

Implementering är den kliniska forskningens största utmaning

Dags för det tredje steget?



MATS BROMMELS, professor, chef för Medical Management Centrum, Karolinska institutet,

även verksam vid folkhälsovetenskapliga institutionen, Helsingfors universitet

Den kliniska forskningens kris är ett omhuldat tema inte bara i Sverige och i Läkartidningen. Man känner stor oro för den akademiska medicinen och dess framtid internationellt. Samtidigt firar den evidensbaserade rörelsen triumfer med ökande krav på evidens som underlag också för sjukvårdsledning och policy. Man kunde förvänta sig att detta snarare än att uppamma rådande krisstämning skulle skapa ett gyllene läge för produktionen av evidens för bättre sjukvård. En möjlig förklaring till denna paradox ligger i det stora gap man upplever råder mellan medicinens möjligheter och sjukvårdens förutsättningar att med god tillgänglighet erbjuda en vård som utnyttjar de senaste forskningsrönen. Större satsningar på att konkret förändra vårdpraxis i enlighet med evidens är i så fall ett viktigt initiativ för att överbrygga förtroendeklyftan. Praktisk tillämpning av kliniska forskningsresultat och förändring av praxis är i sig en angelägen forskningsuppgift, som nu borde ägnas tillräcklig uppmärksamhet.

Den akademiska medicinens kris

Ett uttryck för den internationella oron över den akademiska medicinens kris är den kampanj som BMJ och fyrtio partner lanserade år 2003 (International Campaign to Revitalize Academic Medicine, ICRAM). ICRAM har publicerat en första rapport, som refererades i BMJ den 9 juli 2005 [1]. Akademisk medicin definieras av ICRAM som »hälso- och sjukvårdssystemets förmåga att tänka, studera, undervisa, lära och förbättra«. Definitionen begränsar inte akademisk medicin enbart till medicinska lärosäten, forskningsinstitutioner och universitetssjukhus, utan understryker det primära målet – en hälso- och sjukvård som ständigt förnyas sig. Det är väl i linje med de nu aktuella strävandena i svenska sjukvårdsregioner att integrera universitetet och sjukvården i ett gemensamt »akademiskt vårdssystem«.

I referatet [1] hänvisas till ett antal artiklar och utredningar, publicerade från alla delar av världen, som beskriver den akademiska medicinens kris. Gemensamt för dessa är att de ser den akademiska medicinen misslyckas i en värld av ökande sjukdomsburda, fattigdom, globalisering och innovationer att förverkliga sina möjligheter och leva upp till sitt globala sociala ansvar. I ett mer begränsat perspektiv beskrivs krisen som ökande kapacitetsbrist inom medicinsk utbildning (och ökande svårigheter att rekrytera medicinska lärare), en ökande dominans av ett fåtal rika länder inom klinisk forskning, en kraftig minskning av andelen medicinska forskare inom »life sciences«, ett minskande utrymme för forskning inom sjukvårdssystemet och ett ökande inflytande av läkemedels-, medicinsk-teknisk och bioteknikindustri på forskningen och dess produkter [2].

Sammanfattningsvis beskrivs den akademiska medicinens uppdrag som tredelat – den omfattar utbildning, forskning och sjukvård. Det är synergien mellan dessa uppgifter som skapar

mervärde. För att trygga detta påpekas att den akademiska medicinen måste omfatta inte bara det traditionella universitets-sjukhuset utan i allt större utsträckning också primärvård och folkhälsoarbete. »Kliniskt arbete« bör få det bredare uppdraget »att tillhandahålla tjänster för hälso- och sjukvårdssystemet och patienten« [3].

ICRAM har i sin första rapport skisserat fem framtida scenarier för akademisk medicin [1]. De skall inte återges här. Men alla scenarier har ett antal gemensamma drag. Av intresse för denna framställning är att för samtliga framtidsbilder gäller att lärande och undervisning (och utnyttjande av informationsteknik) får ökande betydelse. Det blir allt viktigare att kombinera grund- och tillämpad forskning med implementering och förbättring. Det påpekas att akademisk medicin bör utvidga tanke- och metoder till att omfatta också ekonomi, juridik, ekologi och humaniora.

»From bench to bedside – and best practice«

Den kliniska forskningens utmaningar ägnas stor uppmärksamhet också i USA. År 2004 publicerade JAMA ett nationellt initiativ för att stärka den kliniska forskningen [4]. I artikeln föreslås att ett nationellt forskningsföretag grundas, med uppbackning av samtliga aktörer inom medicin och sjukvård. Syftet är att koordinera alla investeringar i klinisk forskning och att kanalisera resurser till kollegialt bedömda kliniska forskningsprojekt. Företagets fyra uppgifter skulle vara att öka allmänhetens förståelse för betydelsen av klinisk forskning, utbilda arbetskraft för klinisk forskning, förbättra den biomedicinska informatik som behövs som bas för klinisk forskning och ansvara för verksamhetens finansiering. Finansieringen skulle tryggas genom en avsättning på 0,25 procent av samtliga sjukvårdsbudgetar i landet.

Artikels utgångspunkt är att den kliniska forskningen i USA kvarblivit på »hantverksnivå« medan biomedicinsk forskning och sjukvård fått effektiva »industriella« former. De fantastiska

SAMMANFATTAT

Akademisk medicin – definierad som kombinationen sjukvård, utbildning och forskning – har som övergripande uppdrag att säkerställa hälso- och sjukvårdens ständiga förnyelse.

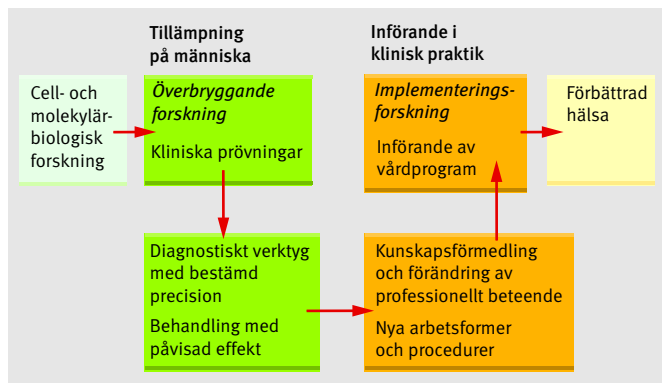
Ny kunskap ger effekt först efter att den tagits i bruk i klinisk praxis. Detta förutsätter inte sällan förändringar av professionellt beteende, vårdrutiner och vårdorganisation.

Strategier för att förändra klinisk praxis kan baseras på erfarenheter från professionell

kompetensutveckling och kvalitetsförbättring i sjukvården.

Förändringar genomförs i ett lokalt utvecklingsarbete. Om det sker genom tillämpning av ett systematiskt tillväggångssätt kan erfarenheterna spridas och tillämpas i andra lokala miljöer.

Befolknings-, sjukdoms- och kvalitetsregister samt tillgång till produktions- och kostnadsdata ger svensk sjukvård goda möjligheter att följa upp effekterna av verksamhetsförändringarna.



Figur 1. Från överbryggande forskning till implementeringsforskning.

möjligheter biomedicinen erbjuder blir därför illa omsatta i klinisk verksamhet, och de potentiella vinster de vetenskapliga genombrotten utlovar blir därigenom inte realiserade. Man identifierar två barriärer på vägen från biomedicinsk upptäckt till praktisk användning och förbättrad folkhälsa: hinder för överbryggande (translationell) forskning och kliniska prövningar (»bench-to-bedside«) och hinder för implementering av på nya upptäckter baserade riktlinjer i klinisk praxis. Problematiken illustreras i Figur 1.

Bedömd precision och påvisad effekt

Resultaten av klinisk forskning är diagnostiska verktyg med bedömd precision och behandlingsmetoder med påvisad effekt. För att dessa i praktiken skall vara till nytta för patienter och leda till förbättrad hälsa skall de tas i bruk i »rutindrift«. Detta förutsätter en förändring av professionell handläggning, ofta föregången av utbildning och träning, samt en anpassning av arbetsformer, procedurer och organisation till de nya metoderna. Inte sällan måste nya eller annorlunda resurser tillföras. Hur detta sker är studieobjektet för implementeringsforskningen.

Det första hindret (för överbryggande forskning) är i huvudsak en resursfråga. Metodiken för kliniska prövningar är väl utvecklad och allmänt accepterad. Sverige har goda förutsättningar att behålla sin betydelsefulla roll på det området, som påpekats tidigare i dessa spalter [5]. Det andra hindret är däremot av konceptuell art. Studier av införande av nya metoder i klinisk praxis förutsätter ansatser som skiljer sig från gängse medicinsk forskningsmetodik. Ibruktageandet av nya medicinska metoder innebär som ovan nämndes att klinikerna förändrar sitt sätt att handlägga patienter. Litteraturen om förändring av professionell praxis är växande. Den har sina rötter i studier av dels medicinsk utbildning, särskilt fortbildning, dels förbättringsarbete (kvalitetsförbättring) inom sjukvården.

Praxisförändring

Grol och Grimshaw [6] har nyligen sammanfattat kunskapen om praxisförändring. De identifierar tre grupper av hinder för förändring: klinikomgivningen (organisatorisk kontext), rådande åsiktsklimat (social kontext) och kunskap och attityder (professionell kontext). Deras huvudkonklusion är att olika teoretiska perspektiv bör brytas mot varandra då man söker orsaker till hindren och överväger strategier för att övervinna dessa. Effekterna av utbildningsansatser för att förändra professionellt beteende är relativt väl kända. Majoriteten av de väl genomförda studierna är relaterade till läkemedelsförskrivning. God effekt uppnås vid framförallt vid så kallad academic detailing (genomgång av konkreta patientfall tillsammans med expert), interaktiva smågruppsdiskussioner, påminnelser (re-

mindens) och datoriserat beslutsstöd. Också massmediekampanjer (»mördande reklam«) har oftast effekt.

Implementeringens dilemma är att enligt det rådande paradigmet är evidensbaserad kunskap om medicinska metoder giltig oberoende av den omgivning där den tillämpas, medan ett genomslag för metoden förutsätter en aktiv anpassning av införandet till den aktuella omgivningen.

En utväg: systematiskt utvecklingsarbete

Teknisk forskning kan ge vägledning för hanteringen av dilemmaet. Den tekniska »innovationsstegen« omfattar upptäckter i grundforskning med uppföljande tillämpad forskning och produktutveckling för att möjliggöra exploatering av upptäckten i industriell produktion. Detta nära samspel mellan upptäckt och tillämpning återfinns också i begreppspar FoU (forskning och utveckling).

Nationalencyklopedin beskriver »utveckling« i samband med forskning som följer: »I ordparet forskning och utveckling avser utveckling ett systematiskt och metodiskt utnyttjande av forskningsresultat och vetenskaplig kunskap i syfte att åstadkomma nya produkter, processer eller system, alternativt förbättra de redan existerande« [7]. Nationalencyklopedin introducerar också begreppet utvecklingsarbete, som definieras på ett snarlikt sätt.

Utvecklingsarbete bedrivs i allmänhet inom en organisation utifrån organisationens förändringsbehov. Organisationsutveckling, som ofta jämföras med verksamhetsutveckling, växte fram som en professionell aktivitet under 1950- och 1960-talen. En läroboksdefinition lyder: »Organisationsutveckling är ett långsiktigt arbete med stöd av organisationens ledning för att utveckla organisationens problemlösnings- och förnyelseprocesser, ... med en särskild betoning på arbetslag, ... och med utnyttjande av konsultstöd för grupprocessen« [8]. Tidigt hävdades behovet av att driva organisationsutveckling med en forskningsansats. »Aktionsforskning avser involvera de medverkande i ett systematiskt upplagt arbete, som genomgår cykler av diagnos, planering, aktion, utvärdering och återföring« [9]. (Aktionsforskningen har senare utvecklats till en specifik ansats, som blivit populär särskilt inom pedagogisk forskning).

Självinitierad läroprocess

Kunskap och tillvägagångssätt för organisationsutveckling och professionell praxisförändring ger en vägledning om hur den organisatoriska, sociala och professionella kontexten [6] kan hanteras för att åstadkomma förändring och skapa förutsättningar för lokal kunskapsgenerering. En kort sammanfattning är att ett framgångsrikt förändringsarbete är förankrat hos professionella opinionsledare, gör kontinuerligt uppdaterade kunskapsdatabaser lättillgängliga, fokuserar på kritiska arbetsprocesser, utnyttjar experter, framhåller betydelsen av mätningar och erbjuder ett avancerat informatikstöd [10]. Det bästa förutsättningarna för praxisförändring uppstår i en självinitierad läroprocess, som tar sin utgångspunkt i ett upplevt problem i den

» Den tekniska »innovationsstegen« omfattar upptäckter i grundforskning med uppföljande tillämpad forskning och produktutveckling för att möjliggöra exploatering av upptäckten i industriell produktion. Detta nära samspel mellan upptäckt och tillämpning återfinns också i begreppspar FoU «

FAKTA 1. Modell för förbättringsarbete

Vad vill vi åstadkomma?

Formulera syfte. Formuleringen av syftet är en skriftlig sammanfattning av vad de ansvariga för utvecklingsarbetet avser uppnå, de åtgärder som skall vidtas och de aktörer som skall involveras. Sammanfattningen innehåller mätbara mål för arbetet och en tidsplan.

Hur vet vi att en förändring innebär en förbättring?

Definiera mått. Definierade mått härledda från målen är

en förutsättning för att man skall kunna bedöma om åtgärderna leder till måluppfyllelse, det vill säga en önskad förbättring.

Vilka förändringar kan vi göra som leder till en förbättring?

All förbättring innebär en förändring, men alla förändringar leder inte till förbättringar. Arbetet startar med de mest lovande åtgärderna, baserat på forsknings-evidens, egna eller andras tidigare erfarenheter.

egna verksamheten. När uppmärksamheten riktas på egen praktik, till exempel i jämförelse med kollegers, är den professionella yrkesutövaren mottaglig för feedback och råd ifrån en annan expert. I tillägg till dessa mentala »uppläsningar« krävs därutöver att arbetsorganisationen stöder och inte skapar hinder, att rutiner och standarder kan anpassas till nya beteendemönster och att ansvarsförhållanden och incitamentstruktur främjar och inte bromsar förändring.

Modell för systematiskt utvecklingsarbete

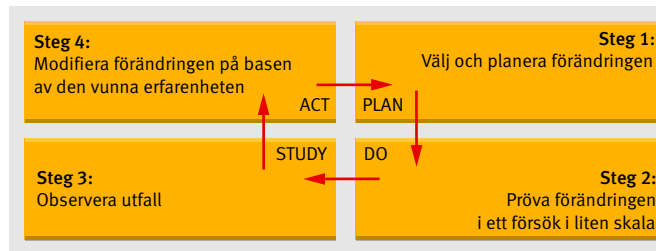
Den modell för förbättringsarbete i hälso- och sjukvården [11] som tagits fram vid Institute for Healthcare Improvement, och som tillämpas allmänt i svenska kvalitetsförbättringsprojekt, är ett exempel på ett målinriktat systematiskt utvecklingsarbete så som det definieras ovan. Modellen utnyttjar en »lathund« med enkla frågor, som fokuserar planeringen av utvecklingsarbetet på åtgärder med största potentiella verkningsgrad, och bygger på upprepade småskaliga försök för att hushålla med utvecklingsresurserna och minska riskerna för oförutsedda konsekvenser (Fakta 1).

Den så kallade PDSA-cykeln imiterar den vetenskapliga metoden. Åtgärder testas för att bedöma deras effekter. Åtgärderna modifieras i upprepade testcykler tills en förändring med önskad effekt uppnåtts och kunskap om vad som krävs för ett brett genomförande vunnits (Figur 2).

Den kunskap som genereras lokalt i utvecklingsprojekt systematiseras och bedöms av implementeringsforskare. Genomförandeprocessen beskrivs och faktorer av betydelse för slutresultatet identifieras. Observationerna sammanfattas i förklaringsmodeller, som jämförs med relevanta teorier. Sådana finner man bland annat inom pedagogik, organisationsteori och managementteori.

Modellerna är allmänt formulerade och kan fungera som vägledning vid införandeprojekt i andra miljöer. De utgör också en utgångspunkt för upprepade studier med jämförande ansats. Observationsenheterna utgörs då av organisationer, för vilka också experimentella tekniker designats (klusterrandomisering). Man bör självklart inte bortse från de utmaningar ett studium av fenomen i sina naturliga omgivning innebär. Metoder inom hälso- och sjukvårdsforskning är också av stort värde. Rutinregistrering av patientadministrativa och kliniska data möjliggör utfallsstudier – retrospektiv eller realtidsuppföljning av klinisk verksamhet. Resultatinformationen kan bearbetas med tidsserieanalys, som ger information om trender och eventuella trendbrott, som indikerar förändringar.

En mer sofistikerad teknik är att analysera variationen i re-



Figur 2. PDSA-cykeln

sultat över tid, vilket möjliggör att bedöma effekterna av genomförda förändringar i verksamheten (statistisk processkontroll).

Goda förutsättningar i Sverige!

Trots att den kliniska forskningens problem med rätta ägnas uppmärksamhet i Sverige påminner analysen av situationen i USA oss om en rad fördelar som det svenska systemet kan uppvisa.

Sverige har en heltäckande folkbokföring med personnummer, internationellt sett en hög täthet av patient- och sjukdomsregister med god kvalitet och en samvetsgrann dokumentation av verksamheten i sjukvården. Det finns därigenom utmärkta möjligheter till uppföljning och populationsbaserade studier. Tillgången till patientdata ökar radikalt genom datoriseringen av den medicinska dokumentationen i sjukvården. Förbättrade redovisningsmodeller (»kostnad per patient«) innebär att kliniska data och kostnadsdata kan samköras och utnyttjas för hälso- och produktionsekonomiska studier. Sjukvården kan i allt större utsträckning utnyttjas som ett »laboratorium för naturliga experiment« med praxisförändringar. Denna rikhaltiga informationskälla kan också användas för att utvärdera införandet av nya medicinska metoder och teknologier i rutindrift.

Betydelsen av en gynnsam infrastruktur för klinisk metodutveckling och utvärdering är allmänt accepterad, och »core facilities« för klinisk forskning upprätthålls gemensamt av akademien och sjukvårdshuvudmannen. Resurser har också – framförallt från och med det första Dagmaravtalets ingående för över tio år sedan – satsats på utvecklingsarbete, särskilt verksamhetsutveckling och kvalitetsförbättring. Resursläget är – kanske överraskande – inte ogynnsamt jämfört med det amerikanska perspektivet [4]. Det amerikanska initiativet eftersträvade en pott om 0,25 procent av sjukvårdskostnaderna. Det stämmer till eftertanke. Stockholmsvården har en omsättning på ca 40 miljarder kr – 0,25 procent av denna är 100 miljoner kr – att jämföras med den uppskattade totala FoU-budgeten på 1,5 miljarder kr.

Det nya ALF-avtal som trädde i kraft den 1 april 2004 omfattar alla tre leden i FoUU-arbetet, alltså också utvecklingsarbete. Att »jämföra« utvecklingsarbete med klinisk forskning kan möjliggöra en kvalitetshöjning av utvecklingsarbetet, med mer systematik i ansatserna, bättre dokumentation och därigenom också möjligheter att sprida resultaten: lokalt genererad kunskap och framgångsrikt förändringsarbete. Den ambitionen kan utläsas bland annat ur förarbetena till det regionala ALF-avtalet i Stockholm (Fakta 2).

Konklusion

Den kliniska forskningens eftersläpning och det hinder den utgör för att fullt ut kunna utnyttja det potentiella värdet för folkhälsan av biomedicinens framsteg uppmärksammas i USA. Situationen är trots allt väsentligt bättre i Sverige.

För närvarande ägnas stor uppmärksamhet åt att försvara

FAKTA 2. Systematiskt utvecklingsarbete

Med utvecklingsarbete avses tillämpning av forskningsresultat och annan ny kunskap som uppfyller kraven på »vetenskap och beprövad erfarenhet« för att inom hälso- och sjukvården åstadkomma nya produkter, processer och system eller väsentliga förbättringar av dessa. Ett utvecklingsarbete kan initieras av att ny kunskap blir tillgänglig eller genom att ett behov av förändring i gängse produkter, processer eller system identifieras. Ett slutfört utvecklingsarbete innefattar också implementering, det vill

säga överföring av kunskap och praktiskt genomförande.

Ett utvecklingsarbete genomförs med systematisk ansats, inkluderande målformulering, uppföljning och utvärdering, och med en dokumentation som gör det möjligt för utomstående att bedöma hur arbetet genomförts och hur de rapporterade resultaten uppnåtts.

Ett utvecklingsarbete och de erfarenheter som vunnits görs genom avrapportering och andra insatser, till exempel aktiv informationspridning och utbildning, tillgängliga för andra.

Sveriges ställning som »stormakt« i kliniska prövningar. De fördelar med svensk sjukvård som påpekades ovan har tidigare varit viktiga försäljningsargument. Det finns dock indikationer på att låglöneländer nu tar ökande marknadsandelar på området.

Det i ökande utsträckning ogynnsamma konkurrensläget gör det angeläget att ställa frågan om intresset fortsatt skall vara riktad huvudsakligen på kliniska prövningar – det första ledet i tillämpad forskning. Deras betydelse som underlag för evidensbaserade kliniska riktlinjer skall självklart inte underskattas. Att en så betydande del av de kliniska prövningarna finansieras av läkemedelsindustrin som direkt uppdragsforskning skapar dock potentiella intressekonflikter, eftersom riktlinjerna skall ta entydigt ställning till exempel till läkemedelsval. Därutöver behandlar många kliniska prövningar » mogna « forskningsfrågeställningar. Frågan är om inte Sverige borde inrikta sig på det följande steget i värdekedjan från grundforskning till förbättrad folkhälsa!

Framgångsrika tillvägagångssätt för att snabbt kunna omsätta forskningsresultat i rutindrift kan få en stor betydelse inte bara för behandlingsresultat och förbättrad hälsa, utan också för ett effektivare resursutnyttjande och till den medicinska nyttan knuten prioritering av verksamhetsformer. Den kunskapen är av betydelse inte enbart för ett nationellt sjukvårdssystem.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

- Clark J. Five futures for academic medicine: the ICRAM scenarios. *BMJ* 2005;331:101-4.
- International working party to promote and revitalise academic medicine. Academic medicine: the evidence base. *BMJ* 2004;329:789-92.
- International working party to promote and revitalise academic medicine. ICRAM (the International campaign to revitalise academic medicine): agenda setting. *BMJ* 2004; 329:787-9.
- Crowley WF Jr, Sherwood L, Salber P, Scheinberg D, Slavkin H, Tilson H, et al. Clinical research in the United States at a crossroads. Proposal for a novel public-private partnership to establish a national clinical research enterprise. *JAMA* 2004;291:1120-6.
- Strandberg K. Nya europeiska regler för klinisk prövning ger Sverige konkurrensfördelar ... kan vi behålla försprånget? *Läkartidningen* 2005;102:962-5.
- Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet* 2003;362:1225-30.
- Nationalencyklopedin. <http://www.ne.se>
- French WL, Bell CH. Organization development. Englewood Cliffs: Prentice-Hall; 1990.
- Burnes B. Managing change. Edinburgh: Pearson; 2000.
- Davenport TH, Glaser J. Just-in-time delivery comes to knowledge management. *Harv Bus Rev* 2002;80(7):107-11.
- <http://www.ihl.org/IHI/Topics/Improvement/ImprovementMethods/HowToImprove/>

Läkartidningen

Redigerare sökes

heltid

visstidsanställning 1 år

Du kommer att redigera medicinskt vetenskapliga artiklar, skrivna av läkare/forskare. Det ställer stora krav på språkbehandling och noggrannhet samt förståelse av och ett kritiskt förhållningssätt till vetenskaplig text.

Artiklarna innehåller tabeller, grafik och andra illustrationer. Du gör själv tabeller och underlag för renritning av diagram etc.

Du bör ha akademisk utbildning och erfarenhet av kvalificerad textredigering.

Du bör också ha erfarenhet av Quark XPress eller motsvarande layoutprogram, gärna även av Photoshop.

Tillträde: september.

Frågor om tjänsten besvaras av redaktionschef Karin Bergqvist, tel 08-790 34 91. För fackliga frågor, kontakta journalistklubbens ordförande Jan Lind, tel 08-790 34 84.

Ansökan skickas senast 22/8 till Läkartidningen, Box 5603, 114 86 Stockholm (skriv »Ansökan« på kuvertet), eller per e-post till karin.bergqvist@lakartidningen.se

Det finns fler än 29 000 artiklar i Läkartidningens artikelarkiv.

Som medlem i Sveriges läkarförbund når du arkivet via vår webbplats www.lakartidningen.se

Utmanande saklig

Läkartidningen