

Alicja Przyłuska-Fischer, Agnieszka Wójcik

Problemy metodologiczne badań naukowych w opiece paliatywnej

Diametros nr 19, 119-131

2009

Artykuł został opracowany do udostępnienia w internecie przez Muzeum Historii Polski w ramach prac podejmowanych na rzecz zapewnienia otwartego, powszechnego i trwałego dostępu do polskiego dorobku naukowego i kulturalnego. Artykuł jest umieszczony w kolekcji cyfrowej bazhum.muzhp.pl, gromadzącej zawartość polskich czasopism humanistycznych i społecznych.

Tekst jest udostępniony do wykorzystania w ramach dozwolonego użytku.

Problemy metodologiczne badań naukowych w opiece paliatywnej

Alicja Przytуска-Fischer, Agnieszka Wójcik

Wprowadzenie

Problematyka etyki badań naukowych obejmuje wiele grup zagadnień oscylujących wokół etosu naukowca. Za najważniejsze uznać należy: zasady dobrej praktyki naukowej, problem relacji pomiędzy wolnością badań naukowych a odpowiedzialnością naukowca (m.in. za sposób prowadzenia badań i wykorzystanie ich wyników), określenie zasad i warunków prowadzenia badań naukowych i eksperymentów na człowieku (oraz na zwierzętach) a także zapobieganie patologiom w pracy naukowej.

Najważniejszą wartością etosu naukowca jest prawda. W kodeksie *Dobre obyczaje w nauce* szczególną wagę przypisuje się wiarygodności – zobowiązaniu do głoszenia prawd pozyskanych zgodnie z ustalonymi przez naukę metodami ich zdobywania, oraz racjonalności – uzależnieniu stanowczości głoszenia twierdzeń od stopnia ich uzasadnienia. Ceni się także bezinteresowność, jawność warsztatu naukowego, obiektywizm, krytycyzm i odpowiedzialność¹. Wszystkie powyżej wymienione wartości, poza ostatnią, można traktować jako wartości instrumentalne ze względu na to, że ich przestrzeganie w praktyce zapewnić ma odpowiednią jakość procesu badawczego i umożliwić osiągnięcie wartości autotelicznej – prawdy (wiedzy) naukowej. Przestrzeganie zasad pracy naukowej zostało także uznane za najważniejszą regułę *Dobrej praktyki badań naukowych*, oprócz właściwego kierownictwa i współpracy w zespołach, uwzględniania potrzeb młodych badaczy, zabezpieczenia i przechowywania wyników badań, przestrzegania zasad autorstwa publikacji oraz unikania konfliktów interesów². W *Rekomendacjach* opracowanych przez Zespół Etyki w Nauce przy Ministrze Nauki uznano, że przez właściwe zasady pracy naukowej rozumieć należy: adekwatność i standaryzację metod, dokumentowanie wyników, sceptycyzm wobec własnych rezultatów, uznawanie należnego udziału współpracowników oraz rzetelne ocenianie innych. Także w pracach z zakresu metodologii badań naukowych podkreśla się bardzo

¹ *Dobre obyczaje w nauce* [2001].

² *Dobra praktyka badań naukowych* [2004].

wyraźnie *normatywny aspekt metodologii jako paradygmatu rzetelnych dociekań naukowych*³.

Problem

Zgodnie z Deklaracją Helsińską badania naukowe na człowieku powinny być prowadzone zgodnie z zasadami naukowymi i zasadami moralnymi, do których m.in. należy stawianie troski o interes osoby badanej ponad interesem nauki, zapewnienie wszystkim (także grupie kontrolnej) wypróbowanych metod leczenia, wymaganie pisemnej zgody na udział w badaniach oraz brak stosunku zależności pomiędzy badaczem a osobami badanymi. Także zgodnie z Kodeksem Etyki Lekarskiej cel i sposób prowadzenia badań powinny być zgodne z zasadami etyki medycznej. Badacz powinien dbać o rzetelność naukową badań, ale ma także obowiązek moralny przestrzegać praw człowieka, do których należy m.in. prawo do podejmowania autonomicznych wyborów, sprawiedliwego traktowania oraz ochrony zdrowia i jakości życia. Stawia to lekarza (fizjoterapeutę) prowadzącego badania naukowe w sytuacji konfliktu dwóch ról: badacza i osoby sprawującej opiekę medyczną nad pacjentem. Należy podkreślić, że jest to konflikt niewspółmiernych wartości oraz zasad moralnych. Rzetelność prowadzenia badań wymaga przestrzegania określonych reguł metodologicznych. Z kolei przestrzeganie tych zasad może wejść w konflikt z zasadami etyki medycznej. Problem możliwego konfliktu norm moralnych przy wypełnianiu dwóch ról społecznych: badacza i fizjoterapeuty, przedstawiony zostanie na przykładzie prowadzonych przez dr A. Wójcik badań nad jakością życia pacjentów w ostatniej fazie choroby nowotworowej, podlegających domowej opiece paliatywnej, w tym opiece fizjoterapeutycznej. Wskazuje na problemy z jednoczesnym przestrzeganiem zasad dobrej praktyki naukowej w badaniach nad jakością życia pacjentów oraz zasad etycznych uznanych za właściwe w opiece paliatywnej/hospicyjnej.

Badania jakości życia

Pojęcie jakości życia (ang. QL – *quality of life*) jest trudne do zdefiniowania i choć funkcjonuje w medycynie od wielu lat, to intensywny rozwój badań QL obserwuje się stosunkowo od niedawna. Impulsem do ich rozwoju stało się wzrastające zainteresowanie zarówno obiektywnymi wynikami leczenia, jak i subiektywnymi odczuciami chorego. QL najczęściej porównywana jest ze szczęściem, satysfakcją, dobrostanem lub zadowoleniem⁴. Ogólne tendencje w definiowaniu jakości

³ Frankfort-Nachmias, Nachmias [2001] s. 29.

⁴ Sokolnicka, Mikoła [2003].

życia skupiły się ostatecznie wokół całokształtu położenia życiowego danego człowieka w określonym czasie, jednak każdy z badaczy określał ten termin odmiennie, zależnie od tego, jaką reprezentował dyscyplinę naukową⁵.

Szczególne miejsce w projektach badawczych zajmują badania nad jakością życia osób chorych, a zwłaszcza tych, które cierpią na ciężkie choroby grożące kalectwem, utratą czynności życia codziennego oraz śmiercią. Trudne położenie chorego w kontekście choroby nowotworowej przysparza badaczom wielu dylematów i prowadzi do trudnych wyborów. Szczególne miejsce w onkologii zajmują badania jakości życia w opiece paliatywnej. Badanie tak złożonego konstruktów, jakim jest QL, generuje wiele problemów natury metodologicznej niemal na każdym etapie planowanych i realizowanych badań.

Filozofia opieki paliatywnej

Stan terminalny w zaawansowanej chorobie nowotworowej można traktować jako fakt o cechach krytycznego wydarzenia życiowego. Filozofia opieki w tym okresie opiera się na podstawowej zasadzie, którą można określić jako akceptację nieuchronności śmierci. Przyjęcie tej zasady, ze wszystkimi jej konsekwencjami, jest rewolucją w dotychczasowym myśleniu lekarskim. Zasada akceptacji i nieuchronności śmierci osób znajdujących się w stanie terminalnym określa zarazem główny cel opieki paliatywnej, jakim jest dobra jakość życia chorego, włącznie z jakością umierania, która jest jego ostatnią fazą. Uznanie dobrej jakości życia chorego jako wartości priorytetowej oznacza próbę zaspokojenia w sposób zindywidualizowany głównych jego potrzeb, w tym także potrzeb duchowych.

Model opieki paliatywnej/hospicyjnej zapewnia skoncentrowaną na osobie pacjenta, współczującą formę opieki dla tych, którzy utracili szansę na aktywne leczenie, a których czas życia jest znacznie ograniczony. Głównym wskaźnikiem skuteczności sprawowanej opieki jest poziom jakości życia i jakość podejmowanych wobec pacjenta działań. Ocenie mogą podlegać skutki oddziaływań terapeutycznych na chorego w celu zaplanowania dalszej pracy zespołu, jak również porównanie różnych metod leczenia w celu wybrania metody najwłaściwszej lub porównanie różnych modeli opieki paliatywnej⁶. Poprzez wieloaspektowość swoich działań, a więc pomoc w zakresie fizycznym, psychicznym, społecznym czy duchowym, zarówno w stosunku do chorego, jak i jego rodziny, opieka paliatywna ma charakter holistyczny. Realizacja opieki w jej współczesnym rozumieniu wymaga współpracy wielu specjalistów i powinna być sprawowana zespołowo.

⁵ Bartoszek [2000].

⁶ Bartoszek [2000], Walden-Gałuszko [1997].

Jest to jedna z najstarszych i generalnych zasad opieki paliatywnej. Podstawowymi zasadami etycznymi opieki paliatywnej są: poszanowanie niezależności poglądów chorego poprzez respektowanie jego prawa do prawdy, prywatności czy podejmowania decyzji; respektowanie zasady sprawiedliwości, a więc udzielania opieki wszystkim potrzebującym; przestrzeganie zasady czynienia dobra, tj. leczenie, zmniejszanie cierpienia oraz towarzyszenie choremu⁷.

Zalecana metodologia badań naukowych

Pojęcie jakości badań klinicznych jest wielopłaszczyznowe, składa się na nie: uzasadniony naukowo protokół, w pełni świadoma zgoda pacjenta, właściwa uwaga poświęcona osobom badanym, przeprowadzona zgodnie z protokołem procedura badawcza, rzetelna weryfikacja wyników. Badania wpływu leczenia (w przypadku prezentowanych badań leczenia usprawniającego) na jakość życia realizuje się w badaniach klinicznych, które powinny być prowadzone według następującej sekwencji⁸:

- jasne sformułowanie problemów i hipotez badawczych,
- zgoda komisji etycznej działającej w jednostce podejmującej projekt badawczy,
- wybór populacji, na której prowadzone będą badania i liczebność grupy,
- losowy dobór pacjentów,
- wykonanie badań jakości życia u wyselekcjonowanych chorych,
- przeprowadzenie postępowania określonego programem badania (leczenia),
- ponowne wykonanie badań jakości życia,
- analiza statystyczna wyników.

Poprawnie zaprojektowane badanie to dopiero połowa drogi. Kolejny etap jest znacznie bardziej skomplikowany, zależy bowiem głównie od badacza, jego celów, możliwości dokładnego monitorowania, doświadczenia i etyki w postępowaniu.

Problemy metodologiczne

Mówiąc o problemach związanych z prowadzeniem badań w terminalnej fazie choroby nowotworowej podkreśla się szczególnie problemy związane z definiowaniem pojęć, trudności w wyborze odpowiednich narzędzi badawczych i planowaniu przebiegu badania oraz dylematy etyczne. Z punktu widzenia wy-

⁷ Górecki [2000], Walden-Gałuszko [2005].

⁸ Majkovicz [1997].

magań nauki istotnym mankamentem tego typu badań jest to, że uzyskane wyniki mają bardzo niski stopień ogólności i nie można ich uogólnić na określoną populację.

Według Majkowicza odmiennosc sytuacji badawczych można sprowadzić do dwóch podzbiorów, zaś kryteriami podziału są: realizm życiowy (wysoki-niski) oraz kontrola zmiennych (wysoka-niska). Optymalna sytuacja badawcza jest wówczas, kiedy przeprowadzenie badań empirycznych cechuje wysoki stopień realizmu życiowego przy zachowaniu wysokiego stopnia kontroli zmiennych. W sytuacji opieki paliatywnej spotkamy się z wysokim poziomem realizmu życiowego, ale niskim poziomem kontroli zmiennych⁹.

Z praktycznego punktu widzenia od badaczy zajmujących się mierzaniem jakości życia wymagamy zdefiniowania pojęcia QL w konkretnej sytuacji klinicznej i przedstawienia sposobu dokonania pomiarów¹⁰. Zwraca się uwagę na nieprawidłowość polegającą na definiowaniu jakości życia oraz tworzeniu narzędzi badawczych na podstawie intuicyjnych przeświadczeń badaczy, oraz na odwróceniu kolejności poszczególnych etapów projektowania. Proces operacjonalizacji i pomiaru wyprzedza konceptualizację badanych zmiennych „...najpierw «coś» się bada, a potem nadaje się temu, mniej lub bardziej zawężoną, nazwę jakości życia”¹¹. Podkreśla się także tendencję badaczy do mierzenia tego, co wydaje się im proste, zamiast tego, co jest ważne dla chorych¹².

Badania QL chorych w stanie terminalnym są nieliczne w porównaniu do ogólnej liczby badań przeprowadzanych we wcześniejszych fazach choroby. Zdaniem badaczy w ocenie opieki paliatywnej bardziej wskazane są tzw. kryteria „miękkie” jakości życia chorego, a więc poziom kontroli objawów czy też stopień satysfakcji z opieki. Kryteria „twarde”, w postaci śmiertelności czy wyników badań laboratoryjnych, okazują się w tych warunkach badawczych niezasadne¹³.

Do najczęstszych problemów, jakie można napotkać podczas oceny jakości życia chorych, objętych opieką paliatywną i wpływających na konieczności modyfikacji projektu badań, zalicza się:

- kliniczny stan pacjenta (chorzy są często słabi i zmęczeni, i pomimo prawidłowego postępowania lekarskiego stan może stale pogarszać się z powodu progresji choroby),

⁹ Tamże.

¹⁰ Walden-Gałuszko, Majkowicz [1994].

¹¹ Dziurawicz-Kozłowska [2002] s. 81.

¹² Jaeschke, Guyatt, Cook, Miller [1999].

¹³ Ahmedzai [1990], Walden-Gałuszko [1997].

- duża dynamika i zmienność stanów psychicznych chorych (zaburzenia świadomości, znaczne nasilenie emocji negatywnych),
- problem z wyborem trafnej strategii badawczej,
- brak odpowiednich narzędzi badawczych (skale używane we wcześniejszym stadium choroby są zbyt obszerne i męczące),
- duża trudność w interpretacji danych (głównie z powodu niedostosowania narzędzi do postępujących w krótkim czasie zmian w stanie chorego),
- mała ilość doniesień w piśmiennictwie wskazujących na badania posiadające największą moc dowodową,
- opory psychiczne i niechętny stosunek rodziny.

Wraz z pojawieniem się pojęcia QL pojawił się również problem oceny, ponieważ w większości przypadków jakość życia w medycynie mierzy się w celu oceny konkretnych zmian. Ocena jakości życia stanowi jednocześnie metodę opisu danej populacji oraz metodę pomiarów skuteczności interwencji¹⁴. Ważnym zagadnieniem stają się więc zarówno sam proces oceny, jak i jej poszczególne elementy.

Mówiąc o ocenie jakości życia, wyróżnić można następujące jej składowe, które Walden-Gałuszko uznaje za niezależne od siebie zjawiska¹⁵:

- położenie, a więc sytuację określoną obiektywnie (wyszczególnienie pewnych realnych faktów niezależnie od poglądów i emocji oceniającego); położenie może być opisane obiektywnie przez osoby trzecie oraz subiektywnie, kiedy opisu dokonuje osoba bezpośrednio zainteresowana,
- ocenę opisywanej sytuacji często subiektywną, uwarunkowaną przeżyciami i poglądami oceniającego.

Przyjmując ocenę QL jako subiektywną ocenę dokonywaną przez pacjenta wydaje się w pełni uzasadnione, aby sam zainteresowany ocenił także ważność poszczególnych obszarów jakości życia. I choć jest to ocena subiektywna, to jednak jest najbardziej zalecana. Oceny jakości życia w tym stadium są trudne do przewidzenia, np. wyraźna poprawa kontroli symptomów nie oznacza zgłoszenia przez chorego lepszej jakości życia. W stanie terminalnym wielu chorych nie jest zdolnych do samodzielnej oceny i dlatego dość często czynią to członkowie zespołu. Dlatego w praktyce przy doborze pacjentów do badań należy brać pod uwagę to, w jak trudnej sytuacji znajduje się pacjent, a więc jego aktualny stan zdrowia – jak bardzo cierpi, czy może wykonać badanie, a co najważniejsze, czy chce i czy

¹⁴ Jaeschke, Guyatt, Cook, Miller [1999].

¹⁵ Walden-Gałuszko, Majkowicz [1994], Walden-Gałuszko [1997].

wyraża zgodę. Chory zawsze powinien wiedzieć, że może odmówić udziału w badaniach.

Nie bez znaczenia jest również miejsce, w którym badanie jest przeprowadzone. W chwili obecnej w Polsce opieka paliatywna/hospicyjna jest realizowana w ok. 500 placówkach. Zasadniczą formą opieki paliatywnej jest opieka domowa, w ramach której działaniami medycznymi otacza się chorych przebywających w swoich domach. Wszystkie zadania realizowane są przez domowy zespół opieki paliatywnej w miejscu zamieszkania osoby zgłoszonej do opieki. W hospicjum domowym najpełniej zauważa się szczególną koncentrację uwagi na chorym i jego rodzinie¹⁶. Również w zaplanowanym programie usprawniania przyjęte strategie postępowania miały na celu efektywne wykorzystanie wyuczonych zachowań w konkretnych czynnościach codziennych oraz spontaniczne, bezpieczne zachowania w zwykłych sytuacjach we własnym środowisku, a więc warunkach domowych najbliższych choremu. W warunkach hospicjum domowego pacjenci są relatywnie w lepszym stanie klinicznym a prowadzone działania terapeutyczne są znacznie bliższe rzeczywistym potrzebom pacjentów, niż ma to miejsce w warunkach oddziału stacjonarnego. Należy jednak wziąć pod uwagę, że taka sytuacja stwarza warunki znacznego ograniczenia kontroli wpływu czynników zewnętrznych na ogólnie rozumiany stan pacjenta, a tym samym na oczekiwane wyniki prowadzonych badań, co zdecydowanie może modelować rezultaty podjętych działań.

Dobór pacjentów

Istotnym wymogiem stawianym badaniom, aby ich wyniki można było ostatecznie uogólnić na określoną populację, jest losowy dobór pacjentów. Jeśli zasada ta nie jest przestrzegana, uzyskane wyniki mogą ulec znacznemu zniekształceniu. Zalecane jest również, aby przed dokonaniem losowania, jasno sprecyzować kryteria włączania i wyłączenia z badanej grupy. Podobnie przedział wiekowy pacjentów powinien być określony przed rozpoczęciem badań. Zasada ta w badaniach dotyczących pacjentów paliatywnych czasami nie bywa przestrzegana. Włącza się do badań osoby, które są dostępne dla badacza, a nie losowo dobrane. Nie bez znaczenia jest także prawidłowa informacja o prowadzonym badaniu oraz motywacja pacjentów biorących w nim udział i ich przekonanie do celów badania. Jeśli chorzy uczestniczą w badaniu anonimowo, to służy ono celom naukowym i uczestnicy mogą wnioskować, że nie będzie miało wpływu na postępowanie medyczne. Jeśli podają swoje dane, to mogą przypuszczać, że dokonana

¹⁶ Górecki [2000].

przez nich ocena może mieć wpływ na terapię. W zależności od opinii pacjenta, co do siły wpływu jego oceny na postępowanie terapeutyczne, wyniki pomiarów QL mogą się różnić.

Na względzie należy mieć przede wszystkim dobro pacjenta oraz jego prawo do autonomii i możliwości wyboru pomiędzy uczestnictwem lub rezygnacją z badań. Szczególnie w sytuacji, kiedy badani znajdują się w zaawansowanym stadium choroby, co ma miejsce, np. w opiece paliatywnej, gdzie poszczególne fazy choroby wiążą się z ogromnymi emocjami, lękiem, cierpieniem zarówno fizycznym jak i psychicznym czy też bólem egzystencjalnym. Należy mieć świadomość aktualnego stanu klinicznego osoby badanej oraz jego subiektywnego stosunku do sytuacji pomiarowej, czy wyraża zgodę, czy chce, a co najważniejsze, czy może wykonać badanie. Dlatego też dobór takich chorych do badań powinien być zawsze przeprowadzony z uwzględnieniem zasad etyki i ze szczególną uwagą, a pacjent powinien być poinformowany o tym, że w każdej chwili może przerwać badanie. Szczególny problem może stanowić kwestia uzyskania pisemnej zgody na przeprowadzenie badań. Zdarza się, że chorzy wyrażają zgodę na udział w badaniach, jednak nie chcą podpisać formalnego dokumentu, który poświadczalby ich wolę.

Szczególnie kontrowersyjną kwestią jest stworzenie tzw. grupy kontrolnej w sytuacji, w której badacz jest przekonany, że ściśle przestrzeganie rygorów metodologii naukowej nie może być w tym przypadku uzasadnione ani z medycznego, ani z moralnego punktu widzenia.

Wybór narzędzia badawczego

Istotnym krokiem jest prawidłowy i trafny wybór narzędzia badawczego. Cechy wybranego instrumentu zależą od kontekstu klinicznego, a jego dobór od celu badania. Różnorodność narzędzi wynikająca z wieloaspektowości zagadnienia może stać się powodem problemów na tym etapie badań. Przy wyborze instrumentów badawczych należy jasno i precyzyjnie określić, czy badaniu podlega globalny wskaźnik jakości życia, czy może różne jej obszary. Przy konstruowaniu narzędzia warto pamiętać, iż najpierw badani powinni dokonać cząstkowej oceny jakości życia poszczególnych sfer, a dopiero na końcu ocenić życie globalnie. Niejednokrotnie pociąga to za sobą decyzję o zastosowaniu jednocześnie kilku narzędzi, obejmujących ogólny pomiar wartości danego stanu zdrowia, oraz kilku instrumentów specyficznych. To z kolei rzutuje na czas poświęcony pomiarowi i ściśle wiąże się ze stanem klinicznym badanego, którego kondycja w trakcie długotrwałego badania może pogorszyć się na tyle, iż uniemożliwi mu uczestniczenie w danym pomiarze lub w kolejnych jego etapach.

Większość kwestionariuszy lub skal stosowanych u pacjentów we wcześniejszych fazach choroby nie nadaje się do badań w stanach terminalnych. Dlatego też niezmiernie ważne jest wybranie takiego narzędzia, które będzie wystarczająco długie, aby zrealizować badany cel i uzyskać wystarczająco pewne dane, a zarazem tak krótkie, aby okazało się możliwe do zrealizowania. Większość instrumentów przeznaczonych do pomiarów QL powinna zawierać elementy takich obszarów jak sprawność fizyczna, psychiczna, poznawcza, społeczna i duchowa czy też dobrostan rodzinny, emocjonalny, satysfakcja z leczenia. Podobnie jak przy badaniach chorych onkologicznych również w stanie terminalnym przy ocenie jakości życia badane są cztery obszary:

- sprawność ruchowa rozumiana jako stopień zdolności do samoobsługi,
- stan somatyczny wyrażony głównie jakością kontroli objawów,
- stan psychiczny określony stopniem przystosowania do choroby,
- obszar społeczny w odniesieniu do interakcji społecznych, głównie rodzinnych oraz posiadanych warunków materialnych.

W prezentowanych tu przykładowo badaniach ostatni z wymienionych powyżej obszarów jakości życia nie został w ogóle uwzględniony, ponieważ stan kliniczny pacjentów uniemożliwiał im branie udziału w czterech badaniach, chorzy nie byli w stanie fizycznie dotrzeć do końca wypełniania skal. Pogorszenie stanu zdrowia pacjentów zdecydowało też o tym, że na 87 badanych zakończyło je jedynie 20 osób.

Przeprowadzenie postępowania określonego programem badania

Celem badań podjętych przez A. Wójcik była przekrojowa analiza zmian funkcjonalnych, jakie zachodzą w poszczególnych obszarach życia (sprawność ruchowa, stan somatyczny, stan psychiczny) w grupie pacjentów z zaawansowaną chorobą nowotworową objętych rehabilitacją w warunkach domowych. Zaproponowano przy tym nowatorską koncepcję programu usprawniania ruchowego opracowaną na podstawie kilkuletnich doświadczeń autorki pracy w prowadzeniu fizjoterapii osób w zaawansowanym stadium choroby nowotworowej w warszawskich ośrodkach hospicyjnych. Wykorzystywano jednocześnie, niespotykane dotąd w literaturze dotyczącej usprawniania pacjentów paliatywnych, elementy takich neurofizjologicznych metod jak NDT Bobath (Neuro Developmental Treatment) oraz PNF (Proprioceptive Neuromuscular Facilitation)¹⁷. Mimo wielu doniesień o potrzebie stosowania rehabilitacji wśród pacjentów hospicyjnych nie

¹⁷ Adler, Beckers, Buck [2000], Davies [2000].

znaleziono w literaturze światowej informacji o stosowaniu tak ukierunkowanej rehabilitacji ruchowej.

Zakwalifikowani do badań pacjenci usprawniani byli 2 razy w tygodniu w miejscu zamieszkania przez okres 6 miesięcy. Raz w miesiącu proszeni byli o samodzielne udzielenie odpowiedzi na pytania zawarte w skalach badawczych (wskaźnik Barthel, RSCL, HADS-M)¹⁸. Każdemu pacjentowi udzielono szczegółowych informacji dotyczących celu i zasad prowadzonych badań, zapewniono o anonimowości i wykorzystaniu uzyskanych danych wyłącznie do celów naukowych. Poinformowano pacjenta również o tym, iż nie ma obowiązku odpowiadania na pytania, które uzna za nieodpowiednie czy niewygodne. W sytuacji gdy chory miał trudności z odpowiedzią, po chwili oczekiwania powtarzano pytanie i warianty odpowiedzi tylko jeden raz. Badania realizowano bez udziału członków rodziny i opiekunów. Badane cechy zbierano według schematu „przed/po”, z dodatkowymi, w odstępach miesięcznych, pomiarami w trakcie prowadzonych badań. Uzyskane dane miały charakter ilościowy i jakościowy.

Analiza statystyczna wyników badań potwierdziła zasadność obejmowania fizjoterapią pacjentów w zaawansowanym stadium choroby nowotworowej, usprawnianych w domu chorego. Prowadzona rehabilitacja ruchowa w sposób istotny podniosła jakość życia badanych pacjentów poprzez zwiększenie poziomu sprawności funkcjonalnej (wyrażonej wyższym stopniem zdolności do samoobsługi), lepszą kontrolę objawów psychofizycznych oraz zmniejszenie poczucia lęku i depresji, pomimo iż chorzy w zaawansowanym stadium choroby nowotworowej nie rokują szansy na poprawę zdrowia. Z trzech badanych obszarów jakości życia (sprawność ruchowa, stan somatyczny i stan psychiczny) najbardziej podatny na zmiany w wyniku prowadzonego usprawniania jest obszar sprawności ruchowej.

Trudność interpretacji

Należy jednak zachować dużą ostrożność w interpretacji wyników badań, szczególnie iż wykazano słaby związek pomiędzy poprawą sprawności fizycznej, a parametrami stanu fizycznego i psychicznego w tej grupie badanych. Chorzy wprawdzie wyrażali werbalnie swoje zadowolenie z prowadzonej rehabilitacji i podkreślali jej duże znaczenie, to jednak nie przekładało się to na równie pozytywne odpowiedzi na pytania o lęk, depresję czy poprawę wartości zmiennych w

¹⁸ Wskaźnik Barthel (zdolność do samoobsługi), skala RSC -The Rotterdam Symptom Checklist (stan somatyczny), skala HADS-M - The Hospital Anxiety and Depression Scale (stan psychiczny określony stopniem przystosowania do choroby przez obecność lub brak uczuć negatywnych - lęk, depresja, agresja).

obszarze sfery psychicznej badanej odrębnymi narzędziami. Nawet, prezentowany w danym momencie, duży poziom wewnętrznej nadziei, związany z lepszym poziomem sprawności, nie musi iść w parze z wewnętrzną wolą życia, której brak nie zawsze jest przez chorego uświadamiany. Analizując wyniki badań należy wziąć pod uwagę, że w zaawansowanym stadium choroby nowotworowej sam wzrost sprawności nie jest w stanie zatrzymać jej postępu. Trudno jest więc oczekiwać lepszych efektów chociażby w obszarze kontroli objawów fizycznych czy psychicznych.

Wpływ na istotny wzrost wyników jedynie w obszarze sprawności fizycznej mógł mieć fakt, iż zbieraniem danych oraz fizjoterapią w badanej grupie zajmowała się ta sama osoba. Niestety nie udało się zrealizować wstępnych założeń, w których badania miały być przeprowadzone przez przeszkoloną osobę. Skala trudności projektu i samej pracy, a także związek emocjonalny wykonawcy z problemem badawczym mogły być na tyle wysokie, że dla ograniczenia ryzyka błędów należało podjąć próbę uniezależnienia oceny jakości wyników fizjoterapii od opinii osoby usprawniającej pacjenta.

Jednak ze względów organizacyjno-technicznych, medycznych i etycznych nie udało się tego uniknąć. Przebieg badań został wymuszony po pierwsze, przez warunki obiektywne w postaci mieszkania pacjenta (hospicjum domowe), w którym nie mogło przebywać zbyt wiele osób. Po drugie, przez konieczność podtrzymania zaufania pacjenta do członków zespołu opieki paliatywnej i uszanowania jego niechęci do kontaktu z osobami spoza tego zespołu. Po trzecie, niemożność osobistej weryfikacji prowadzonych badań oraz procesu usprawniania mogłoby istotnie utrudnić korektę opracowanej terapii.

Stworzyło to specyficzną sytuację poznawczą i niosło ze sobą ryzyko braku obiektywności. Z jednej strony ocena realizacji celu postępowania terapeutycznego przez autora i wykonawcę programu wiązać się mogła z nieuświadomionym przedkładaniem interesu badacza ponad obiektywną ocenę efektów jego pracy jako fizjoterapeuty. Z drugiej strony stosunek zależności pomiędzy badaczem a pacjentem mógł w sposób mimowolny wpływać na wyniki badań. Za każdym razem, w momencie badań kontrolnych, pacjent odpowiadał na ten sam zestaw pytań, zadawanych przez tę samą osobą. Nie można zatem wykluczyć celowego działania pacjenta, który chcąc być uważany za coraz bardziej sprawnego, z każdym kolejnym pomiarem kontrolnym „uczył się” odpowiadać na pytania, chcąc udowodnić samemu sobie i badaczowi, że jego stan się poprawił.

Podsumowanie

Głównym nurtem w badaniach naukowych w medycynie jest obecnie bez wątplenia porównywanie danych liczbowych (*evidence based medicine*). Gromadzi się dane, a następnie poddaje analizie statystycznej, co w konsekwencji wytycza nowe kierunki badań i nakreśla nowe strategie postępowania. Konieczna jest jednak ostrożność przy prezentacji i interpretacji takich badań, ponieważ „...trudno ocenić, do jakiego stopnia wartości bezwzględne i oceny uzyskane w badaniu klinicznym mogą być uogólnione dla celów codziennej praktyki klinicznej”¹⁹. Pacjent powinien być traktowany jako niepowtarzalna indywidualność, a takie podmiotowe podejście do pacjenta z trudem poddaje się prawom statystyki i nie zawsze daje się pogodzić z rygorystycznym przestrzeganiem reguł metodologii naukowej. Dobrze jest o tym pamiętać, aby analizując dane statystyczne nie zgubić z pola widzenia potrzebującego pomocy człowieka.

Bibliografia

- Adler, Beckers, Buck [2000] – S.S. Adler, D. Beckers, M. Buck, *PNF in Practice*, 2/e., Springer Verlag, Berlin-Heidelberg 2000.
- Ahmedzai [1990] – S. Ahmedzai, *Measuring quality of life in hospice care*, „Oncology” (4)1990.
- Bartoszek [2000] – A. Bartoszek, *Człowiek w obliczu cierpienia i umierania. Moralne aspekty opieki paliatywnej*, Księgarnia św. Jacka, Katowice 2000.
- Beauchamp, Childress [1996] – T.L. Beauchamp, J.F. Childress, *Zasady etyki medycznej*, tłum. W. Jacórzyński, Książka i Wiedza, Warszawa 1996.
- Brzeziński [1999] – J. Brzeziński, *Metodologia badań psychologicznych*, PWN, Warszawa 1999.
- Davies [2000] – P.M. Davies, *Steps to Follow*, Springer Verlag, Berlin-Heidelberg 2000.
- Dobra praktyka badań naukowych [2004] – Zespół Etyki w Nauce przy Ministrze Nauki, *Dobra praktyka badań naukowych. Rekomendacje*, 25 maj 2004.
http://www.fnp.org.pl/files/dobra_praktyka.pdf
- Dobre obyczaje w nauce [2001] – Polska Akademia Nauk, Komitet Etyki w Nauce, *Dobre obyczaje w nauce, Zbiór zasad i wytycznych*, wyd. trzecie zmienione i uzupełnione, PAN, Warszawa 2001.
- Dziurowicz-Kozłowska [2002] – A. Dziurowicz-Kozłowska, *Wokół pojęcia jakości życia*, „Psychologia jakości życia” (2) 2002.

¹⁹ Fayers [1997] s. 143.

- Fayers [1997] – P. Fayers, *Praktyczne aspekty pomiaru jakości życia w badaniach klinicznych*, w: *Jakość życia w chorobie nowotworowej*, red. J. Meyza, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Warszawa 1997.
- Frankfort-Nachmias, Nachmias [2001] – Ch. Frankfort-Nachmias, D. Nachmias, *Metody badawcze w naukach społecznych*, tłum. E. Hornowska, Zysk i S-ka Wydawnictwo, Poznań 2001.
- Górecki [2000] – M. Górecki, *Hospicjum w służbie umierających*, Wydawnictwo Akademickie „Żak”, Warszawa 2000.
- Jaeschke, Guyatt, Cook, Miller [1999] – R. Jaeschke, G. Guyatt, D. Cook, J. Miller, *Określenie i mierzenie jakości życia związanej ze zdrowiem*, „Medycyna Praktyczna” (04) 1999.
- Majkowicz [1997] – M. Majkowicz, *Problemy metodologiczne i techniki badawcze jakości życia w chorobach nowotworowych*, w: *Jakość życia w chorobie nowotworowej*, red. J. Meyza, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Warszawa 1997.
- Ostrowska [1991] – A. Ostrowska, *Śmierć w doświadczeniu jednostki i społeczeństwa*, Instytut Filozofii i Socjologii PAN, Warszawa 1991.
- Rekomendacje [2004] – *Wytuczne (Rekomendacje) Rec (2003) 24 Komitetu Ministrów dla państw członkowskich dotyczące organizacji opieki paliatywnej, przyjęte przez Komitet Ministrów 12 listopada 2003 na 860 Konferencji Zastępców Ministrów*, Media Rodzina, Poznań 2004.
- Sokolnicka, Mikuła [2003] – H. Sokolnicka, W. Mikuła, *Metody oceny jakości życia mające zastosowanie w medycynie*, „Medycyna Rodzinna” (24) 2003.
- Stelcer [1997] – B. Stelcer, *Rozwój badań jakości życia chorych terminalnie*, w: *Postępy Pielęgniarstwa i Promocji Zdrowia*, Cz. XI, Poznań 1997.
- Walden-Gałuszko, Majkowicz [1994] – K. Walden-Gałuszko, M. Majkowicz, *Jakość życia w chorobie nowotworowej*, Wydawnictwo Uniwersytetu Gdańskiego, Gdańsk 1994.
- Walden-Gałuszko [1997] – K. Walden-Gałuszko, *Ocena jakości życia uwarunkowana stanem zdrowia*, w: *Jakość życia w chorobie nowotworowej*, red. J. Meyza, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Warszawa 1997.
- Walden-Gałuszko [2005] – K. Walden-Gałuszko, *Podstawy opieki paliatywnej*, PZWL, Warszawa 2005.