

”Lathund” på nätet skall uppdatera världens beslutsfattare

En för beslutsfattare – lekmän såväl som läkare – lättillgänglig lista på nya behandlingsmetoder som kan förväntas få stor betydelse för vården arbetas nu fram av SBU Alert, en grupp inom Statens beredning för medicinsk utvärdering, till ledning för dem bland världens beslutsfattare som har svårt att hinna med i kunskapsutvecklingen.

Alert ger besked om både vad som är känt och vad som ännu inte är vetenskapligt belagt. Hitills har ett fyrtiotal metoder identifierats, av vilka 29 har valts ut för vidare granskning. Varje dokument inleds med SBU Alerts sammanfattande slutsatser, med en bedömning av kunskapsläget avseende den aktuella metoden. Intresserade kan prenumerera på nya dokument, liksom på större förändringar i befintliga dokument, det vill säga förändringar som påverkar slutsatserna i bedömningarna. Målsättningen är att inom fem år inkludera 100–150 bedömningar i databasen.

Adressen är <http://alert.sbu.se>

Under perioden 1992–1996 genomfördes ett pilotprojekt med syfte att förbättra framförhållningen i hälso- och sjukvården när det gällde nya medicinska metoder. Projektet bedrevs under namnet NMM (Nya Medicinska Metoder) och arbetade för att:

- Tidigt identifiera nya medicinska metoder som kan få stor betydelse i hälso- och sjukvården;
- Bedöma förväntade effekter vad gäller vårdresultat, ekonomi och vårdstruktur;
- Sprida information till beslutsfattare i sjukvården och till allmänheten.

Socialstyrelsen och Landstingsförbundet utsågs till huvudmän för arbetet.

Övriga samarbetspartner var Spri, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Medicinska forskningsrådet (MFR), Svenska Läkaresällskapet, universitetssjukhusen och samverkansnämnderna. Under projektiden spreds information om cirka 20 metoder till drygt 400 beslutsfattare i hälso- och sjukvården.

SBU Alert

Uppläggningsen av försöket samt genomförandet och de viktigaste resultaten finns dokumenterade i rapporten »Nya medicinska metoder» [1]. På grundval av en enkät drogs slutsatsen att verksamheten borde fortsätta och att erfarenheterna från NMM-projektet borde tas tillvara.

SBU har fått uppdraget att tillsammans med andra intressenter fortsätta utvecklingsarbetet.

Detta arbete bedrivs idag under namnet SBU Alert med ett litet kansli. Till arbetet har också knutits en rådsgrupp på tio personer, Alerträdet, med Thomas Ihre som ordförande.

Målgrupp och syfte

SBU Alert riktar sig främst till personer i hälso- och sjukvården som har att fatta beslut även inom områden där de inte besitter expertkunskaper. De har därför behov av allsidiga underlag som sammanfattar kunskapsläget på ett lättillgängligt sätt. Målgruppen innefattar framför allt politiker, ledande tjänstemän och läkare i beslutsställning. Alert kan självfallet också intressera andra grupper som vårdlärare, läkargruppen i övrigt, allmänheten, medierna och industrin.

De huvudsakliga syftena med Alert är att:

- Medverka till en så effektiv introduktion som möjligt av nya teknologier;
- Främja synsättet att metoder inte skall introduceras i rutinsjukvården utan att de är utvärderade eller utprövas i ett forskningsprojekt;
- Främja kommunikationen mellan experter och lekmän när det gäller nya medicinska metoder;

Författare

PER CARLSSON

docent, projektsamordnare

JOHANNA TÖRNWALL

fil kand, projektsamordnare; båda vid SBU, Stockholm

THOMAS IHRE

docent, överläkare, kirurgiska kliniken, Södersjukhuset, Stockholm.

- Bidra till förbättrad omvärldskunskap.

Alert skall uppnå detta genom att:

- Tidigt identifiera nya metoder;
- Bedöma effekter när det gäller vårdresultat, ekonomi och vårdstruktur samt peka på kunskapsluckor att uppmärksamma i framtida studier;
- Sprida informationen till beslutsfattare i sjukvården.

Identifiering av nya metoder

Inflödet av nya teknologier i sjukvården är stort och växande, liksom antalet källor och fora där dessa presenteras [2]. Det är därför knappast möjligt att vara heltäckande i arbetet med att identifiera tänkbare kandidater för bedömning.

Identifieringen av nya metoder måste bygga på att experter inom sina respektive områden är uppmärksamma på teknologier som kunde vara av intresse. SBU Alert måste därför knyta kontakter med Socialstyrelsens expertgrupper, Läkemedelsverket, Svenska Läkaresällskapets sektioner, MFR m fl för att försöka engagera dem i identifieringsarbetet. Vissa sådana kontakter har redan tagits. Medlemmarna i Alerträdet följer också utvecklingen i ett stort antal medicinska tidskrifter.

Utöver detta kommer organisationer i andra länder att användas som källor för att identifiera metoder; i många fall kommer det att finnas framför allt anglosaxiska bedömningar att stödja sig på, och som är anpassningsbara till svenska förhållanden.

Ytterligare en väg att identifiera metoder är att ge representanter för mål-

grupperna möjlighet att ställa frågor om nya metoder eller lämna förslag till Alert. Detta kan göras bland annat via SBU Alerts hemsida. På så vis introduceras också ett element av »efterfrågestyrning» i Alert, och den nödvändiga kommunikationen mellan projektet och målgrupperna underlättas.

Urval av metoder för bedömning

En viktig uppgift är att fastställa kriterier för urval av de metoder som skall granskas. Dessa kriterier bör utformas så att metodurvalet blir så relevant som möjligt för Alerts målgrupp. Inga områden har på förhand uteslutits; såväl läkemedel som organisatoriska och administrativa system m m kan komma i fråga för bedömning. När det gäller rapportering av läkemedel skall SBU-informationen framför allt ses som ett komplement till Läkemedelsverkets information. Det gäller särskilt Alerts bedömningar av ekonomiska konsekvenser.

Eftersom antalet metoder som skulle kunna komma i fråga för bedömning är mycket stort måste någon typ av avgränsning göras. I Alert ställs därför kravet att en metod måste ha prövats på patienter i ordinarie sjukvård eller i ett forskningsprojekt. För att en metod skall inkluderas krävs vidare att den rapporterats i tidskrift eller på konferens; enbart »hörsägen» räcker således inte. Metoderna bör förväntas både få stor betydelse för sjukvården och medföra tydliga förändringar.

Det sistnämnda kan uttolkas som att de antas uppfylla något av följande villkor:

- Få betydande ekonomiska konsekvenser;
- Bli kontroversiella eller ha etiska implikationer;
- Få stor påverkan på sjukvårdsstrukturen;
- Innebära ett stort medicinskt genombrott;
- Beröra en förhållandevis stor grupp patienter eller rikta sig mot ett vanligt förekommande hälsoproblem;
- Utmana rådande vetenskapliga förklaringsmodell.

Metoder kommer att utmönstras när det inte längre finns aspekter som är viktiga att bedöma ur beslutsfattares synvinkel.

Hittills valda metoder

Hittills har ett fyrtiotal metoder identifierats, av vilka 29 har valts ut för vidare granskning. Vissa härrör från NMM-försöket, några har identifierats inom SBU och ytterligare några har föreslagits av Alertrådets medlemmar. I något fall har förslag lämnats från utomstående.

Den aktuella listan redovisas i separat ruta.

Spridning och presentation

Ett litet antal metodbedömningar från Alert finns sedan mitten av maj 1998 tillgängligt i en databas som nås

på Internet-adressen <http://alert.sbu.se/>, via SBUs hemsida eller via Svenskt Medicinskt Fönster. I databasen skall det efter uppbyggnadsskedet om fyra till fem år finnas 100–150 metoder. Dokumenten kommer att uppdateras i takt med att nya fakta tillkommer, och lyftas ut när de bedöms inaktuella.

Metoderna är sökbara i databasen. Intresserade kan prenumerera på nya dokument och större förändringar i befintliga dokument, dvs förändringar som påverkar slutsatserna i bedömningarna. Flertalet funktioner på hemsidan finns tillgängliga på både svenska och engelska.

Metoderna beskrivs i enlighet med en på förhand uppgjord mall. För att lekmän lättare skall kunna tillgodogöra sig materialet skall medicinska fackuttryck och latinsk terminologi så långt

Metoder utvalda för vidare granskning

- Akupunktur vid slaganfall.
- Brakyterapi vid prostatacancer.
- Endoskopisk sympaticusdenervation vid svår angina pectoris.
- Genterapi (ännu ej specificerad tillämpning).
- Kväveoxid vid akut andningsinsufficiens.
- MTI »photoscreener».
- Testosteron vid manligt klimakterium.
- Transkraniell nervstimulering vid depression.
- Transmyokardiell revaskularisering med laser.
- Implanterbara defibrillatorer.
- Interferon beta-1b vid multipel skleros.
- Ketogen kostbehandling vid epilepsi.¹
- Lungvolymreducerande kirurgi vid kronisk obstruktiv lungsjukdom.
- Lymfskintigrafi (sentinel node) vid bröstcancer.¹
- Läkemedelsanalys vid epilepsibehandling.¹
- Läkemedelsbehandling vid Alzheimers sjukdom.
- Minimalinvasiv kirurgi vid koloncancer.¹
- Pallidotomi vid Parkinsons sjukdom.
- Partiell reduktion av vänster hjärtkammare (Batistametoden).
- Permanent hjärtpump.
- Perorala läkemedel vid impotens.¹
- Presymtomatisk testning för hereditär cancer.
- Serumscreening av gravida.
- Stentbehandling vid koronarhjärt-sjukdom plus monoklonala antikroppar vid perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA).
- Stentbehandling vid aortaaneurysm.
- Stötvågsbehandling inom ortopedin.
- »Therapeutic touch».
- Transplantation av odlat ledbrosk.
- Trombolys vid slaganfall.¹
- Tumörvaccin (ännu ej specificerad tillämpning).
- TUNA (transurethral needle ablation) vid benign prostataförstoring.
- Xenotransplantation.

¹Färdigt dokument finns i databasen.

möjligt undvikas. Dokumenten skall vara förhållandevis korta, omfattande högst sex sidor.

Varje dokument inleds med SBU Alerts sammanfattande slutsatser. Där görs det en bedömning av kunskapsläget avseende den aktuella metoden med hjälp av en fyrgradig skala (ingen kunskap, ringa kunskap, viss kunskap, god kunskap).

Genomgången tar hänsyn till såväl typerna av vetenskapliga studier som studiernas kvalitet. Därtill kommer SBU Alerts övriga slutsatser, som innefattar till exempel en bedömning av forskningsbehov och påverkan på sjukvårdsstruktur eller en värdering av etiska implikationer.

Internationellt samarbete

Uppbyggnaden av Alertsystemet är särskilt intressant i ljuset av att liknande system initieras i flera länder. De länder som har kommit längst är Holland, Storbritannien och Kanada, där det redan finns fungerande verksamheter [3]. De bedömningar som görs i Kanada finns redan tillgängliga på Internet (<http://www.ccohta.ca>). Det finns numera också en europeisk samarbetsgrupp, Euro-scan, med syfte att stimulera utbytet av erfarenheter och information om nya medicinska teknologier.

Hela området med tidiga utvärderingar är nytt och måste också bli föremål för metodutveckling.

Om viljan finns

Det är ännu för tidigt att utvärdera SBU Alert. Att följa den medicinska utvecklingen på ett systematiskt sätt och samtidigt bedöma dess konsekvenser är en svår, men som vi tror viktig, uppgift för en statlig organisation med en oberoende ställning. NMM-projektet visade att det finns en efterfrågan på denna typ av tjänst. Graden av framgång för Alert bestäms emellertid till stor del av i vilken utsträckning det finns mottagare av informationen hos sjukvårdshuvudmännen.

Det helt grundläggande villkoret är dock att det finns en vilja att arbeta mer evidensbaserat vid beslut om införande av nya metoder i hälso- och sjukvården. Denna vilja måste finnas på alla nivåer i vården.

Referenser

1. Socialstyrelsen. Nya Medicinska Metoder. Stockholm, 1996.
2. Stevens A, Robert G, Gabbay J. Identifying new health care technologies in the United Kingdom. *Int J Technol Assess Health Care* 1997; 13: 59-67.
3. Carlsson P, Jørgensen T, eds. European workshop: Scanning the horizon for emerging health technologies. Stockholm, Köpenhamn: SBU, DSI, 1997.

Trombolys vid slaganfall

SBU Alerts bedömning

Här visas som exempel hur SBU Alert-dokumentet om trombolytisk behandling vid slaganfall ser ut. Av naturliga skäl avspeglar texten läget vid artikelns tillkomst, men databasens version revideras först efter hand. Avslutningsvis ges en kommentar av Bo Norrving, Mona Britton och Kjell Asplund, personerna bakom dokumentet.

Slaganfall drabbar årligen ett stort antal människor och sjukdomen är i dag den tredje vanligaste dödsorsaken [1]. Behandlingsmöjligheterna har hittills varit begränsade. Det är därför betydelsefullt att det nu utprövas en ny metod för propplösande akutbehandling vid slaganfall.

Enligt SBU Alerts bedömning finns det i dag viss kunskap när det gäller trombolysbehandlingens medicinska effekt. Om de forskningsresultat som väntas under 1998 leder till mer entydig kunskap när det gäller trombolysens medicinska fördelar och risker kommer den centrala frågan att gälla vilka krav ett införande av metoden kommer att ställa på hälso- och sjukvården. I detta sammanhang bör det poängteras att framgångsrik behandling förutsätter ett snabbt omhändertagande för att alla patienter som skulle kunna dra nytta av metoden också får del av den. De krav som ställs berör flera delar av sjukvårdsorganisationen samt innefattar ett ökat behov av information till allmänheten.

Utvärdering av andra aspekter än de medicinska – som värdering av vinster och risker samt bedömning av kostnader och samhällseffekter – är också viktig.

Metoden

Trombolys vid slaganfall innebär att man inom tre (möjligen upp till sex) timmar efter insjuknandet sätter in ett blodproppslösande läkemedel. Den substans som är aktuell är framförallt t-PA (tissue plasminogen activator, human vävnadsplasminogenaktivator; alteplas), men även streptokinas, urokinas och andra har använts. Inget av dessa läkemedel har i Sverige behandling av slaganfall som godkänd indikation. I

USA godkändes däremot t-PA år 1996 för behandling av hjärninfarkt under vissa förutsättningar.

Innan behandling sätts in skall dator-tomografi ha gjorts för att korrekt diagnos skall kunna ställas och hjärnblödning uteslutas.

Målgrupp

Slaganfall drabbar årligen mer än 30 000 personer i Sverige. Av dessa skulle, under nuvarande förutsättningar, högst 5 procent kunna vara aktuella för trombolysbehandling, dvs ca 1 500 personer.

Relation till andra metoder

Trots framgångar på det förebyggande området finns det i dag ingen vedertagen akutbehandling för slaganfall. Försök har gjorts med en rad olika läkemedel, men resultaten har många gånger varit tveksamma eller negativa. För vissa läkemedel har resultaten varit motsägelsefulla och för andra lovande; i dessa fall pågår forskning som syftar till att klarlägga situationen. Om dessa eller nyutvecklade läkemedel som skyddar hjärnan visar sig effektiva kan en större andel av slaganfallspatienterna komma i fråga för brådskande behandling.

Patientnytta

En systematisk översikt över 12 randomiserade studier omfattande 3 435 patienter [2] visar sammanfattningsvis följande: I den grupp patienter som fick behandling var dödligheten större, både under de två första veckorna (91 fler per 1 000 patienter) och vid uppföljningstidens slut (37 fler per 1 000 patienter). Dock var det färre i den behandlade gruppen som vid uppföljningstidens slut var beroende av andras hjälp i sitt dagliga liv. En sammanvägning av måtten dödlighet och beroende visar att trombolysbehandlingen skulle kunna innebära att ytterligare 65 av 1 000 patienter överlever eller undgår beroende av andra. Alla resultat är emellertid inte statistiskt säkerställda och studierna pekar delvis i olika riktningar, vilket kan hänga samman med skillnader i läkemedlens effekter, studiedesign och inklusionskriterier. Nämnas bör också att av de större studierna är det endast en, med behandlingsstart inom <3 timmar, som visat en klar vinst. I denna studie sågs ingen ökad dödlighet i den behand-