

**VÅRDMETODER.** Så mycket som en fjärdedel av all vård kan vara onödig och patientskadlig, visar en internationell studie. Metoder utan vetenskapligt stöd sprids i vården för att system för införande saknas. Inga tydliga riktlinjer finns heller för ny teknisk utrustning. Läkartidningen har pratat med några specialister och fått en rad exempel på osäkra eller onödiga metoder i vården. SBU har nyligen fått i uppdrag att identifiera metoder som kräver ny forskning.

TEXT: AGNETA BORGSTRÖM

# 1/4 av all vård är onödig eller skadlig

Osäkra metoder sprids utan kontroll visar internationell studie

**T**rots att det är väl känt bland myndigheter att många osäkra metoder används i vården finns det ingen tydlig bild av problemet, hur många patientskador som uppstår varje år på grund av felbehandling och hur mycket detta kostar samhället. Enligt en studie från 2003, som publicerades i Lancet (referens nedan), är 20–25 procent av vården patientskadlig och 30–40 procent inte vetenskapligt fastställd. Data kommer från USA och Nederländerna. Nina Rehnqvist, ordförande för Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU, uppskattar att problemet är lika stort i Sverige.

– Jag tror att förhållandena är desamma här. Vissa gamla metoder har ingen evidens men lever ändå kvar. Andra metoder sprids helt okontrollerat, säger Nina Rehnqvist.

Hon hänvisar till en svensk

»Problemen ligger bland annat i självstyret av landstingen som gör att metoder sprids.«



Nina Rehnqvist

lands universitetssjukhus i Umeå som visade samma tendenser. 50 procent av de kliniska rutinerna byggde på randomiserade kontrollerade studier, 34 procent av metoderna byggde på konsensus och beprövad erfarenhet, och resten, cirka 15 procent, hade inget stöd alls.

– Att låta praxis och den beprövade erfarenheten styra



Stefan Lohmander

»Om man nagelfar en även vanligt använd metod håller den inte alltid.«

behöver dock inte vara fel, men bara om detta bygger på en god forskningsgrund. Vissa metoder kanske inte kan studeras överhuvudtaget, och då får man vid införandet bedöma hur farliga de kan vara. Det är viktigt att ett ordnat införande och ordnat utmönstrande sker av metoder. Insikten börjar vakna ute på klinikerna. Problemen ligger bland annat i självstyret av landstingen som gör att metoder sprids och att vissa får fäste, säger Nina Rehnqvist. Socialstyrelsens föreskrif-



Pär Nordin

»Det förekommer ett oseriöst införande av utrustning.«

ter säger att endast säkra metoder får användas i vården och att ledningssystem ska finnas för att utrangera gamla metoder. Men kontrollsystem och en struktur för ordnat införande av metoder, men också ny teknik, finns bara i några få landsting.

**Exempel från** verkligheten visar såväl att föråldrade rutiner lever kvar trots att ny forskning tillkommit som att nya metoder slinker in obemärkt i vården.

Stefan Lohmander, profes-

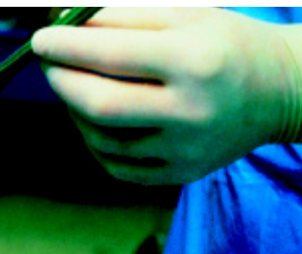
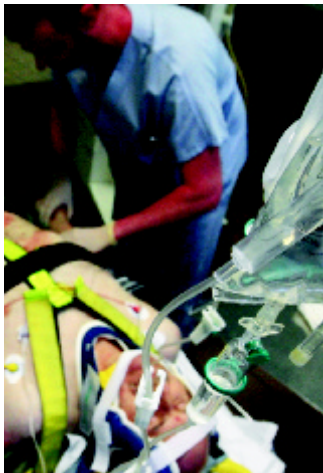


Foto: Pär Nordin

Några exempel på metoder som kan vara osäkra eller onödiga: viss artroskopisk kirurgi, vissa nya hjärkatetrar, vissa nätmaterial vid bräckkirurgi och adrenalinn vid hjärtstopp.

sor i ortopedi vid Lunds universitet, tar upp exemplet korsbandskirurgi. Inga välgjorda randomiserade kontrollerade studier finns som visar fördel för kirurgi jämfört med annan behandling. Några observationsstudier visar att det kan vara lika bra att låta patienten genomgå träningsprogram som att bli opererad. Inte heller finns det säker kunskap om vilka patientgrupper som har bäst nytta av kirurgi. Ändå görs årligen i Sverige mer än 3 000 operationer, som i vissa fall orsakar både smärta och lidande.

– Konsensus och beprövad erfarenhet ligger till grund för aktuell praxis. Inga bra randomiserade prövningar finns. Då finns det goda skäl att professionen gör sådana studier och ser efter vad som fungerar bäst för vilka patienter, säger Stefan Lohmander, som också startat en stu-

die i Lund på patienter med korsbandsskada som jämför utfallet av kirurgisk rekonstruktion plus rehabilitering med behandling med enbart rehabilitering.

För vertebroplastik saknas också vetenskapliga belegg. Två randomiserade kontrollerade studier som publicerades nyligen i New England Journal of Medicine (referens nedan) visar dessutom att sådan plastik inte är bättre än placebo, s k låtsasoperation.

– Metoden har utvecklats brett och ökat mycket kraftigt i USA, i avsaknad av studier som säkert visat dess fördelar framför placebo eller annan behandling. Detta visar att om man nagelfar en även vanligt använd metod håller den inte alltid, säger Stefan Lohmander.

**Ett annat problem** är att det för nya metoder som gäller material, utrustning och tek-

nik saknas riktlinjer för hur de ska föras in. Pär Nordin, registeransvarig för Svenskt bräckregister, ser hur en mängd nya nätmaterial introducerats med blandade resultat inom bräckkirurgin.

– Vissa metoder håller inte riktigt måttet medan andra kräver lång inlärningstid och erfarna kirurger för att resultaten ska bli acceptabla. Det finns enstaka typer av nätmaterial som också tenderar att ge högre infektionsrisk, säger Pär Nordin, som också är överläkare på kirurgkliniken på Östersunds sjukhus.

Läkemedelsverkets regler för medicintekniska produkter innebär att det är fritt fram för en klinik att börja använda nya sådana tekniska metoder så länge de ingår i en klinisk prövning eller har en europeisk CE-märkning (som påvisar att de inte är farliga och att de har de egenskaper som tillverkaren anger). Men

inget förhandsgodkännande krävs av någon myndighet, som för nya läkemedel med dess olika fasstudier. Om skador eller problem skulle uppstå i vården är det tillverkaren som hålls ansvarig. Tillverkaren ska också kunna visa upp en klinisk utvärdering baserad på kliniska data, ett krav som kommer att förtydligas i nya reviderade regler som snart träder i kraft. Men Pär Nordin efterlyser riktlinjer för införande från myndigheter och ett förhandsgodkännande.

– Det förekommer ett oseriöst införande av utrustning. Riktlinjerna bör bli tydligare, säger Nordin.

**Även inom hjärtbehandling** används osäker teknologi och utrustning. Professor Lars Wallentin vid Uppsala kliniska forskningscentrum, som är ansvarigt för de nationella hjärtregistren, menar att det

VÅRDMETODER

inför introduktion av till exempel katetrar inom kranskärls- och arytmi behandling ofta saknats randomiserade kontrollerade studier. Ändå införs de ofta snabbt på bred front till många patienter.

– Om metoderna orsakat skador på patienter, eller rentav dödsfall, kan visa sig först efter lång tids observation i registren. Flera av dessa metoder har varit uppförda på Socialstyrelsens så kallade FOU-lista, vilket innebär att mer forskning efterlysts innan behandlingarna förs in på bred front i sjukvården, säger Lars Wallentin.

Ändå tror han att kateterbehandlingarna räddat många patienter och att det ofta varit positivt att metoderna tidigt togs upp i vården trots att definitiva bevis saknats initialt.

– Om vi läkare hade väntat alltför länge kanske en del patienter hade dött eller fått onödigt lidande. Detta är en svår avvägning.

Han hoppas nu på en lösning av problematiken genom att staten och landstingen tillsammans satsar på en fond för genomförande av bredare kliniska prövningar av nya metoder på större patientunderlag.

**Ännu ett exempel** är mekanisk bröstkompression, LUCAS, som används inom delar av akutsjukvården. Även om tekniken inte visat på bättre överlevnad används den av ambulanspersonalen, menar Johan Herlitz, ansvarig för Nationellt register för hjärtstopp samt professor i kardiologi vid Sahlgrenska universitetssjukhuset.

– Personalen använder den ändå. Den anses inte så belastande för den egna kroppen. Den har alltså spridit sig trots att vetenskapligt stöd saknas, säger Johan Herlitz.

Vissa metoder används också på allt vidare indikationer och därmed större grupper av patienter. Lars Wallentin nämner hur bildagnostik som datortomo-



Lars Wallentin Johan Herlitz

grafi och magnetkamera ökar och ibland överanvänds på patienter, vilket speglas i den ojämna användningen på kliniker i landet.

– Att tidigt upptäcka åderförkalkningsförändringar som kanske bara är ålders-tecken, och behandla dessa med tex dyra och riskabla operativa eller kateteringrepp, är tveksamt. Det finns risk att denna typ av diagnostik utvecklas som en förebyggande hälsoundersökning för friska med liten risk för hjärtinfarkt. Frågan är hur mycket resurser detta tar från dem som verkligen behöver undersökningarna, menar Lars Wallentin.

**Ett annat aktuellt** exempel är artroskopi vid knäartros, som ofta görs i onödan och som presenterades i samband med öppna jämförelser av Sveriges Kommuner och landsting, SKL. Flera välgjorda randomiserade kontrollerade studier finns kring artroskopi på medelålders och äldre patienter, som håller på att utveckla eller har utvecklat artros. De visar att metoden inte är bättre än vanlig sjukgymnastik, sedvanlig medicinsk behandling eller låtsasartroskopi. Ingen minskning av denna kirurgi syns ännu i den nationella statistiken, och förkla-

ringar finns, enligt Stefan Lohmander.

– Metoden är lätt att ta till för vården och därför lätt att överanvända. En annan förklaring är bristande kunskap om aktuella resultat hos dem som skriver remisser eller utför artroskopi. Dessutom finns förväntningar hos patienterna, säger Stefan Lohmander.

När nyheten nådde ortopedkåren hettade debatten till. Men inga randomiserade kontrollerade studier talar för att artroskopisk kirurgi är bättre än placebo.

– Träning har god effekt vid detta tillstånd och bör därför vara förstavsbehandling, gärna tillsammans med råd om viktminskning för de ofta överviktiga patienterna. Meniskkirurgi hos yngre patienter med akut skada i frisk knäled är en helt annan fråga som behöver bli föremål för särskilda studier, säger Stefan Lohmander

Även andra metoder har skaffat sig en plattform för att det finns en tro eller ett hopp om att de fungerar. Johan Herlitz berättar att adrenalin ofta injiceras vid hjärtstopp, och har använts i över tjugo år, men att det aldrig funnits något egentligt stöd för detta i forskningen. Nyligen gjordes en norsk randomiserad kontrollerad studie som inte visade på någon effekt. När Johan Herlitz nyligen föreläste för narkosläkare frågade han hur många som kunde vittna om att de fått patienter att överleva med adrenalin. Nästan alla räckte upp handen.

– Det är fullt möjligt att de

REFERENSER

Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet*. 2003;362:1225-30.  
 Buchbinder R, Osborne RH, Ebeling PR, Wark JD, Mitchell P, Wriedt C, et al. A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures. *N Engl J Med*. 2009;361:557-68.  
 Jarvik JG, Deyo RA. Cementing the evidence: time for a randomized trial of vertebroplasty. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2002;21:1373-4.  
 Kallmes DF, Comstock BA, Heagerty PJ, Turner JA, Wilson DJ, Diamond TH, et al. A randomized trial of vertebroplasty for osteoporotic spinal fractures. *N Engl J Med*. 2009;361:569-79.

upplever det så, många överlever också. Men hur länge lever de? Ofta är det kanske bara några dagar. Vi har mer kritiska variabler i vårt register som innebär att de ska överleva 30 dagar, säger Johan Herlitz.

**Det finns flera** orsaker till att gamla och otillräckligt studerade metoder lever kvar. Brist på resurser för prövarinitierad klinisk forskning är en sådan, som läkare påtalat i decennier. Att utföra bra kliniska prövningar är resurskrävande och dyrt. Inga finansieringskällor finns, och så länge industrin inte har någon vinning av sådana forskningsresultat är den sällan intresserad av att stödja studierna, påpekar Stefan Lohmander.

– Då skapas lätt kunskapsluckor kring vissa behandlingar.

Han hoppas på bättring genom Olle Stendahls förslag om bildande av en organisation och fond för industrioberoende kliniska prövningar. Också Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen, där Nina Rehnqvist varit ordförande, har nyligen lämnat sin slutrapport (se artikel intill).

Men den allra viktigaste frågan vad gäller ordnat införande är att alla instanser måste prioritera frågan – och det är inte en resursfråga, anser Nina Rehnqvist.

– Det kostar inte mer på sjukhusnivå att ha system för ordnat införande, inte heller för andra organisationer. Pengar sparas eftersom arbetet blir mer effektivt. Om alla såg frågan som en gemensam angelägenhet, skulle vi arbeta mer med den, säger Nina Rehnqvist. ■

**SBU ska täppa till kunskapsluckor i vården**

Regeringen beslutade i november förra året att ge SBU i uppdrag att identifiera metoder som kräver ny forskning. SBU får från och med i år nya statliga medel på fem miljoner kronor per år i ett samarbete med landstingen, Sveriges Kommuner och landsting, Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och forskningsråden. Tanken är att SBU ska samordna arbetet, bygga upp en databas, ta fram underlag och se till att forskning genomförs. Med hjälp av myndighetens tidigare kunskapssammanställningar går det att se var i den kliniska verkligheten det behövs mer kunskap. Sjukvårdspersonal kan också peka ut misstänkta kunskapsluckor i vården.

# Kunskapsstyrningen glappar

**Implementeringen av nya metoder och riktlinjer är fortfarande problematisk, visar några rapporter om kunskapsstyrning. Det illustreras i epilepsivården där väl utprovade kirurgiska metoder har svårt att slå igenom.**

Ordnat införande och kunskapsstyrning börjar bli modeord, men merparten av landsting och regioner har i dag begränsade system för att bearbeta och sprida de kunskapsunderlag som tas fram på nationell nivå. Det framkommer i en rapport gjord på uppdrag av Sveriges Kommuner och landsting (SKL) och Socialstyrelsen av konsultföretaget Utvecklingspartner.

– Landstingen har olika förutsättningar för att över-sätta nationella riktlinjer och beslutsstöd för prioriteringar till kliniska riktlinjer och lokala rutiner. Vissa landsting som Stockholm och Västra Götalandsregionen har strukturer för att bearbeta och sprida kunskapsunderlag, säger Ulf-Johan Olson, Utvecklingspartner.

Avsändarna till olika kunskapsunderlag är också många, och de har olika funktioner. Nationella riktlinjer kommer från Socialstyrelsen, sammanställningar om bästa metod från SBU, kunskapsunderlag från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och medicinska indikationer för prioriteringar från Sveriges kommuner och landsting, SKL. Därtill finns kunskapsunderlag som tas fram av professionen.

**Att kunskapsunderlagen** har svårt att nå ut illustreras i en nyutkommen rapport kring epilepsivården, som Ulf-Johan Olson gjort på uppdrag av Svenska epilepsiförbundet. Beprövade metoder med god evidens, som epilepsikirurgi vid terapiresistent epilepsi, används bara sparsamt i vården. I stället används läkemedelsbehandling som präglas av »beprövad erfarenhet tillsammans med trial and error«, som det uttrycks i rapporten.



Roger Molin



Ulf-Johan Olson

**»Ingen har en bra förklaring till detta, bara många olika hypoteser.«**

Ett exempel på att kunskapsunderlag har svårt att nå ut är epilepsivården. Beprövade metoder med god evidens, som epilepsikirurgi vid terapiresistent epilepsi, används bara sparsamt i vården.

vänds läkemedelsbehandling som präglas av »beprövad erfarenhet tillsammans med trial and error«, som det uttrycks i rapporten.

– Ingen har en bra förklaring till detta, bara många olika hypoteser. De sena och få remitteringarna till epilepsikirurg kan, tillsammans med den mycket ojämna operationsfrekvensen på universitetssjukhusen, handla om remitteringsrutiner, okunskap, föreställningar om kirurgi som »sista utposten« och en allmän misstro mot kirurgi i hjärnan, säger Ulf-Johan Olson.

Enligt rapporten om kunskapsstyrning vill landstingen se att myndigheterna underlättar implementeringsarbetet genom att översätta till exempel riktlinjer och andra rekommendationer till korta faktadokument. Dessutom vill landstingen se mer samordning kring den statliga kunskapsstyrningen.

– Det finns enormt mycket

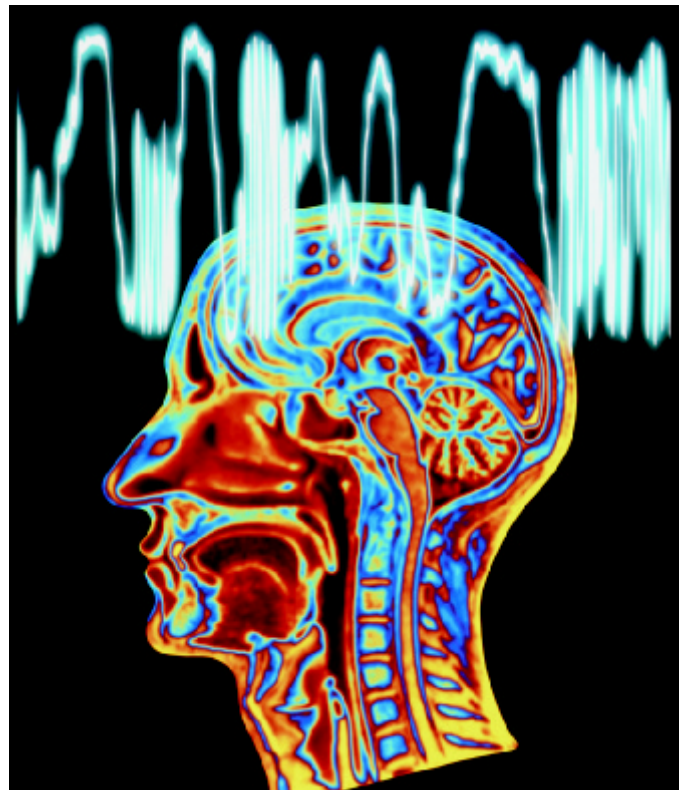


Foto: Sciencephoto

information i dag, det är svårt att sovra för landstingen. Samtidigt är landstingen nöjda med Socialstyrelsens nationella riktlinjer, som blivit en gyllene standard. Arbetsprocessen för att implementera dessa har blivit en del av arbetssättet för ordnat införande i vissa landsting. De har också höjt ribban för riktlinjer som tas fram av andra grupperingar, säger Ulf-Johan Olson.

**Roger Molin**, biträdande chef, avdelningen för vård och omsorg, SKL, tycker att det är svårt att finna någon bra lösning på problemen med landstingens implementering. Ett ordnat införande är däremot centralt, anser han.

– I stora landsting fungerar detta bättre, medan de små skulle behöva samordna system. I Ansvarskommitténs förslag, som handlar om kunskapsstyrning, arbetar några större regioner tillsammans kring detta, säger Roger Molin.

Helt avgörande enligt honom är att läkarprofessionen finns med i arbetet, då han menar att det inte är riktlinjerna i sig som är betydelsefulla utan den process som dessa medför. Roger Molin vill också avdramatisera problemets storlek om att en tredjedel av all vård skulle sakna evidens. Att utgå från en snäv syn på evidens håller inte, tycker han.

– Mycket som görs inom den beprövade erfarenheten är bra. Man ska inte underskatta behovet av ny teknologi. Motsatsen skulle ju vara att vården alltid inför varje metod samtidigt och på samma sätt överallt, vilket skulle leda till stagnerad utveckling. Samtidigt ska vi inte förringa problemet. Vi har stor variation mellan landstingen enligt öppna jämförelser, vi behöver mer struktur och ordnat införande, säger Roger Molin.

**Agneta Borgström** →

Modell för ordnat införande

# Västra Götaland har satt upp egen ribba

**Västra Götalandsregionen har skapat en egen utvärderingsmodell där en analysenhet evidensprövar alla nya metoder som kostar mer än en miljon kronor vid ett införande.**

Vinsterna med ett eget lokalt utvärderingsarbete i regionen börjar visa sig efter de fyra år arbetet pågått i Västra Götaland. Omfördelningar av pengar görs allt mer så att allt fler metoder med evidens används.

– Arbetet har också lett till en »större trygghet» på sjukhusen, enligt Peter Lönnroth, biträdande sjukvårdsdirektör.

Regionen har satt upp en egen ribba: alla metoder, tekniker, indikationer, implantat och apparatur som kostar mer än en miljon kronor vid

ett införande, och medför kostnader som exempelvis nya resurser och bemanning, ska evidensprövas innan de används i vården.

**Om ingen tidigare** evidensprövning gjorts av till exempel SBU anlitas regionens HTA-enhet vid Sahlgrenska universitetssjukhuset. Vid HTA-enheten görs en genomgång av litteraturen för att se om det finns forskning kring metoden. Evidensgradering görs, likt



Peter Lönnroth

SBU:s metodik, av varje studie. Kravet för godkännande är minst tre studier med hög evidens.

Därtill läggs en hälsoekonomisk, etisk och organisatorisk analys av varje metod.

– På så sätt gör vi en mer lokalt anpassad utredning där nyttoprinciper finns med, säger Peter Lönnroth.

**Flera metoder** har godkänts och förts in under åren. En handlar om ny fosterdiagno-

stik, en annan om ny teknik för att screena för pulsåderbräck och en tredje om vätskebaserad cytologi. För att säkra införandet av nya metoder i Västra Götaland avsätts 0,8 procent av budgeten på varje klinik för att gallra ut gamla metoder.

– Alla har ett effektiviseringsuppdrag, som implicerar utmönstring förutom rationaliseringar och effektiviseringar, säger Peter Lönnroth.

Kulturen med att välja bort gamla metoder finns inte överallt än, menar Peter Lönnroth. Men utmönstringen sker allt oftare.

– Det finns en lojalitet kring frågan. I dag är benägenheten mycket mindre att trampa på i gamla fotspår.

Agneta Borgström

## Om HTA i VG-regionen

HTA står för health technology assessment och innebär en bredare process där vetenskapliga resultat vägs ihop med ekonomiska, etiska och organisatoriska aspekter. HTA-centrum vid Sahlgrenska universitetssjukhuset är ett gemensamt arbete mellan Västra Götalandsregionen, SU och Sahlgrenska akademien.

# »Skapa tydligare forskningsuppdrag«

**Tydligare forskningsuppdrag till universitetssjukhusens verksamheter är en mer framkomlig väg än universitetsmedicinska centrum. Den slutsatsen drar Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen, som nu avslutat sitt arbete.**

Ett av delegationens huvudbudskap, när man nu summerar tre års arbete, är att det till stor del är attityder som hindrar nödvändig samverkan inom den kliniska forskningen. Akademien uppfattar industrin som mest intresserad av att tjäna pengar, medan man inom industrin uppfattar det som att akademien ser ner på det som betecknas som uppdragsforskning.

– Vi har jobbat mycket med det inom delegationen, bland annat i form av regionala möten mellan industri och akademi. Vi tycker att vi har brutit upp en del av de förutfatta-

de meningarna, men här krävs ett fortsatt arbete, säger delegationens ordförande Nina Rehnqvist.

**Att incitamenten** för exempelvis en verksamhetschef på ett universitetssjukhus att prioritera klinisk forskning är svaga, särskilt i ekonomiskt trängda tider, togs upp i Olle Stendahls utredning om den kliniska forskningen. Hans lösning var att universitetssjukhus och fakulteter skulle slås samman till universitetsmedicinska centrum.

– Det är ett stort grepp att bilda de här bolagen, och vi tror att det är en mer framkomlig väg med ett tydligare uppdrag till verksamhetscheferna. Vi har lämnat förslag till en uppdragsbeskrivning där både sjukvård, forskning och eventuellt undervisning



Nina Rehnqvist

ingår. Ingår det i uppdraget kommer man att följas upp, säger Nina Rehnqvist.

Flera andra av Olle Stendahls förslag ställer sig delegationen bakom i sin slutrapport. Det gäller till exempel att stat och landsting bygger upp en fond för klinisk behandlingsforskning och att en nationell plattform bildas för samordning av kliniska forskningscentrum.

**Delegationen** påpekar samtidigt att den kliniska forskningen är beroende av en rad faktorer som staten inte styr över. Därför behövs samordning mellan industri, akademi, vård, myndigheter och patientföreningar. När nu delegationen, som haft en sådan samordnande roll, upphör med sitt arbete föreslår man att en central beredning för

klinisk forskning inrättas.

Olle Stendahl lyfte fram behovet av att stärka infrastrukturen, utan att ange något belopp. Det gör däremot delegationen, som anser att stat och landsting bör satsa i storleksordningen 500 miljoner kronor per år på kvalitetsregister, biobanker och patientdataregister.

– Det är mycket pengar, men vi anser att argumenten är övertygande, säger Nina Rehnqvist, som framhåller att den största vinsten skulle bli en bättre vård.

Det viktigaste, framhåller hon, är nu att energin som genererats av utredningens och delegationens arbete inte går till spillo.

– Det är bråttom, det går inte att vänta till efter valet. Det skulle behövas en snabb överenskommelse mellan stat och landsting om att nu satsar vi på det här.

Michael Lövttrup