

تعیین ملاک های مناسب عمل جراحی بزرگی خوش خیم پروستات با استفاده از (RAM) RAND Appropriateness Method

چکیده:

هدف و هدف: نتایج منتشر شده مطالعه های متعدد نشان می دهند که حجم نسبتاً بالایی از مراقبت های سلامت به طور نا مناسب و غیر ضروری ارایه می شوند. بزرگی خوش خیم پروستات، یک بزرگی غیر بدخیم غده پروستات است. علایم مربوط به این بیماری یکی از متداول ترین مشکلات در بیشتر مردان سالمند است. این مطالعه به منظور بررسی و تعیین ملاک های مناسب جراحی بزرگی خوش خیم پروستات انجام گرفته است.

مواد و روش ها: در این مطالعه کیفی که در سال های ۱۳۸۶-۱۳۸۷ در دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام شد، از (RAM) RAND Appropriateness Method که به عنوان ابزاری جهت ارزیابی مناسبیت مراقبت های بهداشتی - درمانی، طراحی شده است، استفاده گردید. یک پانل متشکل از ۹ نفر از متخصصین اورولوژی، لیست سناریوهای مربوط به درمان بزرگی خوش خیم پروستات را بر اساس منابع علمی تعیین شده و تجربیات بالینی خود در یک مقیاس نمره بندی از ۱ تا ۹ و در دو مرحله مورد بررسی و داوری قرار دادند. پس از جمع آوری نهایی، سناریوها در سه گروه مناسب، نامطمئن و نامناسب دسته بندی شدند. برای تهیه لیست سناریوهای درمان بزرگی خوش خیم پروستات، از راهنماهای بالینی مربوط به بزرگی خوش خیم پروستات استفاده شد که مناسب ترین و معتبرترین آن ها با استفاده از ابزار نقد راهنماهای بالینی انتخاب گردید. داده های جمع آوری شده با استفاده از نرم افزار SPSS و آزمون کاپا تجزیه و تحلیل شدند.

یافته ها: از تعداد ۲۸۲ سناریوی مربوط به نوع درمان بزرگی خوش خیم پروستات که در ۹ اندیکاسیون مرتبط با احتمال عمل جراحی بزرگی خوش خیم پروستات قرار داشت، ۷۳ سناریو (۲۵/۹ درصد) مناسب برای جراحی، ۷ سناریو (۲/۵ درصد) نامناسب برای جراحی و ۱۴ سناریو (۵ درصد) نامطمئن تشخیص داده شد. همچنین از ۹۴ سناریوی مربوط به جراحی بزرگی خوش خیم پروستات، ۷۵ سناریو (حدود ۸۰ درصد) مناسب و ۸ سناریو (۸/۵ درصد) نامناسب تشخیص داده شدند.

نتیجه گیری: در حال حاضر با توجه به کمبود و یا فقدان شواهد علمی برای تصمیم گیری های مناسب در ارایه مراقبت های سلامت، روش های مبتنی بر توافق از جمله متد به کار رفته در این مطالعه، از مهم ترین اقدام ها در راستای ارایه خدمات مناسب، ارتقای کیفیت و کاهش هزینه ها می باشد. همچنین، نتایج مشابه به دست آمده از سایر مطالعه های انجام گرفته در خصوص تعیین مناسبیت درمان بزرگی خوش خیم پروستات با روشی که در این مطالعه به کار رفته است، اعتبار و روایی این متد را نشان می دهد.

واژه های کلیدی: ملاک های مناسب، بزرگی خوش خیم پروستات، ابزار نقد راهنمای بالینی

رحیم استوار*

دکتر ابوالقاسم پور رضا**

دکتر آرش رشیدیان***

دکتر صدراله محرابی****

دکتر عبد الرسول مهرسای*****

دکتر محمود محمودی*****

دکتر حسن افتخار اردبیلی*****

دکتر غلامرضا پورمند*****

*دانشجوی دکتری مدیریت خدمات بهداشتی

درمانی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده

بهداشت، گروه علوم مدیریت و اقتصاد بهداشت

**دکترای مدیریت خدمات بهداشتی درمانی، دانشیار

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت،

گروه علوم مدیریت و اقتصاد بهداشت

***دکترای مدیریت خدمات بهداشتی درمانی،

استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده

بهداشت، گروه علوم مدیریت و اقتصاد بهداشت

****فوق تخصص اورولوژی، دانشیار دانشگاه علوم

پزشکی پاسوج، دانشکده پزشکی، گروه اورولوژی

*****متخصص اورولوژی، استاد دانشگاه علوم

پزشکی تهران، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات

اورولوژی

*****دکتری تخصصی آمار حیاتی، استاد دانشگاه

علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه آمار و

اپیدمیولوژی

*****دکترای بهداشت، استاد دانشگاه علوم پزشکی

تهران، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و

ارتقاء سلامت

*****فوق تخصص اورولوژی، استاد دانشگاه

علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی، گروه

اورولوژی

تاریخ وصول: ۱۳۸۸/۴/۱

تاریخ پذیرش: ۱۳۸۸/۵/۳۰

مؤلف مسئول: دکتر ابوالقاسم پوررضا

پست الکترونیک: abolghasemp@yahoo.com

مقدمه

و معیار متکی بوده‌اند؛ استفاده از ملاک‌های ذهنی، غیرصریح^(۱) و استفاده از ملاک‌ها و معیارهای عینی و صریح^(۲) که هر کدام مزایا و البته معایبی مختص به خود را دارند(۷). در روش رویکردهای مبتنی بر ملاک‌های ذهنی و غیرصریح، پزشکان، پرونده‌های بیماران را بررسی کرده و خلاصه‌ای از قضاوت‌های خود را بر حسب مناسبت و ضرورت مراقبت و یا خدمت داده شده تهیه و ارائه می‌کنند. در این فرآیند نه اطلاعات به کار رفته در قضاوت داوران (پزشکان) مشخص است و نه فرآیندی که در وزن‌دهی به هر کدام از قسمت‌های مختلف مربوط به اطلاعات پرونده‌ها لازم است. دانش، مهارت و نحوه قضاوت بررسی کنندگان، مهم‌ترین فاکتورها در اعتبار متد به حساب می‌آیند. اجرای این روش آسان و کم هزینه بوده، ولی منجر به تورش بالایی در نتایج قضاوت‌ها که ناشی از بررسی کنندگان مختلف و پایین بودن درجه توافق بین آنان است، می‌شود.

در روش دوم، یک سری از اندیکاسیونها و یا سناریوهای مختلف مربوط به یک مراقبت، خدمت و یا روش تشخیصی، با توجه به منابع و شواهد علمی تهیه و در معرض قضاوت متخصصان موضوع مورد بررسی، قرار داده می‌شود تا آنان تعیین کنند که کدام مراقبت و یا خدمت مناسبت داشته است. از مزایای این رویکرد، اعتبار و روایی بالاتر آن نسبت به رویکرد اول و امکان استفاده از افراد غیر پزشک در بررسی

نظام‌های سلامت در بسیاری از کشورهای دنیا با تغییرات سریع و قابل ملاحظه‌ای در رشد جمعیت و هزینه مراقبت‌های سلامت روبرو هستند. این نظام‌ها تلاش‌های گسترده‌ای در جهت کنترل این هزینه‌ها و همزمان کوشش‌هایی برای ارتقای کیفیت مراقبت‌ها با اولویت ارائه مداخلات پزشکی مبتنی بر شواهد انجام می‌دهند (۲ و ۱).

نتایج منتشر شده مطالعه‌های متعدد، نشان می‌دهند که حجم نسبتاً بالایی از مراقبت‌های سلامت به طور نامناسب و غیر ضروری ارائه می‌شوند. بررسی‌های مختلف میزان مراقبت‌های نامناسب و غیر ضروری را بین ۳۰ - ۱۵ درصد و برای بعضی از روش‌های جراحی در بعضی از مؤسسات خصوصی تا ۴۰ درصد برآورد کرده‌اند. بنابراین اندازه‌گیری و ارزیابی مناسبت مراقبت‌ها را توصیه و ساماندهی آنها را لازم می‌دانند(۳-۵).

اگرچه راهنماهای عملی بالینی در درمان روش‌های پزشکی اصولاً بر بررسی‌های مبتنی بر شواهد^(۱) استوار هستند، اما مناسبت و یا ضرورت به کارگیری آنها در بسیاری از موارد، به تفسیرهای انسانی نیازمند است. به همین علت در سال‌های اخیر مبحث تعیین مناسبت روش‌های مراقبتی درمانی، به طور فزاینده‌ای مورد توجه قرار گرفته است(۶ و ۲).

برای ارزیابی و تعیین مناسبت مراقبت‌ها راهکارهای مختلفی طراحی و به کار گرفته شده‌اند. این راهکارها به طور کلی بر استفاده از دو نوع ملاک

1-Evidence Based Medicine(EBM)

2-Implicit Criteria

3-Explicit Criteria

در درمان این بیماری حاصل شده است. امروزه مدیریت درمان بیماری بزرگی خوش‌خیم پروستات شامل سه دسته عمده می‌باشد؛ مرحله مراقبت و انتظار^(۵)، دارو درمانی^(۶) و جراحی‌های پروستات که عمده روش‌های آن، جراحی باز پروستات^(۷)، تراش درون پیشابراهی پروستات^(۸) و برش درون پیشابراهی پروستات^(۹) می‌باشند^(۱۱).

در حال حاضر، کار آزمایشی‌های بالینی برای درمان مؤثر بزرگی خوش‌خیم پروستات، سناریوهای واضحی برای انواع درمان‌های مختلف فعلی ارائه نمی‌دهند. در نتیجه انتخاب درمان، غالباً بر اساس بینش شخصی پزشکان و ترجیحات بیماران انجام می‌گیرد^(۱۲).

مطالعه‌های مختلف نشان داده‌اند که در درمان بزرگی خوش‌خیم پروستات توافق محدودی برای سناریوهای مناسب وجود دارد (۱۳ و ۱۴). به علت درمان‌های دارویی اختصاصی موجود و جراحی‌های کوچک کمتر تهاجمی، مداخلات جراحی برای درمان بزرگی خوش‌خیم پروستات برای چندین سال کاهش یافته بود، اما در سال‌های اخیر مجدداً شاهد افزایش اعمال جراحی بزرگی خوش‌خیم پروستات به واسطه ناکامی‌های درازمدت درمان دارویی و درمان‌های جراحی کمتر تهاجمی هستیم (۱۱). البته هنوز جراحی

پرونده بیماران و قضاوت مناسبت مراقبت‌ها است. اگر چه به علت هزینه‌های بالا و مشکلات تهیه و بررسی تعداد نسبتاً زیادی سناریو و یا اندیکاسیون مربوط به مراقبت و یا اقدامات تشخیصی امکان اجرای آن را برای خیلی از محققین دشوار می‌سازد^(۷).

یکی از روش‌های مبتنی بر توافق، تعیین مناسبت و ضرورت مراقبت‌های سلامت با استفاده از ملاک‌های عینی و صریح، RAND Appropriateness Method (RAM) است که به وسیله موسسه RAND و دانشگاه کالیفرنیا در لوس آنجلس آمریکا^(۱) در دهه ۱۹۸۰ طراحی و ارائه شده و تا کنون در مطالعه‌های متعدد و مهمی به ویژه در آمریکای شمالی و اروپا به کار گرفته شده است (۸).

بزرگی خوش‌خیم پروستات^(۲)، یک بزرگی غیر بدخیم غده پروستات است. علایم مربوط به این بیماری یکی از متداول‌ترین مشکلات در بیشتر مردان سالمند است. شواهد بافت‌شناسی این بیماری در بیشتر از ۴۰ درصد مردان در دهه پنجم زندگی و نزدیک به ۹۰ درصد در دهه هشتم زندگی آنان، دیده می‌شود^(۹). در ۲۰ سال آینده، سالمند شدن جمعیت باعث افزایش قابل ملاحظه در جمعیت مردان سالخورده شده و در نتیجه تعداد بیشتری از آنان در جستجوی مراقبت و درمان برای علایم دستگاه ادراری تحتانی^(۳) به واسطه بزرگی خوش‌خیم پروستات خواهند بود (۱۴).

درمان بزرگی غده پروستات در سال‌های اخیر دچار دگرگونی‌های زیادی شده و با کشف داروها و تکنیک‌های جراحی کمتر تهاجمی^(۴)، پیشرفت‌های خوبی

1-University of California at Los Angeles(UCLA)
2-Benign Prostatic Hyperplasia(BPH)
3-Lower Urinary Tract Syndrome (LUTS)
4-Minimally Invasive Surgery
5-watchful waiting
6-Medical Treatment
7-Open Prostatectomy(OP)
8-Transurethral Resection of the Prostate(TURP)
9-Transurethral Incision of the Prostate(TUIP)

به عنوان مؤثرترین مداخله در درمان موارد پیچیده و شدید این بیماری به ویژه در زمانی که دارو درمانی به شکست انجامیده است، شناخته می‌شود، اما برای آنانی که درمان علایم مربوط به بیماری بزرگی غده پروستات وضعیت پیچیده‌ای ندارد، درمان دارویی نقش مهمی خواهد داشت (۲۰ و ۱۹).

با توجه به استراتژی‌های مختلف در درمان بزرگی خوش‌خیم پروستات، این مطالعه به منظور تعیین سناریوهای مناسب عمل جراحی در درمان بیماران مبتلا به بیماری بزرگی خوش‌خیم پروستات با استفاده از استانداردهای درمانی متد RAM طراحی و اجرا شده است.

مواد و روش‌ها

در این مطالعه کیفی که در سال‌های ۱۳۸۶-۱۳۸۷ در دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام شد، از RAND Appropriateness Method (RAM) که به عنوان ابزاری جهت ارزیابی مناسبیت مراقبت‌های بهداشتی - درمانی، طراحی شده است، استفاده گردید.

در گام اول، راهنماهای بالینی^(۱) مربوط به بزرگی خوش‌خیم پروستات به عنوان منابع علمی انتخاب شدند. برای انتخاب معتبرترین و در عین حال مناسب‌ترین این راهنماهای بالینی با توجه به وضعیت نظام سلامت کشور، از ابزار نقد راهنماهای بالینی^(۲) استفاده شد (۱۶). این ابزار سنجش، در یک کارگاه آموزشی یک روزه به همکاران طرح آموزش داده شد. در مطالعه حاضر، تیم انتخاب راهنماهای بالینی

متشکل از ۳ نفر (۲ نفر اورولوژیست و یک نفر مدیریت خدمات بهداشتی - درمانی)، پس از بررسی ۶ مورد از راهنماهای بالینی مربوط به انجمن‌های اورولوژی و یا نظام‌های سلامت کشورهای مختلف (آمریکا، کانادا، اروپا، استرالیا، سنگاپور و سازمان بهداشت جهانی) در نهایت، راهنمای بالینی بزرگی خوش‌خیم پروستات^(۳) که به وسیله انجمن اورولوژی اروپا در سال ۲۰۰۶ تهیه و منتشر شده بود را به عنوان منبع علمی برای تهیه لیست اندیکاسیون‌ها، مناسب‌تر تشخیص داد (۱۷).

در مرحله بعد سناریوهای نوع درمان بزرگی خوش‌خیم پروستات برای اندیکاسیون‌هایی که در آن‌ها، احتمال مداخله جراحی وجود داشت، در ۹ گروه انتخاب و لیست اولیه، شامل ۲۸۲ سناریو مرتبط با نوع درمان بزرگی خوش‌خیم پروستات (جراحی، درمان دارویی و انتظار و مراقبت) به وسیله یکی از متخصصین اورولوژی مشاور، تهیه و پس از بحث در چند جلسه با همکاران اورولوژی، لیست نهایی تدوین گردید.

در گام سوم یعنی مرحله اول پانل متخصصان، لیست سناریوها به همراه خلاصه‌ای از راهنمای بالینی انتخاب شده، روش نمره‌دهی و تعاریف مربوط به اصطلاحات (برای برداشت یکسان اعضای پانل از اصطلاحات و عبارات)، برای ۱۱ نفر از

1-Guidelines

2-Appraisal of Guidelines Evaluation & Research (AGREE)

3-Guidelines On Benign Prostatic Hyperplasia

پروستات، در این پژوهش ۹۴ سناریوی مربوط به مناسبت عمل جراحی مورد بررسی قرار گرفته است. بنابراین، به سناریوهای مربوط به درمان دارویی و انتظار و مراقبت نشد.

به منظور تسهیل امر مقایسه، مقیاس ۹ گانه مناسبت، به ۳ طیف؛ نمرات ۳ - ۱ در قالب نامناسب، نمرات ۶ - ۴ در قالب نامطمئن و نمرات ۹ - ۷ در قالب مناسب دسته‌بندی شدند.

۲۸۲ سناریوی مربوط به درمان بزرگی خوش‌خیم پروستات که در مرحله دوم (نهایی) پانل بررسی شد، در ۳ گروه سناریوهای مناسب (سناریوهایی که میانه نمرات داده شده در طیف ۹ - ۷ قرار گرفته و مورد توافق کامل بودند). سناریوهای نامطمئن (سناریوهایی که میانه نمرات داده شده در طیف ۶ - ۴ قرار داشته و یا مورد توافق پانل نبودند) و سناریوهای نامناسب (سناریوهایی که میانه نمرات داده شده در طیف ۳ - ۱ قرار داشتند و مورد توافق بودند) قرار گرفتند.

بر اساس تحلیل متد، در یک پانل متشکل از ۹ نفر عضو، توافق وقتی است که بعد از کسر بالاترین پایین‌ترین نمره داده شده به هر سناریو، میانه‌های نمره ۷ نفر باقیمانده، همه در یک طیف (۳ - ۱ یا ۶ - ۴ و یا ۹ - ۷) قرار گرفته باشند. همچنین عدم توافق زمانی است که میانه‌های نمرات حد اقل یک سوم اعضای پانل در طیف ۳ - ۱ و یک سوم دیگر اعضا در طیف ۹ - ۷ قرار گرفته باشد.

متخصصان اورولوژی که به عنوان اعضای پانل متخصصین انتخاب شده بودند، ارسال شد. از اعضای این پانل در خواست گردید قضاوت خود را در خصوص مناسبت نوع درمان پیشنهادی به بیمار فرضی، با توجه به منبع علمی انتخاب شده و تجربه شخصی، در یک طیف نمره‌دهی از ۱ تا ۹ برای هر سناریو در فرم‌های مخصوص مرحله اول ثبت کنند، به این معنی که نمره ۱ به معنی سناریوی کاملاً نامناسب، نمره ۵ به معنی سناریوی نامطمئن و نمره ۹ به معنی سناریوی کاملاً مناسب برای نوع درمان فرض شده است.

پس از جمع‌آوری و جمع‌بندی فرم‌های ارسال شده در مرحله اول، ۹ نفر از اعضای پانل که نسبت به تکمیل فرم‌های سناریوها اقدام کرده بودند، در مرحله دوم پانل شرکت کرده و کلیه سناریوها را مجدداً مورد بررسی قرار داده و نظرات نهایی خود را در فرم‌های مربوط به مرحله دوم ثبت کردند. در این مرحله نمرات جمع‌بندی شده کلیه اعضای پانل برای هر سناریو و نیز نمره خود هر عضو به همان سناریو، در قالب لیست جدید برای اعضا ارسال و پس از تکمیل جمع‌آوری شد. علی‌رغم پیش‌بینی اجرای مرحله دوم پانل به صورت نشست رودر رو، به علت بروز بعضی از مشکلات، مرحله دوم پانل نیز به صورت غیر حضوری انجام شد.

با توجه به اهداف مطالعه مبنی بر تعیین ملاک‌های مناسب برای جراحی بزرگی خوش‌خیم

داده‌های جمع‌آوری شده با استفاده از نرم‌افزار SPSS^(۱) و آزمون کاپا^(۲) برای مقایسه میزان توافق بین دو مرحله پانل متخصصین و جداول دو بعدی برای تعیین مناسب سناریوها و توافق اعضای پانل و مقایسه تغییرات آن تجزیه و تحلیل شدند(۱۸).

یافته‌ها

از ۱۱ عضو پانل دعوت شده در مرحله اول، تعداد ۹ نفر در دو مرحله پانل شرکت کردند و ۲۸۲ سناریوی مربوط به نوع درمان بیماران مبتلا به بزرگی خوش‌خیم پروستات را بررسی کردند. سناریوهای تهیه شده، در ۹ گروه اندیکاسیون مربوط به جراحی بزرگی خوش‌خیم پروستات قرار گرفتند. با توجه به اهداف این مطالعه فقط به وضعیت مناسب سناریوهای جراحی بزرگی خوش‌خیم پروستات پرداخته می‌شود.

همان طور که در جدول ۱ ملاحظه می‌شود، اندیکاسیون ازوتمی کلیه و دایورتیکول مثانه بیشترین سناریوهای نوع درمان و خونریزی ادراری مقاوم به دارو کمترین سناریوهای درمانی را تشکیل می‌دهند. از تعداد کل ۲۸۲ سناریوی درمانی برای درمان بزرگی خوش‌خیم پروستات، ۹۷ سناریوی درمانی یعنی ۳۴/۴ درصد در مرحله نهایی مناسب تشخیص داده شدند و از این تعداد، ۹۵ سناریو یعنی حدود ۹۸ درصد مورد توافق کامل اعضای پانل بوده‌اند.

یافته‌های مربوط به مناسب سناریوهای درمانی با توجه به نوع درمان (جراحی، درمان دارویی و انتظار و مراقبت) در جدول ۲ دیده می‌شوند. بر اساس داده‌های مطالعه، سناریوهای درمانی مناسب ۹۷ مورد (۳۴/۴ درصد) و سناریوهای درمانی نامناسب ۱۳۳ مورد (۴۷/۲ درصد) می‌باشند. همچنین سناریوهای انتظار و مراقبت بیشترین موارد سناریوهای نامناسب (۹۰ مورد از ۱۳۳ مورد یعنی ۶۷/۶ درصد) و سناریوهای جراحی بیشترین موارد سناریوهای مناسب (۷۵ مورد از ۹۷ مورد یعنی ۷۷/۳ درصد) را به خود اختصاص داده‌اند.

از تعداد ۲۸۲ سناریوی درمانی برای درمان بزرگی خوش‌خیم پروستات، تعداد ۹۴ سناریو مربوط به جراحی بود که برحسب ۹ گروه اندیکاسیون‌های جراحی در جدول ۳ نشان داده شده‌اند. ۷۵ سناریو (۷۹/۷ درصد) مناسب برای جراحی بزرگی خوش‌خیم پروستات و ۸ سناریو (۸/۵ درصد) نامناسب برای جراحی تشخیص داده شده‌اند. میزان توافق در مورد سناریوهای مناسب جراحی در پانل دوم نیز ۷۷/۶ درصد است.

داده‌های جدول ۴ بیانگر مقایسه وضعیت مناسب سناریوهای مربوط به جراحی بزرگی خوش‌خیم پروستات در دو مرحله پانل متخصصین است. یافته‌های مطالعه نشان می‌دهد که درجه توافق

1-Statistical Package for Social Sciences
2-Weighted Kappa Value

در مورد همه طیف‌های مناسبیت صدق می‌کند. مقدار کاپا (۰/۹۳) بیانگر درجه توافق بسیار مطلوب بین دو مرحله پانل متخصصین می‌باشد.

بین دو مرحله پانل متخصصین بسیار بالا است. به این معنی که میزان تغییرات قضاوت اعضای پانل در مورد سناریوهای درمان جراحی بزرگی خوش‌خیم پروستات بسیار اندک می‌باشد. این مسئله

جدول ۱: وضعیت مناسبیت اندیکاسیون‌های بزرگی خوش‌خیم پروستات با توجه به نوع اندیکاسیون

اندیکاسیون	مناسبت درمان سناریوها	نامناسب	نامطمئن	مناسب	کل	مناسب و مورد توافق
	تعداد(درصد)	تعداد(درصد)	تعداد(درصد)	تعداد(درصد)	تعداد(درصد)	تعداد(درصد)
علائم مجاری خروجی ادرار	(۳۳/۳)۸	(۳۳/۳)۸	(۳۳/۳)۸	(۳۳/۳)۸	(۱۰۰)۲۴	(۳۳/۳)۸
احتباس ادرار	(۴۰)۱۲	(۲۳/۳)۷	(۳۶/۷)۱۱	(۱۰۰)۳۰	(۳۰)۹	(۴۰)۱۲
عفونت ادراری	(۴۰)۱۲	(۲۰)۶	(۴۰)۱۲	(۱۰۰)۳۰	(۴۰)۱۲	(۴۰)۱۲
هماچوری (خونریزی ادراری) مقاوم به دارو	(۳۳/۳)۶	(۳۳/۳)۶	(۳۳/۳)۶	(۱۰۰)۱۸	(۳۳/۳)۶	(۳۳/۳)۶
ازتومی و اختلال کار کلیه	(۶۱/۹)۲۶	(۴/۸)۲	(۳۳/۳)۱۴	(۱۰۰)۴۲	(۳۳/۳)۱۴	(۳۳/۳)۱۴
هیدرونفروز دو طرفه	(۴۴/۴)۱۶	(۲۲/۲)۸	(۳۳/۳)۱۲	(۱۰۰)۳۶	(۳۳/۳)۱۲	(۳۳/۳)۱۲
بی‌اختیاری ادرار	(۳۷/۵)۹	(۲۹/۲)۷	(۳۳/۳)۸	(۱۰۰)۲۴	(۳۳/۳)۸	(۳۳/۳)۸
سنگ بزرگ مثانه	(۵۵/۶)۲۰	(۱۱/۱)۴	(۳۳/۳)۱۲	(۱۰۰)۳۶	(۳۳/۳)۱۲	(۳۳/۳)۱۲
دایورتیکول مثانه	(۵۷/۱)۲۴	(۹/۵)۴	(۳۳/۳)۱۴	(۱۰۰)۴۲	(۳۳/۳)۱۴	(۳۳/۳)۱۴
جمع کل	(۴۷/۲)۱۳۳	(۱۸/۴)۵۲	(۳۴/۴)۹۷	(۱۰۰)۲۸۲	(۳۳۸/۷)۹۵	

جدول ۲: وضعیت مناسبیت اندیکاسیون‌های درمانی بزرگی خوش‌خیم پروستات با توجه به نوع درمان در مرحله نهایی پانل

نوع درمان	مناسبت	نامناسب	نامطمئن	مناسب	کل
	تعداد(درصد)	تعداد(درصد)	تعداد(درصد)	تعداد(درصد)	تعداد(درصد)
جراحی	(۲/۸)۸	(۹/۳)۱۱	(۲۶/۶)۷۵	(۳۳/۳)۹۴	(۳۳/۳)۹۴
درمان دارویی	(۱۲/۴)۳۵	(۱۳/۱)۳۷	(۷/۸)۲۲	(۳۳/۳)۹۴	(۳۳/۳)۹۴
انتظار و مراقبت	(۳۱/۹)۹۰	(۱/۴)۴	(۰)۰	(۳۳/۳)۹۴	(۳۳/۳)۹۴
جمع	(۴۷/۲)۱۳۳	(۱۸/۴)۵۲	(۳۴/۴)۹۷	(۱۰۰)۲۸۲	

جدول ۳: وضعیت مناسبیت و توافق در اندیکاسیون‌های جراحی بزرگی خوش‌خیم پروستات در مرحله نهایی پانل

اندیکاسیون	مناسبت جراحی	نامناسب	نامطمئن	مناسب	کل	مناسب و مورد توافق
	تعداد(درصد)	تعداد(درصد)	تعداد(درصد)	تعداد(درصد)	تعداد(درصد)	تعداد(درصد)
علائم مجاری خروجی ادرار	(۵۰)۴	(۱۲/۵)۱	(۳۷/۵)۳	(۱۰۰)۸	(۲۵)۲	(۲۵)۲
احتباس ادرار	(۰)۰	(۱۰)۱۰	(۹۰)۹	(۱۰۰)۱۰	(۹۰)۹	(۹۰)۹
عفونت ادراری	(۲۰)۲	(۱۰)۱	(۷۰)۷	(۱۰۰)۱۰	(۶۰)۶	(۶۰)۶
خونریزی ادراری مقاوم به دارو	(۰)۰	(۳۳/۳)۲	(۶۶/۷)۴	(۱۰۰)۶	(۶۶/۷)۴	(۶۶/۷)۴
ازتومی و اختلال کار کلیه	(۰)۰	(۰)۰	(۱۰۰)۱۴	(۱۰۰)۱۴	(۱۰۰)۱۴	(۱۰۰)۱۴
هیدرونفروز دو طرفه	(۰)۰	(۰)۰	(۱۰۰)۱۲	(۱۰۰)۱۲	(۱۰۰)۱۲	(۱۰۰)۱۲
بی‌اختیاری ادرار	(۰)۰	(۵۰)۴	(۵۰)۴	(۱۰۰)۸	(۵۰)۴	(۵۰)۴
سنگ بزرگ مثانه	(۰)۰	(۱۶/۶)۲	(۸۳/۴)۱۰	(۱۰۰)۱۲	(۸۳/۴)۱۰	(۸۳/۴)۱۰
دایورتیکول مثانه	(۱۴/۳)۲	(۰)۰	(۸۵/۷)۱۲	(۱۰۰)۱۴	(۸۵/۷)۱۲	(۸۵/۷)۱۲
جمع کل	(۸/۵)۸	(۱۱/۸)۱۱	(۷۹/۷)۷۵	(۱۰۰)۹۴	(۷۷/۶)۷۳	

جدول ۴: مقایسه مناسبیت سناریو های جراحی بزرگی خوش خیم پروستات در پانل اول و دوم

پانل دوم	پانل اول	نامناسب تعداد(درصد)	نامطمئن تعداد(درصد)	مناسب تعداد(درصد)	کل تعداد(درصد)
نامناسب	۷/۴	۷/۴	۱/۱	۰	۸/۵
نامطمئن	۰	۱۱/۷	۱۱/۷	۰	۱۱/۷
مناسب	۰	۱/۱	۷۴/۷۸	۷۵/۷۹	۷۵/۸۰
جمع کل	۷/۴	۱۳/۸	۷۴/۷۸	۹۴/۱۰۰	

بحث و نتیجه گیری

نظام های سلامت، با رشد جمعیت و هزینه های زیادی روبرو هستند (۱) مطالعه های مختلف نشان داده اند که حجم نسبتاً زیادی از مراقبت های بهداشتی به صورت نامناسب و غیر ضروری رایج می شود (۳). بزرگی خوش خیم پروستات، مشکل بسیاری از مردان سالمند می باشد (۹)، لذا هدف از مطالعه حاضر تعیین مناسبیت سناریوهای جراحی بزرگی خوش خیم پروستات با استفاده از متد تعیین مناسب RAND^(۱) بود. همچنین یافته های مطالعه بیشتر بر روی اندیکاسیون های مناسب جراحی متمرکز شده اند، اگر چه برحسب نیاز به سایر اندیکاسیون های درمانی مناسب نیز پرداخته شده است.

در این مطالعه سناریوهای مربوط به جراحی بزرگی خوش خیم پروستات ۳۴/۴ درصد از کل سناریوها را تشکیل داده اند. این نسبت در پانل تعیین مناسبیت درمان بزرگی خوش خیم پروستات برگزار شده در هلند ۲۹/۷ درصد و پانل بین المللی متشکل از ۵ کشور اتحادیه اروپا برای تعیین مناسبیت درمان بزرگی خوش خیم پروستات ۲۸/۶ درصد بوده است (۲۰ و ۱۹). همچنین میزان توافق کلی پانل بر روی سناریوها در مطالعه حاضر ۸۶/۹ درصد و در

پانل هلند و پانل اتحادیه اروپا ۸۴/۲ درصد بوده است که این همسانی میزان ها، گویای اعتبار بالای مطالعه های انجام گرفته و در نتیجه اعتبار متد می باشد.

به طور کلی باید به این مسئله مهم اشاره کرد که در موضوع پزشکی مبتنی بر شواهد این سؤال پیش می آید که وقتی برای رایج مراقبت، شواهد کافی وجود ندارد، چه باید کرد؟ توقف و عدم رایج درمان مشخص در این حالت، کاملاً غیر قابل توجیه است، اما پزشکان، بیماران و پرداخت کنندگان هزینه ها (از قبیل بیمه گران) نیازمند استانداردهایی خواهند بود تا به وسیله آنها، مناسبیت مراقبت ها را بررسی و ارزیابی کرده و به رایج خدمت پردازند (۲۱).

به علاوه در نوشته های بسیاری از نویسندگان، درمان بزرگی خوش خیم پروستات از مداخلاتی است که باید در خدمات بهداشتی مورد پژوهش قرار گیرد. این موضوع هم به دلیل افزایش روز افزون در هزینه های فردی و نظام سلامت و هم درگیر بودن جمعیت زیادی با این بیماری و هم لزوم ارتقای کیفیت مراقبت ها و افزایش سلامت جمعیت

1-RAND Appropriateness Method

متد، به طور دقیق انجام گیرد نتایج آن تا حد بالایی قابلیت تعمیم خواهد داشت.

مسئله دیگر، نحوه ترکیب اعضای پانل است به این معنی که اعضای پانل باید از حوزه‌های تخصصی مختلف مربوط به موضوع انتخاب گردند تا تعصبات و گرایش‌های شغلی و صنفی بر نحوه نمره‌دهی آنان تأثیر منفی نگذارد. ثابت شده است که اعضای پانل‌های تشکیل شده از یک نوع تخصص در مقایسه با پانل‌های چند تخصصی، نمرات مناسب بیشتری را به سناریوها می‌دهند (۲۵-۲۲).

نظر به این که تشخیص و درمان بیماران مبتلا به بزرگی خوش‌خیم پروستات در اکثر کشورها و از جمله ایران، اصولاً به وسیله متخصصان اورولوژی انجام می‌گیرد، بنابراین حضور تخصص‌های دیگر کمکی به ارتقاء موضوع نمی‌کند. با این حال در روش‌هایی که ارایه مراقبت منوط به حضور تخصص‌های مختلف باشد، باید به حضور همه ذینفعان در پانل تعیین مناسبت توجه شود. در مطالعه حاضر انتخاب اعضای پانل با همکاری مرکز تحقیقات اورولوژی سینا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران و از متخصصان آموزشی، پژوهشی، درمانی و اجرایی صورت گرفت.

مورد دیگر، جستجو و یافتن راه‌های عملی به منظور دسترسی راحت و گسترده و همگانی دست‌اندرکاران نظام سلامت به ملاک‌های مناسب است. گرچه راهنماهای بالینی که بر اساس ملاک‌های

درگیر حائز اهمیت است. از طرفی نتایج بررسی‌ها نشان داده‌اند که گرایش به درمان جراحی این بیماری، طی سال‌های اخیر مجدداً افزایش یافته است (۱۴-۱۱).

علی‌رغم این که ضرورت طراحی مطالعه‌های مربوط به مناسبت، از جمله RAM از یک طرف به کمبود و یا فقدان شواهد علمی مناسب برای تصمیم‌گیری صحیح برای ارایه مراقبت‌های مناسب و از طرف دیگر وجود درصد قابل توجهی مراقبت‌های نامناسب و غیرضروری در نظام‌های سلامت بر می‌گردد، اما در طی سه دهه اخیر، سئوالات و انتقاداتی نیز به آن وارد شده است که ضمن اشاره به این انتقادات و ابهامات، اقدامات انجام گرفته در مطالعه حاضر به منظور کاهش نکات ذکر شده پرداخته می‌شود.

یک بحث تعمیم و بومی‌سازی نتایج مطالعه‌های تعیین مناسبت انجام گرفته با RAM به سایر مناطق جغرافیایی است. در مطالعه حاضر، این مسئله با انتخاب راهنماهای بالینی^(۱) و بررسی و نقد آنها با ابزار معتبر^(۲) و انتخاب مناسب‌ترین آن با توجه به وضعیت نظام سلامت کشور، مدنظر قرار گرفته است، با وجود این، انتخاب اعضای پانل در سطح ملی نیز به رفع این نقیصه احتمالی کمک می‌کند. اگر چه مقایسه و مطابقت سناریوهای مطالعه‌های انجام شده در دو سطح ملی و بین‌المللی در مورد بزرگی خوش‌خیم پروستات تفاوت کمتر از ۵ درصد را نشان داده‌اند (۲۰). این مسئله علاوه بر تأیید اعتبار و روایی (RAM)، بیانگر این نکته است که اگر طراحی و اجرای

1-Guidelines
2-AGREE

مراقبت‌ها را تعیین کنند نیازمند هستند و پزشکان، بیمه‌گران و بیماران نیز از وجود چنین راهنماهایی سود خواهند برد. معرفی و توسعه مطالعه‌های مبتنی بر توافق نظیر RAM با توجه به کمبود و یا فقدان استانداردهای درمانی در سطح ملی و بین‌المللی، موجب کاهش تفاوت‌های علمی نامطلوب موجود و صرفه‌جویی‌های چشمگیر در هزینه‌های نظام‌های سلامت خواهد شد.

در پایان پیشنهاد می‌گردد، برای بررسی اثربخشی، اعتبار و روایی این متد، در یک مطالعه کار آزمایی بالینی، اصول و راهنماهای به دست آمده از مطالعه RAM را برای دو گروه از بیماران، یک گروه بیمارانی که پزشک معالج آنان به اطلاعات امتیازبندی شده مناسبت مراقبت، قبل از ارایه درمان به بیماران آگاهی یافته و گروه دیگر بیمارانی که پزشک معالج آنها از این مسئله بی اطلاع است، ارایه و نتایج به دست آمده را مقایسه کرد.

تقدیر و تشکر

تیم تحقیق، تشکر و قدردانی خود را از دکتر محمدرضا نیکوبخت و دکتر محسن طاهری محمودی به خاطر کمک در انتخاب راهنمای بالینی و طراحی لیست سناریوها و فریبا حیدری که در هماهنگی، پیگیری و جمع‌آوری اطلاعات از اعضای پانل همکاری نمودند، اعلام می‌کند. این مطالعه به وسیله معاونت پژوهشی دانشکده بهداشت و دانشگاه علوم پزشکی تهران پشتیبانی مالی شده است که از حمایت‌های آنان تشکر می‌شود.

این مطالعه‌ها تدوین می‌شوند، از امتیازات بالایی برخوردارند، اما برای مجریان، پزشکان و جراحان پیدا کردن سناریوهای مناسب از بین صدها سناریو، کاری مشکل و زمان‌بر است. تدوین و تهیه یک برنامه نرم‌افزاری از ملاک‌های به دست آمده و قرار دادن آن در شبکه وب و قابل دسترس کردن آن برای افراد دست‌اندر کار در نظام سلامت (پزشکان، مدیران، بیمه‌گران و غیره) مفید و عملی خواهد بود (۲۵).

به طور کلی بیشتر انتقادات و ابهامات مطرح شده در خصوص متد RAM به سال‌های قبل از ۱۹۹۵ میلادی برمی‌گردند. در بخش‌های مختلف آخرین نسخه RAM منتشر شده در سال ۲۰۰۱ میلادی، با تشریح نسبتاً کامل علل و چرایی استفاده از متدهای مبتنی بر توافق در نظام‌های سلامت، نحوه انتخاب موضوع، نحوه جستجو، انتخاب و جمع‌بندی منابع علمی، نحوه تعیین لیست سناریوها، مشخصات، ویژگی‌ها و چگونگی انتخاب اعضای پانل، تعریف متغیرها و همچنین نحوه اداره و اجرای پانل‌های تخصصی، به موارد انتقادی فوق پاسخ داده شده است (۸)، اما این که در راستای بهبود و ارتقاء روش‌های پژوهشی و از جمله متدهای فعلی مبتنی بر توافق باید به طور مداوم کوشش شود، امری قابل قبول و منطقی است. اگر چه بیشتر ابهامات مطرح شده به RAM می‌تواند به همه روش‌های پژوهشی مبتنی بر توافق وارد شود.

در کل باید گفت که دولت، قانون‌گذاران و سیاست‌گذاران بخش سلامت به طور جدی و فزاینده به راهنماهایی که مقدار و مناسبت پروسیجرها و

Developing appropriate criteria for Benign Prostatic Hyperplasia Surgery Using RAND Appropriateness Method (RAM)

Ostovar R^{*},
Pourreza A^{*,*},
Rashidian A^{*,*},
Mehrabi S^{*,****},
Mehrsay AR^{*,****},
Mahmoodi M^{*,****},
Eftekhar Ardabili H^{*,*****},
Poormand G^{*}

^{*} PhD student of Health and Treatment Management, Department of Management and Health economic Sciences, Faculty of Health, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

^{*} Associate Professor of Health Services Management, Department of Management and Health economic Sciences, Faculty of Health, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

^{*} Assistant Professor of Health Services Management, Department of Management and Health economic Sciences, Faculty of Health, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

^{*} Associate Professor of Urology, Department of Urology, Faculty of Medicine, Yasouj University of Medical Sciences, Yasuj, Iran

^{*} Professor of Urology, Department of Urology, Sina Hospital, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

^{*} Professor of Statistics and Epidemiology, Department Statistics and Epidemiology, Faculty of Health, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

^{*} Professor of Health Improvement, Department Health Improvement, Faculty of Health, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

^{*} Professor of Urology, Department Urology, Faculty of Medicine, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Received: 22/06/2009

Accepted: 11/08/2009

Corresponding Author: Pourreza A
Email: abolghasemp@yahoo.com

ABSTRACT:

Introduction & Objective: Results of different studies show that a relatively large number of healthcare services offered are inappropriate or unnecessary. Benign prostatic hyperplasia is a benign enlargement of the prostate gland. Clinical features of this disease are one of the most common problems encountered by elderly males. The aim of this study was to assess the appropriateness of benign prostatic hyperplasia surgery.

Materials & Methods: In this qualitative study which was conducted in 2008-9, in Tehran University of Medical Sciences, the RAN/UCLA method was used, which was designed in 1980 by the RAND institute and the University of California in Los Angeles. Regarding the stages of our method, scenarios and indications for benign prostatic hyperplasia surgery were chosen from the latest approved scientific resources and subsequently sent to urology specialists, who were chosen as members of the specialized panel. Panel members gave scores ranging from 1 to 9 to each indication and scenario based on scientific resources, clinical experiences and patient's condition in two separate panel sessions. After compilation, the indications were finally grouped as appropriate, equivocal, and inappropriate so that they could be used to determine appropriateness of benign prostatic hyperplasia surgery in hospitals. In this study, the most suitable and most approved clinical guidelines related to benign prostatic hyperplasia, the Guidelines Evaluation and Research Appraisal (AGREE) were used. The selected guidelines were used as scientific resources for choosing the indications of benign prostatic hyperplasia surgery. SPSS version 16 and kappa weighted value were used in analysis process of the study.

Results: Out of 282 scenarios grouped as 9 conditions related to benign prostatic hyperplasia surgery, which were extracted from scientific sources, 73 cases (25.9%) were considered as appropriate, 14 cases (5%) as equivocal and 7 cases (2.5%) were considered as inappropriate. Also 22 cases (7.8%) were considered as appropriate indications for drug therapy and none were found to be suitable for waiting and watching. There were 94 scenarios related to surgery that 75 scenarios (80%) were grouped in appropriate and 8 scenarios (8.5%) identified inappropriate.

Conclusion: At the present time, due to the lack of scientific evidence for suitable decision-making in providing health services, methods based upon agreement, including the one used in the present study, and the use of treatment standards derived from similar studies, are amongst the most important measures taken to improve the standard of health, provide suitable health services, and to reduce unnecessary costs. In addition, RAM appropriateness method could be an ideal method in determining the appropriateness of health care and in reducing the rate of inappropriate services provided. The similarity of results derived from other studies performed by the RAND method in determining the appropriateness of benign prostatic hyperplasia treatment with the current study shows the validity and reliability of this method.

Keywords: Appropriate criteria, Benign Prostatic Hyperplasia (BPH), Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE).

REFERENCES:

- 1.Hicks NR. Some observations on attempts to measure appropriateness of care. *BMJ* 1994; 309: 730-3.
- 2.Nicollier FA, Vader JP, Froehlich F, Gonvers JJ, Burnand B. Development of appropriateness Criteria for colonoscopy. *Int J Qual Health Care* 2003; 15(1):15-22.
- 3.Paul GS, James PK, Steven J, Lucian LL, Caren JK, Park RE. The Reproducibility of a method to identify the overuse and under use of medical Procedures. *NEJM*1998; 338 (26): 1888- 95.
- 4.Phelps EC. The methodologic foundations of studies of the appropriateness of medical care *NEJM*1993; 1329; 17: 1241 -45.
- 5.Borowitz M, Sheldon T. Controlling health care: from economic incentives to micro-clinical regulation. *Health Economics* 1993 ; 2: 201-4.
- 6.Bernstein SJ, Lazaro P, Fitch K, Aguilar MD, Kahan JP. Effect of specialty and nationality on panel judgments of the appropriateness of coronary revascularization.a pilot study. *Medical Care* 2001; 39: 513-20.
- 8.Barry MJ. Medical outcomes research and benign prostatic hyperplasia. *Prostate* 1990; 3 (Suppl):61-74.
- 9.Kathryn F, Steven JB, Mary s, Aguilar A,Bernard B, Juah R, Lacall P. The RAND/UCLA Appropriateness Method: Users Manual 2001; ISBN: 0-8330-2918-5
- 10.Caine M, Schuger L. The 'capsule' in benign prostatic hypertrophy. Vol. 221, US Department of Health and Human Services, NIH Publication No. 1388; 221:2881.
- 11.Massimo Perachino .Information to the Patient:What Must Be Said Concerning the Natural History and Treatment of BPH . *EAU Update Series* 2004; 2: 34-9.
- 12.Florian May, Rudolf Hartung .Surgical Treatment of BPH:Techniq and Results. *EAU Update Series* 2004; 2; 15-23.
- 13.McDonnell J, Herman J, Stoevelaar JLH, Bosch R, James P. The appropriateness of treatment of benign prostatic hyperplasia: a comparison of Dutch and multinational criteria. *Health Policy* 2001; 57: 45–56.
- 14.Stoevelaar HJ, Van de Beek K, Casparie AF, Nijs HGT, McDonnell J, Janknegt RA. Variation in urologists' opinions on treatment choice in benign prostatic hyperplasia. *European Journal of Public Health* 1997; 7: 341–4.
- 15.Richrd E. Power J, Fitzpartick M .Medical treatment of BPH: An Update on Results. *EAU Update Series* 2004; 2: 6-18.
- 16.Rashidian A, Yousefi-Nooraie R, Moradi-Lakeh M, Majzadeh R, Haghdoost A, Hejaziezadeh B. AGREE instrument: validated Farsi (Persian) translation. 2007. Translated from: The AGREE Collaboration. The Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. London: The AGREE Research Trust. 2001
- 17.De la Rosette J, Alivizatos G, Madersbacher S, Rioja Sanz C, Nordling J, Emberton M, et al. Guidelines on benign prostatic hyperplasia; *European Association of Urology* . 2006 .
- 18.Armitage P, Berry G, Matthews JNS. *Statistical methods in medical research*. 4th ed. Oxford: Blackwell Science; 2002 ; 698-707.
- 19.Stoevelaar HJ, McDonnell J, van de Beek C, Casparie AF. Appropriate treatment of benign prostatic hyperplasia; refining the indications for treatment by systematic analysis of expert opinion *Ned Tijdschr Geneesk* 1999 ;143 (48):2425-9.
- 20.McDonnell J. The appropriateness of treatment of (BPH): A comparison of Dutch and Multinational Criteria. *Health Policy* 2001; 57: 45-56.
21. Philips CE. Appropriateness studies. *N Engl J Med* 1994; 330: 433-4.
- 22.Coulter I, Adams A, Shekelle P. Impact of varying panel membership on ratings of appropriateness in consensus panels: a comparison of a multi and single disciplinary panel. *Health Serv Res* 1995; 30: 577–91.
- 23.Fraser GM, Pilpel D, Kosekoff J, Brook RH. Effect of panel composition on appropriateness rating. *Int J Qual Health care* 1994; 6: 251- 5.
- 24.Prochest F, Vader JP, Larequit T, Costanza M, Barnard B, Dubios RW. The assessment of appropriate indications for lominectomy. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 1999; 2: 234-9.
- 25.Kahan GP, Park RE, Leap LL, Bernstein SJ, Hilborn LH, Parker L, et al. Variations by specialty in physician ratings of the appropriateness and necessity of indications for procedures. *Med Care* 1996; 34: 512-23 .