schimbarea relativă a scorului (ajustat în funcție de diferențele de scor înainte de curs), calculat ca un câștig realizat sau câștigul maxim realizabil.

În total, la cursuri au fost prezenți 130 participanți.

Instrumentul distinge fiabil între grupuri cu expertiză diferită în medicina bazată pe evidențe; grupuri cu cunoștințe comparabile au obținut rezultate comparabile.

Studiul contribuie la validarea programei intensive de formare în medicina bazată pe evidențe.

10. Studiul 3. Utilizarea Testului Fresno adaptat în evaluarea pregătirii în EBP a profesioniștilor din diverse domenii ale ocrotirii sănătății

Prin extinderea practicii bazate pe evidențe în domenii paramedicale și alte profesii din domeniul ocrotirii sănătății, profesioniștii sunt angrenați în luarea deciziilor bazate pe adevăruri demonstrate științific. Aceștia necesită o pregătire specifică formării lor de bază și criterii specifice pentru evaluarea progresiei și acumulării de însușiri de cunoștințe și a formării de deprinderi.

Testul Fresno suportă adaptări semnificative, menținându-și (dacă adaptarea este adecvată) validitatea și relevanța.

Pentru acest studiu, Testul Fresno original a fost adaptat, pentru a include scenarii de sănătate relevante pentru populația țintă.

Testul a fost aplicat la 100 de studenți de ciclul II și III, masteranzi și doctoranzi la UMF Iuliu Hațieganu Cluj-Napoca în anul universitar 2008-2009, cu nivele de pregătire diferite în EBP, de la avansați la începători și cu specializări diferite.

Scopul acestui studiu a fost de a evalua efectul unui atelier interactiv de 3 zile – o intervenție "multifațetată" - pe cunoștințe și abilități, atitudini și comportamente

organizată pentru instruirea în cunoștințe și abilități a profesioniștilor de sănătate angrenați în activități avansate de cercetare –masterat și doctorat.

Au fost aduse în discuție mai multe aspecte importante: îmbunătățirea cunoștințelor a fost statistic și educațional semnificativă, iar aceste schimbări s-au menținut la urmărirea în timp. Atitudinile și încrederea în capacitățile de căutare și evaluare s-au îmbunătățit în timp, mai mulți participanți câștigând senzația de încredere pentru căutare, mai mult decât în evaluarea evidențelor în toate etapele studiului. Ca oricare lucrare de cercetare, acest studiu are limitări. În primul rând, nu a fost folosit nici un grup de control pentru comparație. În al doilea rând, toți participanții au fost cursanți auto-selecți, studenți de ciclul II și III la o universitate cu profil de sănătate. Participanții selecți în mod aleatoriu ar fi putut să fie mai puțin motivați să învețe, iar rezultatele mai puțin pozitive.

11. Studiul 4. Testarea nivelului real de implementare EBP în România

Pentru a realiza o orientare asupra nivelului de implementare real al strategiilor, practicilor și cunoștințelor EBP la nivelul României, s-a formulat inițial un chestionar specific, adaptat la realitățile locale și în consecință nevalidat, care a fost completat de medicii de familie, în cadrul întâlnirilor lunare, asociate cu scurte programe de formare. Chestionarele pre-și post-atelier pot fi consultate în anexă.

Chestionarul a cuprins trei secțiuni:

Secțiunea 1 a înregistrat datele demografice, barierele percepute de adoptarea unor practici bazate pe evidențe și strategiile folosite pentru a depăși barierele.

Secțiunea a 2-a solicită participanților să clasifice (de la 0 la cinci) cât de des apelează la diferite surse de informații atunci când iau decizii terapeutice.

Secțiunea a 3-a a evaluat atitudinile, cunoștințele și abilitățile cu privire la practica bazată pe evidențe, cerând fiecărui participant să răspundă dacă "a fost de acord", "nu a fost de acord" sau era "nesigur" cu privire la situațiile specifice. Aceste întrebări au testat în mod obiectiv cunoștințele participanților și au avut răspunsuri corecte / incorecte. Alte întrebări s-au referit la competențe auto-raportate, deprinderi și cunoștințe.

Din constatările raportate de studiu, precum și din experiențele și interacțiunile cu participanții și membrii organizatori ai atelierelor de formare, se poate considera că pregătirea în practica bazată pe evidențe a fost eficace în atingerea obiectivului și în a permite participanților să:

- Discute despre propriile atitudini legate de cercetare și conectarea acesteia la practică și strategii,
- Definescă unele concepte de bază și terminologice despre metodologia cercetării.

Limitele acestei evaluări și limitele atelierelor de lucru sunt determinate de schimbări doar în cunoașterea conținutului. Nu se poate afirma nimic despre schimbările reale în practicile participanților la aceste ateliere.

12. Studiul 5. Utilizarea OSCE - Objective Structured Clinical Examinations - în evaluarea cunoștințelor, deprinderilor și aplicării EBP

Competențele specifice de învățare continuă se suprapun cu cele patru abilități majore ale medicinei bazate pe evidențe (EBM): (1) traducerea incertitudinii într-o întrebare la care se așteaptă un răspuns, (2) găsirea sistematică a celor mai bune evidențe disponibile, (3) evaluarea critică a evidențelor pentru validitate, relevanța clinică și aplicabilitate și (4) punerea în aplicare a rezultatelor în practică [196].

S-a dezvoltat un set adaptat OSCE pentru EBM care a fost aplicat masteranzilor din primul și al doilea an, în cadrul Modulului Integrat de Metodologia Cercetării Științifice ca o evaluare formativă, în prima lună a formării lor. Douăzeci și trei de cursanți de primul an și 17 din al doilea an s-au supus testării.

Dezvoltarea unor instrumente standardizate de evaluare a competențelor EBM devine o parte esențială a evaluării competențelor medicale moderne. Până la integrarea de rutină a acestor instrumente în educația medicilor și a altor profesioniști din domeniul sănătății, evaluarea performanței într-unul dintre competențele-cheie - de învățare pe tot parcursul vieții - rămâne o prioritate. Dezvoltarea viitoare a acestor instrumente va avea nevoie de teste pe un număr mai mare de subiecți și o mai riguroasă testare a proprietăților psihometrice.

Concluzii generale

I.1. Demonstrarea competențelor EBP este o sarcină complexă - prin urmare, nici o metodă de evaluare unică nu poate oferi în mod adecvat toate datele necesare pentru a evalua complet competența EBP.

I.2. Doar două instrumente validate de evaluare au fost elaborate în mod special pentru a evalua toate aspectele de competență EBP.

I.3. Dintre cele două instrumente (Berlin și Fresno), doar instrumentul Fresno evaluează exhaustiv competența EBP în toate domeniile relevante. Cu toate acestea, ambele instrumente se concentrează pe evaluarea competențelor cursanților de profesie medicală în EBP; de aceea ele trebuie adaptate pentru evaluarea competenței EBP pentru alte discipline de sănătate.

I.4. Testul Fresno este prima măsură standardizată, obiectivă, de evaluare a competențelor în medicina bazată pe evidențe, care solicită cursanților să demonstreze cunoștințe și aptitudini. Se poate evalua eficiența predării în medicina bazată pe evidențe; se mai pot identifica punctele forte și punctele slabe ale programelor și participanților.

I.5. Examenul Obiectiv Clinic Structurat (Objective Structured Clinical Exam - OSCE) s-a demonstrat a fi un instrument de încredere și versatil pentru a evalua competențele clinice, practice și abilitățile de comunicare. OSCE are ca domeniu de

aplicare o metodă alternativă de evaluare a competenței EBP, întrucât combină evaluarea competențelor cognitive, inclusiv cunoștințe, raționament și comunicare.

I.6. Există o nevoie stringentă de cercetări suplimentare, pentru a explora modul în care competența EBP este cel mai bine evaluată, fie ca este vorba de forma scrisă, cum ar fi instrumentul Fresno, sau într-un alt format, cum ar fi OSCE.

I.7. Instrumentele ce vor fi utilizate în viitor trebuie să includă, de asemenea, măsuri de evaluare a modului în care competențele EBP afectează comportamentul și atitudinile clinicianului, deprinderi articulate, precum și rezultatele clinice în timp real. Aceste cercetări ar trebui să fie, de asemenea, efectuate într-o varietate de discipline de sănătate pentru a disemina informații și altor practicieni de sănătate.

II.1. Numeroase studii observaționale au investigat impactul predării medicinei bazate pe evidențe de la profesioniștii din domeniul sănătății, cu rezultate contradictorii, dar cele mai multe dintre studii au fost de o calitate slabă metodologic.

II.2. În plus față de documentarea performanțelor de pași EBP, educatorii sunt răspunzători de documentarea rezultatelor comportamentale ale intervențiilor educaționale, cum ar fi performanța manevrelor clinice bazate pe evidențe și rezultatelor la nivel de pacient.

II.3. Practica bazată pe evidențe (EBP) prevede ca deciziile cu privire la asistența medicală să se bazeze pe cele mai bune evidențele actuale disponibile, valabile și relevante. Aceste decizii ar trebui să fie luate de către cei care primesc îngrijirea, informați prin cunoașterea tacită și explicită de către cei care oferă îngrijire, în contextul resurselor disponibile.

II.4. Toate cadrele medicale trebuie să înțeleagă principiile EBP, să le recunoască prin acțiune, să pună în aplicare politicile bazate pe evidențe, și să aibă o atitudine critică asupra propriei lor practici și evidențe. Fără aceste competențe, profesioniștii vor găsi dificilă prestarea "cele mai bune practici".

II.5. Predarea EBP trebuie, în măsura în care este posibil, să fie integrată în contextul clinic și de îngrijire de rutină, astfel încât cursanții să învețe nu numai principii și abilități, dar să învețe și cum să includă aceste competențe în propria lor formare de-a lungul întregii vieți și în îngrijirea pacientului.

III.1. Știința translațională (sau cercetarea translațională) este la fel de complexă și la fel de frecvent greșit înțeleasă ca asistența medicală bazată pe evidențe.

III.2. Viziunea dominantă asupra științei translației este traducerea rezultatelor "de bază", ale cercetării spre aplicarea clinică, prin intermediul desfășurării de studii clinice - o întreprindere, care este acum bine înrădăcinată în majoritatea economiilor avansate.

III.3. Translația este de fapt mult mai mult decât efectuarea studiilor clinice pentru testarea descoperirilor. Ea începe cu traducerea întrebărilor care apar din nevoia de cunoaștere, în "lumea reală" în cercetare (abordarea descrisă ca decalajul 1); traducerea rezultatelor cercetării în aplicarea clinică sau decizia politică printr-o cercetare clinică sau politică (abordarea descrisă ca decalajul 2); traducerea

rezultatele unor studii clinice sau politice în acțiune la nivel clinic sau politic (abordarea descrisă ca decalajul 3).

III.4. Integrarea acestor trei decalaje translaționale într-un model de sănătate bazat pe evidențe pare să clarifice și să reconceptualizeze complexitatea îmbunătățirii stării de sănătate prin traducerea cunoștințelor în acțiune.

IV.1. Evaluarea capacității unei organizații de a sprijini utilizarea de evidențe de cercetare poate oferi o bază utilă pentru discuții și pentru stabilirea unui consens cu privire la punctele forte ale organizației, a punctelor slabe, priorităților și strategiilor necesare pentru îmbunătățire. Deși oamenii din aceeași organizație au de multe ori opinii divergente cu privire la cât de bine funcționează instituția, identificarea și discutarea acestor discrepanțe poate ajuta la dezvoltarea unei viziuni comune și a unui plan de acțiune.

IV.2. Acest lucru poate fi realizat, de exemplu, prin schimbul de informații în cadrul sau între secțiuni diferite sau niveluri diferite din cadrul organizației, ceea ce ar clarifica diferite aspecte ale organizației, ce ar putea sau ar trebui să facă, abordarea neînțelegerilor, rezolvarea problemelor de comunicare sau de informații de identificare, în vederea rezolvării dezacordurilor.

IV.3. Există evidențe limitate cu privire la efectele diferitelor strategii pentru a îmbunătăți modul în care sprijinul pentru evidențe în elaborarea politicilor de sănătate este organizat. Organizarea ar trebui să fie adaptată pentru a aborda în mod logic obiectivele și circumstanțele specifice. Cu toate acestea, un număr de învățăminte pot fi trase din experiența organizațiilor din întreaga lume.

Pentru a ne asigura că viitorii utilizatori ai îngrijirii sănătății pot să presteze "cele mai bune practici", indiferent de tipul sau amplasarea îngrijirii, ar trebui să se țină cont de următoarele recomandări pentru educație:

V.1. În formarea profesioniștilor ar trebui să fie incluse cunoștințele, aptitudinile și atitudinile necesare practicării EBP.

V.2. Curricula care va oferi aceste competențe ar trebui să se bazeze pe modelul în "cinci etape".

V.3. Cercetările viitoare cu privire la cele mai eficace și eficiente metode de predare a fiecărui pas ar trebui să se afle în legătură cu studiile sistematice în curs de desfășurare pentru fiecare pas.

V.4. Ar trebui să fie dezvoltate instrumente de evaluare de bază pentru fiecare dintre etape, validate și puse la dispoziție gratuit pe plan internațional.

V.5. Cursurile care-și propun să predea noțiuni EBP ar trebui să aibă metode eficiente de predare și evaluare a tuturor componentelor.

În cele din urmă, EBP necesită o infrastructură de îngrijire a sănătății conectată la cele mai bune practici, precum și în măsură să ofere acces complet și rapid la baze de date electronice la punctul de livrare a îngrijirii.

SUMMARY OF THE Ph.D. THESIS

Evidence based practice

Doctoral student **Vasileios Papachristos**

Doctoral coordinator **Andrei Achimaş-Cadariu**

2013



UMF
UNIVERSITATEA DE
MEDICINĂ ȘI FARMACIE
IULIU HAȚIEGANU
CLUJ-NAPOCA

CONTENTS

INTRODUCTION	15
CURRENT STATUS OF KNOWLEDGE	17
1. Evidence based practice: fields, learning/teaching, implementation	19
1.1. The statement from Sicily about evidence based clinical practice	19
1.2. Making clinical decisions	20
1.3. The principles and development of evidence based practice	21
1.4. The process of evidence based practice	22
1.5. The curricula outlines for standard minimal learning requirements	22
1.6. Teaching methods EBP	24
1.6.1. Writing clinical questions ("PICO")	24
1.6.2. Searching strategies	25
1.6.3. Critical evaluation	25
1.6.4. Clinical reasoning	25
2. The evaluation of the contents, learning and teaching strategies and the efficiency of EBP	27
2.1. The competence and its importance	27
2.2. The competence in evidence based practice	27
2.3. Previous evaluation methods of EBP competence	28
2.4. Current evaluation of EBP teaching	29
2.5. Teaching efficiency	29
2.5.1. Finding the information	29
2.5.2. Improvement of clinical assistance	29
2.5.3. Information awareness	29
2.5.4. Clinical reasoning	30
2.5.5. Critical evaluation	30
2.6. Other evaluation tools used for testing the competence of EBP	30
2.7. EMB competence evaluation in various health departments	31
2.8. Future perspectives	32
3. The Berlin Test	34
3.1. The Berlin test evaluation	34

4. The Fresno Instrument	35
4.1. The Fresno Instrument versus the Berlin questionnaire	35
5. Evidence based practice in the era of translational science	36
5.1. The clarification and the development of new concepts in evidence based practice clinical care	37
5.2. The JBI model	37
5.2.1. Global health	38
5.2.2. The development of evidence for clinical care	38
5.2.3. Evidence synthesis	39
5.2.4. Evidence transfer	39
5.2.5. Evidence use	40
5.2.6. The clarification and the development of new concepts in translational science	40
5.2.7. The clarification and the development of new concepts regarding the ration between evidence based practice and translational science	41
6. Evidence based practice at an institutional level	43
6.1. Evidence based risk management in healthcare	49
PERSONAL CONTRIBUTION	51
7. Working hypothesis / objectives	53
8. First study. A systematic approach of the currently available research regarding the evaluation of EBP in healthcare disciplines	55
8.1. Introduction	55
8.2. Working hypothesis	55
8.3. Materials and methods	56
8.4. Results	60
8.5. Discussions	62
9. Second study. Using the BERLIN Test for physicians evaluating the training methods, EBP knowledge and aptitudes	65
9.1. Introduction	65
9.2. Working hypothesis	65
9.3. Materials and methods	66
9.4. Results	68
9.5. Discussions	70
10. Third study. Using the Fresno Test adapted for evaluating the healthcare professionals training in EBP	73
10.1. Introduction	73
10.2. Working hypothesis	74
10.3. Materials and methods	74
10.4. Results	76

10.5. Discussions	84
11. Fourth study. Testing the real implementation level of EBP in Romania	89
11.1. Introduction	89
11.2. Working hypothesis	89
11.3. Materials and methods	89
11.4. Results	90
11.5. Discussions	91
12. Fifth study. Utilizing the Objective Structured Clinical Examinations (OSCE) in the evaluation of knowledge, skills and implementation of EBP	93
12.1. Introduction	93
12.2. Working hypothesis	93
12.3. Materials and methods	93
12.4. Results	94
12.5. Discussions	95
13. General discussions	97
14. General conclusions	99
15. The originality and the innovative contributions of this thesis	103
REFERENCES	105
ATTACHMENTS	117

KEY WORDS

Evidence based practice, assessment of capability, knowledge, aptitudes and skills building, content and ways of implementation

INTRODUCTION

The present research is looking for an alternative for the current classical paradigm of practice based on experience and intuition, in a world in which medical care is growing increasingly expensive, where physicians schedule is overloaded and in which the amount of knowledge is overwhelming. In this context, the various solutions proposed for changing the medical practice paradigm, some of them radically different as far as patient approach method and handling of past medical experience, information and patient values are concerned, requires a different training for learning new skills and abilities either from the basic training period or from the reconversion period for current physicians regarding the informing mode, judgment and action. This latter option for conversion of some concepts and training for new skills represents a challenge of extreme difficulty all around the world and it is the subject of numerous advanced research programs in the field of medical education, clinical decision making and represents the basis of clinical practice.

CURRENT STATUS OF KNOWLEDGE

1. Evidence based practice: fields, learning/teaching, implementation

There is a great variety of definitions for Evidence Based Practice -EBP. Nevertheless, the definitions themselves are not enough to explain the processes that form EBP and make the difference between a process based on evidence and results based on evidence. A clear outline is needed for what evidence based practice represents, a description of the needed competence and a curricula that contains the minimum requirements for healthcare professionals training in EBP.

A healthcare system that ignores available research evidences misses important opportunities that patients could benefit and can cause significant damage [2].

This prerogative was outlined in a declaration conceived by the delegates of the second international conference of Professors and developers of EBP, which took place in September 2003 in Sicily. ("Signaling the future of EBHC "(Evidence based health care)) [8]. Eighteen healthcare professions from eighteen countries were present.

The gap between the best evidence and practice is one of the driving forces behind the development of EBP.

2. The evaluation of the contents, learning and teaching strategies and the efficiency of EBP

Competence can be defined, in a broad sense, as a concept that comprises a variety of fields, including knowledge, abilities and attitudes [100]. Healthcare professionals can prove general competence in their relevant fields through a four stage process including: (1) knowledge, (2) competence (task specific), (3) performance and (4) action [101].

Few validated evaluation instruments have been developed to evaluate EBP competence. The instruments used to evaluate EBP competence have been tested in the first place on students and medicine graduates. [106].

Two EBP systematic studies offer the frame for results measuring [110,111]. Two instruments, the Berlin questionnaire [112] and the Fresno test [113] are the most valid. These questionnaires have been used in various forms and situations [114]. The Fresno test is more detailed, but the Berlin questionnaire is easier to manage [114].

Written tests, such as Extended Matching Questions (EMQs) and MCQs are used to evaluate participants' basic clinical knowledge. The Objective Structured Clinical Exam (OSCE) has been labeled as a trustful and versatile instrument for the assessment of clinical and practical skills and for communication abilities.

More research should be done in a larger variety of fields for a comprehensive exploration of EBP competence evaluation.

3. The Berlin Test

The Berlin questionnaire addresses the following EBP fields: formulating a question for a clinical situation, identifying the optimal study design and evidence interpretation. The Berlin questionnaire has proven its validity regarding content and internal coherence. This instrument is capable of discrimination at different levels [136].

4. The Fresno Instrument

The Fresno evaluation instrument also measures healthcare professionals EBP competence (competence and knowledge) [113].

Although the Fresno instrument completely evaluates EBP competence, it's limited in applicability due to the fact that it was developed for use only in medicine. Through its flexibility it can be adapted (unlike the Berlin questionnaire) for other fields in health related disciplines.

5. Evidence based practice in the era of translational science

The challenges related to facilitating the cycle of a medical breakthrough from the scientific discovery until its large scale implementation have become the main

focus of individuals and communities that want or need medical assistance, healthcare professionals, political decision factors, financiers of healthcare services. While the essence of EBP is to turn evidence into actions, this is also the main interest of translational science.

EBP can be conceptualized as an instrument for making clinical decisions that takes into consideration the best available evidence, the context in which care is provided, patient's preference and the professional judgment of the healthcare provider. The JBI model of medical assistance based on evidence describes the four main components of the evidence based learning process:

1. Generating evidence for medical assistance;
2. Evidence synthesis;
3. Evidence / knowledge transfer;
4. Evidence application;

Knowledge translation has three big drawbacks. They represent major obstacles in knowledge translation.

Drawback 1- From the need to know to discovery;

Drawback 2- From discovery to clinical application;

Drawback 3 - From clinical application to action;

6. Evidence based practice at an institutional level

A series of theories have been proposed to explain the role of research evidence in the elaboration of policies [151]. Nevertheless, it is difficult to find empiric evidence to support such ideas. Although an increasing number of studies are done in small countries with medium incomes [152], the systematic studies of these researches suggests that [153] the interaction between scientists and the political officials increases the probability that decision making factors will use the scientific available results.

Risk management in medical assistance is an important component of hospitals executive boards. Despite sustained efforts of the interested parts from the entire medical assistance, the systemic improvement regarding patient safety remains evasive.

PERSONAL CONTRIBUTION

7. Working hypothesis / objectives

A number of 5 studies, encompassing both qualitative and quantitative research (parameters of descriptive statistics, statistical instruments for comparison, correlation, power, validity, fidelity and relevance, questionnaires processing) in close array have successively tackled:

- the international situation
- the evaluation of health professions
- the evaluation of other health professionals
- the real situation in Romania

-alternatives in the absence of translated and validated assessment tools by using tests in actual practice situations.

8. First study. A systematic approach of the currently available research regarding the evaluation of EBP in healthcare disciplines

In Romania, evidence based practice, the new paradigm using the latest scientific research results in the field integrated into the activity of health practitioners these truths (evidence) in clinical decisions, along with professional expertise and patient values, has started to show its presence, but in a chaotic, unstructured way, without a well-defined strategy and no real involvement of policy makers in the fields of education and health.

The objective of the first study, an integral part of a coherent series of four researches relevant to the overall purpose of the research (to find the best ways to implement EBP in health professions current practice) is to evaluate, summarize, and describe assessment tools currently available for EBP.

As a solution to this challenge the systematic review was selected, a way of commented processing of prior research results in the field. The period chosen for the selection and analysis expanded from the appearance of the concept of EBP (the 80s) to the current date of study initiation. Due to time and resource constraints, the decision was to limit the research to literature published in English and according to the criteria that are exposed in the study.

Assessed EBP domains: knowledge, skills, feasibility, inter-user reliability, participants (number, discipline and level), content, internal structure, dimensionality, relationship with other variables (receptivity, discriminative ability, assessment criteria), validity classification.

Inclusion criteria were met by 104 articles, representing many unique assessment strategies.

It was found that the instruments used to assess EBP were most commonly used by medical students and residents, instruments that have also evaluated their skills in searching and in evidence evaluation.

9. Second study. Using the BERLIN Test for physicians evaluating the training methods, EBP knowledge and aptitudes

The study aimed to apply a validated instrument to assess changes in knowledge and skills in the participants of a course about evidence based practice and to investigate whether short term courses in continuing vocational training in evidence based medicine may lead to a significant increase of knowledge and skills.

A tool that measures the basic knowledge of physicians regarding the interpretation of medical research, the ability to relate a clinical problem to a clinical question, the best design to answer the questions and the ability to use quantitative data of the research published to solve the certain issues of the patient was used.

Healthcare professionals, students in the first year of the doctoral school or graduates in various health specialties, with more or less convincing expertise in various skills connected with EBP, participated in a short course cycle (three days) being tested before and after training. The intervention consisted in short courses and workshops on EBP topics offered in various formats and intensities. The primary objective was to calculate the Berlin Questionnaire score, a validated measuring instrument which tests knowledge in EBP practice before and after the course of the participants who completed similar forms of EBP knowledge acquisition.

The main measured outcome was the change of the average score after the intervention (absolute score difference). The relative change of the score was also measured (unadjusted) and the relative score change (adjusted for differences in score before the course), calculated as a realized gain or maximum gain achievable.

Overall, the course was attended by 130 participants.

The instrument can reliably distinguish between groups with different expertise in evidence based medicine; groups with comparable knowledge obtained comparable results.

The study helps to validate intensive training curricula in evidence based medicine.

10. Third study. Using the Fresno Test adapted for evaluating the healthcare professionals training in EBP

By extending EBP in paramedical fields and other professions related to healthcare, professionals will be forced to make decisions based upon scientifically demonstrated truths. They require specific training to their basic formation and specific criteria to assess the progression and the accumulation of knowledge and skills.

The Fresno test can handle significant adjustments still maintaining (if the adaptation is appropriate) its validity and relevance.

For this study, the original Fresno test has been adapted to include health scenarios relevant to the target population.

The test was applied to 100 students of cycles II and III, post-graduates at UMF Cluj-Napoca Iuliu Hațieganu in the academic year 2008-2009, with different training levels of EBP, from advanced to beginners with different specializations.

The aim of this study was to evaluate the effect of a 3-day interactive workshop- a "multifaceted" intervention on knowledge and skills, attitudes and behaviors organized for training in knowledge and skills of health professionals involved in advanced masters and doctorate research programs.

Several important issues were brought into discussion: improving knowledge was statistically and educationally significant, and these changes were maintained at follow-up. Attitudes and confidence in search and evaluation skills have improved over time, several participants gaining a sense of confidence to search more than the assessment of records in all phases of the study. Like any research paper, this study has limitations. Firstly, there was no control group used for comparison. Secondly, all participants were self-selected students in their second and third cycle at a university with a health profile. Randomly selected participants might have been less motivated to learn and less positive results would have been obtained.

11. Fourth study. Testing the real implementation level of EBP in Romania

To achieve a real level of implementation of the strategies, practices and knowledge of EBP in Romania, a specific questionnaire was originally formulated adapted to the local realities and thus not validated – it was completed by family physicians within monthly meetings associated with short training programs. Questionnaires pre-and post-workshop may be consulted in the Annex.

The questionnaire consisted in three sections:

Section 1 recorded demographic data, perceived barriers for adoption of evidence-based practices and strategies used to overcome the barriers.

Section 2 requested the participants to classify (from 0 to five) how often they appealed to different sources of information when making therapeutic decisions.

Section 3 assessed attitudes, knowledge and skills regarding evidence based practice, asking each participant to answer with "agreed", "not agreed" or was "unsure" about specific situations. These questions have objectively tested participants' knowledge and had correct / incorrect answers. Other questions were related to self-reported competences, skills and knowledge.

From findings reported in the study, as well as from experiences and interactions with participants and organizers of the workshop it may be considered that evidence based practice training was effective in achieving the objective and allowed participants to:

- discuss their attitudes related to research and connect it to practice and strategy
- define some basic concepts and terminology about research methodology.

Limits of this assessment and boundaries of these workshops are caused only by changes in content knowledge. Nothing can be said about the real changes in the practices of the participants of these workshops.

12. Fifth study. Utilizing the Objective Structured Clinical Examinations (OSCE) in the evaluation of knowledge, skills and implementation of EBP

The specific lifelong learning skills overlap with the four major abilities of evidence-based medicine (EBP): (1) translation of uncertainty into a question that expects a response, (2) systematically finding of the best available evidence, (3) critical assessment of records for validity, clinical relevance and applicability and (4) implementation of the results in practice [196].

An adapted OSCE set has been developed for EBP and it has been applied on masters from the first and second year within the Integrated Module for the Scientific Research Methodology as a formative assessment within their first month of training. Twenty-three students from the first year and 17 from the second year were tested.

The development of standardized assessment tools for EBP competences is an essential part of modern medical skills assessment. Until the routine integration of these instruments into the education of physicians and other health professionals, evaluating performance in one of the key competences, lifelong learning, remains a priority. Further development of these tools will require tests on a larger number of subjects and more rigorous testing of the psychometric properties.

General conclusions

I.1. Demonstrating EBP competences are a complex task - hence, no single assessment method can adequately provide all the data necessary to fully assess EBP competence.

I.2. Only two validated assessment tools have been developed specifically to assess all aspects of EBP competence.

I.3. Between the two instruments (Berlin and Fresno) only the Fresno instrument comprehensively assesses EBP competence in all relevant fields. However, both assessment tools focus on competence evaluation for health profession students in EBP, therefore they must be adapted to assess EBP competence for other health disciplines.

I.4. The Fresno test is the first, objective and standardized tool for the evaluation of competences in evidence based medicine which requires students to demonstrate knowledge and skills. It can evaluate the effectiveness of teaching in evidence based medicine and it can also identify the strengths and weaknesses of programs and participants.

I.5. Objective Structured Clinical Examination (Objective Structured Clinical Exam - OSCE) has been shown to be a reliable and versatile tool to assess the practical, clinical and communication skills. Regarding the OSCE field of application it represents an alternative method for assessing EBP since it combines the assessment of cognitive competences including knowledge, reasoning and communication.

I.6. There is a pressing need for further research to explore how EBP competence is best assessed, whether it is written, such as the Fresno instrument, or in another format, such as the OSCE.

I.7. Instruments that will be used in the future should also include measures for assessing how EBP competences affect clinician behavior and attitudes, articulated skills and clinical outcomes in real time. This research should also be conducted in a variety of health related disciplines to disseminate information to other health practitioners.

II.1. Numerous observational studies have investigated the impact of evidence-based medicine teaching to health professionals, with conflicting results, but most studies had a weak methodological quality.

II.2. In addition to documenting the performance of EBP steps, educators are responsible for documenting behavioral outcomes of educational interventions, such as the performance of evidence-based clinical maneuvers and outcomes at patient level.

II.3. Evidence based practice (EBP) requires that decisions about health care should be based on the best evidence currently available, valid and relevant. These decisions should be taken by those receiving care, informed through tacit and explicit data provided by those who offer care, in the context of available resources.

II.4. All health professionals must understand the principles of EBP, recognize them in action, implement evidence-based policies and have a critical attitude to their own practice and evidence. Without these skills, professionals will find it difficult to supply "the best practices".

II.5. EBP teaching should be, as far as possible, integrated in the context of routine clinical care, so that students learn not only the principles and skills, but also how to incorporate these skills in their lifelong training and in patient care.

III.1. Translational science (or translational research) is just as complex and frequently misunderstood as evidence based care.

III.2. The dominant vision of the translational science is the translation of basic research results to clinical application through conducting clinical trials - an enterprise that is now well rooted in most of the advanced economies.

III.3. Translation is actually much more than conducting clinical trials to test the findings. It begins with translating the questions that arise from the need to know the 'real world' research (approach described as drawback 1), translating research findings into clinical application or policy decision through a clinical or political research (approach described as drawback 2), translating results of some clinical or political trials in action at a clinical or political level (approach described as drawback 3).

III.4. Integrating these three translational drawbacks in a health model based on records seems to clarify and conceptualize the complexity of improving the health status by translating knowledge into action.

IV.1. Assessing the ability of an organization to support the use of research evidence can provide a useful basis for discussion and can help establish a consensus on the organization's strengths, weaknesses, priorities and strategies to improve. Although people from the same organization often have different views on how well the institution functions, identifying and discussing these discrepancies can help develop a shared vision and an action plan.

IV.2. This can be achieved, for example, by exchanging information within and between different sections or different levels inside the organization, which would clarify various aspects of the organization: what could or should be done, how to approach disagreements, solving issues related to communication or identifying information in order to settle arguments.

IV.3. There is limited evidence on the effects of different strategies for improving the way in which the support for evidence in elaborating healthcare policies is organized. Organization should be adapted to legally address specific objectives and circumstances. However, a number of lessons can be drawn from the experience of organizations around the world.

To ensure that future users of health care can provide "the best practices", regardless of the type or location of care, one should consider the following recommendations for education:

V.1. Knowledge, skills and attitudes necessary for EBP practice should be included in training of professionals.

V.2. The curricula that will provide these competences should be based on the "five stage" model.

V.3. Future research with regard to the most effective and efficient teaching methods of each step should be in connection with the ongoing systematic studies for each step.

V.4. Basic assessment tools should be developed for each stage, validated and provided free of charge and internationally.

V.5. Courses aiming to teach EBP concepts should have effective methods of teaching and assessment of all the components.

Finally, EBP requires a health care infrastructure connected to the best practices and it needs to be able to provide complete and rapid access to electronic databases at the point of delivery of care.