

1

ΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΩΝ ΣΥΝΘΕΤΩΝ ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΩΝ

David A. Richards

Το έτος 2000, το Συμβούλιο Ιατρικής Έρευνας (Medical Research Council, MRC) στο Ηνωμένο Βασίλειο, δημοσίευσε ένα έγγραφο που σκοπό είχε να καθοδηγήσει τους ερευνητές στον τρόπο με τον οποίο να διερευνούν τα αποτελέσματα των παρεμβάσεων στη φροντίδα υγείας που θεωρούνταν σύνθετα (Medical Research Council, 2000). Αν και αυτό το έγγραφο θεωρήθηκε ιδιαίτερα χρήσιμο από πολλούς ερευνητές διεθνώς, ήταν έκπληξη το 2008 από μια αναθεώρηση ότι αδιαμφισβήτητα οδηγούσε σε μια ακόμη μεγαλύτερη σύγκρουση (Medical Research Council, 2008). Όπως παρατηρήθηκε από τον Peter Craig στον πρόλογο αυτού του βιβλίου, η δεύτερη έκδοση προέκυψε ως συνέπεια μεθοδολογικών και θεωρητικών εξελίξεων των ερευνών στις υπηρεσίες υγείας μαζί με μια επιθυμία να εστιαστούν σε διαστάσεις του θέματος που είχαν παραλειφθεί από την πρώτη οδηγία. Αυτό το εισαγωγικό κεφάλαιο θα παρέχει μια επισκόπηση των σύνθετων παρεμβάσεων και των ερευνητικών μεθόδων. Θα εξετάσει το πλαίσιο των ερευνητικών μεθόδων των σύνθετων παρεμβάσεων του MRC και θέτει τις βάσεις για τις επόμενες ενότητες και κεφάλαια, καθένα από τα οποία περιγράφουν σε βάθος απαραίτητα στοιχεία των ερευνητικών μεθόδων για ανάπτυξη, έλεγχο, αξιολόγηση και εφαρμογή σύνθετων παρεμβάσεων στη φροντίδα υγείας και τη δημόσια υγεία.

Εκπαιδευτικοί στόχοι

- Κατανόηση της φύσης της πολυπλοκότητας στις παρεμβάσεις στη φροντίδα υγείας
- Εκτίμηση της ανάγκης για καθοδήγηση σχετικά με τις ερευνητικές μεθόδους στις σύνθετες παρεμβάσεις
- Εξοικείωση με μια επισκόπηση του ερευνητικού πλαισίου των σύνθετων παρεμβάσεων

Δεδομένου ότι ως εκδότες βιβλίου και επιμελητές κεφαλαίων εστιάζουμε στις «σύνθετες/πολύπλοκες παρεμβάσεις» θα ήταν εύλογο να ορίσουμε τι πραγματικά είναι σύνθετη/πολύπλοκη παρέμβαση. Είναι μια σχετικά απλή διαδικασία να ορίσουμε τι εννοούμε με μια παρέμβαση.

Τα περισσότερα λεξικά περιλαμβάνουν την έννοια της παρέμβασης ως μέτρα που λαμβάνονται για ιατρικούς σκοπούς. Σε αυτό το βιβλίο έχουμε επεκτείνει αυτό τον ορισμό εννοώντας κάθε ενέργεια που λαμβάνεται από τους επαγγελματίες υγείας (συμπεριλαμβανομένων κοινωνικών λειτουργών και ατόμων που εργάζονται στη δημόσια υγεία) με σκοπό τη βελτίωση της ευημερίας των ανθρώπων που έχουν ανάγκες φροντίδας σε κοινωνικό επίπεδο και/ή υγείας. Αυτά τα μέτρα μπορεί επίσης να λαμβάνονται από μη επαγγελματίες φροντιστές, ή από τα ίδια τα άτομα και τους ίδιους τους ασθενείς στο πλαίσιο των

άμεσων παρεμβάσεων αυτό-φροντίδας, όπως για παράδειγμα ο καλύτερος γλυκαιμικός αυτοέλεγχος από τους ασθενείς με διαβήτη. Όταν ως εκ τούτων χρησιμοποιούμε τον όρο «παρέμβαση», υπονοούμε όρους όπως «δραστηριότητες» ή «δράσεις» που συχνά χρησιμοποιούνται για να περιγράψουν τη δουλειά των νοσηλευτών, ή άλλων ατόμων που εργάζονται στον τομέα της υγείας και της κοινωνικής φροντίδας.

Δυστυχώς, όταν στρέφουμε την προσοχή μας στο δεύτερό μας εννοιολογικό ορισμό της λέξης «σύνθετος/πολύπλοκος», το εγχείρημα δεν είναι τόσο εύκολο όσο θα μπορούσε κανείς να υποθέσει στην αρχή. Παρόλα αυτά, τί είναι μια απλή «παρέμβαση»; Θα μπορούσε να υποθέσει κανείς ότι ένα συνταγογραφούμενο από ιατρό αντιβιοτικό που χορηγείται από το στόμα και ο ασθενής το λαμβάνει για τη μείωση μιας λοίμωξης, είναι ένα καλό παράδειγμα ερμηνείας του όρου με απλότητα. Ωστόσο, αν κάποιος θα χρειαστεί κάποια λεπτά για να εξετάσει αυτή την πρόταση, γρήγορα διαπιστώνει το αντίθετο.

Σε βιολογικό επίπεδο, διαφορετικοί άνθρωποι απορροφούν τις δραστικές ουσίες του φαρμάκου με διαφορετικούς ρυθμούς και σε διαφορετικές ποσότητες. Οι άνθρωποι μεταβολίζουν το ίδιο φάρμακο με διαφορετικούς τρόπους ή και καθόλου. Η κινητικότητα του εντέρου ποικίλει. Σε ψυχολογικό επίπεδο, τα μεμονωμένα άτομα κινητοποιούνται διαφορετικά, έχουν διαφορετική ανάκληση μνήμης και διαφορετικές απόψεις για τη φαρμακευτική αγωγή. Κατά συνέπεια, το φάρμακο πιθανώς να λαμβάνεται ακριβώς όπως συνταγογραφείται, σποραδικά, σε μια ανεπαρκή καθημερινή δόση και για ασταθή διάρκεια, συχνά τερματίζεται πριν ολοκληρωθεί η δράση του. Σε διαπροσωπικό επίπεδο, η σχέση μεταξύ γιατρού και ασθενή ίσως επηρεάσει τη συμμόρφωση, όπως και την άποψη του ατόμου για την ικανότητα του ιατρού.

Ο ιατρός ίσως να έχει μια προτίμηση σε ένα είδος φαρμάκου σε σχέση με άλλα και πιθανώς να συνταγογραφεί σύμφωνα με την προτίμησή του ή με κατασκευαστικές τεχνικές της αγοράς, παρά βάσει τεκμηριωμένων ενδείξεων. Ο ασθενής πιθανώς να έχει αλλεργία σε ένα είδος φαρμάκου. Ακόμη και πριν συμβεί η ιατρική συνάντηση, η άποψη ενός ατόμου για τον εαυτό του ως «υποψήφιο» για θεραπεία, διαφέρει από άτομο σε άτομο. Αυτό από μόνο του επηρεάζεται τόσο από τις κοινωνικές αξίες της κυρίαρχης κουλτούρας όσο και από τις πολλές ομάδες μέσα στην κοινωνία όπου ένα άτομο είναι αναγνωρίσιμο.

Όλα αυτά, μόνο για μια βραχυχρόνια δόση αντιβιοτικού. Οι φαρμακολογικές παρεμβάσεις για καταστάσεις ψυχικής υγείας, μακροπρόθεσμες σωματικές καταστάσεις και πολλαπλή νοσηρότητα δημιουργούν επιπρόσθετα επίπεδα πολυπλοκότητας. Με μια πιο προσεκτική εξέταση φαίνεται ότι δεν υπάρχει σχεδόν καμία παρέμβαση που να μην μπορούσε να θεωρηθεί ως «σύνθετη/πολύπλοκη». Απλές παρεμβάσεις μπορεί να είναι μόνο η επιθυμία μας για απλές λύσεις σε προβλήματα ανθρωπίνων καταστάσεων. Όσο μαγευτικό και αν φαίνεται, η απλότητα είναι πιθανώς μία χίμαιρα.

Λαμβάνοντας υπόψη τους παραπάνω ενδοιασμούς, το έντονο τρέχον ενδιαφέρον στους ερευνητικούς κύκλους για την ιδέα της μοναδικής αντίληψης των «σύνθετων παρεμβάσεων» είναι ελαφρώς αινιγματικό. Πράγματι, ένας από τους συγγραφείς του πλαισίου του ΣΙΕ (MRC-Medical Research Council 2008), πρότεινε, οι ορισμοί του απλού και του σύνθετου να μην ξεκινούν με την ίδια την παρέμβαση αλλά με τις ερωτήσεις που τίθενται στα ερευνητικά προγράμματα (Petticrew 2011). Υποδεικνύει ότι, αν οι περισσότερες παρεμβάσεις είναι εγγενώς πολύπλοκες, τότε ίσως δεν είναι η παρέμβαση που καθορίζει την πιο κατάλληλη ερευνητική στρατηγική, αλλά οι ερωτήσεις που τίθενται. Η ερώτηση «Έχει αποτέλεσμα (η παρέμβαση);» είναι πολύ διαφορετική από την ερώτηση «πώς έχει αποτέλεσμα;» ή «τί θα έχει αποτέλεσμα σε αυτή την περίπτωση;» ή ακόμα το «πώς μπορούμε να το βελτιώσουμε» και είναι ανεξάρτητη από την πραγματική πολυπλοκότητα της ίδιας της παρέμβασης. Παρά το γεγονός αυτό, οι καταγραφές των τυχαίοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών προτείνουν ότι μόνο το 50% των εισαγωγών μπορούν να αναφέρουν δοκιμές σε παρεμβάσεις που θεωρήθηκαν από τους ερευνητές ως σύνθετες (<http://www.clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends>; <http://www.controlled-trials.com/news/statistics>).

Αν και η προηγμένη κατανόηση των μεθόδων παρεμβάσεων και έρευνας βοηθά, είναι ακόμη απαραίτητο να γίνει κατανοητό τί εννοούμε όταν μιλάμε για την πολυπλοκότητα μίας παρέμβασης. Σε όλη την έκταση του βιβλίου, οι συντελεστές του αναφέρουν ξανά και ξανά σε ορισμένες, σημαντικές ανησυχίες. Από αυτές, ίσως η σημαντικότερη είναι αυτή της εφαρμογής. Ενώ έχουμε έναν πλήρη τομέα αναφερόμενο στην εφαρμογή, πολλοί άνθρωποι πιστεύουν ότι είναι ανόητο να αναπτυχθεί, να δοκιμαστεί και να αξιολογηθεί μία παρέμβαση χωρίς να λογίζεται η βιωσιμότητά της και η πιθανότητά της μπορεί να υιοθετηθεί τακτικά

από τις κλινικές υπηρεσίες. Το πλαίσιο ΣΙΕ (MRC framework) περιγράφει την ανάπτυξη, τη δοκιμασία, την αποτίμηση και την εφαρμογή ως ξεχωριστά, αν και όχι γραμμικά, βήματα με σημαντικούς ελιγμούς ανατροφοδότησης σε προηγούμενα και επακόλουθα στάδια. Ωστόσο, κάτι τέτοιο γίνεται για λόγους ευκολίας.

Όπως υπογραμμίζει και η Ingalill Rahm Hallberg στο Κεφάλαιο 2 για τη δημιουργία της γνώσης, αν και υπάρχει μία κατεύθυνση του “ταξιδιού” μέσω της ανακάλυψης, αποτίμησης και εφαρμογής, η διαδρομή συχνά απαιτεί συχνές στάσεις, πωγωνίσιμα και επανάληψη των βημάτων. Ενώ κάθε “ταξίδι” μπορεί να ξεκινήσει με ένα μόνο βήμα, οι πιο πολλοί άνθρωποι έχουν μία ιδέα για το πότε αναμένουν το τέλος. Οι ερευνητικές μέθοδοι σύνθετων παρεμβάσεων έχουν αναπτυχθεί ώστε να μεγιστοποιηθεί η πιθανότητα ότι η γνώση που δημιουργείται θα είναι τελικά προς όφελος της ανθρωπότητας. Η ιδέα είναι να γίνει εφικτό να αναπτυχθεί κάτι χρήσιμο, να αναδειχθούν οι επιδράσεις του πέρα από τις ιδιοτροπίες της τύχης και ακολούθως να ενταχθεί σε καταστάσεις όπου θα φέρει μεγαλύτερο όφελος. Ο ερευνητής των σύνθετων παρεμβάσεων πάντα πρέπει να έχει το βλέμμα του σε αυτό το κέρδος. Ωστόσο, όσο πιο σύνθετη είναι η παρέμβαση, τόσο πιο δύσκολο μπορεί να είναι να ακολουθηθεί μία διαδρομή ρουτίνας στη φροντίδα υγείας.

Τρεις ορισμοί της πολυπλοκότητας/συνθετότητας παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.1. Ο ορισμός του ΣΙΕ(-Medical Research Council 2000, 2008) επικεντρώνεται κυρίως, αν και όχι αποκλειστικά, σε χαρακτηριστικά της παρέμβασης καθαυτής και στη σημασία εξειδικεύοντας τα ατομικά στοιχεία, στο τρόπο με τον οποίο αυτά τα στοιχεία μπορεί να αλληλοεπιδρούν και στο μέγεθος της προσαρμοστικότητας στα παραδοτέα της παρέμβασης. Απευθύνεται σε ερευνητές να αναλογιστούν τον τρόπο με τον οποίο μία παρέμβαση μπορεί να είναι σχεδιασμένη ώστε να αφορά σε διαφορετικές ομάδες ή σκοπούς οργάνωσης και επιπλέον να λάβουν υπόψη τους το πιθανό εύρος των διαφορετικών αποτελεσμάτων που επιδιώκονται. Στο τέλος, κάποιοι συγγραφείς έχουν κατηγοριοποιήσει την πολυπλοκότητα πέρα από τα στοιχεία της παρέμβασης (Anderson και συν 2013) και έχουν επίσης θεωρήσει την πολυπλοκότητα/συνθετότητα της εφαρμογής (πώς μία παρέμβαση μπορεί να ποικίλλει καθώς εφαρμόζεται), το περιεχόμενο (οι ποικίλες περιπτώσεις στις οποίες μία παρέμβαση εφαρμόζεται) και τους συμμετέχοντες (την ποικιλία με την οποία οι συμμετέχοντες ελάμβαναν την παρέμβαση). Ο τελικός ορισμός που αναφέρεται στον Πίνακα 1.1 αναπτύχθηκε εμπειρικά από τους συγγραφείς που ανέλυναν το περιεχόμενο, τις περιγραφές των σύνθετων παρεμβάσεων σε 207 άρθρα περιοδικών (Datta και Petticrew 2013). Αυτή η θεματική ανάλυση ανέδειξε ότι οι ερευνητές που δημοσίευσαν για σύνθετες παρεμβάσεις, τις περιέγραφαν στο πλαίσιο των προκλήσεων του σχεδίου παρέμβασης, της εφαρμογής, του περιεχομένου, των αποτελεσμάτων και της αξιολόγησης.

Πίνακας 1.1 Τρία δημοσιευμένα παραδείγματα που περιγράφουν τα στοιχεία της πολυπλοκότητας μίας παρέμβασης

Πηγή	Τύπος πολυπλοκότητας	Υπο-ενότητες
Medical Research Council 2000, 2008	Συμπεριφορές	Αριθμός διαφορετικών συμπεριφορών Παράμετροι συμπεριφορών Μέθοδοι οργάνωσης και παροχής συμπεριφορών Αλληλεπιδράσεις μεταξύ συμπεριφορών Δυσκολία αυτών των συμπεριφορών για τους κλινικούς και τους αποδέκτες
	Εκβάσεις	Αρθμός και ποικιλία
	Παράδοση	Βαθμός ευελιξίας και προσαρμογή
Anderson και συν 2013	Παρέμβαση	Οι αναμενόμενες εκβάσεις μπορεί να τροποποιηθούν από τα χαρακτηριστικά των παρεμβάσεων

3

Η ΑΞΙΑ ΤΩΝ ΜΙΚΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ ΤΩΝ ΣΥΝΘΕΤΩΝ ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΩΝ

Gunilla Borglin

Εισαγωγή

Στον 21ο αι. είναι πιο φανερό από ποτέ πριν, ότι η έρευνα των υπηρεσιών υγείας και οι λειτουργοί τους υφίστανται σε ένα σύνθετο, σχετικό με τα συμφραζόμενα, περιβάλλον. Συνεπώς, στην καρδιά της κατανόησης του πώς να εξελιχθούν οι παρεμβάσεις σε μία υπηρεσία που χαρακτηρίζεται από πολυεπίπεδες απαιτήσεις φροντίδας υγείας, είναι η συνειδητοποίηση ότι καμία ερευνητική μέθοδος από μόνη της δεν επαρκεί. Σε αυτό το κεφάλαιο μία σύνοψη από τις μικτές μεθόδους και η πιθανή συμβολή τους στη διεξαγωγή έρευνας με σύνθετες παρεμβάσεις (Medical Research Council 2008) παρατίθεται.

Εκπαιδευτικοί στόχοι

- Να εκτιμηθεί το φιλοσοφικό υπόβαθρο στην εξέλιξη μικτών μεθόδων ως ένα ερευνητικό παράδειγμα
- Να κατανοηθεί η πιθανή συμβολή των μικτών μεθόδων στην έρευνα σύνθετων παρεμβάσεων
- Να είναι ικανός ο αναγνώστης να αναγνωρίζει τις αρχές και τη δομή των κοινών σχεδίων μικτών μεθόδων
- Να εκτιμηθεί η θέση των μικτών μεθόδων στην έρευνα των σύγχρονων υπηρεσιών υγείας

Ιστορικό

Σε σχέση με τις ποσοτικές και τις ποιοτικές μεθόδους, οι μικτές μέθοδοι είναι σχετικά μία «νέα» ιδέα για αυτούς που ερευνούν την αποδοχή, την παράδοση, την αποτελεσματικότητα, τα οικονομικά και την οργάνωση της φροντίδας του ασθενούς στην κοινωνική φροντίδα και στη φροντίδα υγείας, που συχνά αναφέρεται σε εμάς ως «έρευνα υπηρεσιών υγείας» (Lohr και Steinwachs 2002). Οι μικτές μέθοδοι είναι μία διακριτή σύλληψη που συνεχώς κερδίζει έδαφος αν και οι μέθοδοι και η μεθοδολογία τους μπορεί να θεωρούνται ακόμη ότι είναι σε πρώιμο στάδιο. Οι δημοσιευμένες ερευνητικές μελέτες υπηρεσιών υγείας που ταξινομούνται ως μικτές μέθοδοι έχουν αυξηθεί από το 17% στην κλίμακα στον 20ο αι. σε 30% περίπου στις αρχές του 21ου αι. (O' Cathain 2009). Μεθοδολογικά, οι μικτές μέθοδοι είναι ουσιαστικά περισσότερο από έναν ad hoc συνδυασμό αριθμητικών δεδομένων (ποσοτικά) και δεδομένων που σχετίζονται με κείμενο

(ποιοτικά). Πριν από 10 χρόνια περίπου, τα ερευνητικά σχέδια, που αυτές τις ημέρες αναφέρονται ως μικτές μέθοδοι, ξεκίνησαν να διαφαίνονται πιο συχνά στην επιστημονική βιβλιογραφία στην ιατρική, στη νοσηλευτική, στην εκπαίδευση και στην κοινωνιολογία αλλά υπό διαφορετική ονομασία όπως η ολιστική έρευνα, η έρευνα πολλαπλών μεθόδων και η τριγωνοποίηση (Polit και Tatano Beck, 2012). Αυτοί που αναζητούν την καθοδήγηση για το πώς και το ποιά μέθοδο (διαδικασία συλλογής, ανάλυσης και ερμηνείας δεδομένων) και ποιά μεθοδολογία (στρατηγική, σχέδιο, σχεδιασμό της ερευνητικής μελέτης) θα μπορούσαν να εμπεριέχουν, δεν λαμβάνουν τόσο καθοδήγηση σε σχέση με τον μεγάλο αριθμό μεθοδολογικών βιβλίων και κειμένων που δημοσιεύθηκαν πιο πρόσφατα. Μεταξύ των ηγετών συγγραφέων στον τομέα αυτό είναι οι Creswell και Plano Clark (2011) και οι Teddhie και Tashakkori (2009). Παρά την αυξημένη πρόσβαση στη βιβλιογραφία στο θέμα είναι σημαντικό να θυμάται κανείς ότι αν και η μεθοδολογία δεν είναι νέα, ακόμη θεωρείται ένα ερευνητικό παράδειγμα υπό εξέλιξη (Collins και O’Cathain 2009, Johnson και συν 2007). Συνεπώς, τα θεμέλια για διαφορετικά πιθανά σχέδια δεν είναι από πέτρα και η ερευνητική κοινότητα δεν έχει φτάσει ακόμη στο σημείο συναίνεσης σχετικά με το ποιες μικτές μέθοδοι μπορούν να έχουν και πώς ορίζονται αυτές. Αυτό σημαίνει ότι η ανάληψη σχεδίου μικτών μεθόδων μπορεί να αποτελέσει πρόκληση για τους ερευνητές, όπως λίγα σαφή κλινικά παραδείγματα είναι διαθέσιμα για καθοδήγηση. Επιπρόσθετα, τα δημοσιευμένα βιβλία και άρθρα εισάγουν διαφορετικούς ορισμούς, που τείνουν να είναι σε αντίθεση μεταξύ τους με μόνο τη συμπερίληψη της μεθοδολογίας (Teddhie και Tashakkori 2009) ή της μεθόδου και/η της φιλοσοφίας (Creswell και Plano Clark 2011). Σε αυτό το κεφάλαιο, οι μικτές μέθοδοι θα συζητηθούν πρωταρχικά από την σκοπιά του ορισμού των Creswell και Plano Clark (2007:5):

Ένα ερευνητικό σχέδιο με φιλοσοφικές υποθέσεις όπως και μεθόδους αναζήτησης. Ως μεθοδολογία, αφορά σε φιλοσοφικές υποθέσεις που οδηγούν στην κατεύθυνση της συλλογής και ανάλυσης δεδομένων και στη μίξη ποιοτικών και ποσοτικών προσεγγίσεων σε πολλές φάσεις σε μία ερευνητική διαδικασία. Ως μέθοδος, επικεντρώνεται στη συλλογή, ανάλυση και ανάμιξη τόσο ποιοτικών όσο και ποσοτικών δεδομένων σε μία μονή ή σε σειρά μελετών. Η κεντρική υπόθεση είναι ότι η χρήση ποσοτικών και ποιοτικών προσεγγίσεων σε συνδυασμό παρέχει μία καλύτερη κατανόηση των ερευνητικών προβλημάτων από την κάθε προσέγγιση μόνη της.

Όπως αποκαλύπτει ο ορισμός, οι μικτές μέθοδοι χαρακτηρίζονται από την ενσωμάτωση μίας ποιοτικής και ποσοτικής προσέγγισης. Η ενοποίηση δύο διαφορετικών μεθόδων μπορεί να λάβει χώρα σε όποιο σημείο της ερευνητικής διαδικασίας π.χ. κατά τη διάρκεια της συλλογής δεδομένων, της ανάλυσης δεδομένων ή της φάσης ερμηνείας. Ο κύριος σκοπός των μικτών μεθόδων είναι να επιτευχθεί η καλύτερη απάντηση στα ερευνητικά ερωτήματα. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η χρήση ποσοτικών και ποιοτικών μεθόδων μέσα στο ίδιο πλαίσιο μίας μόνο μεθόδου δεν αποτελεί καινούρια ιδέα. Αυτή η «τεχνική» υπάρχει εδώ και 20 χρόνια. Πράγματι, 2 δεκαετίες πριν, ο Morgan (1998) πρότεινε ότι το ενδιαφέρον των ερευνητών στις υπηρεσίες υγείας στο να συνδυάζει μεθόδους οδήγησε στην «συνθετότητα πολλών διαφορετικών παραγόντων που επηρεάζουν την υγεία» (1998:362). Ωστόσο, αυτή η ιδέα δεν φαίνεται να έχει πλήρως αναγνωριστεί μέχρι την εισήγηση του αναθεωρημένου πλαισίου του ΣΙΕ - Medical research Council (2008), που δήλωσε: «Αυτό το έγγραφο παρέχει καθοδήγηση στην ανάπτυξη, εκτίμηση και εφαρμογή σύνθετων παρεμβάσεων ώστε να βελτιωθεί η υγεία... και επεκτείνει την κάλυψη της καθοδήγησης των μη-πειραματικών μεθόδων και των σύνθετων παρεμβάσεων» (2008:4). Ωστόσο, η πραγματική καινοτομία εδώ φαίνεται να μην είναι ο συνδυασμός δύο διαφορετικών μεθόδων μέσα στην ίδια μελέτη, αλλά η εντατική προσπάθεια της ερευνητικής κοινότητας να δομήσει και να μορφοποιήσει αυτή την ευρέως γνωστή αλλά λιγότερο μορφοποιημένη παράδοση κάτω από τον όρο ομπρέλα των «μικτών μεθόδων».

Το σκεπτικό για την έρευνα των μικτών μεθόδων

Η αυξημένη προσοχή στις μικτές μεθόδους μπορεί να εξηγηθεί μερικώς από το πρόσφατο ακαδημαϊκό επίκεντρο στις υπηρεσίες φροντίδας υγείας και κοινωνίας από σύνθετες ενέργειες και παρεμβάσεις (Med-

ical Research Council 2008, Richards και Borglin 2011, Thompson και Clark 2012). Οι μελέτες που δεν εμπεριέχουν αυτή τη συνθετότητα έχει ειπωθεί ότι έχουν «μικρή αξία στο σύνθετο κόσμο της πρακτικής» (Griffiths 2012:584). Επιπρόσθετα, παλαιότεροι ερευνητές στον τομέα (Chalmers και Glasziou 2009, Mantzoukas 2009, Rahm Hallberg 2006, 2009, Richards και συν 2014) έχουν επισημάνει τη σημασία της μετακίνησης του ερευνητικού πεδίου από την περιγραφική και συγχρονική έρευνα, στην έρευνα που υποστηρίζει μία αυξημένη εφαρμογή της γνώσης που ταιριάζει στη σύνθετη πραγματικότητα της φροντίδας υγείας.

Ταυτοχρόνως, η έρευνα των υπηρεσιών υγείας π.χ. η μελέτη του πώς οι κοινωνικοί παράγοντες, τα συστήματα χρηματοδότησης, οι οργανωτικές δομές και διαδικασίες, οι ατομικές συμπεριφορές και οι τεχνολογίες υγείας επηρεάζουν την πρόσβαση στην φροντίδα υγείας, την ποιότητα και το κόστος της φροντίδας υγείας, την υγεία και την ευεξία (Lohr και Steinwachs 2002), έχει γίνει αυξητικά δι-επαγγελματική. Αυτό το πεδίο έχει αρχίσει να αναγνωρίζει την αναγκαιότητα της χρήσης καινοτόμων μεθόδων όπως οι μικτές μέθοδοι προκειμένου να βοηθηθεί η κατανόηση του φαινομένου των υπηρεσιών υγείας εν τω βάθει (cf. Wisdom και συν 2012). Κατά τη διάρκεια του ίδιου χρονικού πλαισίου το ΣΙΕ (MRC) πλαίσιο εισήχθη (Medical research Council 2000, 2008) και η δημοσίευσή του έχει θέσει τις μικτές μεθόδους ως το ερευνητικό σχέδιο στο προσκήνιο. Δύο συγγραφείς του ΣΙΕ (MRC) πλαισίου (Craig και Petticrew 2013: 585) προσφάτως δήλωσαν:

Δεν ήταν σκοπός μας να δημιουργήσουμε νέο έδαφος, ιδεολογικά ή θεωρητικά, αλλά να τραβήξουμε την προσοχή των ερευνητών και των χρηματοδοτών προς παραδείγματα καλής πρακτικής και την αξία μερικών λιγότερων χρησιμοποιημένων, ερευνητικών σχεδίων. Επιδιώξαμε να παροτρύνουμε σε μία μορφοποιημένη και όπου απαραίτητη, επαναλαμβανόμενη προσέγγιση στην έρευνα σύνθετων παρεμβάσεων.

Αν οι δραστηριότητες και οι παρεμβάσεις επαγγελματιών φροντίδας υγείας θεωρούνται ως σύνθετες, είναι φυσικό οι ερευνητικές ερωτήσεις μέσα σε ένα πλαίσιο να χρειάζεται να ερευνηθούν και να απαντηθούν με μεθόδους ικανές να ασχολούνται με αυτή την σύνθετη κλινική πραγματικότητα. Από τη στιγμή που οι ερευνητές υπηρεσιών υγείας επικεντρώνονται στην παροχή της φροντίδας υγείας, τα ερωτήματά τους για αυτό είναι πιθανό να απευθύνονται στην αποτελεσματικότητα και στο κόστος/αποτελεσματικότητα τόσο των αποδεκτών όσο και των νέων παρεμβάσεων. Συνεπώς, τα σχέδια που επενδύουν στην ισχύ τόσο των ποσοτικών όσο και των ποιοτικών μεθοδολογιών με το συνδυασμό των προσεγγίσεων σε μία μόνο ερευνητική μελέτη έτσι ώστε να αυξηθεί το εύρος και το βάθος της κατανόησης (Johnson και συν 2007) αποτελούν εγγύηση. Λαμβάνοντας υπόψη όλα τα ως άνω, έχουμε οδηγηθεί σε μία ισχυρή αντίληψη και μία αυξημένη γνώση για τις μικτές μεθόδους ως σχέδια. Συνεπώς, σήμερα περισσότερα ερευνητικά ερωτήματα από ποτέ άλλοτε είναι πιθανό να χρειάζονται και να κερδίζουν από τον χαρακτηρισμό τους ως μικτές μέθοδοι που τοποθετούνται εξαιρετικά μέσα σε ένα πλαίσιο όπως αυτό του ΣΙΕ (MRC).

Ο Creswell (2003) ανέδειξε τα πλεονεκτήματα των σχεδίων των μικτών μεθόδων του ΣΙΕ ως ακολούθως: συμπληρωματικά, πρακτικά, ενισχύουν την αξιοπιστία/εμπιστοσύνη και σταδιακά αυξανόμενα (παράγοντας βαθμιαία αύξηση της γνώσης). Συμπληρωματικά, σημαίνει ότι μία μέθοδος αντιπροσωπεύει αριθμητικά δεδομένα (ποσοτικά) και τα άλλα δεδομένα κειμένου (ποιοτικά). Συνεπώς, ολοκληρώνοντας και τους δύο τύπους δεδομένων στην ίδια μελέτη ή ερευνητικό πρόγραμμα, κάθε ένας από τους περιορισμούς της μεθόδου μπορούν να ελαχιστοποιηθούν ενώ η ισχύς τους παραμένει. Πρακτικά, σημαίνει ότι αντανακλούν το γεγονός ότι τα σύνθετα ερευνητικά ερωτήματα απαντούν ότι οι ερευνητές κάνουν χρήση πρακτικών και μεθοδολογικών εργαλείων ικανά να ασχοληθούν με τη συνθετότητα με τον πιο ασφαλή τρόπο. Χρησιμοποιώντας τόσο ποσοτικά όσο και ποιοτικά δεδομένα μπορεί να υποστηριχθεί η υπόθεση, το μοντέλο ή η ερμηνεία των ερευνητών. Για αυτό, αν πρόκειται για αυτή την περίπτωση, η αξιοπιστία και η εμπιστοσύνη της μελέτης υποστηρίζεται. Τελικά, το πλεονέκτημα της σταδιακής αύξησης ενισχύει την ιδέα ότι η εξέλιξη της γνώσης μέσα σε ένα υποκείμενο συμβαίνει βαθμιαία και εξαρτάται από τους λεγόμενους «βρόχους ανατροφοδότησης». Μέσα σε ένα σχέδιο μικτών μεθόδων είναι πιθανό να χτιστεί σε ένα βρόχο

ανατροφοδότησης ως τη γνώση που από τη μία μεθοδολογική οδό μπορεί να πληροφορηθεί η άλλη. Αυτό σημαίνει ότι τόσο τα επεξηγηματικά όσο και τα διερευνητικά ερευνητικά ερωτήματα μπορούν να απευθύνονται και να απαντώνται ταυτοχρόνως. Καθώς το ΣΙΕ (MRC) πλαίσιο (Medical research Council, 2008) υποστηρίζει μία διαδικασία «εξέλιξης-δοκιμασίας-εκτίμησης-εφαρμογής», οι τύποι των ερευνητικών καταστάσεων (Πλαίσιο 3.1) που είναι ειδικά κατάλληλοι για ένα σχέδιο μικτών μεθόδων (Creswell και Plano Clark 2011), θα αποτελέσουν ένα σχέδιο περιεχομένου όταν εξελίσσουμε και δοκιμάζουμε διαφορετικούς τύπους παρεμβάσεων φροντίδας υγείας.

ΠΛΑΙΣΙΟ 3.1 ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΣΧΕΔΙΟ ΜΙΚΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ

- Νέες και κακώς ορισμένες έννοιες ή φαινόμενα
- Ευρήματα από μία μέθοδο που μπορούν να ενισχύουν τα ευρήματα από μία άλλη, εναλλακτικά, τα ευρήματα μίας μεθόδου μπορεί να είναι δύσκολο να ερμηνευτούν και μία άλλη μέθοδος μπορεί να βοηθήσει να εξηγηθούν τα ευρήματα
- Καμία μέθοδος από μόνη της δεν μπορεί να απαντήσει στον σκοπό της έρευνας

Η θεωρητική σκοπιά της αναχώρησης

Τίποτα δεν είναι τόσο εύκολο όσο μερικοί ερευνητές υπηρεσιών υγείας εύχονται να είναι και η νεότητα των μικτών μεθόδων, σημαίνει ότι είναι μέρος της πρόκλησης αλλά και δημιουργικό πεδίο έντασης, ένα πεδίο που σηματοδοτείται από την εξέλιξη μεθοδολογικής ανάπτυξης όπως και από ζωηρές παραδειγματικές συζητήσεις (cf Johnson και Onwuegbuzie 2004, Johnson και συν 2007). Αυτή η συζήτηση γίνεται φανερή όταν θεωρούνται οι διαφορετικοί όροι που χρησιμοποιούνται: η «ήσυχη επανάσταση», το «τρίτο ερευνητικό παράδειγμα» και το «τρίτο μεθοδολογικό κίνημα». Με το να συμπεριλαμβάνεται η λέξη «τρίτο» τα τελευταία δύο συμπεριλαμβάνουν καθαρή αναφορά στα αυστηρά όρια μεταξύ ποσοτικών και ποιοτικών μεθόδων που είναι παρόντα για πολλές δεκαετίες. Αυτές οι θεωρητικές συζητήσεις επικεντρώνονται κατά πολύ στους διαφορετικούς τρόπους που βλέπει κανείς τον κόσμο και συμπεριλαμβάνουν διαλόγους μεταξύ αυτών που δηλώνουν ότι οι παραδειγματικές αναχωρήσεις δεν έχουν καμία σημασία και αυτών που δηλώνουν ότι οι φυσιολογικές και οι μετα-θετικιστικές απόψεις για τον κόσμο είναι ασύμβατες και δεν μπορούν να παρουσιαστούν μαζί στην ίδια μελέτη.

Για το αν οι ερευνητές των υπηρεσιών υγείας συμφωνούν με τα ως άνω ή όχι, η κατανόηση του περιεχομένου βάσει του οποίου οι μικτές μέθοδοι και συνεπώς η διαδικασία «εξέλιξη-δοκιμασία-εκτίμηση-εφαρμογή» που προτείνεται από το ΣΙΕ (MRC) (2008), υφίσταται και φαίνεται να είναι σημαντική, όχι μόνο επειδή οι απόψεις για το πώς βλέπουμε τον κόσμο ως ερευνητές τείνουν να ορίζουν τί είναι «καλή έρευνα», αλλά επίσης επειδή η πόλωση μεταξύ ποσοτικών και ποιοτικών είναι ακόμη παρούσα, μιλώντας ή καλώντας για το αντίθετο. Σήμερα, αν κάποιες ιδεολογικές θεωρήσεις αναφέρονται εγγράφως για τις μικτές μεθόδους, η φιλοσοφία του πραγματισμού είναι πιο συχνά σχετιζόμενη με την έρευνα των μικτών μεθόδων (Johnson και Onwuegbuzie 2004, Johnson και συν 2007). Τα σχέδια των μικτών μεθόδων που προέρχονται από τον πραγματισμό χαρακτηρίζονται από τη σημασία που δίνεται στον σκοπό της έρευνας, ο οποίος κυβερνά την κατεύθυνση της έρευνας. Αυτό σημαίνει ότι εδώ ο σκοπός της έρευνας είναι πιο σημαντικός από το ποιές μέθοδοι χρησιμοποιούνται για να τον υπηρετήσουν. Εξίσου σημαντικό είναι το ότι ο σκοπός προσεγγίζεται από περισσότερες από μία π.χ. πλουραλιστική, προσεγγίσεις. Συνεπώς, οι ερευνητές που υιοθετούν αυτή την προοπτική γενικά απορρίπτουν την ιδέα της ανάγκης να γίνει επιλογή μεταξύ μία μετα-θετικιστικής ή φυσιολογικής κοσμοθεωρίας. Ο πραγματισμός μπορεί να σημαίνει επίσης ότι ο ερευνητής παίρνει θέση εντός ενός κοινωνικού, ιστορικού, πολιτικού ή άλλου σημαντικού πλαισίου. Η μύηση είναι εξίσου σημαντική με το τελικό συμπέρασμα, με τη συνέπεια της θεωρίας να επιβεβαιώνεται και να γενικεύεται. Ο πραγματισμός (φυσικά) πάει να πει ότι είναι «πραγματικός», που σημαίνει ότι ασχέτως της φιλοσοφίας, η μέθοδος η προσέγγιση που οδηγεί στη βέλτιστη ένδειξη θα έπρεπε να χρησιμοποιηθεί (Johnson και On-

6

ΠΡΟΗΓΜΕΝΕΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΕΙΣ ΣΤΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΩΝ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΣΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΤΗΣ ΠΑΡΕΜΒΑΣΗΣ

Nicky Cullum και Jo Dumville

Εισαγωγή

Στο προηγούμενο κεφάλαιο είδαμε πώς μια προσχεδιασμένη μεθοδική και επιστημονική προσέγγιση για την ανασκόπηση πρωτογενών στοιχείων έρευνας είναι απαραίτητη για να αποφευχθεί η μεροληψία και τα λάθη. Θα βασιστούμε τώρα σε αυτό το κεφάλαιο για να διερευνήσουμε νέες καινοτομίες στη σύνθεση της τεκμηρίωσης.

Τυπικά, οι συστηματικές ανασκοπήσεις που διερευνούν κατά πόσο οι παρεμβάσεις είναι αποτελεσματικές αναλύουν κατά ζεύγη, μία προς μία τις εναλλακτικές συγκρίσεις θεραπείας, το κάνουν χρησιμοποιώντας τα συγκεντρωτικά (δηλαδή το επίπεδο μελέτης) δεδομένα. Αυτά τα είδη των αναλύσεων λειτουργούν καλά αν υπάρχουν αρκετές μελέτες με χαμηλή ετερογένεια μεταξύ της μελέτης και (συλλογικά) ικανοποιητική στατιστική ισχύ για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου Σφάλματος Τύπου II. Αυτή η σειρά των συνθηκών είναι πιθανώς σχετικά σπάνια με τις σύνθετες παρεμβάσεις, εντούτοις υπάρχουν καλά παραδείγματα που μπορούμε να δούμε ένα σημάδι (signal above the noise). Ένα παράδειγμα είναι μια ανασκόπηση της Cochrane των παρεμβάσεων για την μείωση των πτώσεων των ηλικιωμένων που ζουν σε δομές της κοινότητας (Gillespie και συν 2012). Αυτή η ανασκόπηση είναι μεγάλη και σύνθετη και περιλαμβάνει 159 μελέτες, οι περισσότερες από αυτές είναι εκτιμήσεις των σύνθετων παρεμβάσεων. Η ανάλυση τεκμηρίωσε ότι αρκετές σύνθετες παρεμβάσεις μειώνουν τις πτώσεις και τους τραυματισμούς που σχετίζονται με τις πτώσεις (Gillespie και συν 2012). Η εκτίμηση και η τροποποίηση της αρχικής ασφάλειας μείωση τον κίνδυνο της πτώσης (συγκεντρωμένος σχετικός κίνδυνος πτώσης 0,88, 95% διάστημα εμπιστοσύνης 0,80 έως 0,96) και οι παρεμβάσεις άσκησης μείωσαν σημαντικά τα κατάγματα που σχετίζονται με τις πτώσεις (συγκεντρωμένος σχετικός κίνδυνος 0,34, 95% διάστημα εμπιστοσύνης 0,18 έως 0,63) (Gillespie και συν 2012). Ωστόσο, υπάρχουν συχνά συνθήκες στη σύνθεση των τεκμηρίων όπου οι καθιερωμένες προσεγγίσεις στη μετα-ανάλυση (όπως περιγράφηκαν στο προηγούμενο κεφάλαιο) είναι ανεπαρκείς. Αυτές οι συνθήκες περιλαμβάνουν περιπτώσεις όπου η ανάλυση του συνόλου, το επίπεδο μελέτης δεδομένων είναι υπερβολικά περιοριστικό και η μετα-ανάλυση του επιπέδου των δεδομένων των συμμετεχόντων από πολλαπλές μελέτες (προσωπικά δεδομένα ασθενών ή μετα-ανάλυση προσωπικών (ατομικών) δεδομένων των ασθενών indi-

vidual patient data, IPD) μπορεί να προσφέρει σημαντικά πλεονεκτήματα. Εναλλακτικά, μια παραδοσιακή μετα-ανάλυση μελετών σύνθετων παρεμβάσεων μπορεί να αποφέρει υποσχόμενα ευρήματα, αλλά μας αφήνει να αισθανόμαστε ότι εάν επρόκειτο να αξιοποιήσουμε τα πιο ισχυρά στοιχεία μιας σειράς σύνθετων παρεμβάσεων σε μια νέα παρέμβαση (η οποία θα μπορούσε να αξιολογηθεί) θα μπορούσαμε να είμαστε σε θέση να αποδώσουμε μεγαλύτερο όφελος για τον ασθενή. Μέθοδοι όπως η ανάλυση υπομάδων και η μετα-παλινδρόμηση πιθανώς να μας βοηθήσουν σε αυτές τις περιπτώσεις. Εναλλακτικά, το ερευνητικό τοπίο στην περιοχή ενδιαφέροντός σας μπορεί να είναι εξαιρετικά μπερδεμένο με λίγες αναπαραγωγές μίας προς μία συγκρίσεων και μπορεί να είναι αδύνατο να εντοπισθεί η πιθανότερη πιο αποτελεσματική παρέμβαση από την υπάρχουσα τεκμηρίωση - σε αυτή την περίπτωση η δικτυακή μετα-ανάλυση μπορεί να βοηθήσει. Τελικά, πιθανώς να υπάρχουν ήδη αρκετές συστηματικές ανασκοπήσεις των παρεμβάσεων για μια συγκεκριμένη κατάσταση και μπορεί να χρειαστεί μια επισκόπηση των ανασκοπήσεων ή ομπρέλα ανασκόπησης. Αυτό το κεφάλαιο θα εισαγάγει καθεμία από αυτές τις πιο προηγμένες μεθόδους.

Μαθησιακά αποτελέσματα

Μετά το τέλος του κεφαλαίου και της σχετικής ανάγνωσης θα είστε ικανοί να:

- κατανοήσετε πώς η ανάλυση υπομάδας και η μετα-παλινδρόμηση των πρωταρχικών μελετών (Τυχαιοποιημένες Ελεγχόμενες Κλινικές Δοκιμές ή ΤΕΚΔ) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κατανόηση της ετερογένειας και το σχεδιασμό νέων σύνθετων παρεμβάσεων
- κατανοήσετε τις διαφορές μεταξύ επίπεδο μελέτης μετα-ανάλυσης κι μετα-ανάλυση προσωπικών (ατομικών) δεδομένων των ασθενών και να αναγνωρίσετε σε ποιο σημείο η μετα-ανάλυση προσωπικών δεδομένων των ασθενών μπορεί να είναι ωφέλιμη.
- κατανοήσετε πώς η δικτυακή μετα-ανάλυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να προσδιορίσει τη σχετική αποτελεσματικότητα που δεν είναι συγκρίσιμη με τις απευθείας συγκρίσεις.
- Περιγράψετε τη διαφορά μεταξύ μιας παραδοσιακής συστηματικής ανασκόπησης και μιας ανασκόπησης ομπρέλας ή επισκόπησης (σφαιρικής άποψης).

Ανάλυση υπομάδων και μετα-παλινδρόμηση

Η ανάλυση υπομάδων και η μετα-παλινδρόμηση είναι τεχνικές που μπορούν να αναπτυχθούν για να διερευνηθούν οι λόγοι για τις διαφορές μεταξύ των μελετών στις εκτιμήσεις των επιδράσεων της θεραπείας, ή αλλιώς γνωστοί ως ετερογένεια. Δεδομένου ότι η ακριβής φύση των σύνθετων παρεμβάσεων για ένα συγκεκριμένο σκοπό είναι πιθανό να ποικίλλει ανάμεσα στις μελέτες, όπως είναι άλλα χαρακτηριστικά, όπως ο πληθυσμός των ασθενών και το πλαίσιο, είναι πιθανότατα πιο περίεργο, όταν δεν ανιχνεύεται η ετερογένεια. Όταν συνθέτουμε την τεκμηρίωση συχνά θέλουμε να γνωρίζουμε αν η παρέμβαση είναι περισσότερο ή λιγότερο αποτελεσματική σε συγκεκριμένους τύπους συμμετεχόντων και/ή εάν οι πολύπλοκες παρεμβάσεις με συγκεκριμένα στοιχεία ή χαρακτηριστικά είναι περισσότερο ή λιγότερο αποτελεσματικές. Αυτές οι μεταβλητές που επηρεάζουν το αποτέλεσμα της παρέμβασης είναι τυπικά γνωστές ως "τροποποιητές αποτελέσματος".

Ανάλυση υπομάδων

Η ανάλυση υπομάδων στο πλαίσιο των συστηματικών ανασκοπήσεων (σε αντίθεση με τις κλινικές δοκιμές) περιλαμβάνει τη στρωματοποίηση μελετών και την κατάταξη αυτών σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά ενδιαφέροντος. Αυτές οι αναλύσεις θα πρέπει να είναι προσδιορισμένες στο πρωτόκολλο ανασκόπησης και να βασίζονται σε μια λογική προηγούμενη υπόθεση. Για παράδειγμα κάποιος θα ήθελε να εξετάσει αν μια σύνθετη εκπαιδευτική παρέμβαση για την προώθηση μιας υγιεινής διαίτας σε άτομα με διαβήτη έχει ένα διαφορετικό αποτέλεσμα σε άτομα που έχουν πρόσφατα διαγνωστεί, σε σχέση με αυτούς που

έχουν μακροχρόνιο διαβήτη. Ωστόσο, ο βαθμός στον οποίο μπορείτε να αναλάβετε ανάλυση υπομάδων με δεδομένα επιπέδου μελέτης είναι συνήθως περιορισμένος, εξαρτάται από το γεγονός ότι υπάρχουν σαφείς διαφορές μεταξύ των μελετών για τη μεταβλητή ενδιαφέροντος (σε αυτή την περίπτωση, ο χρόνος από τη διάγνωση). Είναι σημαντικό ότι πρέπει να δοθεί μεγάλη προσοχή στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων των αναλύσεων υπομάδων. Δεν μπορεί κανείς απλώς να συγκρίνει την εκτίμηση των αποτελεσμάτων μεταξύ των υπομάδων και να συμπεράνει ότι οποιαδήποτε διαφορά μεταξύ τους οφείλεται σε διαφορετική επίδραση της παρέμβασης (βλέπε Deeks και συν 2011). Υπάρχει πολύ μεγαλύτερο πεδίο εφαρμογής για την ανάλυση υπομάδων στα πλαίσια της μετα-ανάλυσης των προσωπικών (ατομικών) δεδομένων των ασθενών (σε αντίθεση με το επίπεδο της μελέτης). Υπάρχουν εξαιρετικά διαθέσιμα κείμενα για την ανάλυση υπομάδων και είναι σημαντικό να θυμάστε τον αυξανόμενο κίνδυνο των σφαλμάτων Τύπου I αν πραγματοποιηθούν αρκετές (βλέπε Deeks και συν 2011; Fu και συν 2008).

Μετα-παλινδρόμηση

Η μετα-παλινδρόμηση μπορεί να έχει ιδιαίτερη αξία στο πλαίσιο των ανασκοπήσεων σύνθετης παρέμβασης αφού διευκολύνει την ταυτοποίηση συγκεκριμένων χαρακτηριστικών της μελέτης (π.χ. συστατικά της παρέμβασης) που επηρεάζουν το αποτέλεσμα (Thompson και Higgins 2002). Η αξία αυτής της τεχνικής μπορεί να παρουσιαστεί στο πλαίσιο πολύπλοκων παρεμβάσεων, εξετάζοντας μια ανασκόπηση της συνεργατικής φροντίδας στην κατάθλιψη, η οποία αποσκοπεί στον εντοπισμό των αποτελεσματικών στοιχείων της παρέμβασης (Bower και συν 2006). Η ανασκόπηση οδήγησε στην αναγνώριση ότι η διαχείριση της κατάθλιψης μπορεί να βελτιωθεί και ότι μια συνεργατική προσέγγιση της φροντίδας φαίνεται να είναι αποτελεσματική. Υπήρχαν αρκετές ενδείξεις για τη συλλογική φροντίδα της κατάθλιψης και δεν ήταν σαφές ποιες πτυχές και προσεγγίσεις ήταν σημαντικές. Η ομάδα ανέπτυξε και έλεγξε μια ταξινόμηση του πλαισίου των παρεμβάσεων και τη χρησιμοποίησε για να κατατάξει την παρέμβαση συνεργατικής φροντίδας σε κάθε μελέτη που συμπεριλαμβανόταν στις μετα-αναλύσεις τους (Bower και συν 2006). Μετά εφαρμόσαν την μετα-παλινδρόμηση τυχαίων επιδράσεων στα δεδομένα της μελέτης χρησιμοποιώντας τις οκτώ μεταβλητές παρεμβάσεων (τις επεξηγηματικές μεταβλητές της παλινδρόμησης) για τις μεταβλητές έκβασης της χρήσης αντικαταθλιπτικών (28 μελέτες) και τη μείωση των συμπτωμάτων κατάθλιψης (34 μελέτες). Αν και δεν ήταν δυνατό να προσδιοριστεί ένα στοιχείο παρέμβασης που προέβλεπε τη χρήση αντικαταθλιπτικών, η ομάδα κατάφερε να εντοπίσει μεταβλητές παρέμβασης που προέβλεπαν μείωση των καταθλιπτικών συμπτωμάτων και αυτές περιλάμβαναν το επαγγελματικό υπόβαθρο του προσωπικού που εμπλέκετο στην φροντίδα (Bower και συν 2006). Υπάρχουν σημαντικές επιφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την εφαρμογή της μετα-παλινδρόμησης. Σε αυτό το πλαίσιο οι τυχαίες επιδράσεις παρά οι σταθερές επιδράσεις στη μετα-παλινδρόμηση πρέπει να χρησιμοποιούνται γιατί υπάρχει μια σιωπηρή αναγνώριση στην προσέγγιση μεταξύ των κλινικών δοκιμών ετερογένειας (Thompson και Higgins 2002). Επιπλέον, η διερεύνηση των "τροποποιητών αποτελέσματος" που χρησιμοποιούν μετα-παλινδρόμηση είναι παρατήρησης και υπάρχει πάντοτε η πιθανότητα σύγχυσης (Deeks και συν 2011). Παρά τα σημεία αυτά, η μετα-παλινδρόμηση (που απαιτεί το λιγότερο δέκα μελέτες), σαφώς προσφέρει μια ορθολογική προσέγγιση στην επιλογή δυνητικά πιο αποτελεσματικών στοιχείων της παρέμβασης τα οποία στη συνέχεια μπορούν να ενσωματωθούν σε μια νέα σύνθετη παρέμβαση που μπορεί να αξιολογηθεί. Πράγματι, η μετα-παλινδρόμηση που διενεργήθηκε από τον Bower και τους συνεργάτες του (2006) και συνοπτικά παρουσιάστηκε παραπάνω, δίνει την πληροφορία της ανάπτυξης μιας νέας συνεργατικής φροντίδας θεραπείας που αφορά στην κατάθλιψη. Αυτή η σύνθετη παρέμβαση αξιολογήθηκε σε αρχική δοκιμασία (Richards και συν 2008) και σε ολοκληρωμένες (Richards και συν 2013) ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και φαίνεται να οδήγησε σε σημαντικά μειωμένες τιμές κατάθλιψης σε διάστημα 12μηνων παρακολούθησης, συγκρινόμενη με τη συνήθη φροντίδα.

Μετα-ανάλυση των εξατομικευμένων δεδομένων των ασθενών

Όταν προσπαθούμε να συνοψίσουμε όλα όσα είναι γνωστά για την αποτελεσματικότητα μιας παρέμβασης

σε ένα συγκεκριμένο χρονικό σημείο, υπάρχουν μερικές φορές καταστάσεις στις οποίες τα διαθέσιμα, δημοσιευμένα δεδομένα από τις Τυχαίοποιημένες Ελεγχόμενες Κλινικές Δοκιμές (ΤΕΔ-RCTs) φαίνονται κάπως ανεπαρκή. Μπορεί να βρείτε παρόμοιες μελέτες οι οποίες δεν αναφέρουν τα ίδια αποτελέσματα ή το ίδιο χρονικό διάστημα, μπορεί να μην σας αρέσει η δημοσιευμένη στατιστική ανάλυση για μια δεδομένη κλινική δοκιμή, ή οι συμμετέχοντες μπορεί να έχουν αποκλεισθεί από την ανάλυση ενώ εσείς θεωρείτε ότι θα έπρεπε να συμπεριλαμβάνονται (π.χ. αν οι αρχικοί ερευνητές δεν προέβησαν σε ανάλυση πρόθεσης για θεραπεία). Η μετα-ανάλυση ατομικών (προσωπικών) δεδομένων των ασθενών εμπεριέχει (συνήθως) την έναρξη μιας νέας συνεργασίας με τους αρχικούς ερευνητές και την ανάπτυξη ενός νέου πρωτοκόλλου μαζί με σκοπό την παρουσίαση μιας επανεξέτασης όλων των προσωπικών (ατομικών) δεδομένων των συμμετεχόντων από τις αρχικές κλινικές δοκιμές σε μια μετα-ανάλυση (Riley και συν 2010). Για παράδειγμα, ένα σχέδιο μετα-ανάλυσης προσωπικών (ατομικών) δεδομένων των ασθενών συμπεριλαμβανομένου ενός από εμάς στη διερεύνηση των σχετικών επιδράσεων ενός επιδέσμου συμπίεσης τεσσάρων στρωμάτων και ενός λιγότερο ελαστικού επιδέσμου για άτομα με φλεβικό έλκος ποδιού. Αυτή η προσέγγιση μας επιτρέπει να επαναφέρουμε προηγούμενους αποκλεισθέντες συμμετέχοντες, να εναρμονίσουμε τα αναλυθέντα αποτελέσματα, να εφαρμόσουμε μια πιο κατάλληλη, στατιστική τεχνική από ό,τι αρκετές μελέτες είχαν χρησιμοποιήσει στο παρελθόν και να προσδιορίσουμε ένα θεραπευτικό αποτέλεσμα που προηγουμένως καλύφθηκε από την έλλειψη όλων των παραπάνω (O'Meara και συν 2009). Η μετα-ανάλυση προσωπικών (ατομικών) δεδομένων φαίνεται να είναι ιδιαίτερα επωφελής στις ανασκοπήσεις σύνθετων παρεμβάσεων γιατί επιτρέπει πιο εξελιγμένες αναλύσεις όπως η μετα-παλινδρόμηση για τον προσδιορισμό των τροποποιητών της επίδρασης (παράγοντες που επηρεάζουν τον τρόπο που λειτουργεί μια παρέμβαση) και των στοιχείων της παρέμβασης που φαίνονται να έχουν επιρροή. Ένα παράδειγμα αυτής της προσέγγισης στις σύνθετες παρεμβάσεις είναι η ανασκόπηση της πρώιμης κινητοποίησης (very early mobilization, VEM) μετά από εγκεφαλικό επεισόδιο (Craig και συν 2010). Κατά το χρονικό διάστημα της ανασκόπησης μόνο δύο κλινικές δοκιμές της πρώιμης κινητοποίησης είχαν πραγματοποιηθεί, ένα συνδυασμένο μέγεθος δείγματος μόνο 103 συμμετεχόντων. Αυτές οι δύο κλινικές δοκιμές είχαν διαφορετικές πρωτογενείς εκβάσεις: θάνατος σε 3 μήνες (Bernhardt και συν 2008) και Rankin score σε τρεις μήνες. Η μετα-ανάλυση προσωπικών (ατομικών) δεδομένων των ασθενών των δύο κλινικών δοκιμών υιοθέτησε την πρωτογενή έκβαση για ανεξαρτησία σε τρεις μήνες όπως υπολογίστηκε από το τροποποιημένο Rankin score ≤ 2 και τον δείκτη Barthel Index ≥ 18 (Craig και συν 2010). Επειδή η ερευνητική ομάδα είχε πρόσβαση στα δεδομένα σε επίπεδο ασθενών ήταν σε θέση να αναλάβουν πολυμεταβλητή ανάλυση (multivariate analysis) και προσαρμογή κάθε ανισότητας στους προγνωστικούς παράγοντες στο αρχικό στάδιο (αυτό θα ήταν αδύνατο με την μελέτη επιπέδου δεδομένων). Μπορούσαν επίσης να αναγνωρίσουν το ευεργετικό αποτέλεσμα της Πρώιμης Κινητοποίησης για ανεξαρτησία στους τρεις μήνες (χρησιμοποιώντας την κλίμακα Rankin) συγκρίνοντάς τη με την καθιερωμένη φροντίδα [προσαρμοσμένος λόγος συμπληρωματικών πιθανοτήτων (adjusted odds ratio) 3.11, 95% διάστημα εμπιστοσύνης 1.03-9.33]. Άλλα παραδείγματα μετα-ανάλυσης ατομικών (προσωπικών) δεδομένων ασθενών στο πλαίσιο των σύνθετων παρεμβάσεων συμπεριλαμβάνουν ανασκόπηση κοινοτική εργοθεραπεία μετά από εγκεφαλικό επεισόδιο (Walker και συν 2004), βελονισμός για το χρόνιο πόνο (που περιλαμβάνει δεδομένα 17.922 συμμετεχόντων) (Vickers και συν 2012) και εκβάσεις για θεραπεία κατάθλιψης με σύντομες ψυχολογικές θεραπείες (Bower και συν 2013). Λεπτομερείς οδηγίες για την πραγματοποίηση μετα-ανάλυσης ατομικών (προσωπικών) δεδομένων ασθενών είναι πέρα από το αντικείμενο αυτού του κειμένου και μπορεί να αναζητηθούν αλλού (Stewart και συν 2011; see also <http://ipdmamg.cochrane.org/resources>, πρόσβαση 9 Μαΐου 2014).

Ανασκοπήσεις τύπου «ομπρέλα» (umbrella) (επισκοπήσεις των ανασκοπήσεων)

Οι συστηματικές ανασκοπήσεις αντιμετωπίζουν ερωτήσεις που επικεντρώνονται σε πληθυσμό, παρεμβάσεις και εκβάσεις. Αυτό σημαίνει ότι για κάθε εξειδικευμένη κατάσταση υπάρχει ένας αριθμός πιθανών συστηματικών ανασκοπήσεων, που η κάθε μια εστιάζει σε διαφορετικές παρεμβάσεις. Για παράδειγμα

7

ΔΙΕΡΕΥΝΟΝΤΑΣ ΤΗ ΠΟΛΥΠΛΟΚΟΤΗΤΑ ΣΤΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΕΣ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΣΥΝΘΕΤΩΝ ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΩΝ

Sascha Körpke, Jane Noyes, Jackie Chandler και Gabriele Meyer

Εισαγωγή

Η ανάπτυξη μιας σύνθετης παρέμβασης απαιτεί αναπόφευκτα την προετοιμασία μιας συστηματικής ανασκόπησης της υπάρχουσας τεκμηρίωσης προκειμένου να ενημερωθούν όλα τα βήματα ανάπτυξης και αξιολόγησης των διαδικασιών. Πέρα από τις γενικές μεθοδολογικές προκλήσεις των συστηματικών ανασκοπήσεων και μετα-αναλύσεων, οι συστηματικές ανασκοπήσεις των σύνθετων παρεμβάσεων δημιουργούν συγκεκριμένες προκλήσεις. Συγκεκριμένα, η αναφορά των πρωτογενών μελετών των σύνθετων παρεμβάσεων συχνά δεν επαρκούν για να παράγουν ουσιαστικές περιλήψεις ερευνητικής τεκμηρίωσης (Güise και συν 2014). Ως συνέπεια, οι συστηματικές ανασκοπήσεις των σύνθετων παρεμβάσεων δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες. Συχνά, οι Τυχαιοποιημένες Ελεγχόμενες Κλινικές Δοκιμές (RCTs) των σύνθετων παρεμβάσεων που αναπτύχθηκαν και αξιολογήθηκαν προσεκτικά σε διαφορετικές αναπτυξιακές φάσεις συνδυάζονται με κλινικές δοκιμές μη επαρκώς ανεπτυγμένων παρεμβάσεων. Οι μελέτες που αξιολογούν την αποτελεσματικότητα μιας παρέμβασης για πρώτη φορά είναι συνδυάζονται συχνά με μελέτες που μεταφέρουν ένα πρόγραμμα σε άλλο πλαίσιο. Λόγω αυτών των δυσκολιών, το συγκεκριμένο κεφάλαιο αντιμετωπίζει ορισμένες προκλήσεις που συναντώνται όταν προετοιμάζονται συστηματικές ανασκοπήσεις σύνθετων παρεμβάσεων.

Επίσης εισάγουμε τη μεθοδολογική εργασία που πραγματοποιείται από μέλη της Cochrane ως μέρος της Μεθοδολογικής Διερεύνησης των ανασκοπήσεων της Cochrane του προγράμματος των Σύνθετων Παρεμβάσεων (Methodological Investigation of Cochrane reviews of Complex Interventions, MICCI) που συμπεριλαμβάνει την ανάπτυξη του εργαλείου 'iCAT-SR' για την αξιολόγηση και περιγραφή της πολυπλοκότητας της παρέμβασης στις συμπεριλαμβανόμενες κλινικές δοκιμές, το εργαλείο 'CERQual' για την αξιολόγηση της εμπιστοσύνης των σύνθετων ευρημάτων για την επεξήγηση της πολυπλοκότητας και της ετερογένειας της παρέμβασης και τη μεθοδολογική εργασία προσδιορισμού των σχετικών ωφελειών από τη χρήση ποσοτικής τεκμηρίωσης που σχετίζεται, είτε όχι, με τις συμπεριλαμβανόμενες κλινικές δοκιμές στη συστηματική ανασκόπηση.

Μαθησιακά αποτελέσματα

- Να κατανοήσετε σημαντικές προκλήσεις που αντιμετωπίζετε όταν προετοιμάζετε συστηματικές ανασκοπήσεις σύνθετων παρεμβάσεων
- Να αναγνωρίσετε τη σημαντικότητα του προσεκτικού προσδιορισμού κριτηρίων εισόδου στην έρευνα και κριτικά ερωτήματα στις συστηματικές ανασκοπήσεις των σύνθετων παρεμβάσεων
- Να λαμβάνετε υπόψη κάποιες από τις προκλήσεις που θέτει ο συνδυασμός διαφορετικών τύπων μελέτης και δεδομένων στη σύνθεση των σύνθετων παρεμβάσεων

Υπόβαθρο

Πρόσφατα, ορισμένες μεθοδολογικές δημοσιεύσεις αντιμετωπίζουν τις προκλήσεις των συστηματικών ανασκοπήσεων των σύνθετων παρεμβάσεων, αν και η συγκεκριμένη συζήτηση δεν είναι καινούργια. Το 2007, οι Lenz και οι συνεργάτες του χρησιμοποίησαν παραδείγματα των δικών τους σύνθετων εκπαιδευτικών προγραμμάτων για να δείξουν ότι “η Μετα-ανάλυση δεν επιτρέπει εκτίμηση των σύνθετων παρεμβάσεων στην αυτοδιαχείριση του διαβήτη και της υπέρτασης” (Lenz και συν 2007: 1375). Οι συγγραφείς αξιολόγησαν 14 συστηματικές ανασκοπήσεις και μετα-αναλύσεις και έδειξαν ότι αν και οι παρεμβάσεις που έχουν ανασκοπηθεί ήταν κατηγοριοποιημένες ως σύνθετες και πολυδιάστατες, οι συστηματικές ανασκοπήσεις δεν λάμβαναν επαρκώς υπόψη τους την πολυπλοκότητα, οδηγώντας σε διαφορετικά συμπεράσματα από την ίδια βάση ενδείξεων. Για παράδειγμα, διαφορετικές προσεγγίσεις στη βιβλιογραφική αναζήτηση οδήγησαν σε διαφορετικές δημοσιεύσεις που συμπεριλαμβάνονται όταν φαινομενικά ανασκοπείτε η ίδια παρέμβαση. Η κατηγοριοποίηση των παρεμβάσεων διέφερε μεταξύ και εντός των αξιολογητών. Επιπλέον, στις μετα-αναλύσεις η επίδραση επιμέρους στοιχείων της παρέμβασης προέκυψε χωρίς να ληφθούν υπόψη οι διαφορές στις επικείμενες θεωρητικές έννοιες. Τέλος, τα μέτρα των αποτελεσμάτων δεν αναθεωρήθηκαν όσον αφορά στους σκοπούς των παρεμβάσεων.

Σε άλλο παράδειγμα, δείξαμε ότι χωρίς να ληφθούν υπόψη προκλήσεις που σχετίζονται με σύνθετες παρεμβάσεις, η ανασκόπηση της Cochrane στα προστατευτικά ισχίου για την πρόληψη καταγμάτων σε ηλικιωμένους (Parker και συν 2006; Santesso και συν 2014) παρέχει ανεπαρκή αποτελέσματα που δεν είναι κατάλληλα για την ενημέρωση της κλινικής πρακτικής (Meyer και Móhrlhauser, 2006). Το ίδιο φάνηκε από δύο ανασκοπήσεις της Cochrane σε σχέση με την πρόληψη τυχαίων πτώσεων (Móhrlhauser και συν 2011). Αν και υπάρχουν τώρα περισσότερες από 150 τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές που συμπεριλαμβάνονται σε αυτές τις ανασκοπήσεις (Cameron και συν 2012; Gillespie και συν 2012), τα αποτελέσματα παραμένουν ασαφή και οι συγγραφείς προτείνουν την ανάγκη για περισσότερη έρευνα. Είναι σαφές ότι οι τυποποιημένες ανασκοπήσεις και μετα-αναλυτικές μέθοδοι είναι ανεπαρκείς για την επίτευξη σαφούς σύνθεσης των ενδείξεων και την επακόλουθη κλινική οδηγία.

Επιπλέον, στην αντίληψη ότι οι τυποποιημένες μέθοδοι ανασκόπησης αγωνίζονται να συνθέσουν ενδείξεις από κλινικές δοκιμές σύνθετων παρεμβάσεων, το 2009 ο Shepperd και οι συνεργάτες του θεώρησαν αναγκαία την ανάπτυξη και αξιολόγηση “μεθόδων για τη βελτίωση των περιγραφών σύνθετων παρεμβάσεων [...] με την προσδοκία ότι θα συμπληρώσουν την υπάρχουσα μεθοδολογία της συστηματικής ανασκόπησης” (Shepperd και συν 2009: 4). Στις ΗΠΑ, το Γραφείο για την Έρευνα και την Ποιότητα στη Φροντίδα Υγείας (Agency for Healthcare Research and Quality) (Guise και συν 2014) είχε πρόσφατα δημοσιεύσει τη Λευκή Βίβλο στην έρευνα, με σκοπό τον προσδιορισμό των προκλήσεων της διεξαγωγής συστηματικών ανασκοπήσεων των σύνθετων πολυδομικών στοιχείων των παρεμβάσεων στη φροντίδα υγείας.

Ως συνέπεια αυτών των ζητημάτων που ανακύπτουν, η Cochrane χρηματοδότησε το ερευνητικό σχέδιο MICCI για τη διερεύνηση κάποιων από τις προκλήσεις αλλά και την ανάπτυξη μεθόδων για τη σύνθεση ενδείξεων μικτών μεθόδων. Αυτή η μεθοδολογική εργασία θα ενημερώσει ένα κεφάλαιο των σύνθετων παρεμβάσεων του εγχειριδίου της Cochrane [Cochrane Handbook (<http://methods.cochrane.org/projects-developments/methodological-investigation-cochrane-reviews-complex-interventions-micci>)].

Θέματα που πρέπει να εξεταστούν σε αυτό το πλαίσιο θα περιλαμβάνουν μια καλύτερη κατανόηση της ετερογένειας και τη χρήση ποιοτικών δεδομένων για την κατανόηση της πολυπλοκότητας της παρέμβασης. Ως βάση για αυτό το κεφάλαιο, έχει δημοσιευθεί πρόσφατα μια σειρά άρθρων στο περιοδικό *Journal of Clinical Epidemiology* (66(11), 2013) (βλέπε Anderson και συν 2013 για μια επισκόπηση).

Βασικές προκλήσεις στις συστηματικές ανασκοπήσεις των πολύπλοκων παρεμβάσεων

Ανάπτυξη βασικών ερωτημάτων

Το ουσιαστικό πρώτο βήμα μιας ανασκόπησης σύνθετων παρεμβάσεων είναι η αποσαφήνιση του βασικού(ων) ερωτήματος(των) της ανασκόπησης και η πολυπλοκότητα της ανασκόπησης, σχεδιάζοντας αυτές τις διαφορετικές πτυχές της πολυπλοκότητας της παρέμβασης και των πηγών των αποδείξεων. Ανασκοπήσεις σύνθετων παρεμβάσεων μπορεί να είναι περισσότερο ή λιγότερο σύνθετες, ανάλογα με το ερώτημα που θα απαντηθεί (Petticrew και συν 2013a). Βασικές ερωτήσεις θα πρέπει να αποσαφηνίζουν “την κλινική λογική, τους πιθανούς συνδέσμους και τις πληροφορίες που αναζητούνται (Guisse και συν 2014: 6). Αν και παρεμβάσεις όπως η πρόληψη πτώσης μπορεί να έχουν τον ίδιο σκοπό, θα μπορούσαν να υπάρχουν διαφορές στην κατηγορία της παρέμβασης (π.χ. ομαδική έναντι ατομική εκπαίδευση), στοιχεία που περιλαμβάνονται (π.χ. εκπαίδευση αντοχής έναντι αντίστασης) και πτυχές των στοιχείων (π.χ. ένταση και διάρκεια των στοιχείων). Το εγχειρίδιο της Cochrane (Κεφάλαιο 5.3) ζητά από τους συγγραφείς να λάβουν υπόψη αυτούς τους παράγοντες ως βασικά στοιχεία ενός καλοδιατυπωμένου ερωτήματος στις σύνθετες παρεμβάσεις και να αποφασίσουν εάν είναι εφικτό να περιοριστούν οι ερωτήσεις σε αυτές τις συγκεκριμένες πτυχές (Higgins και Green, 2009).

Το τυπικό πλαίσιο του ερωτήματος PICO (πληθυσμός, παρέμβαση, σύγκριση, αποτέλεσμα) που περιγράφεται στο πρώτο κεφάλαιο αυτού του μέρους των Cullum και Dumville, μπορεί να επεκταθεί, περιλαμβάνοντας το χρόνο και τον τόπο και άλλα φαινόμενα ενδιαφέροντος για να διερευνήσει την πολυπλοκότητα και την ετερογένεια και να βοηθήσει στην περιγραφή του επιπέδου πολυπλοκότητας του ερωτήματος που τίθεται. Το PICO έχει επίσης υιοθετηθεί από τον Booth (2011) για την ανάπτυξη ερωτήσεων σε φαινόμενα ενδιαφέροντος για τη διερεύνηση της πολυπλοκότητας και ετερογένειας χρησιμοποιώντας ποιοτική τεκμηρίωση. Αυτό αντανακλά το γεγονός ότι πρέπει να διευρυνθούν τα ερωτήματα σχετικά με τη συνολική αποτελεσματικότητα των παρεμβάσεων όταν τίθενται περισσότερο σύνθετες ερωτήσεις για τους λόγους της επιτυχίας ή αποτυχίας των παρεμβάσεων, οι οποίες πιθανώς να χρειάζονται μια θεωρητικά κατευθυνόμενη προσέγγιση. Λεπτομερέστερη περιγραφή αυτών των πτυχών μπορεί να βρεθεί στους Guisse και συν. (2014: πίνακας 2), Petticrew και συν. (2013a: πίνακας 2) και Squires και συν. (2013b: πίνακας 1).

Δημιουργία κατάλληλων στρατηγικών αναζήτησης

Ανάλογα με τις βασικές ερωτήσεις που πρέπει να απαντηθούν, ενδέχεται να υπάρχουν διαφορετικές προκλήσεις όσον αφορά τις κατάλληλες στρατηγικές για τον εντοπισμό επαρκών πηγών ενδείξεων. Η ανασκόπηση από τον Lenz και τους συνεργάτες του (2007) έδειξε ότι η συστηματικές ανασκοπήσεις συχνά δεν εφαρμόζουν επαρκής στρατηγικές αναζήτησης για την ανάδειξη όλων των δυνατών ενδείξεων για μια παρέμβαση και οι σχετικές δημοσιεύσεις μπορεί να μην βρεθούν χρησιμοποιώντας τις τυπικές μεθόδους αναζήτησης. Πληροφορίες για την εφαρμογή των σύνθετων παρεμβάσεων είναι δύσκολο να εκτιμηθούν, καθώς κάποιες μπορεί να εφαρμόζονται ως μέρος των μέτρων βελτίωσης της ποιότητας σε διαφορετικούς οργανισμούς φροντίδας υγείας (Guisse και συν 2014).

Ο Booth (2011) έχει αναπτύξει οδηγίες για την αναζήτηση ποιοτικών ενδείξεων για να βοηθήσει στην εξήγηση των παραγόντων εφαρμογής και τη διερεύνηση της ετερογένειας. Μια όψη του σχεδίου MIC-CI ήταν να διερευνήσει τα σχετικά οφέλη του προσδιορισμού κλινικών δοκιμών αδελφών μελετών (π.χ. μελέτες εντός ή παραπλεύρως της κλινικής δοκιμής) έναντι μη σχετικών ποιοτικών μελετών, όπως έρευνες

που περιλαμβάνουν ποιοτικές μελέτες άσχετες με την αρχική κλινική δοκιμή που ενδέχεται να έχουν τη δυνατότητα να αναγνωρίσουν την έρευνα που θα μπορούσε να βοηθήσει στην επεξήγηση των επιπτώσεων της πολυπλοκότητας στην εφαρμογή και τα αποτελέσματα.

Σαφώς, δεν υπάρχει μια κατάλληλη μέθοδος από όπου να εξάγονται όσο το δυνατό περισσότερες σχετικές πληροφορίες, αλλά οι τεχνικές της χιονοστιβάδας (snowballing techniques) συμπεριλαμβανομένων και των επαφών των ειδικών στους τομείς θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όπως περιγράφεται από τους Greenhalgh και Peacock (2005). Επιπλέον, μπορούν να χρησιμοποιηθούν δομημένες προσεγγίσεις όπως οι εμπειρικές συμπληρωματικές στρατηγικές αναζήτησης που περιγράφηκαν από τον Hauser και τους συνεργάτες του (2012)

Περιγράφοντας την σύνθετη παρέμβαση

Μια συστηματική ανασκόπηση των σύνθετων παρεμβάσεων θα πρέπει να εστιάζει στις πηγές της πολυπλοκότητας και οι συγγραφείς της ανασκόπησης πρέπει να γνωρίζουν τις διάφορες σχέσεις και αλληλεξαρτήσεις των παρεμβάσεων. Θα πρέπει να έχουν ως σκοπό τον εντοπισμό αυτών των πηγών προκειμένου να αναγνωρίσουν πώς λειτουργεί μια παρέμβαση στο πλαίσιο της (για παράδειγμα, γεωγραφικά, πολιτισμικά, το κοινωνικό περιβάλλον, οργανωτικά και πολιτικά συστήματα). Το κεφάλαιο 1 σε αυτό το βιβλίο από τον Richards αναφέρει διαφορετικές προσεγγίσεις για να περιγράψει την πολυπλοκότητα συμπεριλαμβάνοντας την πολυπλοκότητα της ίδιας της παρέμβασης, την εφαρμογή, το πλαίσιο και την ανταπόκριση των συμμετεχόντων (Anderson και συν 2013).

Αυτές οι περιοχές της πολυπλοκότητας πρέπει να αναγνωρίζονται από όσους κάνουν συστηματική ανασκόπηση που σκοπεύουν ενδεχόμενα να εντοπίσουν δυνητικές πηγές ετερογένειας και να τις ανιχνεύσουν στις περιλαμβανόμενες μελέτες για να αναλύσουν συστηματικά τις επιδράσεις της ετερογένειας. Οι Pigott και Shepperd (2013) έχουν οπτικοποιήσει σημαντικά χαρακτηριστικά των σύνθετων παρεμβάσεων που δυνητικά οδηγούν σε ετερογένεια (Εικόνα 7.1).

Ως αποτέλεσμα οι κριτές θα πρέπει να στοχεύουν στην περιγραφή των βασικών στοιχείων που συνθέτουν την παρέμβαση όσο το δυνατό πιο ξεκάθαρα. Αυτό πιθανώς να περιλαμβάνει διεξαγωγή πρωτογενούς έρευνας για την εξαγωγή αυτών των πληροφοριών, όπως συνεντεύξεις και έρευνες ανάμεσα σε αυτούς που συμμετέχουν σε μια δοκιμή, τους επαγγελματίες και τους ασθενείς. Για παράδειγμα, οι Langhorne και Pollock (2002) χρησιμοποίησαν ερωτηματολόγια και μελέτες περιπτώσεων, ανάμεσα σε αυτούς που συμμετείχαν στη δοκιμή για να περιγράψουν κοινά στοιχεία της πολύπλοκης παρέμβασης «μονάδα φροντίδας εγκεφαλικού επεισοδίου». Η χρήση των «λογικών μοντέλων» πιθανώς να είναι χρήσιμη, για περιγράψει λεπτομερώς πώς η παρέμβαση μπορεί να δουλεύει (Pigott και Shepperd 2013). Οι Anderson και συν (2011) παρείχαν μια συνοπτική περίληψη των λογικών μοντέλων για να καταγράψουν την πολυπλοκότητα στις συστηματικές ανασκοπήσεις.

Οι συστηματικές ανασκοπήσεις των πολύπλοκων παρεμβάσεων πρέπει να λαμβάνουν υπόψη μελέτες από όλες τις φάσεις την ανάπτυξης και της πολύπλοκης παρέμβασης, η οποία απαιτεί ενσωμάτωση διαφορετικών τύπων μελέτης συμπεριλαμβανομένων ποιοτικών μελετών και διαδικασία εκτιμήσεων που περιγράφει και αποσαφηνίζει διακριτά στοιχεία της πολύπλοκης παρέμβασης (Craig και συν 2008). Ο Moore και οι συνεργάτες του (σε αυτό τον τόμο, κεφάλαιο 23) συνοψίζουν νέες οδηγίες για τις εκτιμήσεις της διαδικασίας που ελπίζουμε ότι θα οδηγήσει σε βελτιώσεις τόσο στη διεξαγωγή όσο και στην διάδοση σε αυτόν τον τομέα.

Πρόσφατα, διαδεδομένες οδηγίες που έχουν δημοσιευθεί, έχουν ως σκοπό να συμβουλεύουν τους συγγραφείς για την διάδοση των σημαντικών πληροφοριών στις πολύπλοκες παρεμβάσεις και να βοηθήσουν τους αναγνώστες (συμπεριλαμβανομένων και αυτών των συστηματικών ανασκοπήσεων) να αναγνωρίζουν τα κενά στη διάδοση. Αυτές περιλαμβάνουν οδηγίες του περιγράμματος για την περιγραφή και αναπαραγωγή της παρέμβασης (template for intervention description and replication, TIDieR) (Hoffmann και συν 2014) που αποσκοπεί σε μια σαφή περιγραφή των παρεμβάσεων που επιτρέπουν την



Εικόνα 7.1 Τα χαρακτηριστικά μιας σύνθετης παρέμβασης που μπορεί να οδηγήσει σε ετερογένεια (Pigott and Shepperd, 2013). Ανατυπώθηκε από την *Journal of Clinical Epidemiology*, 66 (11). Πνευματικά δικαιώματα (2013), με άδεια από την Elsevier

αναπαραγωγή τους και την CReDECI οδηγία (Mohler και συν 2012) καλύπτοντας όλη τη διαδικασία ανάπτυξης και αξιολόγησης πολύπλοκης παρέμβασης.

Όταν ενσωματώνονται ποιοτικά στοιχεία για να διερευνηθούν οι εμπειρίες του ασθενή, οι παράγοντες εφαρμογής και η ερμηνεία της ετερογένειας, είναι σημαντικό να προσδιοριστούν φαινόμενα ενδιαφέροντος που μπορούν να αντιμετωπιστούν με ποιοτικά στοιχεία. Το εργαλείο της Cochrane “CERQual” έχει αναπτυχθεί πρόσφατα για την αξιολόγηση της εμπιστοσύνης σε συνδυαστικά ποιοτικά ευρήματα που διερευνούν τα φαινόμενα ενδιαφέροντος και είχε χρησιμοποιηθεί για πρώτη φορά σε ολοκληρωμένη ανασκόπηση της Cochrane μικτών μεθόδων (mixed-methods) χρησιμοποιώντας ένα λογικό μοντέλο (Glenton και συν 2013).

Τελικά, ο συνδυασμός ποσοτικών και ποιοτικών δεδομένων στις συστηματικές ανασκοπήσεις, απαιτεί σίγουρα ένα εκτεταμένο σύνολο δεξιοτήτων (Guise και συν 2014). Η γενική περιγραφή των μεθόδων