

سورة الاحقاف



# معرفی سیاست گذاری در زمینه ارزیابی فناوری سلامت

نویسندگان:

مارسیال ولاسکو گاریدو – رینهارد بوسه

ترجمه و ویراستاری:

دکتر علیرضا اولیایی منش

شیلا دعایی

دکتر غلامحسین صالحی زلانی

پریسا ابویی

زیر نظر:

دکتر سید حسن امامی رضوی

سرشناسه	ولاسکو گاریدو، مارسیتال Velasco Garrido, Marcial
عنوان و نام پدیدآور	معرفی سیاستگذاری در زمینه ارزیابی فناوری سلامت/ نویسندگان مارسیتال ولاسکو گاریدو، رینهارد بوسه؛ ترجمه و ویراستاری علیرضا اولیایی منش..... [و دیگران] زیر نظر حسن امامی رضوی
مفخصات نشر	تهران: مضراب، 1390.
مفخصات ظاهری	64 ص.: مصور (رنگی)، جدول (رنگی)، نمودار (رنگی).
شابک	978-600-92051-7-2
وضعیت فهرست نویسی	فپیا
یادداشت	عنوان اصلی: Policy brief
یادداشت	مترجمان علیرضا اولیایی منش، شیلا دعایی، غلامحسین صالحی زلانی، پریسا ابویی.
یادداشت	کتابنامه.
موضوع	تکنولوژی پزشکی -- اروپا
موضوع	تکنولوژی -- اروپا - ارزیابی
موضوع	تکنولوژی -- اروپا -- همکاری های بین المللی
موضوع	سیاست پزشکی -- اروپا
موضوع	پزشکی - اروپا -- خدمات
شناسه افزوده	بوسه، رینهارد، 1963 م.
شناسه افزوده	Busse, Reinhard
شناسه افزوده	اولیایی منش، علیرضا، 1348، مترجم
رده بندی کنگره	1390 و 48 الف/ R855/5
رده بندی دیویی	610/28
شماره کتابشناسی ملی	2446964

درباره نویسندگان: نویسندگان این چکیده سیاستی (Policy brief)، مارسیتال ولاسکو گاریدو و رینهارد بوسه هر دو از بخش مدیریت مراقبت سلامتی دانشگاه تکنیش برلین آلمان هستند. پروفسور بوسه همچنین یکی از مدیران پژوهش دیدبان نظام ها و سیاست های سلامتی اروپایی هستند.

## معرفی سیاست گذاری در زمینه ارزیابی فناوری سلامت (Policy brief)

نویسندگان: مارسیتال ولاسکو گاریدو - رینهارد بوسه  
ترجمه و ویراستاری: دکتر علیرضا اولیایی منش -  
شیلا دعایی - دکتر غلامحسین صالحی زلانی -  
پریسا ابویی  
زیر نظر: دکتر سید حسن امامی رضوی  
ناشر: مضراب  
نوبت چاپ: سوم - 1390  
شمارگان: 1600 نسخه  
شابک: 978-600-92051-7-2

کلیه حقوق برای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی محفوظ است.

## فهرست

شماره صفحه	عنوان
1	پیشگفتار
5	مقدمه‌ای بر اهداف، نقش شواهد و ساختار در اروپا
7	ارزیابی فناوری سلامت چیست؟
8	سیاست محوری
13	تأثیر محیط
15	درستی روش‌شناختی
17	منظور از شواهد در یک ارزیابی چیست؟
21	ارزیابی پژوهش
33	پژوهش خلاصه شده
36	شواهد خوب = توصیه محکم
41	ارزیابی فناوری سلامت در اروپا - موسسات و پروژه‌ها
51	نتیجه‌گیری
52	راهنمای تصویر شماره 2
53	فهرست منابع

## فهرست جداول

شماره صفحه	عنوان
12	جدول شماره 1
17	جدول شماره 2
43	جدول شماره 3

## فهرست تصاویر

شماره صفحه	عنوان
21	تصویر شماره 1
25	تصویر شماره 2
27	تصویر شماره 3
32	تصویر شماره 4
38	تصویر شماره 5





## پیشگفتار :

پیشرفت فناوری‌های دنیا طی سال‌های گذشته تغییرات قابل توجهی در درمان و مراقبت‌های پزشکی به وجود آورده است. پزشکی مدرن و فناوری‌ها چنان با هم آمیخته شده‌اند که پزشکان برای درمان و تشخیص بیماری‌ها به استفاده از این فناوری‌ها نیازمندند. پیشرفت‌های فناوری پزشکی طی این دوره تأثیرات قابل توجهی در ارائه، برون‌داد و هزینه‌های مراقبت سلامت داشته است. این پیشرفت‌ها در اکثر زمینه‌های سلامت مثل بیوتکنولوژی، نانو تکنولوژی، تکنیک‌های جراحی و تصویربرداری تشخیصی کاملاً مشهود است. در بسیاری از کشورها خصوصاً کشورهایی که بخش خصوصی در عرصه سلامت وارد شده است، تمایل زیادی به خرید و استفاده از این فناوری‌ها وجود دارد. این در حالی اتفاق می‌افتد که در بسیاری از موارد این فناوری‌ها نسبت به فناوری‌های پیشین هیچ

برتری ندارند و شواهدی در مورد بهبود نتایج در استفاده از آنها وجود ندارد یا بسیار ضعیف است.

ضرورت و درستی به کارگیری فناوری‌ها بخش اعظم تصمیمات سلامت کشور را تشکیل می‌دهد و مدیران را در تنگنای پاسخگویی به گروه‌های رسمی و غیر رسمی جامعه قرار داده و آن‌ها را مجبور به تصمیم‌گیری در فضای اداری و جلسات بحث و گفتگو می‌نماید که طبیعتاً نتایجی غیرقابل انتظار و مطالعه نشده به دنبال خواهد داشت. بنابراین به منظور تصمیم‌گیری آگاهانه و شفاف‌سازی نتایج احتمالی به کارگیری یک فناوری و یا به عبارت ساده‌تر عواقب انتخاب یک گزینه، ابزار و روش‌های حامی تصمیم‌گیری و سیاست‌گذاری در حیطه سلامت ظهور یافته‌اند و بسیاری از کشورها برای ورود و استفاده منطقی این فناوری‌ها ساز و کاری اندیشیده‌اند تا از یک سو بتوانند هزینه‌ها را کنترل کرده، از افزایش بی‌رویه آن جلوگیری کنند و آن‌ها را بطور بهینه‌ای تخصیص دهند و از سوی دیگر از ورود فناوری‌هایی که ایمنی و اثربخشی آن‌ها پایین است جلوگیری کنند. روشی که در بسیاری از کشورهای پیشرفته متداول است «ارزیابی فناوری سلامت» می‌باشد.

## معرفی سیاست‌گذاری در زمینه ارزیابی فناوری سلامت

ارزیابی فناوری سلامت در واقع سنجش کامل و سازمان یافته شرایط لازم برای استفاده از فناوری‌های سلامت و نتایج و عواقب چنین استفاده‌ای را شامل می‌شود. این عواقب استفاده از تکنولوژی، در حیطه‌ها و زمینه‌های متعدد مورد تحلیل و بررسی قرار می‌گیرند، از جمله: حیطه فناوری، حیطه سازمانی، حیطه اقتصادی و حیطه اخلاقی. این تحلیل و بررسی یک تحلیل ساختارمند است که با هدف ارائه داده‌های مورد نیاز برای اتخاذ یک سیاست و تصمیم‌گیری به سیاستگذاران انجام می‌شود. در واقع ارزیابی فناوری‌های سلامت یک پل ارتباطی است که یک نمونه یا الگوی علمی را به یک نمونه یا الگوی سیاستی مرتبط می‌سازد و یک نقش ضروری برای تصمیم‌گیری و سیاستگذاری در نظام سلامت به عهده دارد که هم اکنون در بیشتر نقاط دنیا سیاستگذاران با تکیه بر این روش علمی اقدام می‌نمایند.

ضرورت استفاده از روش ارزیابی فناوری سلامت در نظام‌های سلامت، توسط مراکز علمی و سازمان‌های بین‌المللی نظیر WHO توصیه شده است. لذا نظر به اهمیت تصمیم‌گیری آگاهانه با کمترین درصد احتمال خطا در بخش سلامت و با توجه به کمبود منابع موجود در کشور ما ضروری است اخذ تصمیم‌گیری‌های نظام

سلامت بر اساس مستندات و شواهد علمی باشد. امید است با پشتیبانی همه متخصصان، اندیشمندان و سیاستگذاران در عرصه سلامت بتوان گام‌های اولیه و بنیادی در این زمینه برداشت. مجموعه حاضر که توسط همکاران ترجمه و ویراستاری شده است می‌تواند در این راستا یاری‌رسان باشد.

**دکتر سیدحسن امامی رضوی**

**معاون وزیر**

## ارزیابی فناوری سلامت

مقدمه‌ای بر اهداف، نقش شواهد و ساختار در اروپا

نظام‌های سلامت در قرن بیستم با سرعت‌های متفاوت و با درجات مختلفی از پیچیدگی توسعه یافته‌اند که نشان‌دهنده‌ی شرایط سیاسی و اجتماعی متفاوت در هر کشوری است.

به‌هرحال، با وجود گوناگونی نظام‌های سلامت، همه آن‌ها دلیل وجودی دارند که آن بهبود سلامت کل جامعه می‌باشد. نظام سلامت برای نیل به این هدف مجموعه‌ای از عملکردها را بر عهده می‌گیرد که مهم‌ترین آنها تأمین منابع و ارائه خدمات سلامت است. محدود بودن منابع در دسترس، نیاز به تصمیم‌گیری را برای تأمین خدمات سلامتی سبب می‌شود. تصمیم‌ها در موارد زیر ضروری می‌باشند: اینکه چه مداخله‌هایی باید پیشنهاد شوند؟ روشی که نظام سلامت سازماندهی می‌شود؟ و چگونه مداخله‌ها باید صورت

بگیرند تا با منابع موجود، عواید مطلوب در سلامتی بدست آید، در عین حال به انتظارات مردم نیز احترام گذشته شود؟ بنابراین تصمیم‌گیران به اطلاعاتی درباره‌ی گزینه‌های موجود و پیامدهای بالقوه آنها نیاز دارند. اکنون مشخص شده است که مداخله‌هایی که زمانی سودمند تصور می‌شدند، در پرتو ارزیابی دقیق‌تر در بهترین حالت سودی در بر ندارند و در بدترین حالت برای فرد مضر و برای نظام سلامت جلوگیری از رسیدن به هدف را در بردارد. این شناخت منجر به پیدایش مفهومی شده است که "پزشکی مبتنی بر شواهد" شناخته می‌شود و استدلال می‌کند که اطلاعاتی که تصمیم‌گیران استفاده می‌کنند باید بر اساس پژوهش‌های بسیار دقیق در بالاترین حد ممکن باشد. (هم و دیگران 1995)

در این مجموعه، "مفهوم ارزیابی فناوری سلامت" معرفی شده است که عبارت است از: "تخصص در کمک به سیاست‌گذاری در سلامت با استفاده از شواهد" (جانسون و بانتا 1999) و منظور از شواهد نیز توضیح داده شده است. سپس ما ساختارها و موسسات درگیر ارزیابی فناوری سلامت در سطح اروپا را مرور می‌کنیم.

## ارزیابی فناوری سلامت چیست؟

ارزیابی فناوری سلامت این چنین تعریف شده است: شکلی از پژوهش در حیطه سیاست است که به‌طور منظم عواقب کوتاه مدت و بلند مدت کاربرد فناوری سلامت، دسته‌ای از فناوری‌های مربوطه یا مباحث مرتبط با فناوری را از لحاظ سلامت و کاربرد منابع بررسی می‌کند (هنشال و دیگران 1997). ارزیابی فناوری سلامت به بررسی عواقب پزشکی، سازمانی، اقتصادی و اجتماعی به کارگیری فناوریهای سلامت و یا مداخله در نظام سلامت می‌پردازد. ارزیابی فناوری سلامت ذاتاً فعالیتی چند تخصصی است که به‌طور منظم، تاثیرات فناوری را بر سلامت، بر دسترسی و توزیع منابع و بر دیگر جنبه‌های عملکرد نظام سلامت مانند عدالت و پاسخگویی ارزیابی می‌کند.

منشا ارزیابی فناوری سلامت بحث‌هایی است که به دنبال اشاعه مهار نشده‌ی تجهیزات گران پزشکی در دهه‌ی هفتاد میلادی شناخته شد (جانسون و دیگران). به‌رحال اکنون ارزیابی فناوری سلامت بسیار گسترده‌تر است به‌طوری‌که دارو، روش‌های پزشکی و جراحی در مراقبت‌های سلامت و نظام‌های سازمانی و حمایتی که چنین مراقبتی در درون آنها ارائه می‌شود را نیز شامل می‌شود. گستره ارزیابی فناوری سلامت شامل موارد زیر است:

- تمام محدوده‌ی مداخله‌هایی که می‌توان درون نظام سلامت هنگام ارائه خدمات سلامت اعمال کرد.
- مداخله‌هایی که در مورد نظام سلامت کاربرد دارند، یعنی سیاست‌هایی در مورد سازماندهی و تأمین مالی نظام سلامت.

بنابراین فناوری‌های سلامت را می‌توان به عنوان هر اقدامی دانست که هدف آن ارتقاء عملکرد نظام سلامت در رسیدن به هدف نهایی است: یعنی بهبود و ارتقاء سلامت.

### سیاست محوری

هدف بیان شده از ارزیابی فناوری سلامت، حمایت از فرایند تصمیم‌گیری در مراقبت‌های سلامتی، در سطح سیاست‌گذاری و از طریق تأمین اطلاعات معتبر است. از این لحاظ، ارزیابی فناوری سلامت به پلی بین دنیای پژوهش و دنیای تصمیم‌گیری تشبیه می‌شود (باتیستا 1996). این پل طراحی شده تا باعث انتقال دانش تولید شده در پژوهش علمی به فرآیند تصمیم‌گیری شود. برای دست یافتن به این هدف، ارزیابی فناوری سلامت، به جمع‌آوری و تحلیل شواهد از پژوهش‌ها، به روشی منظم و با قابلیت تجدیدپذیری و نیز به قابل دسترس و استفاده نمودن این شواهد



## معرفی سیاست‌گذاری در زمینه ارزیابی فناوری سلامت

برای مقاصد تصمیم‌گیری بویژه بوسیله گزارش‌های ارزیابی متعهد می‌باشد. ارزیابی فناوری سلامت در این اصول با "پزشکی مبتنی بر شواهد" <sup>1</sup>(EBM) و راهنماهای انجام کار بالینی <sup>2</sup>(CPG) مشترک است و همراه با آنها، مجموعه‌ای از بهترین ابتکارهای حرفه‌ای را می‌سازد (پرلت و دیگران 2001). اما، برخلاف ارزیابی فناوری سلامت که سیاست محور است، پزشکی مبتنی بر شواهد و راهنماهای انجام کار بالینی به منظور حمایت از تصمیم‌گیری، به ترتیب در سطح کلینیکی فردی و گروهی بیماران، به کار می‌روند.

سیاست محور بودن ارزیابی فناوری سلامت چندین پیامد دارد. ارزیابی‌ها در پاسخ به یک نیاز، یا پیش‌بینی آن نیاز با اطلاعات موثق، برای تایید یک تصمیم انجام می‌شوند، یعنی در ریشه هر بررسی یک تصمیمی وجود دارد که باید گرفته شود. انواع تصمیم‌هایی که ارزیابی فناوری سلامت می‌تواند برای آنها اطلاعات فراهم کند، چندین نوع هستند و ممکن است در سطوح مختلف نظام سلامت قرار گرفته باشند و ذینفعان مختلفی را درگیر کنند (سیاستمداران، مدیران بیمارستان‌ها، مستخدمین دولتی بخش سلامت و غیره). ارزیابی‌ها را می‌توان به منظور فراهم آوردن

---

1- evidence base medicine

2- clinical practice guidelines

راهنمایی برای مثلاً تصمیمات سرمایه‌گذاری نظیر: خرید تجهیزات جدید و یا تنظیم فهرست سود<sup>1</sup> (پوشش برای خدمات جدید) و همچنین تصمیماتی درباره‌ی سازماندهی ارائه خدمات (وضع مقررات برای ارجاع به متخصصان) انجام داد. این نیازهای اطلاعاتی منطبق با نوع تصمیم و سطح تصمیم‌گیری هستند؛ همچنین نسبت به ذینفعان درگیر، متغیر می‌باشند. تمام این عوامل زمینه‌ای گستره‌ی ارزیابی را تعیین می‌کنند، یعنی کدام جنبه‌های فناوری یا مداخله باید ارزیابی شوند و همین‌طور این که کدام روش باید بکار گرفته شود. (بالاخص محدودیت‌های مالی و یا زمانی که ممکن است تحمیل شود (بوسه و دیگران 2002)).

در انجام ارزیابی فناوری سلامت، نیاز تصمیم‌گیرنده به اطلاعات را پرسش سیاستی می‌گویند که ابعاد مختلف آن در جدول 1 نشان داده شده است. یک پرسش سیاستی می‌تواند توسط خود فرد تصمیم‌گیرنده مطرح گردد. به‌رحال موسسات مجری ارزیابی فناوری سلامت به‌طور فعال حیطه‌هایی را که اطلاعات آن‌ها در آینده مورد نیاز است را احتمالاً از طریق فرایند «اسکن افقی»<sup>2</sup> مشخص می‌کنند. همکاری تنگاتنگ تصمیم‌گیران و پژوهشگران

---

1- the shaping of the benefit catalogue

2- Horizon Scanning

برای روشن کردن پرسش اصلی سیاستی و منطبق کردن ارزیابی با نیازهای اطلاعاتی تصمیم‌گیران ضروری است. کیفیت این تعامل، یکی از عوامل اصلی تعیین‌کننده در ارزش شواهد در سیاست‌گذاری است (اینوایر و دیگران 2002).

جدول 1- جنبه‌های زمینه‌ای پرسش سیاست‌گذاری (بوسه و دیگران 2002)

سیاست‌گذاران سلامت مدیران مراقبت سلامتی و کارمندان اداری پرداخت‌کنندگان شخص ثالث	چه کسی ارزیابی را شروع کرد؟
حامیان بیمار مؤسسه ارزیابی فناوری سلامت	ارزیابی به سفارش چه کسی بود؟
فناوری جدید تغییرات در فناوری قدیم موارد مصرف <sup>1</sup> جدید در مورد فناوری قدیم تغییرات ساختاری / سازمانی مسائل ایمنی مسائل اخلاقی مسائل اقتصادی مشکلی تازه که نیاز به اقدام دارد	در حال حاضر چه نیازی به ارزیابی است؟
تصمیمات سرمایه‌گذاری مجوز بازار ورود و خروج از فهرست سود برنامه‌ریزی ظرفیت‌ها راهنمای بهترین شیوه کار سازماندهی تأمین خدمات	ارزیابی از چه تصمیمی پشتیبانی خواهد کرد؟
تصمیم‌گیران سیاسی پرداخت‌کنندگان شخص ثالث مدیران / کارمندان اداری بیمارستان‌ها کارکنان دولتی	نماینده گروه هدف مخاطب اولیه کیست؟

1- indications

## تأثیر محیط

همان‌طور که یادآوری کردیم، محیطی که ارزیابی فناوری سلامت در آن انجام می‌شود روش و گستردگی و جامعیت ارزیابی را تعیین می‌کند. گستره و سطح جزئیات ارزیابی فناوری سلامت به‌طور چشم‌گیری به اینکه چه کسی و به چه علت مطالعه را سفارش داده، متفاوت است. همیشه دسترسی به تمام جنبه‌های مداخله با یک سطح از جزئیات لازم نیست، چون بعضی تغییرها ممکن است قبلاً شناخته شده و بعضی هم نامربوط باشند. برای نمونه، اگر بیمارستانی قرار است تصمیم بگیرد وسیله پزشکی جدیدی خریداری کند تا در شاخه پژوهشی نوینی شرکت کند، جنبه‌های سازمانی و اقتصادی بیشترین اهمیت را دارند در حالی که تأثیرات آن بر سلامت کم اهمیت‌تر است چون این موضوع پژوهش مورد نظر خواهد بود. بنابراین ضروری است که محیط و زمینه‌ای که قرار است در آن ارزیابی فناوری سلامت انجام شود به‌طور شفاف توضیح داده شود، چنانکه خوانندگان ارزیابی فناوری سلامت (به غیر از آنها که تحقیق را سفارش داده و سفارش گرفته‌اند) بتوانند بهتر بررسی کنند که آیا گزارش با مشکل آنها ارتباط دارد یا خیر توصیف زمینه‌ای که در آن تصمیم‌گیری اتفاق می‌افتد و باید به تعریف

پرسش سیاست‌گذاری یا تصمیم‌گیری کمک کند، یک جنبه کلیدی گزارش ارزیابی است. (بوسه و دیگران 2002)

پژوهشگرانی که ارزیابی را بر عهده دارند، برای ارائه راه حلی مبتنی بر شواهد به مشکلاتی که در پرسش سیاست‌گذاری و تصمیم‌گیری مطرح می‌شود، نیاز دارند تا سؤال سیاست‌گذاری را از نظر جنبه‌های ایمنی، کارایی، اثربخشی، روان‌شناسی، اجتماعی، اخلاقی، سازمانی، حرفه‌ای و اقتصادی مشخص نمایند. این پرسش‌های تحقیق، تعیین‌کننده‌ی چگونگی اجرای بقیه تحقیق، جنبه‌هایی که ارزیابی خواهد شد و جنبه‌هایی که نخواهد شد، است. یک مرحله سرنوشت ساز در شکل‌گیری پرسش‌های تحقیق، انتخاب معیارهایی است که ارزیابی را به پیش می‌برند، یعنی تاثیر مداخله در جنبه‌های انتخاب شده چگونه اندازه‌گیری خواهد شد. برای هر کدام از جنبه‌هایی که قرار است ارزیابی شود باید معیارهای معتبر و مربوط انتخاب شود، یعنی معیارهایی که نشان می‌دهند چه اقداماتی باید اندازه‌گیری شوند، مانند تغییرات در کیفیت زندگی به عنوان اقدامات تاثیرگذار بر سلامت.

تدوین پرسش‌های تحقیق بخش بسیار مهمی از ارزیابی است چون آنها مشکل تصمیم‌گیری اصلی، یا همان پرسش سیاست‌گذاری

را به پرسش‌هایی تبدیل می‌کند که با ارزیابی شواهد علمی قابل پاسخ هستند. بنابراین باید حلقه بازخوردی<sup>1</sup> برای اعضای هیئت ارزیابی وجود داشته باشد تا اطمینان حاصل شود که پرسش‌های تحقیق ترجمه درستی از پرسش سیاست‌گذاری هستند.

### درستی روش شناختی

زمانی که پرسش‌های تحقیق مشخص شدند، وظیفه پژوهشگران ارزیابی، بازیابی، تحلیل و ترکیب شواهد موجود و آماده کردن آن به شیوه‌ای است که برای تصمیم‌گیران مفید و قابل استفاده باشد (به بیان دیگر به‌گونه‌ای که به نیاز اطلاعاتی آن‌ها پاسخ دهد). پژوهشگران تلاش خواهند کرد تا بهترین شواهد موجود را به منظور ارائه پاسخ‌های معتبر به پرسش‌ها، مشخص نموده و جمع‌آوری کنند. آنها این شواهد را به شیوه‌ای خلاصه می‌کنند که با پرسش اصلی سیاست‌گذاری مطابقت داشته باشد. در بعضی موارد مناسب است توصیه‌هایی برای تصمیم‌گیری ارائه گردد یا فلوجارت گزینه‌های سیاست‌گذاری که از ارزیابی بدست می‌آید ترسیم شود.

---

1- feed back loop

همچنان که در بالا به آن اشاره شد، محصول فرآیند ارزیابی، گزارش ارزیابی یا همان گزارش ارزیابی فناوری سلامت است. گزارش‌های ارزیابی فناوری سلامت اغلب از نظر فنی بسیار مفصل و با جزئیات هستند. از آنجایی که این گزارشات، عملکرد فرایند تدوین و پاسخ به پرسش‌های شفاف و تجدیدپذیر<sup>1</sup> را نشان می‌دهند، نشانگر صحت و روائی داخلی اطلاعات درون خود هستند. از آنجاکه گزارش‌های فنی و طولانی همراه با بحث‌های خسته‌کننده در مورد روائی شواهد و تعمیم‌پذیری آن‌ها برای تصمیم‌گیری که در انتظار چکیده‌های کوتاه و توصیه‌های شفاف هستند، زیاد سودمند نیست (اینوایر و دیگران 2002). برای برقراری ارتباط بیشتر بین ارزیابی فناوری سلامت و تصمیم‌گیری، نهاد همکاری اروپایی ارزیابی فناوری سلامت (ECHTA)، پیشنهاد کرده است که پژوهشگران ارزیابی فناوری سلامت علاوه بر گزارش اصلی و مفصل، دو نوع گزارش کوتاه متفاوت از نظر محتوایی از ارزیابی‌شان آماده کنند، یکی مختص سفارش‌دهندگان و تصمیم‌گیران (چکیده اجرایی) و دیگری جهت استفاده جامعه علمی. (بوسه و دیگران 2002، جدول 2 را نگاه کنید).

---

1- reproducible



**جدول 2- تفاوت بین چکیده اجرایی و گزارش چکیده علمی (بوسه و دیگران 2002)**

چکیده اجرایی	گزارش چکیده علمی
خطاب به تصمیم‌گیران (محلی) (مدیران اجرایی)	خطاب به گروه ارزیابی فناوری سلامت و جامعه علمی
بر توصیه‌ها و نتیجه‌گیری‌ها تمرکز دارد	علاوه بر نتیجه‌گیری‌ها و توصیه‌ها، بر محیط و زمینه‌ی ارزیابی فناوری سلامت و جنبه‌های روش شناختی تاکید می‌کند
به زبان رسمی بنگاه‌ها و موسسات نوشته می‌شود	به انگلیسی نوشته می‌شود (به زبان عملی)
به سرعت قابل استفاده در تصمیمات است	ارزیابی نقادانه در مورد مرتبط بودن، کیفیت و یافته‌های اصلی ارزیابی را امکان پذیر می‌کند

تا کنون درباره‌ی توانایی ارزیابی فناوری سلامت در حمایت از تصمیم‌گیری در زمینه سلامت با فراهم کردن شواهد صحبت کردیم. ولی معنای دقیق واژه‌ی «شواهد» چیست؟ در بخش بعد به تفصیل درباره‌ی واژه «شواهد یا بهترین شاهد» که در جامعه ارزیابی فناوری سلامت بکار می‌روند توضیح می‌دهیم.

**منظور از شواهد در یک ارزیابی چیست؟**

پزشکی مبتنی بر شواهد به عنوان کاربرد دقیق، شفاف و حساب‌شده‌ی بهترین شواهد موجود در تصمیم‌گیری درباره‌ی مراقبت افراد بیمار تعریف شده است (ساکت و دیگران 1996).

همان‌طور که در تعریف بیان شد، منشا این رویکرد مبتنی بر شواهد را می‌توان در کاربرد پزشکی بالینی که برای یک فرد ارائه می‌شود دید اگرچه فشار برای بنا کردن تصمیمات براساس شواهد به حیطه‌های دیگر مراقبت‌های سلامت مانند مداخلات سلامت عمومی و سیاست‌گذاری مراقبت‌های سلامت گسترش یافته است (هم و دیگران 1995)<sup>1</sup>.

در این زمینه، شواهد به عنوان محصول مشاهده منظم یا آزمایش و تجربه تعریف می‌شود و از نظر مفهوم با جمع‌آوری داده تفکیک‌ناپذیر است (مک کوپین و اندرسون 2001). رویکرد مبتنی بر شواهد بیشتر بر پژوهش تکیه می‌کند، یعنی بر داده‌ای تکیه دارد که به‌طور منظم جمع‌آوری و به دقت تحلیل شده و محصول برنامه‌ای از پیش تعیین شده باشد. شواهد نتیجه یک جستجو برای دانش علمی و مفید است (بانتا 2003).

بعلاوه، تعریف پزشکی مبتنی بر شواهد، مفهوم بهترین شواهد در دسترس را ارائه می‌کند که دلالت بر وجود نظام رتبه‌بندی در شواهد دارد. چون شواهد نتیجه پژوهش هستند توجه به موارد زیر مهم است:

---

1- Ham & etal. 1995

- نظام رتبه‌بندی طرح‌های پژوهش
- کیفیت اجرای پژوهش

بعضی از مطالعات پژوهشی بهتر از دیگر پژوهش‌ها بحساب می‌آیند. شواهدی که از یک پژوهش خوب بدست آمده بهتر از شواهدی است که از یک پژوهش دارای استاندارد پایین‌تر بدست آمده است.

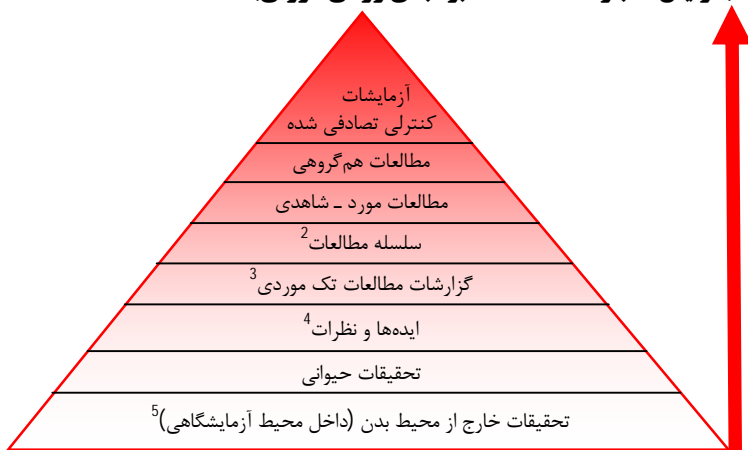
ارزیابی فناوری سلامت اثرات بالقوه یک مداخله در نتایج سلامتی را بررسی می‌کند. در ارزیابی تاثیرها (مثلاً کاهش مرگ و میر به دلیل خاص)، شواهد تجربی، برتر از شواهد ناشی از مشاهدات غیر تجربی در نظر گرفته می‌شوند و در میان مطالعات تجربی، بعضی طرح‌های مطالعاتی (مثلاً آنها که شامل گروه مقایسه‌ای مشخصی هستند)، بهتر از بقیه بحساب می‌آیند بنابراین در نظام رتبه‌بندی آن طرح پژوهش، در جایگاه بالاتری قرار می‌گیرد. منطق زیربنایی این نظام رتبه‌بندی شامل ملاحظات دربارۀ "روائی درونی" است (به شکل 1 نگاه کنید). روائی درونی به ما می‌گوید چقدر احتمال دارد که تاثیر مشاهده شده‌ی مداخله، همان نتیجه‌ی مداخله باشد. به بیان ساده، وقتی می‌بینیم نتیجه‌ای در پی مداخله می‌آید، دو توضیح ممکن وجود دارد:

1. فایده مشاهده شده واقعاً نتیجه‌ی خود مداخله بوده است، مثلاً کاهش مرگ و میر کاملاً به مداخله مربوط است.
2. فایده مشاهده شده به نظر می‌رسد که نتیجه مداخله بوده است ولی در واقع عوامل دیگری باعث آن بوده‌اند و خود مداخله سودی نداشته است (یا حتی زیان نیز می‌رساند). این عوامل ممکن است تصادفی، یا خطا در جمع‌آوری یا تفسیر داده (سوگرایی) یا معلول متغیرهای اضافی باشد (مغشوش نمودن)<sup>1</sup>.

## ارزیابی پژوهش

هرچه روائی درونی طرح پژوهش بیشتر باشد (در نظام رتبه‌بندی شواهد جایگاه بالاتری داشته باشد)، ما بیشتر می‌توانیم مطمئن باشیم که اثر مشاهده شده واقعاً مربوط به مداخله است. هرچه در نظام رتبه‌بندی پایین‌تر می‌آییم احتمال این‌که یافته‌های مطالعه گمراه‌کننده باشد بیشتر می‌شود. بالاترین طرح مطالعه نظام رتبه‌بندی "آزمایش کنترلی تصادفی شده"<sup>1</sup> است که شرکت‌کنندگان آن به تعداد کافی هستند.

**تصویر ۱- نظام رتبه‌بندی طرح‌های پژوهش برای پزشکی مبتنی بر شواهد (افزایش اعتبار مطالعه عمدتاً بر مبنای روائی درونی)**



1- RCT: Randomized Controlled Trial

2- Case series

3- single case reports

4- Ideas, opinions

5- in – vitro (test-tube) research

میزان مرتبط بودن اطلاعات فراهم شده بالینی یا سیاستی توسط یک مطالعه، تحت عنوان «کیفیت غیر روش شناختی»<sup>1</sup> شواهد تعریف می‌شود. (لوهر و کری 1999). به عنوان مثال، معمولاً پژوهش‌های جانوری یا درون آزمایشگاهی روائی درونی بالایی دارند که بدون شک به درک فیزیولوژی و پاتوفیزیولوژی کمک می‌کنند و در توسعه‌ی مداخله‌های تشخیصی و درمانی به کار می‌روند. اگرچه این یافته‌ها را نمی‌توان به افراد تعمیم داد بنابراین نمی‌توان برای ارزیابی فایده که مثلاً با کاهش مرگ و میر اندازه‌گیری می‌شود، استفاده کرد. بنابراین، همانطور که در شکل 1 نشان داده شده، این نوع پژوهش‌ها رتبه پایینی دارند چون کیفیت غیر روش شناختی شواهدشان پایین است.

همچنین میزان ارتباط سیاستی و بالینی یافته‌های پژوهش مرتبط با درجه‌ی روائی بیرونی آن‌هاست مربوط است (تعمیم‌پذیر بودن به جمعیت مرجع). آزمایش‌های دارای کنترل تصادفی معمولاً از مقررات سختی برای انتخاب شرکت‌کنندگان و انجام مداخله‌ها پیروی می‌کنند و بهر حال این موضوع می‌تواند باعث شود که روائی بیرونی‌شان پایین بیاید چون شرکت‌کنندگان در مداخله‌ها ممکن است نماینده‌ی واقعی جمعیتی که نتایج باید در مورد آنها بکار رود

---

1- Methodological quality-non

نباشند (بریتون و دیگران 1998). به دلایل چندی این اتفاق می‌تواند بیافتد:

- اغلب فقط نسبت کمی از بیماران دارای یک مشخصه را برای آزمایش واجد شرایط می‌دانند.
- اغلب زیرگروه‌های مهمی از جمعیت به‌طور حساب شده و ناموجهی کنار گذاشته می‌شوند، مانند اقلیت‌های قومی، سالخورده‌گان و / یا زنان.
- شرکت‌کنندگان در مطالعات پژوهشی، به‌طور حساب‌شده‌ای با موارد واجد شرایطی که قبول نمی‌کنند که در پژوهش شرکت کنند، تفاوت دارند.
- پژوهش اغلب در محیط‌های ارائه خدمات سلامتی انجام می‌شود که نماینده‌ی محیط‌های معمولی ارائه خدمات سلامت نیستند.

در حالی که این مشکلات ممکن است روائی بیرونی مطالعات پژوهشی غیر تصادفی را هم محدود کنند، به آزمایش‌های تصادفی مرتبط‌تر می‌باشند. (بریتون و دیگران 1998).

گروه کاری ایالات متحده نظام رتبه‌بندی مفصل‌تر و دقیق‌تری از طرح‌های پژوهشی برای ارزیابی مداخله‌ها را گروه کاری ایالات متحده در خدمات پیشگیری جامعه توسعه داده‌اند. نویسندگان با این کار مفهوم متناسب بودن را برای بررسی کارایی مداخله‌ها ارائه کردند (بریس و دیگران 2000)، که از روائی درونی طرح‌های

پژوهش بکار رفته، فراتر می‌رود. این رویکرد فوق‌العاده جالب است چون استدلال می‌کند که آزمایش دارای کنترل تصادفی همیشه مناسب‌ترین (یا شدنی‌ترین)<sup>1</sup> طرح پژوهش نیست. این رویکرد یادآوری می‌کند که دیگر طرح‌های مطالعه - بویژه مطالعات هم‌گروهی<sup>2</sup> که به خوبی طراحی شده‌اند، می‌توانند ارقام بزرگ را بکار ببرند و دوره‌های زمانی طولانی را پوشش دهند - قادرند داده‌هایی تولید کنند که از طریق آزمایش دارای کنترل تصادفی دست‌یافتنی نباشد. بعلاوه، این نظام رتبه‌بندی، رده‌بندی جزئی به شکل یک الگوریتم از انواع مختلف طرح‌های پژوهش را فراهم می‌کند که قابل استفاده در ارزیابی اثربخشی یک مداخله است (تصویر 2).

---

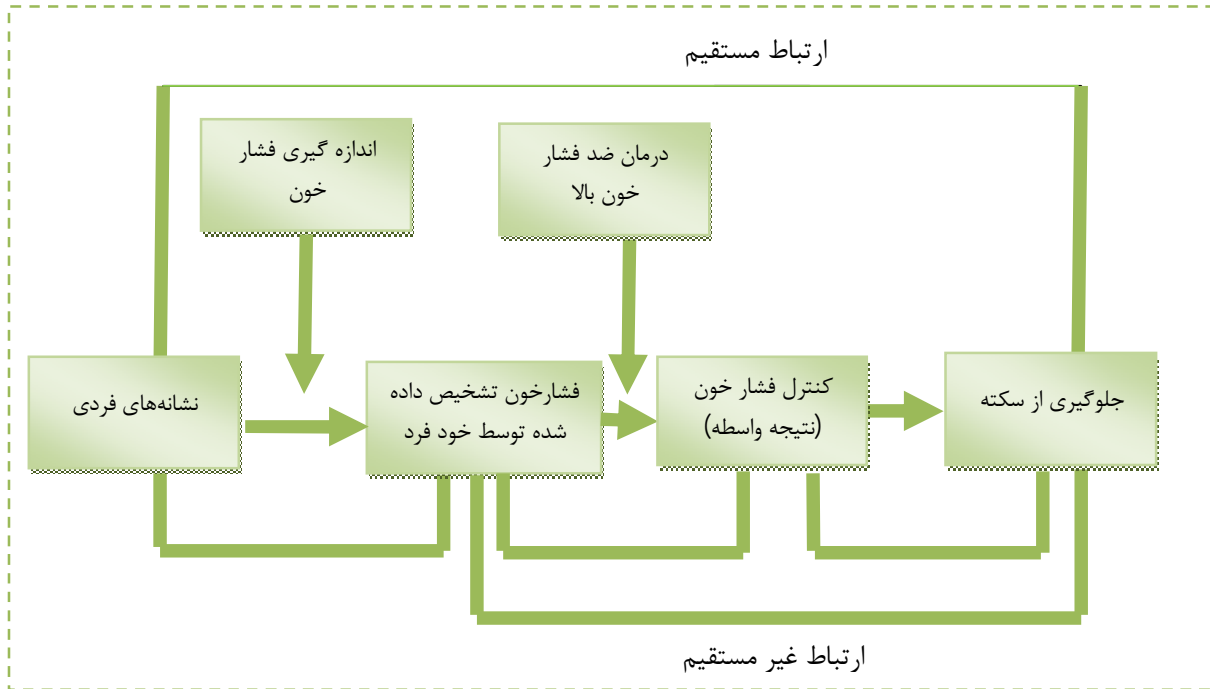
1- آزمایش‌های کنترل تصادفی بزرگ گران تمام می‌شوند و وقتی در چند مرکز اجرا می‌شوند (چند مرکزی) درجه بالایی از هماهنگی و سازماندهی را می‌طلبند.





روشی که یک مداخله بر سلامت تاثیر می‌گذارد را «مستقیم بودن آن» می‌گویند. مسیر علی بین یک مداخله و یک برون‌داد را می‌توان با نموداری همچون تصویر 3 نشان داد. این ارائه تصویر، امکان تمایز بین مسیرهای مستقیم و غیر مستقیمی که مداخله (مثلاً سنجش فشار خون) و اثرات سلامتی قابل انتظار آن را (مانند کاهش سکتته) بهم وصل می‌کند، ایجاد می‌کند. شواهد با ارتباط مستقیم از شواهد با ارتباط غیرمستقیم بهتر بحساب می‌آیند. وقتی فقط برای ارتباطات غیر مستقیم شواهدی وجود دارد، بهتر است شواهدی نیز برای تک تک مراحل غیر مستقیم به‌طور جداگانه در زنجیره‌ی علی داشته باشیم. ارتباط مستقیم را در مطالعه‌ای منفرد می‌توان ایجاد کرد ولی برای ایجاد زنجیره‌ی کاملی از ارتباطات غیر مستقیم چندین مطالعه لازم است، بنابراین مستقیم بودن نیز به نوع عواملی که برای اندازه‌گیری اثر یک مداخله استفاده می‌شود، مرتبط است.

تصویر 3- نمونه‌ای از مسیر علی نشان دهنده ارتباط مستقیم و غیرمستقیم بین مداخلات و تأثیرات سلامتی مرتبط با آنها



نتایج پژوهش‌ها معمولاً در مجلات علمی منتشر می‌شوند، بنابراین جستجو برای بهترین شواهد معمولاً با جستجوی کل مقالات برای نتایج مطالعات مترادف گرفته می‌شود (یعنی برای انتشارات)<sup>1</sup>. رویکردهایی که در بالا نشان داده شد امکان دسته‌بندی گسترده‌ی شواهد موجود در مورد اثرات یک مداخله، به سطوح مختلف کیفیت را فراهم می‌کند (یعنی روائی + ارتباط). این رویکرد گسترده را می‌توان برای محدود کردن انواع مطالعاتی که هنگام ارزیابی یک مداخله بررسی می‌شوند بکار برد. بنابراین با کمک نظام رتبه‌بندی طرح‌های پژوهش، می‌توان محدوده‌ای را گذاشت که با آن انواع پژوهش‌هایی که باید در ارزیابی در نظر گرفته شوند را محدود کرد. برای مثال، در مرورهای نظام‌مند<sup>2</sup> که توسط موسسه همکاری کاکرین<sup>3</sup> انجام می‌شود، این آستانه یا محدوده شامل آزمایشات کنترل شده تصادفی‌ای<sup>4</sup> است که خوب انجام شده باشند. در

---

1- اگرچه جستجو برای شواهد در منابعی غیر از آثار منتشر شده مطلوب (و گاهی لازم) است، اما بعلت محدودیت منابع همیشه ممکن نیست. بسیاری از بررسی‌ها و ارزیابی‌های نظام‌مند عمدتاً بر نتایج منتشر شده تکیه می‌کنند. بیشتر کاری که در زمینه طبقه‌بندی و سنجش شواهد انجام شده بر شواهدی که به شکل چاپ شده موجود هستند و مخصوصاً بر فایده حاصل از مداخله متمرکز شده‌اند.

2- systematic Review

3 - Cochran

4 - RCT

گذشته این مرورها به جز آزمایشات کنترل شده تصادفی، سایر مطالعه‌ها را در نظر نمی‌گرفتند زیرا گمان می‌رفت که ریسک به وجود آمدن سوگیری در این مطالعات که باعث شود نتایج گمراه‌کننده شوند، خیلی بالا است. اگرچه امروز رویکرد گسترده‌تری توسط بسیاری از مرورگرها اتخاذ شده است. در مقابل، گروه کاری ایالات متحده<sup>1</sup> در این خصوص آستانه یا محدوده شمول را وجود گروه مقایسه در مطالعه می‌داند. در نتیجه، مطالعاتی که هر نوع گروه مقایسه واضحی داشته باشند مناسب بحساب می‌آیند (و بنابراین گنجانده می‌شوند)، در حالی که مطالعاتی که هیچ نوع مقایسه‌ای را در بر نمی‌گیرند (مانند توصیف موردی) از مرور کنار گذاشته می‌شوند (تصویر 2 را نگاه کنید). بنابراین، شیوه استفاده از این آستانه‌ها تفسیر جملات را تعیین می‌کند مثلاً "هیچ شواهدی یافت نشد"، یا "هیچ شاهد قطعی‌کننده‌ای یافت نشد" یا مشابه این جملات که اغلب در ارزیابی‌های سیستماتیک مداخله‌ها بیان می‌شود.

بعلاوه در یک محدوده مشابه از روائی شواهد در رتبه‌بندی در نظر گرفته شده (مثلاً "تناسب متوسط"<sup>2</sup> یا "آزمایش دارای کنترل

---

1- United states task force

2 - moderate suitability

تصادفی") تفاوت‌هایی در روائی درونی بدلیل تفاوت در نحوه اجرای مطالعه وجود دارد مثلا در آزمایش‌های دارای کنترل تصادفی که تعداد بیماران بسیار زیادی دارد که خیلی زود مطالعه را ترک می‌کنند (از موارد پیگیری گم شده‌اند) یا در آنهایی که نمی‌توان از سوگیری اجتناب کرد، ممکن است روائی بسیار پایین بیاید. پایین بودن روائی درونی می‌تواند آنقدر مهم باشد که حتی در صورتی که طرح مطالعه، آن را در بالاترین رده‌ی نظام رتبه‌بندی قرار دهد، نتایج بدلیل اجرای مطالعه باید در رده‌ی پایینی از شواهد قرار گیرند. مطالعات هم گروهی<sup>1</sup> خوب انجام شده ممکن است در مقایسه با آزمایش‌های دارای کنترل تصادفی سطح قابل قبولی از روائی درونی را داشته باشند البته در صورتی که در آنها اقداماتی برای جلوگیری از سوگیری و مغشوش‌کنندگی انجام شده باشد.

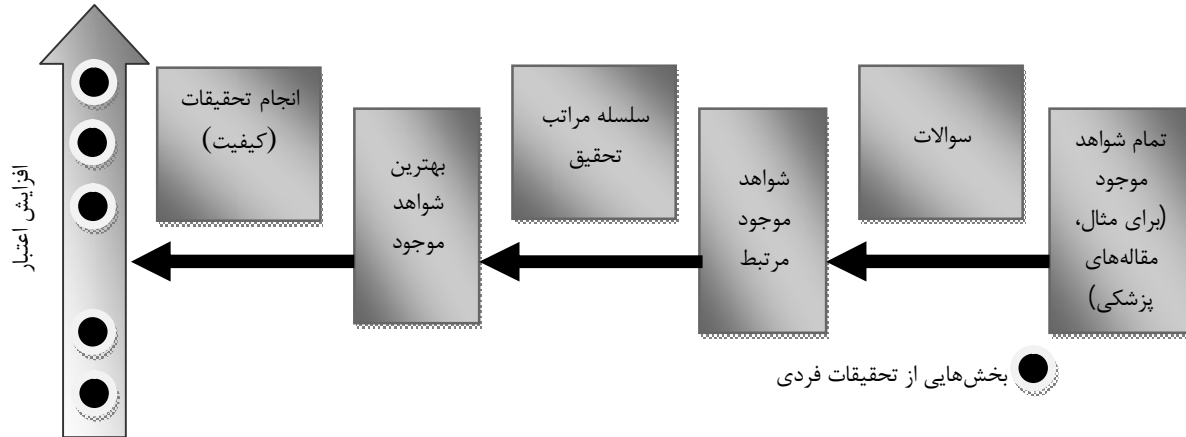
چندین ابزار با پیروی از همان منطق نظام رتبه‌بندی طرح‌های پژوهشی برای ارزیابی و رده‌بندی کیفیت اجرای مطالعات منفرد ایجاد شده است (یعنی کیفیت بالاتر - روائی درونی بالاتر - شواهد با درجه‌ی بالاتر). یک بررسی تازه 67 راه برای ارزیابی و/یا رده‌بندی

---

1- cohort

کیفیت طرح‌های مختلف مطالعه مشخص کرد که بیشتر آنها برای ارزیابی کیفیت آزمایش‌های دارای کنترل تصادفی توسعه یافته‌اند. (وست و دیگران 2002). بنابراین می‌توان گروهی از مطالعات و دارای یک نوع طرح مطالعه را سفارش داد و دوباره بر طبق کیفیت اجرایشان رتبه‌بندی کرد. این رویکرد به ما امکان می‌دهد شواهد موجود را به روشی سازماندهی کنیم که نتیجه‌گیری و دادن پیشنهادات را آسان کند.

تصویر 4- فرایند ساده شده انتخاب و سازماندهی شواهد





## پژوهش خلاصه شده

هنگام بررسی اثر یک مداخله بر سلامت، محققین ارزیابی فناوری سلامت، به منظور انتخاب شواهد مورد نیاز، اصول ارائه شده در این بخش را پیروی می‌کنند تا براساس آن‌ها به سوالات تحقیق پاسخ داده و مشاوره مناسب را به تصمیم‌گیران ارائه دهند. تصویر 4 به شیوه‌ای بسیار آسان فرآیند انتخاب و سازماندهی شواهد که در ارزیابی فناوری سلامت (یا در اجرای مرورهای نظام‌مند) رخ می‌دهد را نشان می‌دهد. دسته‌ای از مطالعات که به عنوان بهترین مطالعات جهت پاسخ به پرسش‌ها انتخاب می‌شوند یک "مجموعه شواهد"<sup>1</sup> نامیده می‌شود. یک مجموعه شواهد را ترکیبی از عواملی که در بالا بحث شد توصیف می‌کند، یعنی رتبه‌بندی طرح پژوهش<sup>2</sup>، مستقیم بودن شواهد<sup>3</sup> و کیفیت اجرای آن‌ها.<sup>4</sup> بعلاوه عوامل دیگر مانند تعداد مطالعات، اندازه اثر و همگنی / پیوستگی نتایج در بین گروه مطالعات نیز هنگام داوری درباره‌ی محکم بودن شواهد مطرح هستند. چالش، قضاوت درباره‌ی شواهدی است که متشکل از

---

1- body of evidence

2- hierarchy of research design

3- directness of evidence

4- quality of execution

مطالعات مختلف می‌باشند (مثلاً گفتن اینکه "شواهد محکمی وجود دارد که..." یا برای پاسخ به پرسش‌های تحقیق و در نهایت پاسخ به پرسش‌های سیاست‌گذاری است (مثلاً وقتی می‌گوئیم "بنابراین شدیداً توصیه می‌شود که...").

رویکردهای مختلفی جهت استانداردسازی شیوه به‌کار گرفته شده توسط پژوهشگران توسعه یافته‌اند با شواهدی که مبنای توصیه‌های آنها قرار می‌گیرند به درستی قضاوت شوند. بررسی تازه‌ای 40 روش را برای رتبه‌بندی محکمی شواهد شناسایی کرده است که در ترکیب و در وزن دهی به عوامل در هنگام رتبه‌بندی متفاوت می‌باشند درحالی که این از یک گروه مطالعات استخراج شده است. (وست و دیگران 2002).

این نظام‌ها گذشته از درجه بندی محکمی شواهد، پیوندی نیز بین محکمی شواهد و درجه‌ی توصیه برقرار کرده‌اند که به‌عنوان محکمی پیشنهاد یا توصیه شناخته می‌شود. شواهد محکم مبنی بر تاثیرات یک مداخله (منفی یا مثبت) توصیه یا پیشنهاد محکم را در تایید یا رد آن ممکن می‌سازد. شواهد ضعیف فقط به توصیه‌های ضعیف منجر می‌شوند. چندین نظام برای استاندارد کردن فرایند رده‌بندی محکمی پیشنهادات یا توصیه‌ها وجود دارد که به‌طور

## معرفی سیاست‌گذاری در زمینه ارزیابی فناوری سلامت

معمول از حروف (مانند A,B,C,...) برای توصیف محکمی شواهد استفاده می‌کنند (وست و دیگران 2002). پس به طور کلی محکمی توصیه‌ها به محکمی شواهد ربط دارد و نظام‌های مختلف رده‌بندی توصیه، به نسبت‌های متفاوت، استاندارد بودن، مستقیمی (مرتبط بودن)، میزان و پیوستگی شواهد و همچنین اندازه تاثیر را در نظر می‌گیرند که بازتاب‌دهنده‌ی معیارهای سنتی برای ارزیابی علیت در اپیدمیولوژی هستند. چون مداخله‌ها در آن واحد ممکن است هم اثر مثبت و هم اثر منفی داشته باشند، نظام‌های پیشرفته‌تر رده‌بندی توصیه‌ها، سعی می‌کنند وزن دهی بین فواید و مضرات را مشخص کنند (کارگروه رتبه بندی 2004). بنابراین در زبان توصیه، حروف همیشه معنای یکسانی ندارند و "محکمی"<sup>1</sup> "شواهد محکم"<sup>2</sup> و در نتیجه "توصیه محکم"<sup>3</sup> مطابق نظامی که استفاده شده تغییر می‌کند. بنابراین ضروری است که هرگاه چنین سیستمی در گزارش‌های ارزیابی فناوری سلامت استفاده می‌شود، نویسندگان اطلاعات کافی برای تفسیر رده‌بندی توصیه‌های بکار رفته را به خواننده بدهند (بوسه و دیگران 2002).

---

1- strength

2- strong evidence

3- strong recommendations

اصولی که در اینجا شرح داده شدند در زمینه ارزیابی تاثیر مداخله‌های بالینی فردی و بهداشت عمومی بر سلامت، توسعه یافته‌اند. به هر حال این اصول قابل انتقال به ارزیابی اثرات مداخله‌های سازمانی و سیستمی بر سلامت هستند. ارزیابی شواهد در خصوص نتایج یک مداخله، مثلاً "پاسخگویی یا برابری"<sup>1</sup> که از اصول یکسانی پیروی می‌کند، در اصطلاح پیامدهای اندازه‌گیری شده متفاوتند (مثلاً، رضایت بیمار). در ارزیابی فناوری سلامت برای هر یک از جنبه‌های مورد بررسی، استاندارد بودن و مرتبط بودن شواهد موجود باید بررسی شود. منطق زمینه‌ای آن همیشه یکسان است: آیا یافته‌های پژوهش معتبر هستند؟ آیا به پرسش‌های ارزیابی مربوط هستند؟ بدنه‌ی شواهد چقدر محکم است؟

### شواهد خوب = توصیه محکم؟

با این وجود تشخیص مجموعه محکمی از شواهد برای اثربخشی یک مداخله لزوماً منجر به تدوین توصیه‌های محکم در تایید کاربرد یا علیه آن نمی‌شود، چون شواهد اثربخشی فناوری سلامت فقط یک بخش از تصویر است. به این دلیل، اظهارات مبتنی بر شواهد مانند

---

1- responsiveness or equity

## معرفی سیاست‌گذاری در زمینه ارزیابی فناوری سلامت

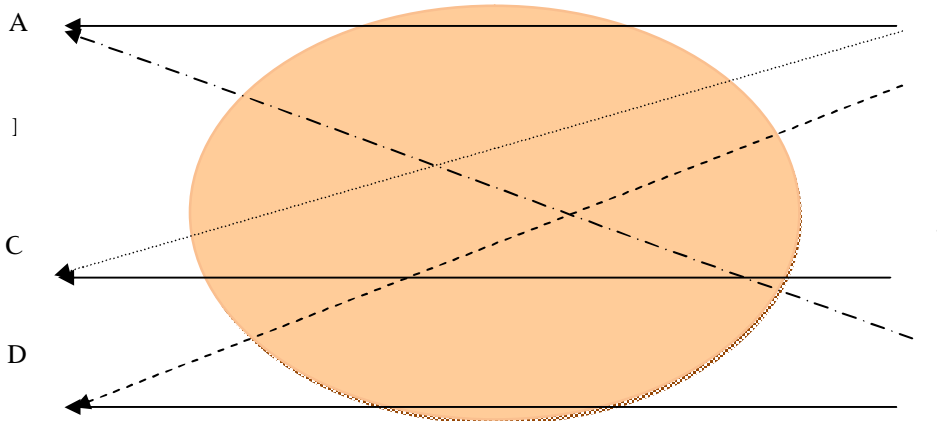
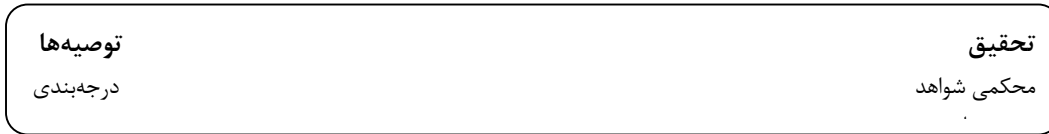
آنهایی که در دستورالعمل‌های کار بالینی فراملی<sup>1</sup> جمع‌آوری شد (مثلا دستورالعمل‌های انجمن قلب اروپا) می‌تواند (در پرتو با کیفیت‌ترین شواهد) بعنوان موثرترین مدیریت شرایط ویژه شناخته شود، درحالی‌که قضاوت درباره وسعتی که این مداخله‌های توصیه شده در یک نظام خاص سلامت باید در دسترس باشند به سیاست‌گذاری سلامت محول می‌شود (شوارتز و دیگران 1999). این توصیه‌های بالینی (در اغلب موارد) فقط سود و زیان مداخله‌ها را در نظر می‌گیرند.

دیگر بخش‌های تصویر، مانند تاثیر بر سازماندهی نظام، بر منابع موجود، و بر پاسخگویی و برابری هم نقش تعیین‌کننده‌ای در تصمیم برای تایید یا رد معرفی یا استقرار فناوری دارند. بنابراین، حتی با شواهد محکم مبنی بر منفعت یک مداخله برای سلامت، توصیه‌های استخراج شده از ارزیابی فناوری ممکن است علیه کاربرد آن باشد، چون با در نظر گرفتن عوامل دیگر مانند بار بیماری، نیازها و اولویت‌ها، مسائل هزینه‌ای و هزینه - فایده، موانع استقرار، جنبه‌های ویژه‌ای از نظام، مسائل فرهنگی، ارزش‌ها و غیره، استقرار ممکن است نامناسب بنظر رسد (تصویر 5)

---

1- supranational

تصویر 5 - ارتباط بین شواهد محکم و درجه بندی توصیه‌ها



وابسته به نیازها، منابع، الویت‌ها، ارزشها، خصوصیات اختصاصی و غیره

## معرفی سیاست‌گذاری در زمینه ارزیابی فناوری سلامت

برای نمونه، شواهد محکمی در اثربخشی افزودن درمان جایگزین نیکوتین (NRT) به راهبردهای توقف استعمال دخانیات وجود دارد که تقریباً نرخ موفقیت بلند مدت را دو برابر می‌کنند (سیلاجی و دیگران 2004). با این حال در آلمان این درمان را نظام حکومتی بیمه سلامتی پوشش نمی‌دهد چون این دارو به اصطلاح "مربوط به سبک زندگی" بحساب می‌آید (یعنی دارویی که هدف اولیه آن بهبود کیفیت زندگی است و مصرف آن بیشتر به انگیزه شخصی بستگی دارد تا بیماری). واضح است که عوامل دیگر مانند درک اینکه بیماری چیست و یا عواقب مالی پیش بینی شده برای نظام سلامت، نقش مهمی در این تصمیم داشته‌اند که، بحث‌های دیگر مانند کارایی بالینی را تحت شعاع قرار داده‌اند. در کشورهای دیگر، درمان جایگزین نیکوتین حداقل به صورت غیر کامل تحت پوشش نظام سلامت قرار دارد. این مورد، اهمیت تفسیر آشکار بخش‌های مختلف تصویر، شواهد مبنا و وزنی که به هر یک داده می‌شود را نشان می‌دهد.

ارزیابی فناوری سلامت باید بصورت صریحی این عوامل را طبق اصل ارزیابی روائی و ارتباط موجود در نظر بگیرد. اگرچه در ارزیابی این سایر عوامل، بالاترین رده در سلسله مراتب شواهد مربوط به

طرح‌های پژوهشی غیر از آزمایشات دارای کنترل تصادفی می‌شوند، اما این نوع مطالعه برای پاسخ دادن به پرسش‌های مرتبط درباره‌ی این سایر عوامل مناسب نیست. در واقع، این رویکرد اپیدمیولوژی همیشه شیوه مناسبی برای پاسخ دادن به پرسش‌هایی درباره‌ی تنوع زیاد جنبه‌ها که نقشی در تصمیم‌گیری مراقبت سلامتی بازی می‌کنند، نیست. بنابراین شواهد بدست آمده از رویکردهای پژوهشی دیگری به جز شیوه اپیدمیولوژی مانند علوم تجربی، اجتماعی و سیاسی باید در یک ارزیابی در نظر گرفته شوند. پژوهش‌های غیر اپیدمیولوژی شاید مخصوصاً مناسب به دست آوردن شواهدی مانند اولویت‌ها، پذیرش، موانع اجرا و غیره باشد که مداخله‌ی مورد سوال را تحت تاثیر قرار می‌دهد و بنابراین لازم است هنگام تنظیم توصیه‌ها در یک مداخله در زمینه خاص در نظر گرفته شوند.

مفهوم شواهد که به تازگی، و با اجماع، در دفتر منطقه‌ای سازمان جهانی بهداشت در اروپا برای استفاده مورد موافقت قرار گرفت، عبارت است از: "یافته‌های پژوهشی و دیگر دانش‌ها که ممکن است بعنوان مبنای مفیدی برای تصمیم‌گیری در سلامت عمومی و مراقبت سلامتی بکار رود" (دفتر منطقه‌ای سازمان جهانی بهداشت در اروپا 2004) که بر ارتباط بالقوه و روائی طرح‌های



مطالعاتی مختلف و انواع پژوهش تاکید دارد. این مفهوم همچنین یک گام فراتر می‌نهد و ارزش شواهدی را تایید می‌کند که از شیوه‌هایی بدست آمده‌اند که درحوزه‌ی بعضی بحث‌های علمی به عنوان یک روش علمی بحساب نمی‌آیند (مانند پیمایش‌های افکار عمومی). رویکرد مبتنی بر شواهد مستلزم این است که قبل از تنظیم توصیه‌ها، بررسی منظم انتقادی از روائی "سایر انواع شواهد" همراه با شواهد پژوهش‌ها، بعمل آید.

### ارزیابی فناوری سلامت در اروپا – موسسات و پروژه‌ها

آغاز ارزیابی فناوری سلامت در اروپا به اواخر دهه 1970 بر می‌گردد، زمانی که تمایل به جنبه‌های اقتصادی فناوری‌های سلامت شروع به رشد کرد و اولین فعالیتهای علمی در ارزیابی مداخله‌های سلامتی به نام ارزیابی فناوری سلامت معرفی شد (جانسون 2002). در اروپا اولین موسسات یا واحدهای سازمانی مربوط که به ارزیابی فناوری مراقبت سلامتی پرداختند در دهه 80 راه‌اندازی شدند، در ابتدا در سطح منطقه‌ای / محلی در فرانسه و اسپانیا بود. اولین آژانس ملی ارزیابی فناوری سلامت در سال 1987 در سوئد راه‌اندازی شد. اواخر دهه 80 و دهه 90 را می‌توان دوره نهادینه شدن ارزیابی فناوری

سلامت در اروپا نامید. از آن پس، تقریباً در تمام کشورهای اتحادیه اروپا، برنامه‌های ارزیابی فناوری سلامت یا از طریق تأسیس آژانس‌ها و موسسات جدید و یا با تأسیس بخش یا واحد ارزیابی فناوری سلامت در دانشگاه‌ها یا دیگر مجموعه‌های دولتی و غیر دولتی موجود راه‌اندازی شده است (جدول 3).

معرفی سیاست‌گذاری در زمینه ارزیابی فناوری سلامت

**جدول 3 – سال تأسیس برنامه‌ها، موسسات و دپارتمان‌های ارزیابی فناوری سلامت در کشورهای مختلف**

<b>Year of establishment/ starting HTA activity</b>		<b>Organization</b>	<b>Country/ Region</b>
1982	CEDIT	Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques Assistance Publique Hôpitaux de Paris	<b>France</b>
1984	CMT	Center for Medical Technology Assessment	<b>Sweden</b>
1987	SBU	Swedish Council on Health Technology Assessment in Health Care	<b>Sweden</b>
1987	TNO	The Netherlands Organization for Applied Scientific Research	<b>Netherlands</b>
1988	–	National Fund for HTA	<b>Netherlands</b>
1989	ANAES (formerly ANDEM)	National Agency for Accreditation and Evaluation in Health	<b>France</b>
1990	ITA	Institute of Technology Assessment, Austrian Academy of Sciences	<b>Austria</b>
1991	CAHTA (formerly	Catalan Agency for Health	<b>Spain</b>

	COHTA)	Technology Assessment and Research	
1992	OSTEBA	Basque Office for Health Technology Assessment	<b>Spain</b>
1992	SFOPH	Swiss Federal Office of Public Health	<b>Switzerland</b>
1992	TA-SWISS	Swiss Science and Technology Council/Technology Assessment	<b>Switzerland</b>
1994	AETS	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	<b>Spain</b>
1995	FinOHTA	Finnish Office for Health Technology Assessment	<b>Finland</b>
1995	HSMTA	Health Statistics and Medical Technology Agency	<b>Latvia</b>
1996	AETSA	Andalusian Agency for Health Technology Assessment	<b>Spain</b>
1996	NCCHTA	National Coordinating Centre for Health Technology Assessment	<b>UK</b>
1997	DACEHTA (formerly DIHTA)	Danish Center for Evaluation and Health Technology Assessment	<b>Denmark</b>
1998	DSI	Danish Institute for Health Services Research	<b>Denmark</b>
1998	NHSC	National Horizon Scanning Centre	<b>UK</b>
1998	SMM	Norwegian Center for Health	<b>Norway</b>

معرفی سیاست‌گذاری در زمینه ارزیابی فناوری سلامت

		Technology Assessment	
1998	–	Federal Committee of Physicians and Sickness Funds (since 2004: Federal Joint Committee)	<b>Germany</b>
1999	MTVAarhus	Unit for Health Technology Assessment – Aarhus University Hospital	<b>Denmark</b>
1999	NICE	National Institute for Clinical Excellence	<b>UK</b>
2000	DAHTA	German Agency for Health Technology Assessment	<b>Germany</b>
2000	HTBS	Health Technology Board for Scotland	<b>UK</b>
2001	HunHTA	Unit of Health Economics and Health Technology Assessment	<b>Hungary</b>
2001	MTVOdense	Unit for Health Technology Assessment – Odense University Hospital	<b>Denmark</b>
2002	UETS	Unit for Health Technology Assessment – Madrid Region	<b>Spain</b>
2003	FKG	Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg/Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé	<b>Belgium</b>

چندین مرور از توسعه و نهادینه‌سازی ارزیابی فناوری سلامت در اروپا انجام شده است که هر کدام تمرکز و سطح جامعیت متفاوتی داشته (بانتا و اورتوین 2000، گولاکسی 2001، الیور و دیگران 2004) و در نتیجه تصویر متفاوتی ارائه کرده‌اند. ناهمگنی موسسات ارزیابی فناوری سلامت در اروپا بازتابی از گوناگونی سنت‌ها و بافت اجتماعی - اقتصادی نظام‌های مراقبت سلامتی اروپا است. برخی آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامتی وجود دارد که دستورالعمل‌های ملی و بعضی دیگر دستورالعمل‌های منطقه‌ای دارند. موسسات ارزیابی فناوری سلامتی هستند که تنها برای پشتیبانی از تصمیماتی در سطح سرمایه‌گذاری تجهیزات بیمارستانی طراحی شده‌اند و انتظار می‌رود که در مورد سیاست‌هایی در خصوص کل نظام مراقبت سلامتی مشاوره دهند. ارزیابی فناوری سلامت را ممکن است مستقیماً دولت‌ها (مرکزی یا منطقه‌ای) یا سازمانهای غیر دولتی که اعتبارات عمومی را هزینه می‌کنند متعهد شده و تأمین کنند. گروه‌هایی که ارزیابی فناوری سلامت را اجرا می‌کنند بیشتر با منابع مالی نظام مراقبت سلامتی یا با بودجه‌های تحقیق و توسعه تأمین می‌شوند.

نتایج ارزیابی فناوری سلامت با درجه تاثیرهای متفاوت بر تصمیم‌سازی، برای برنامه‌ریزی ظرفیت‌ها، تنظیم فهرست منافع یا

## معرفی سیاست‌گذاری در زمینه ارزیابی فناوری سلامت

سازماندهی مجدد تأمین خدمات استفاده میشوند. به هر حال صرف نظر از تفاوت‌های جغرافیایی و سیاسی، پژوهشگران اروپایی ارزیابی فناوری سلامت، مجموعه مشترکی از اصول و روش‌ها را مورد استفاده قرار می‌دهند و مخصوصاً تمایل به حمایت از تصمیم‌سازی و اشتیاق به تأمین بهترین شواهد موجود در جنبه‌های مختلف فناوری یا مداخله دارند. روش‌ها و ابزار دست یافتن به بهترین شواهد موجود شاید کمی متفاوت باشد: بعضی آژانس‌ها خود را محدود به انجام بررسی نتایج پژوهش‌های موجود می‌کنند؛ بعضی دیگر همچنین جمع‌آوری اولیه داده را طراحی و تحلیل مناسب داده‌های مربوط به پرسش‌های سیاستگذاری را انجام می‌دهند. با توجه به نوع فناوری‌هایی که آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت اروپا ارزیابی کرده‌اند، مداخله‌های پیشگیرانه و ارتقاء سلامت هنوز به اندازه کافی ظهور و بروز نیافته‌اند. این حقیقت مخصوصاً درباره‌ی آن فعالیتهای پیشگیرانه‌ای که خارج از نظام مراقبت سلامتی انجام میشود (مثلاً سیاستهای آمد و شد جاده‌ای) یا آنها که جامعه را بجای فرد هدف قرار میدهند صدق می‌کند (بانتا و دیگران 2002).

از آغاز فعالیتهای ارزیابی فناوری سلامت، تلاش‌هایی در سطح بین‌المللی برای تشریح تجربیات انجام شده است. اولین نشست انجمن بین‌المللی ارزیابی فناوری در مراقبت‌های سلامتی

ISTAHC که اکنون HTAi نامیده می‌شود ([www.htai.org](http://www.htai.org)) در سال 1985 نشان‌دهنده آغاز شبکه‌سازی بین‌المللی در زمینه ارزیابی فناوری سلامت است.

سه پروژه در سطح اروپا اجرا شده است که به دلیل کمکی که به توسعه همکاری در ارزیابی فناوری سلامت و استقرار فرهنگ تصمیم‌سازی مبتنی بر شواهد در کشورهای اتحادیه اروپا کرده‌اند، باید در اینجا ذکر شوند. تمام این پروژه‌ها را کمیسیون اروپا که به ارزشهای ارزیابی فناوری سلامت پی برده تأمین اعتبار کرده است. نتایج پروژه یور - آسس (EUR-ASSESS) در سال 1997 منتشر شد (بانتا و دیگران 1997). این اولین گام به سوی استانداردسازی روش‌های اولویت‌بندی فناوری‌هایی که باید ارزیابی شوند و استانداردسازی روش‌های انجام ارزیابی فناوری سلامت بود. همچنین این پروژه روش‌هایی برای انتشار یافته‌های پژوهش ارزیابی فناوری سلامت مشخص کرد.

شبکه‌ای که در پروژه یور - آسس (EUR-ASSESS) راه‌اندازی شد در طول دوره پروژه ارزیابی فناوری سلامت اروپا مستحکم گردید (بانتا و اورتوین 2000): هدف از آن فراهم کردن برداشتی کلی از استقرار ارزیابی فناوری سلامت در اتحادیه اروپا و همین‌طور تهیه فهرستی از موسسات درگیر ارزیابی فناوری سلامت و نتایج کار آنها بود.



## معرفی سیاست‌گذاری در زمینه ارزیابی فناوری سلامت

پروژه سوم یعنی همکاری اروپایی برای ارزیابی فناوری سلامت (ECHTA) را می‌توان نتیجه موفق دو تلاش قبل انگاشت. در این پروژه چند آژانس استقرار یافته و چندین پژوهشگر به صورت فردی در زمینه‌ی ارزیابی فناوری سلامت، امکان نهادینه‌سازی ارزیابی فناوری سلامت در سطح اروپا و تقسیم کارها در ارزیابی‌های آینده و آموزش در زمینه ارزیابی فناوری سلامت را بررسی کردند (جانسون و دیگران 2002). تدوین دستورالعمل بهترین شیوه انجام کار و گزارش کردن ارزیابی‌های فناوری سلامت (بوسه و دیگران 2003) یکی از برجسته‌ترین محصولات این پروژه آخر است.

شبکه‌ی اشخاص و سازمان‌هایی که در خلال این پروژه‌ها به راه افتاد، هنوز به‌طور غیر رسمی فعال هستند و می‌توانند بعنوان هسته‌ی شبکه‌ی ارزیابی فناوری سلامت اروپا در آینده استفاده شوند. همچنین ارزیابی فناوری سلامت را وزیران سلامت اتحادیه اروپا بعنوان حوزه مهمی برای همکاری گسترده اروپایی شناخته‌اند. علاوه بر وجود شبکه‌سازی غیر رسمی، دفتر منطقه‌ای سازمان بهداشت جهانی در اروپا شبکه‌ی شواهد سلامتی (HEN) که منبعی اینترنتی است را راه انداخته که هدف آن تأمین پاسخ‌های مبتنی بر شواهد برای پرسش‌های تصمیم‌گیران است ([www.euro.who.int/HEN](http://www.euro.who.int/HEN)). شبکه شواهد سلامتی (HEN)

گزارش‌های دقیق و استاندارد از شواهد موجود درباره‌ی موضوعاتی که در حال حاضر در کشورهای منطقه‌ی اروپا مورد بحث است فراهم می‌کند، مانند کاهش تخت‌های بیمارستانی و اجرای برنامه‌های مدیریت بیماری.

با این وجود، شبکه‌سازی در زمینه ارزیابی فناوری سلامت محدود به اروپا نیست. شبکه‌ی بین‌المللی آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت (INAHTA)، که در سال 1993 راه افتاد، در حال حاضر 42 سازمان ارزیابی فناوری سلامت از 21 کشور دنیا را در بر دارد ([www.inahta.org](http://www.inahta.org)) و دسترسی به پایگاه داده از گزارش‌های ارزیابی فناوری سلامت و ارزیابی‌های در حال انجام که از سال 1988 آغاز شده است را فراهم می‌کند. بعلاوه شبکه بین‌المللی آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت (INAHTA)، ارزیابی‌های مشترک را آسان کرده است، از جمله یکی از آن‌ها غربالگری PSA برای سرطان پروستات است که در آن چندین آژانس ارزیابی فناوری سلامت کار ارزیابی فناوری یک تکنولوژی را تقسیم کردند. (شرستن و همکاران 1999)

## نتیجه‌گیری

ارزیابی فناوری سلامت می‌تواند اطلاعات بی‌نظیری برای فرایندهای تصمیم‌گیری نظام سلامت فراهم کند. با توجه به مفهوم گسترده تکنولوژی، اصول و گستره ارزیابی فناوری سلامت نه تنها می‌تواند برای ارزیابی عواقب بالقوه‌ی مداخله‌های پزشکی بلکه برای ارزیابی مداخله‌های سازمانی و حتی اصلاحات در نظام مراقبت سلامتی نیز بکار رود، چون مورد آخر را می‌توان مداخله‌ای در نظام سلامت دانست. مسائلی که ارزیابی سلامت می‌تواند به تصمیم‌گیران کمک کند شامل موارد ذیل می‌باشد: اثرات و عواقب بالقوه بر نظام سلامت، اقتصاد و جامعه‌ای که فناوری قرار است در آن ارائه گردد و یا کنار گذاشته شود و یا تسریع و یا کندسازی اشاعه آن را سبب شود و یا بررسی گزینه‌های مختلف برای اصلاحات. برای انجام درست این وظایف، شواهدی از روش‌های مختلف پژوهشی باید در ارزیابی در نظر گرفته شوند.

## راهنمای تصویر شماره 2

- 1- Randomized controlled trial
- 2- Grouped Randomized trial
- 3- Exposure assigned randomly
- 4- Non randomized trial
- 5- Prospective
- 6- Cohort
- 7- Retrospective
- 8- Exposure
- 9- Case control study
- 10- Time series
- 11- Cross sectional study
- 12- Non comparative study.

## فهرست منابع:

- Banta D (2003). Considerations in defining evidence for public health: the European Advisory Committee on Health Research, World Health Organization Regional Office for Europe. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 19:559–572.
- Banta D, Behney CJ, Andrulis DP (1978). Assessing the efficacy and safety of medical technologies. Washington, Office of Technology Assessment.
- Banta D et al., eds. (1997). Report from the EUR-ASSESS Project. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13:133–340.
- Banta D, Oortwijn W, eds. (2000). Health technology assessment in the European Union. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 16:299–635.
- Banta D et al. (2002). Health promotion and disease prevention as a complement to community health indicators. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 18:238–272.
- Battista RN (1996). Towards a paradigm for technology assessment. In: Peckham M, Smith R, eds. *The scientific basis of health services*. London, BMJ Publishing Group.
- Briss PA et al. (2000). Developing an evidence-based guide to community preventive services – methods. *American Journal of Preventive Medicine*, 18(1S):35–43.
- Britton A et al. (1998). Choosing between randomised and non-randomised studies: a systematic review. *Health Technology Assessment*, 2(13).
- Busse R et al. (2002). Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 18:361–422.
- Council of Europe (2001). Developing a methodology for

drawing up guide-lines on best medical practices (Recommendation (2001)13 and explanatory memorandum). Paris, Council of Europe.

GRADE Working Group [Atkins D et al.] (2004). Grading quality of evidence and strength of recommendations. *British Medical Journal*, 328:1490–1494.

Gulacsi L (2001). Health technology assessment in Central and Eastern Europe. *Eurohealth*, 7:34–36.

Ham C, Hunter DJ, Robinson R (1995). Evidence based policymaking. *British Medical Journal*, 310:71–72.

Henshall C et al. (1997). Priority setting for health technology assessment: theoretical considerations and practical approaches. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13:144–185.

Innvaer S et al. (2002). Health policy-makers' perceptions of their use of evidence: a systematic review. *Journal of Health Services Research and Policy*, 7:239–244.

Jonsson E (2002). Development of health technology assessment in Europe. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 18:171–183.

Jonsson E, Banta HD (1999). Management of health technologies: an international view. *British Medical Journal*, 319:1293.

Jonsson E et al., eds. (2002). European collaboration for health technology assessment: developing an assessment network. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 18:213–455.

Lohr KN, Carey TS (1999). Assessing “best

evidence”: issues in grading the quality of studies for systematic reviews. *Joint Commission Journal on Quality Improvement*, 25:470–479.

McQueen D, Anderson LM (2001). What counts as evidence: issues and debates. In: Rootman I et al., eds. *Evaluation in health promotion: principles and perspectives*. Copenhagen, World Health Organization, pp. 63–82.

Oliver A, Mossialos E, Robinson R (2004). Health technology assessment and its influence on health-care priority setting. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 20:1–10.

Perleth M, Jakubowski E, Busse R (2001). What is “best practice” in health care? State of the art and perspectives in improving the effectiveness and efficiency of the European health care systems. *Health Policy*, 56:235–250.

Sackett DL et al. (1996). Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *British Medical Journal*, 312:71–72

Schersten T et al. (1999). Prostate cancer screening: evidence synthesis and update (INAHTAJoint Project). Vitoria-Gasteiz, Spain, Osteba (Basque Office for Health Technology Assessment, Health Department of the Basque Government).

Schwartz PJ et al. (1999). The legal implications of medical guidelines – a task force of the European Society of Cardiology. *European Heart Journal*, ÷20:1152–1157.

Silagy C et al. (2004). Nicotine replacement therapy for smoking cessation. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 3, Article No. CD000146. DOI: 10.1002/14651858.CD000146.pub2.

West S et al. (2002). Systems to rate the strength of scientific evidence. *Evidence Report/Technology Assessment No. 47*. Rockville, Agency for Healthcare

Research and Quality.

WHO Regional Office for Europe (2004). Evidence policy for the WHO Regional Office for Europe. Copenhagen, (<http://www.euro.who.int/document/eni/evidencepolicy.pdf>, last accessed: 11.03.2005).

Woolf SH et al. (1994). Methodology. In: Canadian Task Force for the Periodical Health Examination. The Canadian Guide to Clinical Preventive Health Care. Ottawa, Canada Communication Group Publishing, pp XXV-XXXVIII.