

Lång väg från evidens till kliniska rekommendationer

|| Evidensbaserad medicin har fått fäste både konceptuellt och i den kliniska verkligheten. Nya och gamla behandlingar ifrågasätts. Gamla därför att effekten har varit oklar, nya därför att de nästan alltid leder till anspråk på ökade resurser. Rapporterna från Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) har lett till att vissa medicinska åtgärder eller behandlingar som inte befunnits vara tillräckligt väl dokumenterade eller kostnadseffektiva har rangerats ut.

Emellertid har genomslaget för den kunskap som förmedlats i dessa rapporter inte alltid varit så stort som man skulle önska. Blodtrycksbehandling är ett sådant exempel; där har kunskapen om kostnadseffektiva läkemedelsregim inte nått ut tillräckligt snabbt. Orsakerna till detta har diskuterats; en är naturligtvis marknadsåtgärder från läkemedelsindustrins sida, men det är nog inte hela förklaringen.

Kliniska riktlinjer även för Sverige

Kliniska riktlinjer, »guidelines«, produceras i de flesta länder. Oftast är det de olika professionernas organisationer som står bakom, t ex Royal College of Physicians eller Europeiska kardiologföreningen. Genomslaget för dessa rekommendationer är också nedslående; de behandlingsmål som ställs upp nås sällan till mer än 50 procent. Skälen till detta har också diskuterats.

Riktlinjer utgör sällan lag eller föreskrift som strikt legalt måste följas, även om undantag finns, t ex i Frankrike. Ekonomiska incitament kan också vara kopplade till riktlinjerna, som i de amerikanska HMO-riktlinjerna (Health Maintenance Organizations, de olika försäkringsbolagens organ) eller engelska NICE (National Institute of Excellence, med samband till Ministry of Health och National Health Service). Det sägs att när Margaret Thatcher var premiärminister i Storbritannien blev hon tillfrågad i parlamentet: »What are guidelines? Are they the law that is to be followed?« Hennes svar är typiskt, men beskriver också de flestas syn på riktlinjer: »No they are not the law, but of course they are to be followed!«

Nödvändigheten av att riktlinjer tas fram på ett strukturerat sätt och med god förankring för att åstadkomma legitimitet och följsamhet har diskuterats i Norge (Retningslinjer för retningslinjer) och i European Heart Journal (Legal Implications of Guidelines).

Socialstyrelsen har givits i uppdrag att ta fram kliniska riktlinjer för ett antal sjukdomstillstånd i syfte att bidra till att

Evidensbaserad medicin

utjämna de stora skillnader som finns avseende utfall av och tillgänglighet till vård och behandling, framför allt mellan olika geografiska områden men också mellan olika patientgrupper. Riktlinjerna är i sig inte tvingande, men man skall ha goda skäl att inte använda dem som underlag för de lokala vårdprogram som förväntas bli följden.

Riktlinjerna innehåller avsnitt om epidemiologi, diagnostik, prognos, vård och behandling och består av tre delar med samma kunskapsbas, men med olika utformning beroende på målgrupp. Den mest omfattande delen vänder sig till professionen, de två övriga till patienter/anhöriga respektive administrativa beslutsfattare.

Skall spegla vad som är god vård

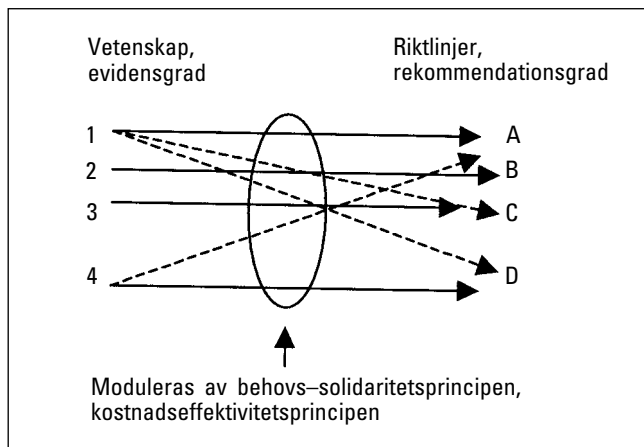
Riktlinjerna är således till för att hälso- och sjukvårdens portalparagrafer skall uppfyllas: God vård på lika villkor; de med störst behov skall ha företräde.

Riktlinjerna skall alltså spegla vad som menas med god vård. En förutsättning för att kunna hävda att det är god vård är att det finns vetenskap eller beprövad erfarenhet som grund. Annan vård får betraktas som experimentell och har sina särskilda regleringar.

Bevis eller evidens för att en åtgärd eller behandling har avsedd medicinsk effekt utgör alltså grunden för att kunna hävda att åtgärden/behandlingen är uttryck för god vård. Det arbete som görs av t ex SBU och Läkemedelsverket för att evidensgradera olika åtgärder/behandlingar är i det sammanhanget mycket värdefullt. SBUs inklusive SBU-Alerts och Läkemedelsverkets rapporter kommer att ligga till grund för Socialstyrelsens fortsatta riktlinjearbete; det första exemplet är underlagen om astma-kroniskt obstruktiv lungsjukdom, som kommer att vara basen för de riktlinjer för dessa tillstånd som nu har börjat tas fram.

Vilka åtgärder skall rekommenderas?

Men bara för att en åtgärd har bevisad effekt, med hög eller medelhög grad av evidens, och därför utgör god vård innebär det inte att den nödvändigtvis kommer att rekommenderas. Den måste också vara angelägen och prioriterad enligt de



Figur 1. Gången från vetenskaplig evidens till kliniska rekommendationer följer inte alltid den heldragna linjen, dvs att stark evidens (1) leder till stark rekommendation (A) och vice versa. Av angelägenhets- eller kostnadsskäl kan en relativt svag evidens utmynna i en stark rekommendation (streckad linje), och, omvänt, en stark evidens i en svag rekommendation.

principer som fastställts av riksdagen i prioriteringsuttalandet. Det vanligaste är nog att hög grad av evidens åtföljs av hög grad av rekommendation, men även åtgärder med låg grad av evidens kan vara rekommenderade om de är mycket angelägna eller kostnadseffektiva. Omvänt kan åtgärder med hög grad av evidens få en låg grad av rekommendation på grund av antingen att åtgärden inte anses så angelägen eller att kostnadseffektiviteten är låg (Figur 1).

Angelägenhetsgraden får väl allmänt anses vara låg för skönhetsoperationer hur väl dokumenterade de än är, och kostnadseffektiviteten är olika för olika läkemedel vid behandling av en rad tillstånd, bl a högt blodtryck, magbesvär, infektioner.

Vem skall avgöra angelägenhetsgraden?

Vem skall då avgöra angelägenhetsgraden? Riksdagens prioriteringsbeslut gjorde ju helt klart att den överordnade principen är den om människovärdet, en tolkning de flesta brukar anse riktig, men börjar man diskutera den kan den ifrågasättas. Ålder är t ex en faktor som i sig inte får användas som prioriteringsgrund, men som ibland används okritiskt. Där emot spelar förstås åldern roll för t ex associerad risk, som då måste vägas mot nyttan (effekten), som för en rad tillstånd är större ju större risken är, dvs ju äldre patienten är. Med åldern följer större risk för komplikationer vid t ex höftoperation, på grund av att patienten också kan ha hjärt-kärlsjukdom. Vidare har förstås ålder betydelse när det gäller återstående förväntad livslängd om en åtgärd vidtas för att rädda livet.

Även andra aspekter av människovärdet, som kön och samhällstillhörighet, kan leda till olikheter i behandling. I riktlinjearbetet måste förstås människovärdeprincipen iaktas, men även könsaspekten bör beaktas om terapieffekten skiljer sig mellan könen.

Behov och solidaritet

Nästa princip är behovs-/solidaritetsprincipen, dvs patienter med mindre behov skall lämna företräde till dem med större medicinska behov. Observera att det här handlar om behov, inte nytta. Här kan riktlinjerna hjälpa till att vägleda framför allt beslutsfattare, så att resurser fördelas till de områden där behandlingen uppvisar god evidens för effekt och där behovet är stort. Det blir här fråga om prioriteringar såväl inom ett område (t ex hjärtsjukdomar) som mellan olika medicinska områden och mellan livshotande och livskvalitetssänkande

tillstånd. Dessa prioriteringar är inte vårdprofessionernas revir; ett medborgar- och befolkningsperspektiv står här i fokus.

Kostnad kontra effektivitet

Den tredje och sista prioriteringsprincipen är den om kostnad kontra effektivitet. Åtgärder av olika karaktär kan ha samma syfte. Rökavvänjningsprogram, t ex, syftar till att rädda liv genom att patienter med kranskärlssjukdom förmås sluta röka. Kranskärlsoperationer kan vara motiverade för att förebygga för tidig död även hos patienter som inte har allvarliga symtom. Det rör sig här om två helt olika program – med samma syfte – som måste vägas mot varandra. Rökavvänjningsprogrammet är mycket mer kostnadseffektivt, men används trots detta inte överallt. Att kranskärlsoperera patienter med instabil angina är också förhållandevis kostnadseffektivt (men ungefär sex gånger dyrare än rökavvänjning). Effekten varierar dock mellan olika grupper av patienter, och införandet av en sådan ny teknologi innebär en stor kostnadsökning. Kompetens och övriga resurser kanske inte heller finns omedelbart tillgängliga.

Hur skall riktlinjerna få genomslag?

Riktlinjerna bör ta hänsyn till dessa faktorer om de skall få ett genomslag hos beslutsfattare och resursfördelare. Än mer komplicerat blir det för beslutsfattare när både angelägenhetsgrad och kostnadseffektivitet för livshotande respektive livskvalitetssänkande tillstånd skall värderas och vägas mot varandra. »Life Years Saved« (YLS), »Quality Adjusted Life Years« (QALY) eller »Disability Adjusted Life Years« (DALY) är användbara mått i det sammanhanget.

Om å andra sidan alla parter är införstådda med och accepterar riktlinjerna har de större chans att bli implementerade utan den fördröjning som annars blir följden och som innebär oacceptabla risker för de högst prioriterade patienterna. Riktlinjerna kan då också utgöra ett av flera underlag för Socialstyrelsens verksamhetstillsyn, dvs tillsyn av en kliniks, ett sjukhus eller landstings program för hur en specifik patientgrupp skall tas om hand, och utfallet för denna patientgrupp. Tillsynen blir då också förutsägbar, eftersom riktlinjerna innehåller rekommendationer avseende såväl indikationsställningar som tillgänglighet och kvalitetsindikatorer.

Riktlinjearbete och evidensgraderingsarbete är resurskrävande och engagerar många människor såväl i de olika professionerna som i patientorganisationer och bland företrädare för finansärer och vårdproducenter. Om detta arbete inte leder till kvalitetsförbättringar i form av bättre behandlingar och bättre rutiner finns förstås ingen anledning att fortsätta. Om evidensgradering inte åtföljs av riktlinjer eller rekommendationer där prioriteringsaspekterna noga beaktats finns det risk för att de prioriteringar som fastställts av riksdagen, och som omfattas av de flesta, blir åsidosatta.

De som bäst behöver den får ingen hjälp, och de åtgärder som har bäst kostnadseffektivitet blir inte använda. •