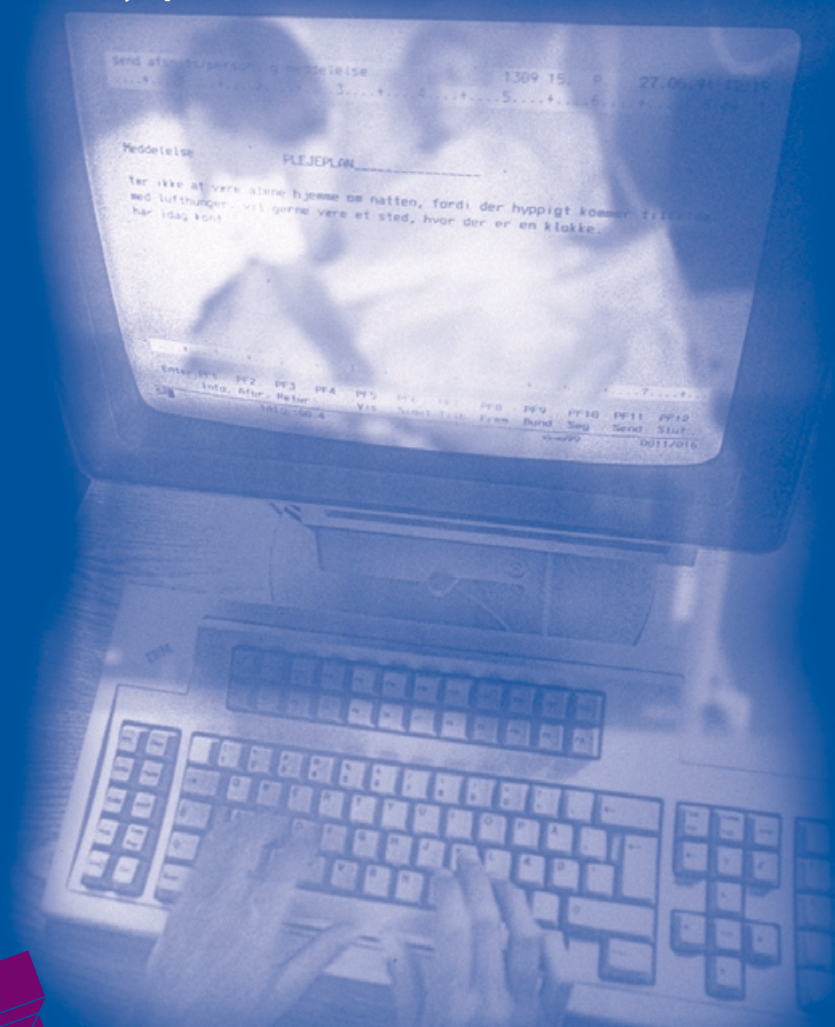


MTV, sundhedstjenesteforskning og klinisk praksis

Rapport fra et symposium om evidensbaseret sundhedsvæsen



Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd

Statens Institut for
Medicinsk Teknologivurdering



MTV, sundhedstjenesteforskning og klinisk praksis

Rapport fra et symposium om evidensbaseret sundhedsvæsen

Redaktion:

Finn Børlum Kristensen og Helga Sigmund



Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd

Statens Institut for
Medicinsk Teknologivurdering



MTV, SUNDHEDSTJENESTEFORSKNING OG KLINISK PRAKSIS

Rapport fra et symposium om evidensbaseret sundhedsvæsen

Udgivet af Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering og
Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd

Redaktion: Finn Børlum Kristensen og Helga Sigmund

©Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering

Sundhedsstyrelsen

Amaliegade 13

Postbox 2020

1012 København K

E-mail: mtv@sst.dk

Hjemmeside: www.mtv-instituttet.dk

ISBN: 87-90765-96-6

Denne rapport citeres således:

Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering

MTV, sundhedstjenesteforskning og klinisk praksis

Rapport fra et symposium om evidensbaseret sundhedsvæsen

Layout & sats: *Peter Dyrvig Grafisk Design*

Tryk: *P.J. Schmidt A/S, Vojens*

Tilrettelæggelse: *Komiteen for Sundhedsoplysning*

Forsidefoto: *Jesper Hyllemose/PolFoto*



Trykt med vegetabiliske farver uden opløsningsmidler
på miljøgodkendt papir.

Forord

De fleste beslutninger om anvendelse af medicinsk teknologi sker i klinikken. Ud fra denne erkendelse tog Udvalget vedrørende Sundhedstjenesteforskning under Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd sammen med Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering og dets Videnskabelige Råd initiativ til et symposium til belysning af, hvad medicinsk teknologivurdering (MTV) kan tilbyde daglig klinisk praksis. Symposiet blev afholdt på Scanticon Comwell i Middelfart den 11.-12. februar 1999.

Symposiets formål var at afklare, hvad der ligger i begrebet MTV og hvilke muligheder og begrænsninger, der er i at anvende konceptet som grundlag for beslutninger i daglig klinik, ledelse og administration. Målgruppen for symposiet var klinikere – dvs. læger, sygeplejersker, terapeuter og andre – samt ledere i sundhedsvæsenet.

Denne publikation gengiver korte skriftlige versioner af symposiets foredrag. Emnerne spænder vidt, fra teoretiske og metodologiske tilgange i relation til MTV-begrebets grundelementer til erfaringer fra konkrete MTV-projekter, som i perioden 1998-99 er gennemført med støtte fra MTV-instituttet. At bidrage til udviklingen af et evidensbaseret sundhedsvæsen har været det fælles omdrejningspunkt.

MTV-instituttet og Udvalget vedrørende Sundhedstjenesteforskning takker hermed alle, der har bidraget til symposiet og rapporten.

Indhold

Forord	3
Forfatterfortegnelse	7
1 Indledning	9
<i>Helga Sigmund og Finn Børlum Kristensen</i>	
2 MTV og evidensbaseret klinisk praksis	17
2.1 Up-to-date systematic reviews and registers of controlled trials: prerequisites for scientific and ethical trial design, monitoring and reporting	17
<i>Iain Chalmers</i>	
2.2 The British HTA programme: background and activities. What does it mean for the clinician?	25
<i>Miles Irving</i>	
2.3 Shared decision-making: developing and using evidence-based decision aids for patients	27
<i>Angela Coulter</i>	
2.4 MTV i uddannelse – uddannelse i MTV	31
<i>Charlotte Ringsted</i>	
2.5 Det Nordiske Cochrane Center og dets samarbejde med klinisk praksis ...	38
<i>Peter C. Gøtzsche</i>	
2.6 Fra MTV via CNS til PTT	45
<i>Povl Riis</i>	
3 MTV og etik, organisation og sundhedsøkonomi	51
3.1 Ethiske aspekter ved MTV	51
<i>Svend Andersen</i>	
3.2 Organisatoriske forhold – elektronisk patientjournal som eksempel ...	58
<i>Finn Borum</i>	
3.3 Økonomiske analyser i MTV	62
<i>Jes Søgaard</i>	

4	Danske projekter med MTV-perspektiv	77
4.1	Galdestensbehandling – et kritisk syn på eksisterende procedurer	77
	<i>Torben Jørgensen</i>	
4.2	Ondt i ryggen – MTV af en folkesygdom	84
	<i>Claus Manniche</i>	
4.3	Lægeambulance i Århus – et forsøg med præhospital diagnostik og behandling	91
	<i>Erika Frischknecht Christensen</i>	
4.4	Hoftebrud – om udarbejdelse af referenceprogrammer	96
	<i>Marianne Nord Hansen</i>	
4.5	Kostvejledning i primær sundhedssektor som forebyggelse og behandling	101
	<i>Ulla Træden</i>	
4.6	Kompressionsbehandling – på vej mod “god praksis”	106
	<i>Lene Holländer</i>	
	Deltagerliste for symposiet	111

Forfatterfortegnelse

Professor, dr.theol. *Svend Andersen*
Center for Bioetik, Århus Universitet

Professor, ph.d. *Finn Borum*
Institut for Organisation og Arbejdssociologi,
Handelshøjskolen i København

Director *Iain Chalmers*
UK Cochrane Center, Oxford

Overlæge *Erika Frischknecht Christensen*
Anæstesiologisk afdeling, Århus Kommunehospital,
Århus Universitetshospital

Director *Angela Coulter*
The King's Fund Centre, London

Overlæge, dr.med. *Peter C. Gøtzsche*
Det Nordiske Cochrane Center, Rigshospitalet

Konsulent *Marianne Nord Hansen*
Dansk Sygeplejeråd

Konsulent *Lene Holländer*
Scandinavian Home Care Consult

Professor of Surgery *Sir Miles Irving*
University of Manchester Hope Hospital, Salford, UK. Chair,
Standing Group on Health Technology, NHS Health Technology
Programme

Centerchef, dr.med. *Torben Jørgensen*
Center for Sygdomsforebyggelse, KAS Glostrup

Institutchef, professor, lic.med. *Finn Børlum Kristensen*
Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering

Professor, dr.med. *Claus Manniche*
Sygehus Fyn, Ringe

Professor, dr.med., h.c. *Povl Riis*

Institutleder, speciallæge *Charlotte Ringsted*

H:S Postgraduate Medicinske Institut, Bispebjerg Hospital

Specialkonsulent *Helga Sigmund*

Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering

Direktør, professor *Jes Søgaard*

DSI•Institut for Sundhedsvæsen

Læge, ph.d. *Ulla Træden*

Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet

1

Indledning

Helga Sigmund og Finn Børlum Kristensen

Kvalitet og effektivitet har længe været nøgleord i debatten om, hvor godt et sundhedsvæsen vi har eller bør have. Understregningen af, at det er nødvendigt at prioritere blandt et voksende antal behandlingsmuligheder og serviceydelser, har yderligere været et kendetegn ved diskussionen om sundhedsvæsenets udvikling. Behovet for at få afklaret, om behandlingsmetoder er dokumenteret virkningsfulde, har bl.a. sat gang i struktureret indsamling og vurdering af evidens for klinisk effekt gennem litteraturstudier og meta-analyser – aktiviteter, der, hvad angår lodtrækningsforsøg, fremmes af Cochrane samarbejdet verden over.

Begrebet evidensbaseret sundhedsvæsen kom for dagen som en mulig overordnet ramme for et tidssvarende sundhedsvæsen – eller måske snarere som en hensigtserklæring. Hvad begrebet indebærer, blev herhjemme bl.a. diskuteret på to tidligere symposier afholdt i 1996 og 1997 i DSI•Institut for Sundhedsvæsenets regi. Det kan herfra citeres, at “begrebet evidensbaseret sundhedsvæsen udtrykker bestræbelser på at skaffe et rationelt grundlag for beslutninger i sundhedsvæsenet – ikke kun de rent kliniske, men også beslutninger om prioritering, planlægning, styring, ledelse og praksis på alle planer”(1).

Disse bestræbelser kræver, udover motivation og vedholdenhed, tilstedeværelse af egnede værktøjer. Behovet for værktøjer henleder umiddelbart tanken på medicinsk teknologivurdering (MTV) og sundhedstjenesteforskning. Dette blev udgangspunkt for, at MTV-instituttet og Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråds Udvalg vedrørende Sundhedstjenesteforskning i 1999 tog initiativ til det symposium, hvis indhold formidles i denne rapport.

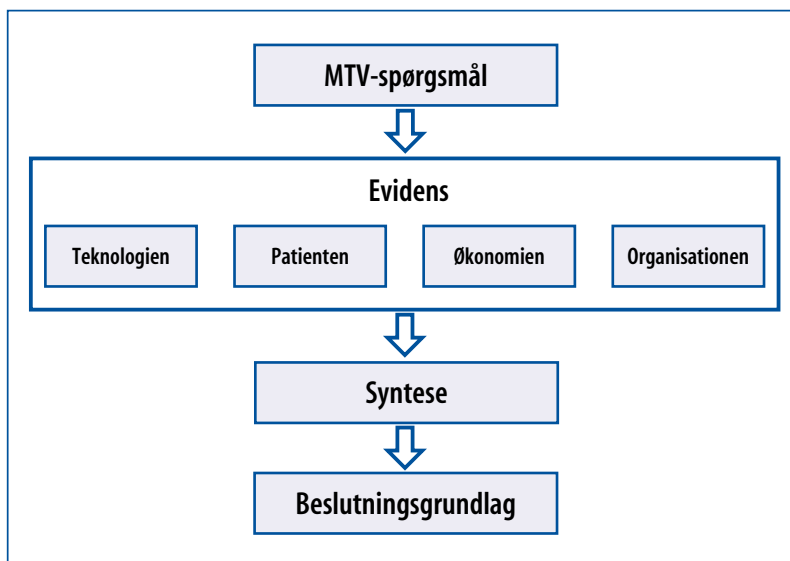
Beslutninger vedrørende medicinske teknologier træffes af både faglige, administrative og politiske beslutningstagere på alle niveauer i sundhedsvæsenet. Det er derfor vigtigt igennem MTV-projekter eller anvendelse af MTV-tankegangen at tilvejebringe beslutningsgrundlag, der er let tilgængelige for de relevante beslutningstagere, og som opstiller forskellige alternative fremgangsmåders konsekvenser på systematisk vis. Det er dog en kendsgerning, at langt de fleste beslutninger træffes i den praktiske hverdag i klinikken. Derfor er kliniske ledere og deres sygehusledelser en hovedmålgruppe for MTV. I symposiet blev der sat særlig fokus på at belyse, hvad MTV-konceptet kan tilbyde klinisk praksis.

Evidens og evidensbaserede beslutningsgrundlag

MTV kan tage udgangspunkt i forskellige typer problemstillinger: en konkret medicinsk teknologi, et sundhedsproblem eller et organisatorisk problem i sundhedsvæsenet. Er udgangspunktet en bestemt sygdom, fx ondt i ryggen, gennemgås systematisk alle alternativer, der findes for behandlingen. Figur 1 viser en skematisk fremstilling af grundelementerne og processen i en MTV.

FIGUR 1

Fremgangsmåden ved medicinsk teknologivurdering



Som udgangspunkt bør beslutninger i sundhedsvæsenet træffes på baggrund af den bedst tilgængelige evidens. Såvel klinisk forskning som sundhedstjenesteforskning kan være kilder til evidens og vigtige byggesten, når der skal udarbejdes beslutningsgrundlag i form af MTV. Når det gælder klinisk forskning, er der følgende overordnede kilder:

- ❖ (Systematiske reviews af) randomiserede kontrollerede kliniske forsøg
- ❖ Ikke-randomiserede prospektive longitudinelle kliniske studier, når randomisering ikke er mulig
- ❖ Kliniske studier med andre former for design.

Klinisk evidens henhører primært under teknologielementet.

Sundhedstjenesteforskningen kan bidrage til bl.a. patient-, organisations- og økonomelementet:

- ❖ Studier af patientpræferencer
- ❖ Organisationsstudier
- ❖ Økonomiske studier/brug af økonomiske modeller
- ❖ Etik i relation til sundhedsvæsenet
- ❖ Policystudier
- ❖ Studier af informationsformidling til beslutningstagerne
- ❖ Studier af implementeringsbarrierer og -fremmere.

MTV tager både klinisk, økonomisk, organisatorisk og adfærdsvidenskabelig evidens ind i en bred samlet sammenhæng. Det nye ved MTV i forhold til forskning og traditionel forvaltning er netop, at vurderingen af de forskellige områder sker under samme hat, og at bredde og sammenhæng er med fra starten. En sådan syntese er i høj grad efterspurgt af beslutningstagerne. Det er vigtigt at få slået fast: MTV forsyner beslutningstagerne med brede, veldokumenterede beslutningsgrundlag – der er ikke tale om selve beslutningen.

Glimt fra symposiet

Danmark kan bryste sig af at være et af de lande, hvor MTV i de senere år er blevet mødt med stigende bevågenhed. Dette har udmøntet sig i, at vi i dag råder over en National Strategi for MTV og

et nationalt MTV-institut, som har til hovedopgave at implementere strategien. Ud af syv elementer, der tilsammen udgør den Nationale Strategi for MTV, er det især strategielement nr. 1, som umiddelbart vil kunne bidrage til, at beslutningstagning i sundhedsvæsenet i højere grad vil kunne baseres på evidens. Ifølge beskrivelsen skal “MTV indbygges i den løbende drift og planlægning på alle niveauer i sundhedssektoren, både centralt og decentralt og på institutionsniveau samt på politisk, administrativt, fagligt og forskningsmæssigt niveau” (2).

Når der er tale om organisatoriske niveauer, er disse ofte hierarkisk opbygget. Det gælder også i sundhedsvæsenet. Skal der løses en implementerings- eller formidlingsopgave, virker det måske umiddelbart mere overskueligt at henvende sig til de centrale niveauer, hvor der ikke er så mange aktører. At nå ud til de brede decentrale niveauer, som varetager løbende drift og daglig klinisk praksis, er derimod en krævende og vigtig udfordring, der skal prioriteres højt.

En af måderne at fremme udbredelsen af MTV-tankegangen og evidensbaseret adfærd i sundhedsvæsenet på, er MTV-instituttets årlige uddelinger af puljemidler. I forbindelse med programlægningen for symposiet var det derfor oplagt at invitere projektledere for allerede afsluttede pulje-projekter til at formidle deres erfaringer og resultater. Også spørgsmål vedrørende indholdet af grundelementerne i en MTV og MTV-processen er vigtige at få rejst, belyst og afklaret. Og ikke mindst skal værktøjskassen være i orden som en afgørende forudsætning for, at viden, begreber og erfaringer kan omsættes til daglig praksis. På baggrund af disse overvejelser er rapporten struktureret efter hovedtemaerne:

- ❖ MTV og evidensbaseret klinik
- ❖ MTV og etik, organisation og sundhedsøkonomi
- ❖ samt danske projekter med MTV-perspektiv.

Udvalgte hovedpunkter fra indlæg og diskussioner er gengivet i kort, sammenfattet form i det følgende.

MTV og evidensbaseret klinik

England anses som lidt af et foregangsland, hvad angår MTV og evidensbaseret adfærd i sundhedsvæsenet. Det var derfor meget inspirerende at blive delagtiggjort i tre engelske foredragsholderes synspunkter og erfaringer. Symposiets første indlæg omhandlede

systematiske litteraturoversigter samt de videnskabelige og etiske krav, der er knyttet til lægevidenskabelig forskning. *Iain Chalmers* problematiserede den eksisterende forskningskultur som værende alt for konkurrencepræget, hvilket kan føre til ukvalificeret eller overflødig forskningsaktivitet. Ved igangsættelse af ny forskning er det derfor væsentligt, at der tages højde for andre igangværende forskningsaktiviteter på feltet. Og for nye data gælder, at de altid skal fortolkes ud fra den samlede eksisterende evidens. Samtidig understregedes vigtigheden af, at også “negative” forskningsresultater publiceres, da disse i høj grad er med til at øge den samlede viden.

Efterfølgende gjorde *Sir Miles Irving* rede for det britiske Health Technology Assessment (HTA) program og dets betydning. Hård evidens, helst fra klinisk kontrollerede forsøg, er et vigtigt grundelement i den bag programmet liggende filosofi. Omsat til daglig praksis kræver evidensbaseret klinisk adfærd, at evidensens kvalitet vurderes nøje, og at den bedst eksisterende evidens parres med individuel lægelig erfaring. Implementeringen af evidens via kliniske retningslinier og MTV-resultater anses som en påtrængende opgave. En vigtig pointe er, at evidensen også formidles til patienterne, fx information om graden af effekt og negative konsekvenser.

Emnet patientinformation blev uddybet af *Angela Coulter*, der berettede om sit arbejde med “fælles beslutningstagning”, dvs. inddragelse af patienten i beslutninger vedrørende behandling. At tage hensyn til patienternes præferencer kan medføre et bedre outcome. At være en aktiv part i beslutningsprocessen er med til at øge patienters selvværd og mindske deres ængstelse. I forbindelse med fælles beslutningstagning er det afgørende, at de sundhedsprofessionelle bliver gode til at informere, lytte og gå i dialog med patienten med henblik på at indkredse patientens præferencer. Fælles beslutningstagning bringer patienters rettigheder i fokus og forudsætter, at der i sundhedsvæsenet sker de nødvendige ændringer hvad angår holdninger og kulturer.

Temaet blev afrundet ved tre danske bidrag med fokus på anvendelse af evidensbaseret viden. Også *Charlotte Ringsted* var i sit oplæg om igangværende og fremtidige uddannelsesaktiviteter inde på nødvendigheden af kulturændringer – her på sygehusafdelingerne. Den nødvendige motivation hertil må oparbejdes ved, at rationel klinik anerkendes som et attraktivt akademisk sigte. *Peter Götzsche*

fulgte op med en beretning om, hvilke aktiviteter og redskaber Det Nordiske Cochrane Center kan bidrage med som tilbud til klinikerne. Vigtigheden af at bruge systematiske litteraturstudier som basis i MTV blev atter understreget. *Poul Riis* sammenfattede herefter, at viderebringelse af viden via MTV, efterfulgt af integration i den enkelte klinikers "kundskabslager" og sluttelig anvendelse på den enkelte patient, bør være daglige processer i klinisk praksis.

MTV og etik, organisation og sundhedsøkonomi

Spørgsmål om etik har i de tidligere beskrivelser af MTV-konceptet primært været tilknyttet patientelementet. Denne placering var *Svend Andersen* ikke tilfreds med. Han påpegede, at etiske overvejelser dels indgår overordnet i det enkelte MTV-projekts emne og problemstilling (der kan fx skelnes mellem etisk kontroversielle og etisk ukontroversielle teknologier), dels er indeholdt i hver af MTV's øvrige grundelementer. Risiko/gevinstspørgsmål ved teknologielementet, beskæftigelses- og arbejdsmiljømæssige aspekter ved organisationselementet og værdispørgsmål i økonomien, når der sættes tal på begreber som nytte og livskvalitet, blev nævnt som oplagte udgangspunkter for etisk granskning.

Det gælder også for analyser af organisatoriske forhold ved MTV, at konceptet er under videreudvikling. *Finn Borum* anskueliggjorde dette ved eksemplet "den elektroniske patientjournal" (EPJ). Når der, som i tilfældet EPJ, er tale om interaktive udviklingsforløb er det afgørende, at MTV ikke tænkes for snævert. Her er der brug for en ændret organisationsopfattelse – nemlig som proces. Teknologien skal opfattes som et potentiale, der åbner mulighedsrum og giver løsningsmuligheder – uden sigte på en endelig organisationsmæssig løsning. Procesopfattelsen kan give rum for refleksion og fremme igangsættelse af læringscykluser for såvel individuel som organisatorisk læring.

Hvad er forskellen på sundhedsøkonomiske evalueringer og MTV? Dette er en aktuell diskussion blandt MTV-folk og økonomer, som blev taget op af *Jes Søgaard*. Han fremhævede betydningen af selve processen i MTV. Det lærerige i et MTV-forløb er, at de forskellige fagområder "sætter sig sammen". Dette betyder, at forskellige opfattelser blandt fx økonomer, læger og sociologer kan synliggøres og diskuteres, således at faglige barrierer kan nedbrydes. Eksempelvis vil kvaliteten af data ikke altid være helt så afgørende i sam-

fundsvidenskaben, der beskæftiger sig med langsigtede beslutninger, som på det kliniske område, hvor det omhandler liv og død.

Arbejdet med det brede MTV-koncept skal i sidste ende føre til, at der kan påpeges flere løsningsmuligheder, fx at omkostningseffektiviteten vises i relation til forskellige alternative teknologier, organisationsformer eller anvendelsesområder. Ved at synliggørelse konsekvenser af forskellige løsningsmodeller tilgodeses prioriteringsaspektet, som er et vigtigt element i efterfølgende politiske beslutningsprocesser.

MTV-pulje-projekter

De på symposiet præsenterede projekter tilhørte gruppen af 26 projekter, der havde modtaget støtte fra MTV-instituttets første uddeling af pulje-midler i 1997. Emnemæssigt spændte projekterne over et meget bredt spektrum. I 1999 blev godt 20 nye projekter igangsat. Ved uddelingen af midlerne var der denne gang givet særlig prioritet til metodeudviklingsprojekter inden for MTV. I år 2000 er det planlagt, at MTV-instituttet udmelder en tredje pulje tidligt på året. Meget i overensstemmelse med temaerne og diskussionerne på symposiet, vil bl.a. praktiske, anvendelsesorienterede projekter samt projekter, der omhandler organisatoriske og patientrelaterede problemstillinger få særlig bevågenhed ved prioriteringen af pulje-midlerne.

Referencer

1. Kristensen FB, Sigmund H (red.). Evidensbaseret Sundhedsvæsen: Rapport fra et symposium om evidensbaseret medicin, planlægning og ledelse. København: DSI-Institut for Sundhedsvæsen; 1997 (DSI-rapport 97.02)
2. Sundhedsstyrelsens Udvalg for Medicinsk Teknologivurdering. National Strategi for Medicinsk Teknologivurdering. København: Sundhedsstyrelsen; 1996

2

MTV og evidensbaseret klinisk praksis

2.1 Up-to-date systematic reviews and registers of controlled trials: prerequisites for scientific and ethical trial design, monitoring and reporting

Iain Chalmers

The importance of standing on the shoulders of others

In 1997, members of the Danish Research Ethics Committee System considered what influence existing and newly acquired scientific results should have on the research ethical evaluation of controlled clinical trials. They concluded that “it is crucial that all relevant literature has been reviewed by the research group before submission”, and that “this will be a precondition when the evaluating committee is judging the originality of the project and, for example, the permissibility of using placebo and not an already known treatment in a control group” (1, 2).

At more or less the same time in the UK, the Medical Research Council (3) and the Health Technology Assessment Programme put in place mechanisms for ensuring that information from systematic reviews of past research, and from registers of ongoing research, would be available to guide decisions about whether or not to support new research. What is the background to these decisions in Denmark and the UK?

Up-to-date systematic reviews of the results of other relevant trials and registers of controlled trials are essential (albeit not sufficient) for scientific and ethical trial design, monitoring and reporting. This is simply a matter of common sense. The most important challenge facing anyone considering embarking on a new study

should be to ensure that it will address an important unanswered question: those who ignore history risk doing uninformative and unnecessary studies and repeating the mistakes made by their predecessors.

Quite apart from the issues raised by inefficient use of limited resources for research, there are worrying ethical concerns raised by failure to prepare systematic reviews of past studies before doing further research, in particular, when this results in failure to recognise that a therapeutic question has already been convincingly addressed. Savulescu and his colleagues (4), for example, drew attention to the unjustified continued use of placebos in trials of antibiotic prophylaxis for colorectal surgery when there was evidence from earlier trials showed that antibiotics reduce mortality.

How investigator and journal biases can pervert the research agenda

Another reason for insisting on systematic reviews of existing evidence before doing further research is that, left to themselves, researchers often design trials to address questions that are of no interest to patients (5, 6). This mismatch often seems to reflect perverse incentives – academic and commercial – to pursue particular research projects. Investigators working in intensive care units, for example, are currently being paid substantial amounts of money to recruit participants in trials investigating the effects of new neuroprotective agents on surrogate measures of outcome. These financial incentives mean that clinical researchers are not addressing important unanswered questions about many existing elements of intensive care. For example, every year, tens of thousands of patients with severe head injury are hyperventilated and given mannitol, barbiturates and/or corticosteroids, yet systematic reviews of the available controlled trials have shown that there is uncertainty about whether any of these widely used interventions increases or decreases death or disability (7-10).

The widespread use of human albumin solution in intensive care presents an even more worrying situation. Eight tonnes of albumin are given to British patients at a cost of over £12 million pounds annually, yet the mortality data in the available controlled trials suggests that this is likely to be contributing to the premature deaths of many hundreds of critically ill patients every year (11).

Some medical journals contribute to the distortion of research priorities by prejudice against systematic reviews of research which have revealed uncertainties about the effects of clinical practices. The basis for publishing a systematic review should be whether the question it addresses is important, not whether the research turns out to produce “definitive evidence”.

The importance of taking account of what’s going on elsewhere

People planning and monitoring new research should also take account of what is going on elsewhere. In addition to information derived from systematic reviews, information contained in the increasing number of registers of ongoing trials will help researchers to decide whether or not to embark on new trials, and if so, how to do so in a way likely to maximise the quality of the information generated.

Sometimes, registered information about ongoing trials may lead to a decision not to embark on another trial because it is judged that answers to the questions being considered are likely to emerge from work already in progress elsewhere. Sometimes information about existing ongoing trials will prompt researchers to contribute to them, both to reduce the infrastructure costs of the research overall, and the time taken to achieve the sample size necessary to obtain statistically robust estimates of effects.

Information about ongoing trials may also lead researchers to plan collaborative analyses of similar, but independently organised trials. Such prospectively planned meta-analyses using an agreed core data set to address questions defined prior to inspecting the data (12, 13) seem likely to offer an important way of generating more precise estimates of treatment effects, as well as being a way of confronting some of the practical and political problems faced by those organising very large international controlled trials.

The principles described above apply not only to decisions about whether to support new research, but also to decisions about whether to continue supporting existing research. The dynamic nature of accumulating evidence means that systematic reviews need to be kept up-to-date, and that researchers, funding bodies and data monitoring committees need to take account of changed circumstances. Proposals for a large trial of thyrotropin releasing hormone for anticipated preterm delivery were based on encoura-

ging evidence from a systematic review of the early trials. It was abandoned when the review was updated (14) to take account of evidence which had accumulated from subsequent trials (15).

Improving the reporting of controlled trials

Up-to-date systematic reviews of the results of other relevant trials are also essential for adequate reporting of controlled trials. As recommended by the CONSORT Group (16), data from a new trial should be interpreted “in the light of the totality of the available evidence”. The public and others will continue to be misled if researchers attend to the control of biases and imprecision within studies, but then ignore the need to attend to biases and imprecision in setting the results of a particular study in context.

An analysis of all 26 reports of controlled trials published in the May 1997 issues of the *Annals of Internal Medicine*, the *British Medical Journal*, *JAMA*, the *Lancet* and the *New England Journal of Medicine* (17) revealed that in only 2 reports (both published in the *Lancet*) had the evidence generated by the new study been presented in the context of updated systematic reviews of other relevant studies. Many of the other reports, including some that claimed (without evidence) to be the first trial addressing a particular question, contained citations to previous trials. But it was not clear whether these represented every similar trial, or how they had been identified, or why they had been included. In other words, in terms of the notion of a population of relevant studies, the cited reports were non-random numerators without defined denominators.

In his presidential address to the 54th meeting of the British Association for the Advancement of Science in Montreal in 1884, Lord Rayleigh, Professor of Physics at the University of Cambridge in England, said this:

“If, as is sometimes supposed, science consisted in nothing but the laborious accumulation of facts, it would soon come to a standstill, crushed, as it were, under its own weight. The suggestion of a new idea, or the detection of a law, supersedes much that has previously been a burden on the memory, and by introducing order and coherence facilitates the retention of the remainder in an available form... Two processes are thus at work side by side, the reception of new material and the digestion and assimilation of the old; and as both are essential we may spare ourselves the discussion of their relative importance. One remark, however, should be made. The work which deserves,

but I am afraid does not always receive, the most credit is that in which discovery and explanation go hand in hand, in which not only are new facts presented, but their relation to old ones is pointed out" (18).

Opportunities presented by electronic publishing

There have been scientific and ethical problems with trial design, monitoring and reporting during the 20th century. It should be possible to avoid many of these problems in the 21st century with the development of systematic reviews and registers of controlled trials. In addition, electronic publishing provides new opportunities for implementing these principles in practice (19).

The Cochrane Library, which is increasingly regarded as the best single source of evidence about the effects of health care, is updated every three months electronically both on CD-ROM and on the Internet. Three of the databases in the *Library* – *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, *The Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness*, and *The Cochrane Controlled Trials Register* are particularly relevant to the issues discussed above. The particular feature of *The Cochrane Database of Systematic Reviews* – which is important – is that the reviews it contains can be updated as new evidence becomes available, and improved or corrected in the light of comments and criticisms.

As far as information about ongoing trials is concerned, the challenge is to establish systems which will enable enquirers to obtain up-to-date information about ongoing trials more easily than is currently possible. Developments by a publisher, Current Science, are important in this respect (www.controlled-trials.com). Using records provided by public, charitable and commercial funders of controlled trials, Current Science has established a meta-register of controlled trials which is freely accessible. In addition, electronic links are provided to registers held at other sites on the world wide web.

The reason that a publisher is prepared to invest in this service is that it seems very likely that there will be rapid growth in the number of electronic journals, and registers of ongoing trials are as a good starting place as any for electronic journals specialising in publishing reports of controlled trials. These developments will help to foster publication of reports in sufficient detail to meet the recommendations of the CONSORT Group (16). In addition, they should help to reduce the pernicious practice of biased under-re-

porting of controlled trials (19). In the light of the now substantial evidence that the direction and magnitude of results have a larger impact on publication chances than methodological quality (20), it is surprising to find that some commentators are still prepared to suggest that “studies that cannot be published in reputable journals are probably flawed and are best disregarded” (21).

Attitudes such as these can cost lives. More than a decade after the trial to which it referred had been conducted, for example, the authors reported that they had found an increased death rate associated with a class 1 anti-arrhythmic drug. These findings had not been reported because the development of the drug “had been abandoned for commercial reasons”. Although the authors noted that had the results been reported a decade earlier they “might have provided an early warning of trouble ahead,” they made no reference to the three systematic reviews of this class of drugs which had provided such warning between 1983 and 1989 (22). The first of these had been published by Furberg (23). Incorporating the previously unreported data with the data he presented a decade earlier yields an estimated 30% increase in the odds of death associated with these drugs (odds ratio 1.34; 95% confidence interval 0.98 to 1.82).

At the peak of their use in the late 1980s, it has been estimated that these drugs were causing between 20,000 and 70,000 premature deaths every year in the United States alone (24). This yearly total of deaths is of the same order of magnitude as the total number of Americans who died in the Vietnam war. It should not have been necessary to conduct a total of over 50 controlled trials of prophylactic anti-arrhythmic drugs in myocardial infarction to discover their lethal potential (25). There will be fewer tragedies on this scale in future if up-to-date systematic reviews and registers of controlled trials are recognised to be prerequisites for scientific and ethical trial design, monitoring and reporting, and if under-reporting research is seen for what it is – scientific misconduct (26).

References

1. Danish Research Ethics Committee System. Controlled clinical trials – the influence of existing and newly acquired scientific results on the research ethical evaluation. Recommendation No. 20. Copenhagen: Danish Research Ethics Committee System; 1997

2. Goldbeck-Wood S. Denmark takes lead on research ethics. *BMJ* 1997;316:1189
3. O'Toole L. Using systematically synthesised evidence to inform the funding of new clinical trials – the UK Medical Research Council approach. Paper presented at the 6th Cochrane Colloquium; 1998 Oct 22–26; Baltimore, USA
4. Savulescu J, Chalmers I, Blunt J. Are research ethics committees behaving unethically? Some suggestions for improving performance and accountability. *BMJ* 1996;313:1390–3
5. Chalmers I. The perinatal research agenda: whose priorities? *Birth* 1991;18:137–45
6. Chalmers I. What do I want from health research and researchers when I am a patient? *BMJ* 1995;310:1315–1318
7. Schierhout G, Roberts I. Hyperventilation therapy in acute traumatic brain injury (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, 1998; Issue 3. Oxford: Update Software; 1998
8. Schierhout G, Roberts I. Mannitol in acute traumatic brain injury (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, 1998; Issue 3. Oxford: Update Software; 1998
9. Roberts I. Barbiturates in the management of severe brain injury (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, 1998; Issue 3. Oxford: Update Software; 1998
10. Alderson P, Roberts I. Corticosteroids in acute traumatic brain injury (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, 1998; Issue 3. Oxford: Update Software; 1998
11. Cochrane Injuries Group Albumin Reviewers. Human albumin solution for resuscitation and volume expansion in critically ill patients (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, 1999; Issue 1. Oxford: Update Software; 1999
12. International Multicentre Pooled Analysis of Colon Cancer Trials (IMPACT) investigators. Efficacy of adjuvant fluorouracil and folinic acid in colon cancer. *Lancet* 1995;345:939–944
13. Laupacis A. Research by collaboration. *Lancet* 1995;345:938
14. Crowther CA, Alfirevic Z, Haslam RR. Antenatal thyrotropin-releasing hormone prior to preterm delivery (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, 1998; Issue 3. Oxford: Update Software; 1998
15. Elbourne D. Using external evidence as the basis for stopping a trial: example of the antenatal TRH trial. Paper prepared for the BMJ conference “50 Years of Clinical Trials: Past, Present and Future”; 1998 Oct 29–30; London, United Kingdom
16. CONSORT Group. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials: the CONSORT statement. *JAMA* 1996;276:637–39
17. Clarke M, Chalmers I. Discussion sections in reports of controlled trials published in general medical journals: islands in search of continents? *JAMA* 1998;280:280–2
18. Rayleigh, The Right Hon Lord. Presidential address at the 54th meeting of the British Association for the Advancement of Science; 1884 Aug–Sep; Montreal, London: John Murray; 1885. p. 3–23
19. Chalmers I, Altman DG. How can medical journals help prevent poor medical research? Some opportunities presented by electronic publishing. *Lancet* 1999;353:490–493
20. Egger M, Smith GD. Bias in location and selection of studies. *BMJ* 1998;316:61–6
21. Hampton JR. Alternatives to mega-trials in cardiovascular disease. *Cardiovasc Drugs Ther* 1996;10:759–65

22. Cowley AJ, Skene A, Stainer, Hampton JR. The effect of lorainide on arrhythmias and survival in patients with acute myocardial infarction. *Int J Cardiol* 1993;40:161-166
23. Furberg CD. Effect of anti-arrhythmic drugs on mortality after myocardial infarction. *Am J Cardiol* 1983;52:32C-36C
24. Moore T. *Deadly Medicine*. New York: Simon and Schuster;1995
25. Teo KK, Yusuf S, Furberg CD. Effects of prophylactic anti-arrhythmic drug therapy in acute myocardial infarction. *JAMA* 1993;270:1589-95
26. Chalmers I. Underreporting research is scientific misconduct. *JAMA* 1990;263:1405-8

2.2 The British HTA programme: background and activities. What does it mean for the clinician?

Miles Irving

The evidence-based approach to medical practice is increasingly being accepted by clinicians across the spectrum of Health Care provision. Indeed many would accept that it is an essential accompaniment to the practice of medicine as we approach the 21st century.

Evidence based medicine is defined on the integration of individual clinical expertise with the best available external clinical evidence from systematic research. It is immediately apparent that the whole framework depends upon access to “best available external clinical evidence” and it is the purpose of the Health Technology Assessment (HTA) programme to provide that evidence.

The background to the development of the British HTA programme was a document entitled “Assessing the effects of Health Technologies” which was commissioned by Professor Michael Peckham first director of the National Health Service (NHS) Research and Development programme. This report observed that many technologies used in medicine have ultimately been shown to be harmful. Some recognised as effective have only been adopted after unnecessary and damaging delays whilst others have been shown to have no advantages over existing and usually cheaper alternatives. However, in most cases we simply do not know.

When it was decided to introduce a programme of HTA it was decided to use a broad definition of health technology, namely “any procedure used by Health Professionals to promote health, to prevent and treat disease and to foster improved rehabilitation and long term care.” This definition encompasses assessment of the equipment used and the way it is used. Our philosophy is that we should obtain hard evidence, preferably from randomised trials, that the use of each technology either alters the natural history of disease or otherwise benefits many patients at a reasonable cost. To summarise it asks – does this technology work, for whom, at what cost?

The need for such a programme becomes increasingly obvious with the passage of time. New technologies for patient manage-

ment continue to amass at an alarming rate and have been likened to a tidal wave. The horizon scoring exercise associated with our Research and Development (R&D) programme has confirmed the breadth and depth of the new technologies presented to us.

The British HTA programme is supervised by a multidisciplinary Standing Group which is itself advised by six supporting panels. The cycle of assessment conducted each year allows consideration of some 1,500 suggestions for assessment of areas of uncertainty. These suggestions are assessed by the relevant panels and, following receipt of evidence, prioritised down to sixty potential studies. These are then banded in terms of importance to the NHS and commissioned by a separate commissioning board. When being considered for prioritisation factors taken into account are, the likely impact on health, the level of demand, the cost and volume, the feasibility and finally the impact of the assessment on practice.

Throughout this process the consumer voice is represented at every stage of the prioritisation and commissioning process. The research methods used are principally primary research, usually randomised controlled trials, and systematic reviews of existing evidence. Outputs from the programme are produced as a series of peer reviewed monographs but the authors are also expected to publish their work in the literature. Some two hundred Health Technology Assessments have now been commissioned and a regular flow of outputs is forth-coming.

Perhaps the most difficult aspect of this whole exercise is incorporating the outputs into clinical practice and government policy. We have been singularly successful in translating the output of the population screening panel into government policy but influencing clinical practice is more difficult. Perhaps the drivers of change will be the consumers who, in the near future, will have access along with health professionals to the National Electronic Library. For the present, the incorporation of findings into evidence based guidelines and the provision of access to databases at the bedside and in the consultation room are likely to be the most effective.

2.3 Shared decision-making: developing and using evidence-based decision aids for patients

Angela Coulter

The traditional style of medical decision-making, in which doctors take sole responsibility for treatment decisions, is being challenged. Patients are no longer willing to accept that “doctor knows best”. Evidence of widespread variations in clinical practice, indicative of the fact that doctors disagree amongst themselves about the appropriate use of particular treatments, has underlined the weakness of the scientific basis of much medical care and heightened awareness that doctors’ values and beliefs play a major part in influencing clinical decisions (1). In many cases these decisions are based on assumptions about what is best for an individual patient without explicitly determining the patient’s values and preferences. Yet there is evidence that many patients do have strong preferences for particular treatments (2), that these are not always predictable (3), and that doctors often fail to understand them (4).

The traditional paradigm is being replaced by a new emphasis on shared decision-making. This mode of making treatment decisions involves patients and health professionals sharing both the process of decision-making and ownership of the decision made (5). When there are several treatment options which may have different effects on the patient’s quality of life, there is a strong case for offering patients choice (6). Patients whose doctors are ignorant of their values and preferences may receive treatment that is inappropriate to their needs. Not all patients want an active role in treatment decisions – desire for participation varies with age, educational status, disease group and cultural background – but many surveys have found that failures in communication about illness and treatment are the most frequent source of patient dissatisfaction. Most patients want to be informed about treatment options and would like their preferences taken into account even if they prefer the doctor to make the final decision.

Patients cannot express informed preferences unless they are given sufficient and appropriate information, including detailed explanations about their condition and the likely outcomes with and without treatment. Yet despite the wider availability of medical information published in books and the popular media or available

via the Internet, many patients report considerable difficulties in obtaining relevant information (7). There are various reasons for this. Health professionals frequently underestimate patients' desire for and ability to cope with information. Consultation times are limited – there is often insufficient time to explain fully the condition and the treatment choices, and health professionals may themselves lack knowledge of treatment options and their effects. It is hard for patients to find their way through the morass of information sources and to decide which contain reliable information and which should be ignored. A solution to these problems is to provide patients with quality-assured written or audiovisual material, to inform themselves and to use in discussion with health professionals.

Information for patients has been produced in a variety of media, including leaflets or booklets, audiotapes for use at home or accessible via a telephone line, videos, and Web sites. Publishers of these materials include consumer groups, professional and academic organisations, health care purchasers and providers, pharmaceutical companies, equipment manufacturers and other commercial organisations. Recent studies have found that many of the health Web sites on the Internet contain unreliable information (8, 9). We carried out a study to evaluate more conventional patient information sources including leaflets, audiotapes and videos. We organised reviews of the materials by patients and academic specialists using systematic reviews of clinical research evidence and patients' descriptions of their information needs as the yardstick against which to judge their quality and reliability. This revealed considerable cause for concern about the content of patient information materials. Many contained inaccurate, incomplete or out-of-date information, which was over-optimistic about the benefits of medical treatment. Risks and side-effects were often not mentioned and uncertainties were ignored or glossed over. Patients felt the language and tone of many of the materials was inappropriately prescriptive and patronising. On the basis of this study we have published a quality checklist for the development of patient information materials (10).

Interest in shared decision-making and awareness of the limitations of existing information sources has prompted the development of evidence-based decision aids for patients. These take a variety of forms, including leaflets, audiotapes, structured interviews, decision boards, computer programmes, videos and interactive videos,

but they are all designed to help people make specific, deliberative decisions about screening or treatment options. Their content draws on randomised controlled trials, outcomes studies and systematic reviews as well as detailed studies of patients' information needs. Many of these decision aids have been developed by academic groups and evaluated in formal trials. Outcomes studied include their impact on patients' knowledge, beliefs, expectations and preferences, on relationships between patients and health professionals, on health care utilisation and treatments received, on patient satisfaction and on health outcomes. A systematic review of completed studies is currently in progress under the auspices of the Cochrane Collaboration.

Research to evaluate the use and effects of different types of decision aids is ongoing, but there are good grounds for believing that investment in decision support for patients and training in shared decision-making for clinicians will have beneficial effects. For example, patients with hypertension seem to benefit if they are allowed to adopt an active rather than a passive role in the treatment process (11) and patients with breast cancer appear to suffer less depression and anxiety if they are treated by physicians who adopt a participative consultation style (12). Women given a tailored decision aid were better prepared to make informed decisions about hormone replacement therapy (13) and patients with chronic conditions such as diabetes and peptic ulcer had improved health outcomes when they were encouraged to play an active role (14). Giving patients an active role in decision-making does not necessarily encourage them to demand more. For example, patients who used decision aids on prostate disease were more likely to choose to avoid invasive tests or treatments if they felt they were not essential (15, 16).

This promising line of research should be accompanied by investment in the development of evidence-based decision support for patients and by improved training for clinicians. Health professionals will need to learn how to offer information freely, to listen to patients and answer their questions, to elicit their preferences, to respect the rights of patients to make choices and to be sensitive to the needs of those who do and those who do not want to play an active role in decision-making.

References

1. Andersen T F, Mooney G (eds). The challenges of medical practice variations. London: Macmillan Press; 1990
2. Henshaw R C, Naji S A, Russell I T, Templeton A A. Comparison of medical abortion with surgical vacuum aspiration: women's preferences and acceptability of treatment. *BMJ* 1993;307:714-7
3. Richards M A, Ramirez A J, Degner L F, et al. Offering choice of treatment to patients with cancers. *Eur J Cancer* 1995;31A:112-116
4. Coulter A, Peto V, Doll H. Patients' preferences and general practitioners' decisions in treatment of menstrual disorders. *Fam Pract* 1994;11:67-74
5. Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? *Soc Sci Med* 1997;44:681-692
6. Wennberg J E, Barry M J, Fowler F J, Mulley A. Outcomes research, PORTS, and health care reform. *Ann N Y Acad Sci* 1993;703:52-62
7. Coulter A, Entwistle V, Gilbert D. Informing patients: an assessment of the quality of patient information materials. London: King's Fund; 1998
8. Impiccatore P, Pandolfini C, Casella N, Bonati M. Reliability of health information for the public on the world wide web: systematic survey of advice on managing fever in children at home. *BMJ* 1997;314:1875-81
9. McClung H J, Murray R D, Heitlinger L A. The internet as a source for current patient information. *Pediatrics* 1998;101:E2
10. Coulter A, Entwistle V, Gilbert D. Sharing decisions with patients: is the information good enough? *BMJ* 1999;318:318-322
11. England S I, Evans J. Patients' choices and perceptions after an invitation to participate in treatment decisions. *Soc Sci Med* 1992;34:1217-25
12. Fallowfield L J, Hall A, Maguire G P, Baum M. Psychological outcomes of different treatment policies in women with early breast cancer outside a clinical trial. *BMJ* 1990;301:575-80
13. O'Connor A M, Tugwell P, Wells G A et al. Randomized trial of a portable, self-administered decision aid for postmenopausal women considering long-term preventive hormone therapy. *Med Decis Making* 1998;18:295-303
14. Kaplan S H, Greenfield S, Ware J E. Assessing the effects of physician-patient interactions on the outcomes of chronic disease. *Med Care* 1989;27:S110-S127
15. Flood A B, Wennberg J E, Nease R F et al. The importance of patient preference in the decision to screen for prostate cancer. *J Gen Intern Med* 1996;11:342-9
16. Barry M J, Fowler F J, Mulley A G, Henderson J V, Wennberg J E. Patient reactions to a program designed to facilitate patient participation in treatment decisions for benign prostatic hyperplasia. *Med Care* 1995;33:771-82

2.4 MTV i uddannelse – uddannelse i MTV

Charlotte Ringsted

MTV, kvalitetssikring, evidensbaseret medicin og medicinsk uddannelse er områder/discipliner, som har udviklet sig individuelt og primært hver for sig. Dette debatindlæg indeholder overvejelser vedrørende applicering af MTV principper på medicinsk uddannelse og overvejelser vedrørende uddannelse af læger til at anvende MTV principper.

MTV af medicinsk uddannelse

MTV er defineret som ‘en alsidig, systematisk vurdering af forudsætninger for og konsekvenserne af at anvende medicinsk teknologi’ og indeholder fire områder, som analyseres nærmere: teknologien, patienten, økonomi og organisationen. MTV appliceret på medicinsk uddannelse vil indeholde systematisk vurdering af forudsætning og konsekvens vedrørende: Uddannelsesaktiviteten, den uddannelsessøgende, økonomien og organisationen.

Analyse af uddannelsesaktiviteten

Analyse af en teknologi starter med en gennemgang af litteraturen, som viser noget om effekten af teknologien. Denne akademiske tilgang til teknologien “uddannelsesaktiviteter” er ikke så udbredt, bl.a. fordi man generelt ikke er klar over, at der findes litteratur og videnskabelige undersøgelser på området. Men går man til MEDLINE og bruger søgeordet uddannelse fås 257.631 artikler. Det kan selvfølgelig specificeres nærmere i relation til det område, man vil analysere, fx turnus- og videreuddannelse: 13.615; osv. Omkring halvdelen af litteraturen baseres på videnskabeligt designede undersøgelser, mens resten er mere beskrivende af karakter. Litteraturen findes primært i specielle tidsskrifter om medicinsk uddannelse, men også i de forskellige faglige medicinske tidsskrifter. Det skulle således være muligt at få svar på nogle spørgsmål vedrørende effekt, bivirkninger og relevans af uddannelsesaktiviteter.

Uddannelsesaktiviteter har ikke altid den ønskede effekt. Som eksempel kan nævnes, at didaktisk undervisning kun har kort tids effekt på videnstilvækst og stort set ikke nogen effekt målt ved ændring af praksis eller kvalitet i patientbehandling. En positiv effekt er derimod påvist ved anvendelse af metoder og strategier hvor:

- ❖ uddannelsesaktiviteten tager udgangspunkt i noget konkret, en erfaring, klinisk praksis
- ❖ der anvendes aktiv deltagelse, diskussioner til elaborering og refleksion
- ❖ der defineres mål for indlæring og effekten vurderes umiddelbart
- ❖ der anvendes tiltag som tilskynder til applikation af det lærte på praksis.

Uddannelsesaktiviteter kan også have bivirkninger. Undersøgelser har vist, at for meget struktur i uddannelsesaktiviteter og “fodring” giver passive kursister, som ikke tager initiativ til og ansvar for egen læring. På den anden side viser det sig også, at autonom oplæring giver selvtillid, men ikke nødvendigvis også kompetence.

Uddannelsesaktiviteter skal være relevante, dvs. relateres til behov og effekt. Inden for patientkommunikation og komplekse færdigheder findes flere studier, der viser såvel relevans som dokumenteret effekt af forskellige aktiviteter og metoder. I daglig praksis er evidensen for relevansen af uddannelsesaktiviteter dog ofte mangelfuld. Lærer man på grund af aktiviteterne eller på trods af aktiviteterne? Resultat til eksamen er et ofte anvendt mål for effekten af prægraduat undervisning. Men er resultatet betinget af de undervisningsaktiviteter, man har fulgt, eller af ens egne studieaktiviteter? Flere undersøgelser har vist, at definerede mål for uddannelse og eksamen styrer, hvad studenter lærer uafhængigt af undervisningsaktiviteter. Andre undersøgelser, specielt inden for efteruddannelsen har vist, at antal kurser og Continuing Medical Education (CME) point ikke har sammenhæng med udvikling eller ændring af lægers kliniske praksis. Alligevel sættes ofte lighedstegn mellem omfang af undervisningsaktiviteter og kvalitet førende til en standardisering af omfanget, fx A-kurser 200 timer, CME 14 dage pr. år, antal CME point.

Den uddannelsessøgende

Uddannelse kan betragtes som en socialiseringsproces og forskellige aktiviteter og metoder kan understøtte denne proces i forskellige retninger mht. hvad de lærer, fremtidigt valg af karriere og måde at arbejde på. De sociale forhold, uddannelsesmiljøet, har stor betydning for uddannelsesforløb og resultat. Oplærings- og evaluerings-

former giver også anledning til etiske overvejelser. Lærer vi den uddannelsessøgende at være en succes eller en fiasko? Er de evalueringsformer, man anvender til vurdering pålidelige og valide? Talrige studier viser, at fx mundtlige eksaminer ikke er pålidelige, men de har fortsat en udbredt anvendelse. Et andet eksempel er evalueringen i videreuddannelsen, som anvender en global vurdering af de uddannelsessøgende efter ½-1-2 år. Denne evalueringsform er som vurderingsgrundlag imidlertid primært udtryk for en personligheds-vurdering og har en pålidelighed nær 0.

Økonomi og organisationen

Der findes forbløffende lidt litteratur om, hvad uddannelsesaktiviteter af forskellig art koster. De opgørelser, der findes af ressourceforbrug og -tildeling, baseres ofte på antal konfrontationstimer og antal uddannelsessøgende, men sjældent på analyser af teknologi, relevans, effekt og cost-benefit for organisationen. Uddannelsesopgaver betragtes ofte som en belastning, men det er imidlertid vist, at de har positiv betydning for organisationen. At undervise eller befinde sig i et undervisningsmiljø øger kvaliteten i patientbehandlingen. Årsagen hertil er ikke klarlagt. En mulig årsag er, at 'de bedste' simpelthen udvælges til stillinger i undervisningsmiljøer. Men det er også muligt, at årsagen skal findes i, at læger bliver bedre læger af at have underviseropgaver, fordi underviseren simpelthen lærer noget af at undervise.

Konklusion

Den omfattende litteratur inden for medicinsk uddannelse synes at have haft meget lille indvirkning på, hvordan uddannelse praktiseres, og der er et stort behov for MTV i uddannelse.

Analyse af uddannelsesteknologi viser, at der er behov for ændring af uddannelsen i retning af:

- ❖ anvendelse af aktiverende og praksisrelevante undervisningsmetoder og strategier
- ❖ fokus på socialiseringsprocessen og ikke kun tilegnelse af viden og praktiske færdigheder
- ❖ integration af uddannelsesaktiviteter i organisationen.

Uddannelse i MTV

Fremtiden og omgivelserne stiller nogle krav til læger. De skal kunne

tilpasse sig den hastige udvikling i viden og teknik samt stadige forandringer og udvikling i sundhedsorganisationen. De forventes at kunne tage ansvar for deres egen kontinuerlige uddannelse gennem selvdirigeret læring og problemløsning med fokus på læge-patient forholdet, teamudvikling og det omgivende samfunds behov. Uddannelsen af læger skal derfor indeholde aktiviteter og strategier, som mht. viden, færdigheder og holdninger opøver de uddannelsessøgende således, at de som færdiguddannede er i stand til at honorere ovennævnte krav.

Udførelse af MTV-opgaver indholder netop en opøvelse i selvdirigeret læring med problemformulering, litteraturindsamling og analyse, arbejde i teams, analyse af relevans for organisationen og økonomiske betragtninger.

Integrering af MTV opgaver i uddannelsen har et attraktivt pædagogisk sigte:

- ❖ Udgangspunktet for læring er praksis
Den uddannelsessøgendes erfaring og enten gammel eller ny "teknologi"
- ❖ Fokus er selvdirigeret læring og problemløsning
Problemformulering og opstilling af mål
Indhentning og analyse af viden, ikke "fodring"
- ❖ Fokus på holistisk oplæring
Alle aspekter af "teknologi" og ikke isoleret viden og færdigheder
Oplæring i teamarbejde og ikke kun individuel præstation
- ❖ Fokus på socialisering af den uddannelsessøgende
Løser en konkret opgave for organisationen
Bliver integreret i organisationen
Bliver en ressource for afdelingen og ikke en belastning.

MTV opgaver på forskellige niveauer vil sætte de uddannelsessøgende i stand at forholde sig til stadig forandring og udvikling. Men derudover vil de også opøves i at være med til at skabe kontinuerlig udvikling af patientbehandling og dennes organisation på baggrund af en professionel, akademisk tilgang til problemerne.

Disse perspektiver fordrer en ny rolle for undervisere. De skal primært forestå planlægning af den uddannelsessøgendes praksisophold og erfaring i relation til udvikling af deres faglige kompetence.

MTV-opgaver eller delelementer heraf skal planlægges i relation til det niveau, den uddannelsessøgende befinder sig på. Underviserens opgaver bliver at facilitere læring fremfor fodring af den uddannelsessøgende med information. Den uddannelsessøgende skal stimuleres, støttes og hjælpes til at afgrænse problemer, opstille mål, indhente og sortere viden og information, analysere konsekvenser for økonomi og organisation. Den uddannelsessøgende skal hjælpes til at evaluere egen arbejdsmetode og -proces og opøves i at kunne vurdere egen kompetence og faglige udvikling.

Nogle konkrete eksempler på initiativer i H:S

H:S Postgraduate Medicinske Institut (H:S PMI) har initieret en række projekter og aktiviteter som støtte for udvikling af pædagogiske metoder i postgraduat uddannelse. En nærmere beskrivelse af aktiviteterne kan ses på H:S PMI's hjemmeside: www.hspmi.dk.

Uddannelsens intranet

På et intranet specielt til uddannelse placeres opgaver til de uddannelsessøgende. Opgavernes emne er inden for nogle hovedområder i specialet. Hver opgave indeholder først en analyse af en bestemt teknologi ud fra en strukturering af teorien. Derefter analyserer den uddannelsessøgende 3-5 patientforløb, som vedkommende selv har været involveret i, i relation til den opstillede struktur. Ud fra patientanalysen afgrænser den uddannelsessøgende et problem, som undersøges nærmere efter evidensbaserede medicinske principper med litteratursøgning. Eventuelle implikationer af resultatet for afdelingens instruks overvejes, og resultaterne beskrives i en mindre rapport. Afhængig af fundet udarbejdes evt. et abstrakt, som placeres på intranettet i en særlig database. For hver opgave er der en tutor, en specialist/ekspert i emneområdet, som vejleder de uddannelsessøgende.

Sammenhængende uddannelsesforløb

Et af problemerne med socialisering af de uddannelsessøgende er, at videreuddannelsen består af mange kortvarige ansættelser. For at styrke socialiseringsprocessen planlægges nogle sammenhængende uddannelsesforløb, hvor en systematisk planlægning af kompetenceudvikling kan finde sted. Et sammenhængende uddannelsesforløb giver mulighed for at inddrage uddannelsessøgende i forsknings- og udviklingsprojekter i afdelingen. Sammenhængende uddannelses-

forløb forventes samtidig at fordre et større engagement fra afdelingens side i de uddannelsessøgende og omvendt. For at undgå en ensidig oplæring indeholder uddannelsesprogrammet opgaver for de uddannelsessøgende i stil med dem, som er beskrevet under uddannelsens intranet. Et sammenhængende uddannelsesforløb er beskrevet for kirurgi og et tilsvarende er under udarbejdelse for intern medicin. En afprøvning af modellen vil blive iværksat efter forhandling med Sundhedsstyrelsen, Specialistnævnet og de videnskabelige selskaber.

Tutorcenter

For at styrke planlægnings- og vejlederopgaven for fremtidens “undervisere” er en model for et Tutorcenter under udvikling på Hvidovre Hospital. Det centrale i modellen er identifikation af tid og rum for tutorerne samtidig med etablering af et formelt netværk for tutorer fra forskellige specialer mhp. gensidig inspiration og støtte i udviklingsopgaver inden for uddannelse. Tutorerne er “ansat” 20 timer pr. måned og disse timer placeres i Tutorcentret, som er en fysisk facilitet med kontor til tutorerne, PC-sal til de uddannelsessøgende, læserum til studenter og øvelokaler til forskellig færdighedstræning. Tutorerne mødes hver måned, hvor fælles og individuelle aktiviteter diskuteres og planlægges. Disse er fx introduktion af nyansatte uddannelsessøgende med vejledning i, hvordan de får mest muligt ud af deres kliniske uddannelse samt hvilken støtte og rådgivning de kan få i Tutorcentret. Andre fællesinitiativer er færdighedskurser fx inden for kirurgi m.m. Tutorcentrets PC-sal er åben for uddannelsessøgende og tutorerne kan vejlede i litteratursøgning og anvendelse af EBM principper.

Referencer

1. Dimitroff A, Davis WK. Content analysis of research in undergraduate medical education. *Acad Med* 1996; 71:60-67
2. Davis DA, Thomson MA, Oxman AD, Heaynes RB. Evidence for the effectiveness of CME. *JAMA* 1992;268:1111-1117
3. Tamblyn R, Battista R. Changing Clinical Practice: Which interventions work? *JCEHP* 1993; 1 3:273-288.
4. Norman GR, Schmidt HG. The psychological basis of problem-based learning: A review of the evidence. *Acad med* 1992;67:557-565

5. Albanese MA, Mitchell S. problem-based learning: A review of literature on its outcomes and implementation issues. *Acad Med* 1993;68:52-81
6. Ramsden P. Context and strategy. Situational influences on learning. In: Schmeck RR. *Perspective on individual differences, learning strategies and learning styles*. New York and London:Plenum Press; 1988
7. Covington MV. The motive of self-worth. In: Ames RE, Ames C. *Motivation in education: student motivation*. San Diego: Academic Press; 1984
8. Wright SM, Kern DE, Kolodner K, Howard DM, Brancati FL. Attributes of excellent attending-physician role models. *N Engl J Med* 1998;339:1986-93
9. Tajima Y, Nagasawa Z, Tanabe I, Ksaba K, Tadano J. Education as a means of reducing medical expenses. *Med Educ* 1999;33:145-153
10. Newble D, Jaeger K. The effect of assessments and examinations on the learning of medical students. *Med Educ* 1983;17:165-171
11. Stillman PL, Haley HA, Regan MB, Philbin MM. Positive effects of a clinical performance assessment program. *Acad Med* 1991;66:481-483
12. Hunskaar S, Seim SH. The effect of a checklist on medical students' exposures to practical skills. *Med Educ* 1984;18:439-442
13. Marteau TM, Wynne G, Kaye W, Wvans TR. Resuscitation: experience without feedback increases confidence but not skills. *Br Med J* 1990;300:849-850
14. Neufeld VR, Norman GR. *Assessing clinical competence*. New York: Springer publishing company; 1985
15. Shea S, Nickerson KG, Tenenbaum J, Morris TQ, Rabinowithz D, O'Donnell K, Perez E, Weisfeldt ML. Compensation to a department of medicine and its faculty members for the teaching og medical students and house staff. *N Engl J Med* 1996;334:162-167.
16. Bardes CL, Hayes JG, Falcone DJ, Hajjar DP, Alonso DR. Measuring teaching: A relative value scale in teaching. *Teach Learn Med* 1998;10:40-43
17. Watson RT. *Managed education: An approach to funding medical education*. *Acad Med* 1997;72:92-93
18. B Jolly, L Rees (Eds). *Medical education in the millennium*. Oxford:Oxford University Press; 1998

2.5 Det Nordiske Cochrane Center og dets samarbejde med klinisk praksis

Peter C. Gøtzsche

Det mest direkte samarbejde mellem Det Nordiske Cochrane Center og klinikerne finder sted på vore kurser i evidensbaseret klinik. Evidensbaseret klinik er baseret på den bedst tilgængelige videnskabelige evidens, som integreres med klinisk erfaring og patientens præferencer for at nå frem til den bedste løsning på patientens problem. Vi benytter os i vid udstrækning af problembaseret undervisning, der tager udgangspunkt i deltagerens egne kliniske problemer. Herudfra defineres nogle spørgsmål, og der søges relevant litteratur, som granskes kritisk i små arbejdsgrupper. Disse kurser er ganske sjove, også for lærerne, og på sidstedagen er deltagerne mest interesseret i at diskutere, hvordan de kan ændre tingene, når de kommer tilbage på afdelingen. I år er der foreløbig planlagt tre kurser af fire dages varighed, et i Oslo og to i København. Oplysninger om kurserne kan fås på vor hjemmeside, www.cochrane.dk.

Vore vigtigste samarbejdspartnere udenfor Cochrane-samarbejdet er Afdelingen for Medicinsk Videnskabsteori på Panum Institutet, British Medical Journal, det svenske og det danske institut for medicinsk teknologivurdering og Ugeskrift for Læger.

Henrik Wulffs 25 år gamle lærebog "Rationel klinik" er nu udkommet i en 4. udgave, der er blevet gennemgribende omarbejdet og opdateret (1). Den beskriver, hvordan man når frem til evidensbaserede diagnostiske og terapeutiske beslutninger. Afsnittene om kritisk litteraturlæsning er udvidet, og der er nu også en omtale af meta-analyser og Cochrane-samarbejdet. Bogen er obligatorisk lærebog for de medicinske studenter på Københavns Universitet, og de skal til eksamen i stoffet.

Vi har et godt samarbejde med British Medical Journal, bl.a. om en ny bog med titlen Clinical Evidence, som indeholder et kompendium over den bedst tilgængelige evidens for en lang række af sundhedsvæsenets interventioner. Det er således en bog, hvor man kan se, hvad effektens størrelse er, og hvad denne effekt bygger på. Fx står der i afsnittet om apopleksi og iskæmiske slagtilfælde: "We found one systematic review published in 1999. This identified 20 RCTs in 3864 people with stroke comparing specialised stroke

rehabilitation units with conventional care”... “The NNT to prevent one additional death or dependence by one year was 16 (95% CI 11 to 32)” (2).

Som vist i eksemplet bør evidensen for en klinisk effekt så vidt muligt bygge på meta-analyser af randomiserede forsøg eller store, gode randomiserede forsøg, hvis der ikke foreligger meta-analyser. Bogen opdateres løbende og udkommer to gange om året; man tegner abonnement på den lige som på et tidsskrift. Vi regner med, at den vil få vid udbredelse også i Danmark, idet opdateret evidens er efterspurgt. Opdateret evidens har vi også i de systematiske oversigter i Cochrane-biblioteket (3), men forskellen er, at tingene bliver sat i sammenhæng i bogen, hvorimod Cochrane-biblioteket er en samling af videnskabelige oversigtsartikler. Man kan således få et hurtigt overblik over flere mulige behandlinger af en given sygdom i bogen, men i form af ultrakorte abstrakts, hvorimod man må gå til Cochrane-biblioteket, hvis man vil vide mere eller vil søge information, der ikke er dækket i bogen.

Vi har indgået flere aftaler med MTV-instituttet, bl.a. om løbende konsulentbistand i forbindelse med problemformulering, systematisk litteratursøgning og kritisk litteraturgennemgang i forbindelse med udarbejdelse af MTV-rapporter. Instituttet er også interesseret i at starte en kursusvirksomhed om evidensbaseret medicin, hvilket vi gerne vil bidrage til. Endelig har vi fået støtte til at danne en international Cochrane-metodegruppe, der skal fremkomme med retningslinjer for, hvornår man kan anvende data fra ikke-randomiserede undersøgelser i systematiske oversigtsartikler om sundhedsvæsenets interventioner og i MTV-rapporter. Velkendte eksempler er beskrivelse af sjældne bivirkninger og af de opnåede positive og negative resultater, når en intervention anvendes bredt, i almindelig praksis, efter dens effekt er blevet bevist i randomiserede forsøg.

Vi har et nært samarbejde med Ugeskrift for Læger. På Cochrane-centeret udvælger vi hvert kvartal de mest interessante Cochrane-oversigter, som vi sender ind til Ugeskriftet og til flere andre tidsskrifter, bl.a. de tilsvarende nordiske lægevidenskabelige tidsskrifter. Herefter foretager redaktionen en udvælgelse og sender nogle af oversigterne til fagspecialister, der anmodes om at skrive en kommentar om Cochrane-oversigten. Fx var der for nylig en kommenteret Cochrane-oversigt over effekten af “outreach visits”, også kaldet “academic detailing”, hvor en specielt uddannet per-

son besøger en sundhedsfaglig person i dennes egne omgivelser med henblik på at forbedre klinisk praksis (4). De fleste oversigter drejer sig dog selvfølgelig om behandlinger.

Alle danske læger har nu fået gratis adgang til Cochrane-biblioteket via Lægeforeningens åbningsside på dadlnet, hvor der er en knap både til Cochrane-biblioteket og til MEDLINE. Der er også gratis adgang gennem universitetsbiblioteket i København (www.dnlib.dk), hvis man nedtager et lille program, samt gennem Netdoctor (www.netdoctor.dk), der er en kommerciel udbyder til alle, der arbejder i sundhedsvæsenet.

Vi har også kontakt til biblioteker og Forbrugerrådet. Journalister henvender sig i stigende omfang, og det er nok en af vore største formidlingsmæssige udfordringer. Vi udtaler os gerne om, hvad vi mener, evidensen viser, i den udstrækning vi kan overkomme det og er inde i det konkrete emne. Vi ønsker derimod ikke at blive involveret i enkeltsager, fx om lægers eller afdelingers kliniske praksis, og det er heller ikke vores opgave at hjælpe journalisterne med at finde evidensen, det må bibliotekerne tage sig af. Klinikere, lægemiddelkomitéer, Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen retter undertiden forespørgsler, og en sjælden gang også politikere og administratorer. Vi har ikke noget større samarbejde med de videnskabelige selskaber, men det er på vej, foreløbig mest i form af inviterede foredrag om Cochrane-samarbejdet og evidensbaseret medicin.

Fremtiden

Hvad kunne vi så ønske os? Frem for alt at flere danske forskere lavede Cochrane-oversigter. Cochrane-samarbejdet har kun eksisteret siden 1993, og der er fortsat mange vigtige terapeutiske og profylaktiske spørgsmål, der ikke er dækket af Cochrane-oversigter. Hvis man er interesseret, kan man henvende sig til os på E-mail general@cochrane.dk. Man kan søge oplysninger om Cochrane-samarbejdet på vor hjemmeside, hvorfra man også kan nedtage vor manual om at lave Cochrane-oversigter og det statistiske software, vi bruger.

Vi kunne også ønske os mere samarbejde med universiteterne om problembaseret undervisning og med de videnskabelige selskaber. Muir Gray, der både er læge og højt placeret administrator som direktør i National Health Service for Oxford-området, skrev en

leder i British Medical Journal for nylig, hvor han efterspurgte “the chief knowledge officer” (5). Hvor er den person, der i en organisation er ansvarlig for at se på de nye Cochrane-oversigter hvert kvartal og at gøre opmærksom på de tiltag, der er nødvendige? Man kunne på samme måde spørge, hvem i et speciale der er ansvarlig for at se på den nye evidens, som bliver produceret med stædse stigende hastighed, og gøre kollegerne opmærksom på den. Vi kunne godt ønske os et samarbejde med de videnskabelige selskaber, fx omkring udvælgelsen af hvilke Cochrane-oversigter, det kunne være relevant at sende til Ugeskriftet. Da der udkommer omkring 50 nye oversigter hvert kvartal, ville det ikke kræve meget arbejde for det enkelte speciale at se på de oversigter, der er relevante for specialet.

Vi kunne også ønske os, at teknologivurderinger altid er evidensbaserede, dvs. bygger på den bedste videnskabelige evidens, anvender eksplicite kriterier for indsamling og vurdering af litteraturen, minimerer specialistbias, er transparente og indeholder estimater for effekten med tilhørende sikkerhedsgrænser. Når man læser MTV-rapporter, er det slående, hvor stor spredningen i kvaliteten er. Den går lige fra de seriøst evidensbaserede rapporter til dem, der blot er konsensusrapporter, og hvor anbefalingerne undertiden er i direkte modstrid med evidensen. Jeg er sikker på, at vi kan gøre det godt her i landet, og MTV-instituttet har da også meldt klart ud om, at det videnskabelige grundlag for anbefalingerne skal være i orden.

Der udkom for eksempel en interessant teknologivurderingsrapport i januar 1999 om behandling og forebyggelse af folkesygdommen ondt i ryggen (6). Hvis forfatterne får gennemført blot en mindre del af det, de peger på, vil det betyde en væsentlig forbedring af behandlingen. På enkelte punkter kunne man dog godt have ønsket sig en nærmere præcisering. I metodeafsnittet står der, at den bedste evidens er “stærk forskningsbaseret dokumentation, dvs. der foreligger mange relevante arbejder af høj kvalitet, som underbygger det fremførte udsagn om teknologiens nytteværdi”. Da det meste af rapporten handler om behandlingernes effekt, og disse ofte er ret beskedne, når det drejer sig om ondt i ryggen, er det, man må forlange, selvfølgelig gode randomiserede forsøg og meta-analyser af randomiserede forsøg, når man skal udtale sig om effekten. Dette kunne godt stå eksplicit, så man som læser er sik-

ker på, at anbefalingerne ikke hviler på data fra kohortestudier.

En ting, denne rapport har fælles med de fleste andre teknologivurderingsrapporter, er, at der mangler estimater for effekten. Når rapporten fx anbefaler manuel behandling ved mere end 2-3 dages varende funktionsindskrænkende akut lænderygbesvær, er dette ikke uproblematisk. Behandlingen er kontroversiel (7, 8), og det akutte førstegangslændehold vil endvidere i almindelighed svinde igen i løbet af få dage uden behandling (6). Uden faktuelle oplysninger om effektens størrelse, som skal sammenholdes mod incidens og sværhedsgrad af bivirkninger, vil det ikke være muligt for en politiker at tage rationel stilling til, om sundhedsvæsenet skal satse på manipulation for ondt i ryggen, eller man hellere skulle bruge pengene til fx nye strålekanoner til cancerpatienter. Teknologivurderingsrapporter bliver givetvis bedre i nær fremtid på dette punkt på grund af det internationale samarbejde, der foregår om at tilvejebringe den opdaterede evidens på alle områder i sundhedsvæsenet og gøre den let tilgængelig, både i elektronisk form og i bogform (2, 3).

Oftentimes er forfatterne til MTV-rapporter klinikere, der tager sig af det pågældende speciale. Dette er naturligt, men man skal huske at spænde sikkerhedsselen, fordi specialister undertiden bliver enige om ting, som andre læger ikke kan se fordelene i.

Et af de mere grelle eksempler er anbefaling af rutinemæssig strålebehandling efter radikal mastektomi. Efter en meta-analyse havde vist, at strålebehandling signifikant forkortede overlevelsen, anbefalede 21 ud af 29 radioterapeuter og kirurger (72%) fortsat behandlingen i artikler i tidsskrifter med peer review, hvorimod kun 5 ud af 34 andre læger (15%) anbefalede den (9). Der er mange andre eksempler på uhensigtsmæssige anbefalinger fra fagspecialister (10), og enhver kliniker kan fremdrage eksempler på modstrid mellem evidens og praksis fra sit eget speciale. Specialister kan have stærke og følelsesbetonede opfattelser af værdien af deres behandlinger, og de kan være meget uenige indbyrdes. David Eddy har beskrevet et eksempel, hvor 57 specialister mødtes for at udvikle en vejledning for en almindelig og vigtig intervention (specialistselskabet betingede sig, at dets navn blev holdt anonymt) (11). Specialisterne blev bedt om at nedskrive deres tiltro til et vigtigt udfald af behandlingen, og deres svar spredte sig over hele spektret fra 0% til 100%, med mange svar omkring 0-10% og omkring 80%. I en anden undersøgelse blev 12 "dommere" bedt om at vurdere den vi-

denskabelige kvalitet af 36 oversigtsartikler (11). Der var høj overensstemmelse i metodologernes vurdering, hvorimod fagspecialisterne havde en meget dårlig overensstemmelse.

Det er derfor relevant at diskutere, hvordan man i MTV-rapporter kan minimere specialistbias, og det er nok i virkeligheden den største udfordring for medicinsk teknologivurdering overhovedet. Jeg har følgende forslag:

- ❖ Man skal arbejde efter en omhyggeligt udformet protokol, lige som når man laver en meta-analyse
- ❖ Man skal sikre, at det videnskabelige grundlag er i orden
- ❖ Man skal rapportere resultaterne (både for effekten og for de vigtigste bivirkninger) med tilhørende usikkerhed
- ❖ Man bør arbejde tværfagligt og involvere metodologer, dvs. folk som ikke har nogen interesse i det pågældende speciale, men i metodologisk sundhed.

Det kan selvfølgelig være svært at få ikke-fagspecialister til at deltage i 31 møder om ondt i ryggen (6), og det kan derfor være nødvendigt at honorere dem for det, hvilket man gør i Sverige, hvor formanden for en MTV-arbejdsgruppe kommer fra et andet speciale.

Hvordan hjælper vi klinikerne og patienterne bedst muligt? Først og fremmest må den systematisk indsamlede og kritisk vurderede evidens lægges på bordet, så alle kan forholde sig til den, og den skal diskuteres i en åben og fordomsfri akademisk debat, hvor man ikke bliver fornærmede, hvis nogen har en anden opfattelse end den, der er rådende i specialistkredse. Man må lægge afgørende vægt på god videnskab og meget lidt vægt på konsensus, så man får en god sammenhæng mellem anbefalingerne og den tilgrundliggende evidens. Det er patienterne og skatteyderne bedst tjent med.

Referencer

1. Wulff HR, Gøtzsche PC. *Rationel Klinik*, 4. udgave. København: Munksgaard; 1997
2. *Clinical Evidence*. London: BMJ Publishing Group 1999;1:1-598
3. *The Cochrane Library*, 1999;Issue 3. Oxford: Update Software;1999

4. Vedsted P, Lous J. Besøg af facilitator og effekten på det kliniske arbejde og patientudbyttet. Et Cochrane-review af "outreach visits". Ugeskr Læger 1998;160:7243-5
5. Gray JAM. Where's the chief knowledge officer? To manage the most precious resource of all. BMJ 1998;317:832
6. Ondt i ryggen. Behandling og forebyggelse. Medicinsk teknologivurdering. København: Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering; 1999
7. Ernst E, Assendelft WJ. Chiropractic for low back pain. We don't know whether it does more good than harm. BMJ 1998;317:160
8. Cherkin DC, Deyo RA, Battie M, Street J, Barlow W. A comparison of physical therapy, chiropractic manipulation, and provision of an educational booklet for the treatment of patients with low back pain. N Engl J Med 1998;339:1021-9
9. Chalmers TC, Frank CS, Reitman D. Minimizing the three stages of publication bias. JAMA 1990;263:1392-5
10. Gøtzsche PC. Det sundhedsvidenskabelige grundlag for medicinsk teknologivurdering. København: Det Ethiske Råd; 1996
11. Oxman AD, Guyatt G. The science of reviewing research. In: Warren KS, Mosteller F, eds. Doing more good than harm: the evaluation of health care interventions. New York: New York Academy of Sciences, 1993:p.125-34

2.6 Fra MTV via CNS til PTT

Povl Riis

Overskriftens lidt kryptiske formulering, baseret på 3-bogstavsord, beskriver bestanddele og forsyningsveje, herunder medicinske teknologivurderinger, der lagres i klinikerens centralnervesystem, for at kunne finde anvendelse i beslutningsprocessen over for enkelt-patienter.

Definitioner

Medicinsk teknologivurdering har i både national og international sammenhæng været defineret på forskellige måder, hvilket har medført at udtrykket trods sin tilsyneladende tekniske præcision har givet anledning til misforståelser, fordi sproget ikke var identisk for afsendere og modtagere.

Her vil medicinsk teknologivurdering blive defineret som “et samlebegreb, der indeholder elementer af en interventions dokumenterede effekt (“evidens”), vurderet i forhold til de øvrige sammenlignelige interventioner på området, dens ressourceforbrug og dermed dens placering i en fordelingsetisk ramme”.

Interventioner i denne sammenhæng omfatter:

- ❖ undersøgelser
- ❖ behandlinger
- ❖ forebyggelse
- ❖ information
- ❖ omsorg (empati).

Der er herved også tale om et samlebegreb, der både på dansk og engelsk afgrænser det spektrum af indgrebsmuligheder, som klinikerne kan trække på.

Forsyningsveje til lageret

Den erfarne kliniker trækker dagligt på et lager af paratviden, ikke overraskende placeret i centralnervesystemet. I lyset af den hurtige videnskabelige udvikling er der tale om et lager, der dagligt skal ryddes op i, både i form af kassationer og tilførsel af ny viden.

Kilderne er for den videnskabeligt arbejdende kliniker sommetider egne nye ideer, der gennemprøves videnskabeligt. En del nødven-

dig paratviden har også erfaringens karakter, dvs. er et kondensat af egne kliniske iagttagelser, med en risiko for, at sådanne erfaringer i lys af den videnskabelige udvikling viser sig utidssvarende og derfor istedet har karakter af stivnede, udokumenterede rutiner. Erfaring har i øvrigt størst betydning, når det gælder anvendelse af praktiske færdigheder.

Den væsentligste kilde til ajourføring af paratviden-lageret er imidlertid den videnskabelige udvikling i systematisk form, dvs. bl.a. kontrollerede kliniske undersøgelser og epidemiologiske undersøgelser med en kritisk indstilling til årsagssammenhænge og påvirkning af konfunderende faktorer.

Mængden af ny viden er som tidligere nævnt overvældende. Det bedste skøn for antallet af nye sundhedsvidenskabelige artikler pr. år er ca. 800.000-1.000.000, som publiceres i ca. 25.000 tidsskrifter på området. Langt fra alle disse artikler rummer dog en vidensmængde, der kan stå for en MTV-behandling. Det drejer sig formentlig kun om nogle relativt få procent, når spektret af globale tidsskrifter tages i betragtning. Går man derimod til de bedste, kvalitetsvurderede tidsskrifter, er procenten langt højere. Det er derfor klinikerens mulighed for ikke at blive væltet omkuld af informationsmængden, at kilderne til hans eller hendes personlige viden vælges blandt de tidsskrifter, hvis redaktioner og konsulenter har gjort et væsentligt forarbejde for at sikre en høj MTV-værdi af de publicerede artikler.

Selv når en vigtig kvalitetskontrol forudsættes i gode tidsskrifter, er det dog nødvendigt for klinikerens at benytte sin supplerende kildekritiske sans i det udvalg af ny viden, som hun eller han placerer i sit eget paratviden-lager. Det gælder fx værdien af de statistiske bestanddele af en given artikel. Trods et godt redaktionelt forarbejde er det vigtigt, at læseren selv tager stilling til, om en påvist statistisk forskel også overskrider den minimumsgrænse, der skal benyttes i kliniske sammenhænge, den såkaldte MIREDIF, akronymet der angiver, at der er tale om den *minimale relevante differens*. Det gælder fx NNT, der står for det nødvendige antal patienter, der underkastes en given intervention, fx af forebyggende art, før ét dødsfald er sparet i gruppen.

Det gælder også klinikerens vurdering af den diagnostiske repræsentativitet, når patientgruppen i en videnskabelig artikel sammenlignes med de patienter, som klinikerens selv møder i sin hverdag.

Vægten må også lægges på den tidsmæssige afstand fra en forebyggende intervention til en mulig effekt. Er der tale om mange års afstand, kan klinikerens vælge at lade andre forebyggende interventioner have fortrin ved en placering i paratviden-lageret.

Klinikerens skal også være opmærksom på de blokerende kræfter, der, måske ubevidst, kan spille ind, når ny viden gennem læsning eller foredrag skal vurderes med henblik på en placering i det personlige lager. Der er tale om den "bekvemmelighedens resistens", som ingen kan sige sig helt fri for. Der kan også være tale om fordomme, et fænomen der bedst forstås, hvis man placerer en bindestreg mellem for og domme, for dermed at understrege, at der er tale om domme, der afsiges præmisløst, dvs. dommen er afgivet på forhånd, uden at der er anlagt en neutral kildekritisk vurdering.

Også sundhedsøkonomiske hensyn må anlægges, selv om de, som det senere skal omtales, ret sjældent indgår i de informationer, som evidensbaserede publikationer rummer.

Endelig bør også nævnes den modstandsskabende effekt, der kan ligge i, at lanceringen af en ny intervention sker med en sådan aggressivitet, at læseren eller tilhøreren mobiliserer en tyst reaktion af typen "Hov-hov", dvs. en reaktion mod, at man udefra forsøger at forcere sig ind i paratviden-lageret.

Fremhentning af lager-viden i kliniske enkelttilfælde

Ét er at ajourføre og medbringe et velassorteret lager af paratviden, som står overordnet til rådighed i klinisk virksomhed. Noget andet er, at dette ikke er tilstrækkeligt til en optimal beslutningsproces, stillet overfor enkeltpatienter.

Her er nok den evidensbaserede viden en vigtig, men ikke en tilstrækkelig forudsætning for, at de kliniske beslutninger er hensigtsmæssige.

Der må her også lægges vægt på patientens og de pårørendes præferencer, som ind imellem kan vise sig at kolliderer med den evidensbaserede viden, som klinikerens henter i lageret. Denne viden skal ikke bringes til at vige for meget specielle patientønsker, men skal tages med i betragtning i alvorlige sygdomstilfælde. Fx vil en yngre, og såmænd også sommetider ældre, cancerpatient ikke mene, at en relativ lav procentsats for forventet effekt af en given intervention i sig selv skulle udelukke ham eller hende for at knytte sit håb om

overlevelse til selv en ret beskeden chance. Den psykologiske side af en sådan præference må derfor tages med i beslutningsprocessen, endog i en konkurrence med de sundhedsøkonomiske aspekter, der kan bringe klinikerne i en vanskelig loyalitetskonflikt, henholdsvis over for enkeltindividet og over for samfundet, dvs. fællesskabet.

I den individuelle beslutningsproces må også indgå en generel empati, dvs. den indfølelighed, der danner et nødvendigt brohoved for sympati.

Vigtig er også hensyn til patientens forventede kompliance, dvs. muligheden for at gennemføre nødvendige livsstilsændringer, passe kontrolundersøgelser, tolerere forventede bivirkninger etc.

Endelig må klinikerne også synliggøre og derved forsøge at gøre op med fordomme om patienters adgang til interventioner, fx faste aldersgrænser, som skulle udelukke patienterne fra kirurgiske indgreb, dialyse, transplantation etc. Især er en række handlingsblokerende fordomme samlet under det efter forfatterens mening uacceptable begreb, 'selvforskyldte sygdomme'. Med dette begreb mener den ikke-overvægtige kliniker, at den stærkt adipøse patient jo blot kan spise noget mindre, at den alkoholoverforbrugende patient, der vurderes af en kliniker med styr på denne livstilsfaktor, jo blot kan drikke noget mindre og derved løse sit problem osv. Selvom ingen vil benægte menneskets og herunder patienters frie vilje, er der næppe nogen, der går så langt i retning af en indeterminisme, at man kan undlade at tage hensyn til genetiske faktorer og påvirkninger som fx gruppepres i sociale miljøer og situationer.

IMRAD til IMRADES

Sundhedsøkonomiske vurderinger bør i højere grad, både på administrativt men også på enkeltpatients-niveau, forventes at spille en betydelig større rolle i fremtiden, end det har været nødvendigt indtil nu.

Overskriftens akronym illustrerer for det førstes vedkommende den struktur, som verden over benyttes af kvalitetstidsskrifter for præsentation af videnskabelige undersøgelser, nemlig introduktion, metoder, resultater og diskussion (hvor forbogstaverne er taget fra de engelske begreber). Forfatteren har ved en nylig international kongres om prioritering foreslået de videnskabelige redaktører i verden, at man erstattede det første akronym med det sidste, hvor E står for etik og hvor S står for de samfundsmæssige aspekter af en

undersøgelse. Etikken bør nemlig i højere grad end det er tilfældet i dag være omtalt som de omstændigheder hvorunder en undersøgelse har fundet sted, om patienterne blev informeret og havde ret til samtykke samt oplysninger om, hvilket videnskabetisk komité-system, der har foretaget den uafhængige vurdering. S'et er måske endnu vigtigere, idet det angiver, at der i de videnskabelige undersøgelser om nye interventioner i fremtiden altid er tilføjet en oplysning om, hvilken pris i US-dollars eller euro'er, som på publikationstidspunktet og i oprindelseslandet var gældende for en enkelt intervention, fx for lægemiddelbehandling prisen på en dags behandling til én patient. Det kan indvendes, at priserne ofte bliver lavere med tiden, endvidere at de ikke er identiske fra land til land, men det er en erfaring, som også læseren besidder. Især hvis prisen på en ny intervention i artiklen sammenlignes med priserne for andre tilsvarende interventioner over for samme sygdomstilstand, vil klinikerne i langt højere grad kunne anlægge en fordelingsetisk betragtning ved læsningen og derved også mærke en eventuel inklusion i paratviden-lageret om, at der er tale om en effektiv, men meget dyr intervention, subsidiært om en betydelig billigere intervention, måske endog med færre bivirkninger.

Konklusionen bliver derfor, at vi i dag i undervisning og i klinikerens personlige bevidstgørelse skal se i øjnene, at der dagligt bør foregå en bevægelse fra MTV via CNS til PTT.

3

MTV og etik, organisation og sundhedsøkonomi

3.1 Ethiske aspekter ved MTV

Svend Andersen

Biomedicinsk teknologi og bio(medicinsk)etik

Der kan næppe være uenighed om, at *etik* har været et fremtrædende emne i den offentlige debat i de sidste ca. 15 år, både i Danmark og i mange andre lande. Man møder nok heller ikke modsigelse, hvis man hævder, at det er udviklingen inden for lægevidenskab og sygdomsbehandling, der primært har givet anledning til den etiske debat. Min påstand er, at det ved nærmere eftersyn viser sig, at det mere præcist er den *biomedicinske teknologi*, der har givet anledning til den etiske diskussion. Lad mig begrunde min påstand ved at nævne nogle af de vigtigste teknologiske landvindinger inden for det biomedicinske område, der har rejst etiske spørgsmål. I slutningen af 1960'erne foretog man de første hjerte-transplantationer, hvilket foranledigede indførelsen af det såkaldte hjernedøds-kriterium. I begyndelsen af 1970'erne gennemførtes den første "gensplejsning", og i løbet af 70'erne blev prænatal genetisk diagnostik indført. I 1978 fødtes det første barn i verden, der var blevet til ved hjælp af "reagensglasbefrugtning", in vitro fertilisation. Hver af disse landvindinger rejste spørgsmål om, hvilke former for indgreb i menneskelivet, der er tilladelige, og disse spørgsmål var så grundlæggende, at de faldt uden for den sædvanlige lægeetik. Der dannedes da også, først i USA, en helt ny betegnelse, nemlig *bioetik* (1).

I 1970'erne skete også en fornyelse af den diskussion om betingelserne for at inddrage mennesker i lægevidenskabelige forsøg, som

var startet med anklagen mod de tyske nazilæger under Nürnberg-processerne i 1947. Den nye diskussion førte til den første nye form for institutionalisering af den biomedicinske etik herhjemme, nemlig indførelsen af det *videnskabsetiske komitéssystem*, først som frivillig ordning, siden på grundlag af lovgivning. Diskussionen om forplantningsteknologi, foranlediget af de første forsøg med IVF på Rigshospitalet i 1982, førte til dannelsen af *Det Etiske Råd* i 1987. Hvor de videnskabsetiske komitéer skal bedømme alle lægevidenskabelige projekter, der involverer menneskelige forsøgspersoner, skal Det Etiske Råd beskæftige sig med mere overordnede bioetiske problemer, og skabe offentlig debat om dem. Visse steder i udlandet findes en tredje form for institutionaliseret biomedicinsk etik, nemlig den *kliniske etik*. I USA er det udbredt, at der på hospitaler findes kommissioner for klinisk etik, der tager stilling til etiske problemer i forbindelse med konkret patientbehandling, med deltagelse af ikke-eksperter.

På baggrund af min erfaring, både som almindelig deltager i den etiske debat siden begyndelsen af 1980'erne og som tidligere medlem af Det Etiske Råd, forekommer det mig, at der i Danmark er sket en markant ændring i debatten. I begyndelsen af 80'erne, og måske især i Det Etiske Råds første virkeperiode, kunne man tale om et modsætningsforhold mellem den lægelige verden og de ikke-eksperter, der udtalte sig om medicinsk-etiske spørgsmål. De sidste blev opfattet som amatører, der blandede sig i noget, de ikke havde forstand på. I de senere år er modsætningen blevet afløst af større forståelse, af kommunikation og ligefrem af samarbejde. Det sidste viser sig bl.a. i, at læger, som arbejder på indføring af ny teknologibaseret behandling, ønsker at inddrage etikere i deres arbejde. Et eksempel på det er et projekt, jeg selv er involveret i på Skejby Sygehus, og som jeg vender tilbage til.

Der består altså en tæt forbindelse mellem den biomedicinske *teknologi* og den biomedicinske *etik*, og derfor er det ganske naturligt, at der indgår etiske elementer i den medicinske teknologivurdering (MTV) sådan som denne er udformet her i landet med udgangspunkt i Statens Institut for MTV. I det følgende vil jeg gøre rede for, på hvilken måde etikken efter min mening kan indgå i MTV, først generelt og derefter med udgangspunkt i præimplantations genetisk diagnostik, som er emnet for det projekt, jeg selv er involveret i.

Etikken i MTV-modellen

Den model for MTV, som er udviklet herhjemme, indeholder som bekendt fire grundelementer: Teknologien, Patienten, Organisationen og Økonomien (2). I Sundhedsstyrelsens egen præsentation af MTV nævnes etikken primært under elementet "patienten". Således hedder det:

"Det må vurderes, om det, der er teknologisk muligt, også er etisk forsvarligt, både i forhold til, hvad det enkelte menneske mener, og fra et samfundsmæssigt synspunkt" (2).

Jeg finder denne bestemmelse af etikkens plads i MTV utilfredsstillende, af to grunde: 1. der siges intet om, hvad der menes med, at noget er etisk forsvarligt; 2. etikkens rolle i MTV kan ikke begrænses til elementet "patienten". Jeg vil kort uddybe de to punkter.

1. De seneste års diskussion har vist, at det er meget vanskeligt at opnå enighed i bedømmelsen af etiske spørgsmål. Det har nok ført til udbredelse af den opfattelse, at etik er et spørgsmål om hver enkelts subjektive vurderinger. Og det kan igen være baggrunden for, at ophavsmændene til MTV-modellen har afholdt sig fra at sige noget nærmere om etikken. Opfattelsen af etik som noget rent subjektivt er efter min mening uholdbar. Det ville føre os ind i en lang overvejelse, hvis den problemstilling skulle undersøges til bunds. Men jeg tror, mit synspunkt bliver plausibelt, hvis man gør sig klart, at etiske spørgsmål kan optræde i forskellige sammenhænge. En ting er, hvad jeg vil kalde personligt-etiske spørgsmål, dvs. spørgsmål, der angår hver enkelt i hans/hendes personlige liv. Et sådant spørgsmål kunne være: "Skal jeg som 37-årig gravid kvinde få foretaget en fostervandsprøve, og hvis ja, og den er positiv, skal jeg så få foretaget en abort?" Noget andet er samfundsetiske spørgsmål, dvs. spørgsmål om, hvordan vi i fællesskab bør behandle hinanden. Et samfundsetisk spørgsmål kunne fx være, om gravide kan få oplyst fosterets køn inden udgangen af 12. svangerskabsuge (grænsen for fri abort). Når vi tager stilling til samfundsetiske spørgsmål, orienterer vi os ud fra grundlæggende normer og principper, som vi faktisk alle anerkender i den forstand, at de er indbygget i vor lovgivning og vore institutioner. Da jeg var medlem af Etisk Råd, tog vi stilling på grundlag af, hvad vi betragtede som de vigtigste principper, der anerkendes i vort samfund. Dermed tilsluttede vi os en opfattelse, der i bioetikken betegnes "principlism"

(princip-etik), altså den opfattelse, at etisk rigtig handlen består i at følge en række grundlæggende principper. I den mest indflydelsesrige fremstilling af bioetikken på dette grundlag opereres der med følgende fire principper:

- ❖ Respekt for det enkelte menneskes selvbestemmelse (autonomy)
- ❖ Pligt til ikke at skade (non-maleficence)
- ❖ Pligt til at gøre godt, hhv. gavne (beneficence)
- ❖ Retfærdighed (3).

En stillingtagen til et konkret etisk problem vil ud fra denne opfattelse bestå i at finde ud af, hvilke af principperne, der kommer på tale, og hvilket af dem, der er mest tungtvejende. Eksempelvis vil man kunne argumentere for forældres ret til at få fostrets køn oplyst ud fra princippet om autonomi. I øvrigt er det jo autonomi-princippet, der er det etiske grundlag for kravet om informeret samtykke, som bliver mere og mere udbredt i sundhedsvæsenet.

2. De etiske aspekter ved MTV er ikke begrænsede til det, der vedrører patienten, men findes også ved de tre andre elementer. Blandt de spørgsmål, Sundhedsstyrelsen nævner i forbindelse med *Teknologien*, rummer følgende efter min mening etiske aspekter: Hvor mange patienter? Er der uønskede bivirkninger? Står risiko i rimeligt forhold til gevinst? (2). Spørgsmålet om, hvor mange patienter en given teknologi vil gavne, kan betragtes som et spørgsmål om retfærdighed, for retfærdighed har at gøre med fordelingen af goder og byrder i samfundet. At bivirkninger er uønskede, må betyde at de er skadelige for mennesker, altså har vi at gøre med princippet om ikke at skade. Noget lignende gælder det grundlæggende begreb risiko. Det betragtes som regel som et teknisk begreb, der betyder sandsynligheden for en negativ effekt. Men selve bestemmelsen af, hvorfor en effekt er negativ, og af, hvor stor en *risiko* (sandsynlighed), det er forsvarligt at acceptere, forudsætter etiske vurderinger (der igen har noget at gøre med ikke-skade).

Under elementet *Organisation* nævnes spørgsmålene: Er der beskæftigelsesmæssige konsekvenser? Er der risiko for arbejdsmiljø? Og er der risiko for det ydre miljø? (2). Igen er der tale om etiske spørgsmål, der i hvert fald implicerer principperne ikke-skade og retfærdighed.

Også MTV-elementet *Økonomi* rummer etiske aspekter. I den økonomiske analyse indgår bl.a. en afvejning af omkostning over for nytte (cost – utility). Nytte betyder ikke (kun) økonomisk gevinst, men nytte for de behandlede patienter, og denne nytte beregnes i nutidig sundhedsøkonomi i såkaldte QALY'er (kvalitetsjusterede leveår). Der spørges, populært sagt: Hvor meget livskvalitet får vi for en given investering i ny medicinsk teknologi? Livskvalitet er et etisk begreb, for det er det begreb, der definerer, hvad pligten til at gøre godt går ud på. At gøre godt vil jo sige at fremme andre menneskers gode, at bidrage til at give dem et godt liv. Men er et godt liv noget, der kan sættes talværdier på ved at "gange" forventet levetid med livskvalitet?

Min konklusion på disse foreløbige overvejelser over etikkenes plads i MTV-modellen er, at der ligger etiske spørgsmål i alle fire elementer. Det kunne lægge op til, at etikken kunne medvirke til at integrere de fire elementer, så MTV-analysen blev et sammenhængende foretagende.

Når man skal integrere etikken i konkrete MTV-analyser, er det efter min mening vigtigt at skelne mellem, hvad jeg vil kalde *etisk kontroversielle teknologier* og *etisk ukontroversielle teknologier*. Ved etisk kontroversielle teknologier forstår jeg teknologier, der i sig selv giver anledning til etisk kritik. Som eksempel kan nævnes prænatal diagnostik med efterfølgende tilbud om abort. Som eksempel på en teknologi, der ikke som sådan kan give anledning til etisk kritik kan nævnes kikkertkirurgi. Der kan nok anlægges etiske synsvinkler på anvendelsen af denne teknologi, men den er ikke i sig selv etisk kontroversiel (4).

Et eksempel: Præimplantations genetisk diagnostik

En af de nye medicinske teknologier, der for øjeblikket indgår i et MTV-projekt, er den såkaldte præimplantations genetisk diagnostik (PGD). Teknikken består kort fortalt i, at der i forbindelse med IVF (reagensbefrugtning) udtages en celle fra et to dage gammelt befrugtet æg; denne celle testes enten for bestemte genetiske sygdomme (fx cystisk fibrose) eller for en kromosomafvigelse. Er testen negativ, kan ægget transplanteres til kvindes livmoder, er den positiv, kasseres det. I folkemunde kaldes testen "ægssortering". På Skejby Sygehus arbejder læger på fertilitetsklinikken sammen med biologer og genetikere på at kunne tilbyde testen til par fra bestemte risikogrupper.

PGD kan betragtes som en kombination af allerede anvendte teknologier, nemlig IVF og prænatal diagnostik. Den er etisk kontroversiel, alene fordi begge disse teknologier er det. Som nævnt var det jo indføringen af IVF på Rigshospitalet, der fremkaldte den debat, der førte til dannelsen af Etisk Råd. Den etiske del af MTV-analysen må altså spørge, om de kontroversielle aspekter ved PGD er så tungtvejende, at de strider mod de grundlæggende etiske principper. Foruden de allerede kendte etiske problemer, rummer PGD sine helt særlige etiske aspekter. Det vigtigste er nok, at ved brug af denne testmetode kan et antal sene aborter undgås. Det synes at tale for en indførelse, for undgåelse af aborter må være ønskværdigt både ud fra en etisk betragtning og på grund af den mindre belastning, der lægges på de undersøgte kvinder. Det sidste gælder dog kun, hvis abort kan betragtes som en større belastning end reagensglasbefrugtning.

PGD er ikke bare en etisk kontroversiel teknologi. Den er en teknologi, som rummer et udviklingspotentiale i retning af fremtidige kontroversielle anvendelsesmuligheder. PGD indebærer manipulation på det befrugtede menneskeæg og kan derfor teoretisk være med til at bane vejen for fremtidige manipulationsmåder som fx genterapi, der berører kønsceller og genetisk forbedring af normalegenskaber (genetic enhancement). At sådanne udviklingsmuligheder teoretisk set kan ligge i fremtiden, kan efter min mening ikke begrunde en afstandtagen fra indføringen af PGD som middel til at undgå fødsel af syge og handicappede børn. Men hvis den indføres, og hvis vi mener, at nogle af de fremtidige anvendelsesmuligheder er uacceptable, må vi sikre os, at vi er på vagt over for en uønsket udvikling.

Bortset fra denne generelle etiske analyse (der konkret omfatter en oversigt over en allerede omfattende litteratur), vil den etiske del af MTV-analysen rette teknikkens risici og forsvarligheden af at anvende økonomiske ressourcer på den. Endvidere skal det sikres, at de af teknologien berørte parter interesser kommer til orde. På nuværende tidspunkt betragter jeg som de vigtigste parter: de børn, der i fremtiden fødes efter en PGD – de behandlede kvinder – mennesker, der lever med de diagnosticerede og “frasorterede” sygdomme – det involverede sundhedspersonale – de patienter, der ikke får tilbudt PGD – politikerne som repræsentanter for samfundshelheden.

Jeg vil understrege, at det, jeg her har skrevet om den konkrete MTV-analyse har foreløbigheds karakter, fordi det afspejler “work in progress”. Men det videre perspektiv med den konkrete analyse er, at den kan bidrage til at gøre etikken til en integreret del af MTV-analyse i Danmark.

Referencer

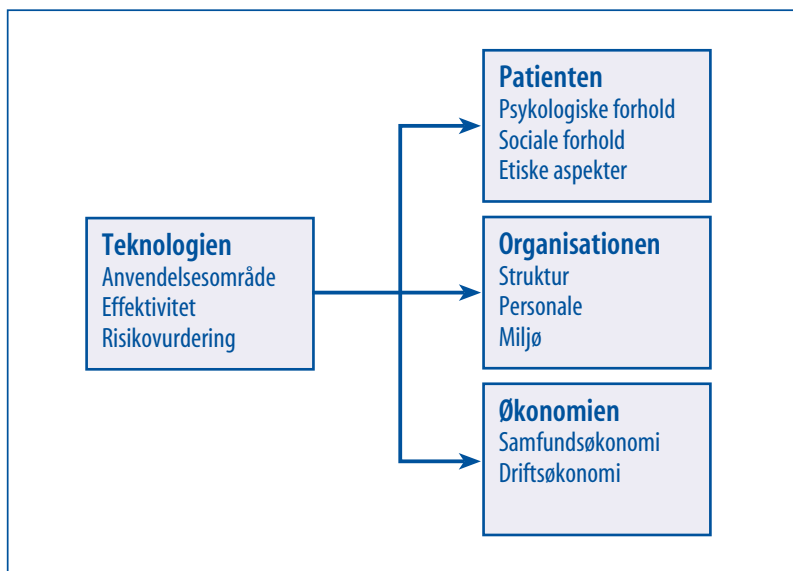
1. Joensen A. *The Birth of Bioethics*. New York: Oxford University Press; 1998
2. Sundhedsstyrelsen. *Medicinsk Teknologivurdering, hvad er det?* København: Sundhedsstyrelsen; 1994
3. Beauchamp T, Childress J. *The principles of Biomedical Ethics*. 1993. 4th ed. New York: Oxford University Press; 1994
4. *Kikkertkirurgi i bughulen. Rapport fra en konsensuskonference; 1997 3. – 5. Marts; København: DSI-Institut for Sundhedsvæsen; 1997*

3.2 Organisatoriske forhold – elektronisk patientjournal som eksempel

Finn Borum

Hvordan kan de organisatoriske forhold analyseres? Hvilke dimensioner er relevante og hvordan kan de belyses?

De organisatoriske dimensioner af MTV afgrænses sædvanligvis til struktur, personale og miljø (1) inden for rammerne af følgende grundmodel:



“Hvis man fastholder, at den medicinske teknologi skal være udgangspunktet for MTV, udelukker man sig fra at analysere mange relevante problemstillinger i sundhedsvæsenet, der tager deres udgangspunkt i enten patienten, organisationen eller økonomien” (1).

“At arbejdet med elektroniske patientjournaler som en særlig betydningsfuld ny teknologi intensiveres både centralt og decentralt, så der i tråd med regeringens IT-politiske handlingsplan skabes de fornødne forudsætninger for, at elektroniske patientjournaler i de kommende år kan introduceres og anvendes i sygehusvæsenet på en sådan måde, at sundhedsvæsenet opnår de mulige kvalitetsforbedringer og rationaliseringer.” (Sygehuskommissionens anbefaling #1, kap. 8, citeret i (2)).

“Det komparative studie viser samtidig, at fokus i de udførte MTV’ er primært er på hovedelementerne Teknologi og Økonomi... I langt færre tilfælde er parametre fra de to øvrige hovedelementer Patient og Organisation medtaget.” (3).

Med udgangspunkt i disse citater vil jeg fokusere på relationen mellem

1. Teknologi og organisation og 2. Elektronisk Patient Journal (EPJ) og organisatorisk læring.

Teknologi og organisation: ligevægtsmodeller eller organisatoriske “spor”?

Inden for organisationsteorien arbejder man ikke ud fra, at teknologien er exogen og de andre variable endogene. I stedet anvendes traditionelt systemmodeller, hvor teknologien er én af flere organisatoriske variable, der samvarierer med andre. Dette grundlæggende syn på teknologi som organisatorisk variabel er formuleret i Leavitt’s klassiske teknologi, opgaver, struktur, aktør – model (4).

Denne system model antager grundlæggende:

- ❖ At ændring af én af variable vil udløse ændringer i én eller flere af de andre variable
- ❖ At de afledte ændringer kan gå gennem flere led (fx teknologi → aktør → opgaver)
- ❖ At systemet vil finde en ny ligevægtstilstand.

Ud fra denne tankegang bliver en vurdering af de organisatoriske aspekter af en ny teknologi et spørgsmål om for hovedvariablene opgaver, struktur og aktør at udvikle en checkliste, som man uafhængig af den konkrete teknologi og organisation kan bruge til at identificere sandsynlige organisatoriske konsekvenser. Efterfølgende kan disse mere detaljeret måles ved hjælp af operationalisering af konsekvensdimensionerne.

Der er to mindre, men drilske problemer med denne målingsmodel. For det første kan de mulige konsekvenser ikke med sikkerhed bestemmes ex-ante. Inden for sociale systemer må man generelt konstatere at små årsager kan have dramatiske konsekvenser, mens store årsager ofte har små effekter. Årsagsvirkningssammenhængene kan med andre ord være overraskende i forhold til forventningerne. Ex-post er det let at forklare konsekvenser, ex-ante er de svære at bestemme.

For det andet er der problemet med “indsvingningstiden”. Hvor-
når organisationen finder en ny ligevægt er ikke altid let at forud-
sige. Dette gør spørgsmålet om den tidsmæssige placering af “må-
lepunkter” intrikat. Der må arbejdes ud fra en antagelse om en re-
levant “grundcyklus” – fx gennemløb af behandlingsforløb – der
efter et antal gennemløb må forventes at stabiliseres omkring en
praksis. Dette fører til, at der i forhold til den konkrete teknologi-
ændring må anlægges forskellige tidsperspektiver i en effektvurde-
ring. Jo længere, med jo lavere frekvens de berørte rutiner udføres.

Men oven i disse er der et mere alvorligt, grundlæggende problem:
selve grundopfattelsen af organisationen som et åbent system i
kvasi-ligevægt. Nyere organisationsforståelser er ikke baseret på
opfattelser af organisationen som et stabilt system, men som pro-
cesser, der følger teknologiske spor, eller styres af underlæggende
paradigmer (forestillingsverdener). De er kendetegnet ved at be-
trakte organisationen som udviklende sig langs “spor” (teknologi-
ske udviklingsspor, læringsspor) hvor organisationsmedlemmernes
fortolkninger og interaktioner fastholder organisationen i en fort-
løbende udviklingsproces. Ydre påvirkninger, chok, ny teknologi
etc., kan fremprovokere eller åbne muligheden for uforudsigbare
“spring” og nye “stier” (5).

EPJ som eksempel

Indførelsen af den elektroniske patientjournal kan ud fra den sidst-
nævnte organisationsopfattelse anskues som en udskiftning af et
centralt artefakt og koordinationsmiddel – papirjournalen – med
en elektronisk version. Dette åbner muligheder for individuel og
organisatorisk læring, der potentielt kan føre til mere dybtgående
ændringer. Det centrale med en teknologivurdering vil i denne
sammenhæng ikke være at forsøge at foretage en kortsigtet effici-
ensvurdering af EPJ’s konsekvenser, men at vurdere i hvilket om-
fang EPJ kan ryste grundlæggende forestillinger og rutiner og der-
ved åbne for læringsmuligheder. Det væsentlige spørgsmål bliver
ud fra denne tankegang, hvilke af disse der realiseres, og hvilke blo-
keringer der forhindrer læring.

Figuren nedenfor opsummerer den individuelle og organisatoriske læring, der har kunnet identificeres på Rudkøbing Sygehus for læger, lægesekretærer og sygeplejersker. Den elektroniske patientjournals konsekvenser for individuel og organisatorisk læring er belyst ved tre udvalgte rutiner: dokumentation, medicinering og stuegang. Analysen er baseret på organisatoriske rutiner og grundlæggende forestillinger som nøgleelementer til at forstå nye teknologiers potentiale som midler til organisatorisk transformation.

Analysemetoden kan potentielt sammenkoble observationer/målinger med og strategier for organisationsforandring, men har behov for yderligere modeludvikling og operationalisering (6,7).

	Dokumentation	Medicinering	Stuegang
Individuel læring	Læger + Sygepl + Lægesekr +	Læger +/- Sygepl + Lægesekr +/-	Læger +
Organisatorisk læring	+ Papir afskaffet - Sygepl plejeplan bevaret på IT	+ Sygepl kardex afskaffet + Lægesekr-rutiner elimineret - Lægesekr som kvalitetskontrollør	+ Dagligt "flokritual" afløst af behovsstyret lægeaktivitet

Referencer

1. Sundhedsstyrelsen. Den forskningsmæssige indsats omkring Medicinsk Teknologivurdering – refleksioner og konklusioner fra en konference. København: Sundhedsstyrelsen; 1997
2. Sundhedsministeriet. Handlingsplan for Elektroniske Patientjournaler – strategirapport. København: Sundhedsministeriet; 1996
3. Poulsen, Peter Bo. An International Comparison of Health Technology Assessment. Odense: Center for Helsetjenesteforskning og Socialpolitik, Odense Universitet; 1997. CHS Working Paper; 1997:6
4. Borum, Finn. Edb, arbejdsmiljø og virksomhedsdemokrati. København: Nyt fra Samfundsvidenskaberne; 1977
5. Stacey, Ralph D. Strategic Management and Organizational Dynamics. London: Pitman Publishing; 1993
6. Borum, Finn. Strategier for Organisationsændring. København: Handelshøjskolens Forlag; 1995
7. Kreutzmann, Jesper, Nille Nolsø Skalts & Jeannett Ørbeck. Læring i et hav af muligheder. En analyse af Rudkøbing Sygehus' læring i forbindelse med implementering af den elektroniske patientjournal. Videregående SOL-projekt. København: Handelshøjskolen i København; 1998

3.3 Økonomiske analyser i MTV

Jes Søgaard

Dette indlæg er opdelt i to dele. I første del beskrives sundhedsøkonomisk evalueringsmetode, og i anden del diskuteres nogle spørgsmål vedrørende sundhedsøkonomisk evaluering som del af en medicinsk teknologivurdering. Der findes mange fyldige og mere systematiske metodebeskrivelser, på dansk for eksempel Alban et al (1), Alban et al (2), på engelsk for eksempel Drummond et al (3), Gold et al (4), ligesom der i teksten henvises til forskellige retningslinjer for gennemførelse af sundhedsøkonomiske evalueringer. Jeg har valgt at lægge vægt på usikkerheden i de økonomiske resultater, ikke for at miskreditere disse men for at pege på, at ofte er den kvantificerede usikkerhed måske det vigtigste resultat. Ikke mindst i en MTV, som jo typisk gennemføres før vi har den store og sikre viden om den vurderede teknologi.

Sundhedsøkonomisk evaluering

Omkostninger og sundhedseffekter

En sundhedsøkonomisk evaluering omfatter sammenligning af både omkostninger og sundhedseffekter for to eller flere teknologier. Hvis man for både omkostninger og sundhedseffekter har tre udfaldsmuligheder jf. omstående tabel 1, er der i alt ni udfald for krydstabuleringen. Udfald uden for krydstabuleringens diagonal peger på økonomisk set entydige anbefalinger. Hvis både omkostninger og sundhedseffekter er ens, er der økonomisk indifferens (markeret ved et spørgsmålstegn i tabel 1). Men kan en ringere “ny teknologi” retfærdiggøres af besparelser, som kan komme andre patientgrupper til gode? Kan en bedre “ny teknologi” retfærdiggøre øgede omkostninger, som evt. skal tages fra andre patientgrupper?

Omkostningseffektratio

Økonomen er kvantitativt orienteret, så han/hun hjælper “beslutningstager” på vej ved at sætte omkostningsforskel (ΔC) i forhold til sundhedseffektforskellen (ΔE). Altså sådan helt bogstaveligt ved at dividere dem med hinanden. Der blev således regnet økonomi på 4S-studiet (statinterapi til hjertepatienter) (5-8). Ekstraomkostningerne (medicinudgifterne minus besparelser ved færre og kortere indlæggelser) beløb sig over en årrække til 11.885 kroner pr. pati-

ent ($=\Delta C$). Den forventede levetidsforøgelse (i restlevetid) beregnes som arealet mellem behandlede og placebo-behandlede patienters overlevelseskurver til 0,24 år ($=\Delta E$). $\Delta C/\Delta E$ ratioen er 11.885 kr./0,24 år = 49.520 kroner pr. “vundet leveår” – som det hedder i økonomernes elegante terminologi. Det kan “beslutningstager” så sammenligne med andre tilsvarende ratioer – eller priser på et leveår gennem intervention¹. Det svarer nogenlunde til prisen, som Dorte Gyrd-Hansen i sin ph.d. afhandling har udregnet for screening for brystkræft, livmoderhalskræft og tyktarmskræft (9), og ca. det dobbelte af systematisk rygeophørsprogrammer i USA (10).

TABEL 1

Sundhedsøkonomisk evaluering: Sammenligning af to “teknologier” med hensyn til omkostninger og sundhedseffekter

Omkostninger:	Sundhedseffekter: “Ny teknologi” versus “gammel teknologi”		
“Ny” versus “gammel”	Ringere $E_n < E_g$	Samme $E_n = E_g$	Bedre $E_n > E_g$
Billigere $C_n < C_g$	$\frac{C_n - C_g}{E_n - E_g} = \frac{\Delta C}{\Delta E} < 1$	Vælg “ny”	Vælg “ny”
Samme $C_n = C_g$	Behold “gammel”	?	Vælg “ny”
Dyrere $C_n > C_g$	Behold “gammel”	Behold “gammel”	$\frac{C_n - C_g}{E_n - E_g} = \frac{\Delta C}{\Delta E} > 1$
Anmærkninger: C_n og C_g betegner omkostninger ved ny henholdsvis gammel teknologi; E_n og E_g betegner effektmål ved ny henholdsvis gammel teknologi.			

Følsomhedsanalyse: Usikkerhedsspændet

“Beslutningstager” vil nok være interesseret i, hvor (u)sikker prisen pr. vundet leveår ved statinterapi er. Økonomer udsteder trods – eller måske på grund af – mange års erfaringer ikke prisgarantier. Der er en statistisk stikprøveusikkerhed i risikoreduktionen ved statinterapi, som statistikerne beregner 95% konfidensintervaller for. I økonomioversættelse bliver det 34.000 kroner til 74.000 kroner pr. leveår ved statinterapi til hjertepatienter.

1) Det er en produktionspris, ikke en værdisætning.

I vores ihærdige fokus på den statistiske usikkerhed glemmer vi ofte mange andre, måske mere betydningsfulde usikkerhedsfaktorer. Dog ikke økonomerne, som laver følsomhedsanalyser. Monitoreringsomkostninger og omkostninger til ekstra lægebesøg grundet statinterapi er ikke medtaget i ovenstående omkostningsberegning, fordi kardiologerne ikke kunne blive enige om, hvorvidt det var nødvendigt. Tager man dem alligevel med, stiger ovennævnte omkostningsdifference fra 11.885 til ca. 20.250 kroner, og prisen pr. vundet leveår stiger til ca. 84.500 kroner. Flere hjertepatienter overlever med statinterapi, men de dør jo senere og det koster og tilføjer ca. 10.600 kroner til ΔC , således at $\Delta C/\Delta E$ kommer op på knap 95.000 kroner/år. ΔC er udregnet under antagelse af, at den fulde DRG-pris ved en indlæggelse reelt spares, når antal indlæggelser falder en smule. Det er næppe tilfældet, og antages kun halv besparelse øges ΔC med 2.515 kroner til 14.400 kroner og $\Delta C/\Delta E$ til 60.000 kroner/år.

Dette er univariat følsomhedsanalyse, altså hvor man tager en usikkerhedsfaktor ad gangen. Univariat følsomhedsanalyse kan undervurdere usikkerheden. I virkeligheden bør de enkelte usikkerhedsfaktorer vel kombineres, og hvis der kun regnes med ½-DRG-pris besparelse pr. sparet indlæggelse, monitorerings- og lægekonsultationer samt sundhedsudgifter i den øgede levetid, så er ΔC pludselig blevet til knap 33.500 kroner og $\Delta C/\Delta E$ til knap 140.000 kroner/år!

I ovenstående er kun sundhedssektorens ressourceforbrug indregnet. Analysens perspektiv har været afgrænset til sundhedssektoren. Patienternes arbejdsevne øges, svarende til en gennemsnitlig merproduktion til knap 8.430 kroner pr. patient i restlevetiden, og dermed bliver den samfundsøkonomiske $\Delta C = 3.455$ kr. (= 11.885 – 8.430 kr.), og den samfundsøkonomiske $\Delta C/\Delta E$ bliver ca. 14.400 kroner/år. Med kun ½-DRG-pris besparelse, med monitorerings- og lægebesøgsomkostninger og sundhedsudgifter i mer-levetiden, bliver samfundsøkonomiske $\Delta C = 25.070$ kr. (= 33.500 – 8.430 kr.), og den samfundsøkonomiske $\Delta C/\Delta E$ bliver ca. 105.000 kroner/år.

Usikkerhedens forskellighed

Usikkerheden går således fra ca. 15.000 kroner/år til ca. 140.000 kroner/år med de fire “usikkerhedsfaktorer”, der er medtaget. Disse fire faktorer er her valgt for at illustrere forskellige typer af usikker-

hed og giver sig ikke ud for en tilnærmelsesvis komplet usikkerheds- eller følsomhedsanalyse.

1) Spørgsmålet om monitorering og ekstra lægekonsultationer til disse patienter må formodes at blive besvaret, efterhånden som erfaringen med statinterapi til disse hjertepatienter øges, og så kan usikkerhedsbåndet indsnævres.

2) Spørgsmålet om fuld eller ½-DRG-pris besparelse, eller hvor fraktionen nu skal ligge, bliver nok aldrig besvaret. Hvor meget spares, når nogle indlæggelser bortfalder eller liggetiden bliver en dag kortere? Når afdelinger pålægges besparelsen, vil man ofte høre højlydte protester. Det oplevede vi i Lægeambulanceprojektet i Stor-Århus, hvor vi opererede med ½-LL-sengedagstakster. En del af besparelsen kan siges at manifesteres som kortere ventetider for andre patienter, men så skal man ikke foregøgle pengemæssige besparelser. Usikkerheden kunne måske have været indsnævret ved en nærmere analyse af indlæggelsesforløbene blandt de 4.444 patienter, der indgik i 4S-undersøgelsen, en såkaldt micro-costing analyse (11).

3) Hvorvidt sundhedsudgifter i mer-levetiden skal med, er en begrebslig usikkerhed, som diskuteres meget for tiden. Konventionen er ved at svinge fra ikke at tage dem med og til at gøre det. Det betyder ikke så meget, hvis $\Delta C/\Delta E$ ved statinterapi sammenlignes med tilsvarende $\Delta C/\Delta E$ -ratioer fra andre interventioner med livreddende sigte, medmindre målgruppen aldersmæssigt er væsentligt forskellig, men når der sammenlignes med interventioner, der overvejende har livskvalitetsforøgende sigte, kan inklusion af "urelaterede sundhedsudgifter" påvirke de relative $\Delta C/\Delta E$ betragteligt.

4) Inddragelse af patienternes arbejdsproduktion, både som tidsforbrug ved behandling, for eksempel dialyse versus nyretransplantation, og som her gevinst ved øget arbejdsevne, er også en begrebslig usikkerhed. Skal man anlægge det snævre sundhedssektorperspektiv, eller skal man anlægge det brede samfundsøkonomiske perspektiv? Givet det sidste er der usikkerhed om, hvordan øget arbejdsevne prisfastsættes. Hvis der nu er høj arbejdsløshed?

Derudover har jeg kort været inde på den statistiske stikprøveusikkerhed vedrørende risikoreduktionen. Dertil kommer spørgsmålet om håndtering af det forhold, at både omkostningskonsekvenser og sundhedseffekter er fordelt over mange år. Der er enighed om, at spørgsmålet håndteres ved at beregne nutidsværdier,

hvor fremtidige både kroner og ikke-monetære sundhedseffekter diskonteres med en bestemt procent hvert år, men hvor høj eller lav skal den diskonteringsprocent være? 5% som her, eller 3% eller 7%. Kan vi regne med, at effektestimaterne fra denne placebo-kontrollerede, randomiserede undersøgelse holder i “virkeligheden”? Indikationsudvidelse vil øge ΔC og reducere ΔE . I andre sammenhænge kan der gemme sig usikkerhed, ja fejlinformation, i valget af sammenligningsgrundlag. Placebo-sammenligninger er ikke økonomisk set relevante, hvis der findes et eller flere kendte og accepterede behandlingsalternativer. Så bør disse bruges som sammenligningsgrundlag og dermed i beregningen af ΔC og ΔE .

Usikkerhedens formidling er vigtig – og øget viden indsnævrer usikkerheden

Ovenstående skal ikke forstås som en negativ kritik af hverken denne konkrete sundhedsøkonomiske analyse, som blandt andet har været publiceret i *New England Journal of Medicine*, af det sundhedsøkonomiske grundlag for beslutningen om (klausuleret) tilskud til statinerne, eller sundhedsøkonomiske evalueringer mere generelt. Man skal bare erkende og formidle denne usikkerhed, prøve at kvantificere den reelt, såvidt dette er muligt. Også erkende at usikkerhedsspændets bredde også er usikkert. Ligesom et statistisk konfidensinterval også er det.

Følsomhedsanalysens resultat i form af et usikkerhedsspænd giver måske den vigtigste information til beslutningstager. For helt nye teknologier vil det nødvendigvis være meget bredt. Medicinsk behandling af patienter med Alzheimer demens er et eksempel, hvor jeg vil påstå, at med den aktuelle viden om behandlingseffekter, diagnosticering og selektion af patienterne, plejeomkostninger, behandlingens organisering, vil usikkerhedsspændet i dag gå fra negative meromkostninger, og dermed noget der ligner en klar *Vælg “ny”*-situation i tabel 1, til 2-300.000 kroner per kvalitetsjusteret leveår, måske mere for de 80+ årige. Men ved at analysere omkostninger og effekter i vore modeller, sammen med neurologerne og psykiaterne, tilvejebringes en ramme, hvor man måske kan identificere, hvilke typer usikkerhedsfaktorer er vigtigst, og i hvert fald kan opsamle erfaringer, efterhånden som de fremkommer fra kontrollerede undersøgelser og observationsstudier, og dermed indsnævre det økonomiske usikkerhedsspænd. Noget af den information, der fremkommer, kan måske ligefrem blive en klinisk

policy-variabel. For eksempel er der noget der tyder på, at det kan betale sig at gøre meget for at få de “meget milde” Alzheimer-demente med, også selv om det koster noget ekstra til diagnostik og udredning.

Forskellige sundhedsøkonomiske evalueringsmodeller

Der findes en række kendte sundhedsøkonomiske evalueringsmodeller, der er skitserede i tabel 2.

TABEL 2

Oversigt over sundhedsøkonomiske evalueringsmodeller

Navn	Symbol	Beskrivelse
Omkostnings-konsekvens-analyse	CCA C_g, C_n ΔC	Systematisk redegørelse for og måling af ressourceforbrug i sundhedssektor, evt. andre sektorer, og evt. produktionstab og -gevinster på arbejdsmarkedet. Prisfastsættelse af ressourceforbruget. Aggregering af ressourceforbruget gennem “priser” til omkostninger i kroner.
Omkostnings-effekt-analyse	CEA $\Delta C/\Delta E$	Omkostninger sættes i forhold til (helst kun) et “endpoint”, sundhedsstatus, sundhedsrelateret livskvalitet, leveår, reddede liv, “succesfulde behandlinger”. Dokumenteret valide surrogate endpoints kan benyttes.
Omkostnings-nytte-analyse	CUA $\Delta C/\Delta U$	Omkostninger sættes i forhold til QALY, kvalitetsjusterede leveår, hvor livskvalitetsvægte måler styrken af præferencer for endpoint.
Omkostnings-benefit-analyse	CBA $\Delta C-\Delta B$	Omkostninger sættes i forhold til benefits som en difference, hvor benefits måler befolkningens hypotetiske offervilje af indkomst (betalingsvilje) for endpoint.

Omkostningskonsekvensanalysen (CCA) accepteres næppe som en fuld evalueringsmodel, medmindre det på forhånd er dokumenteret, at der ikke er forskel i de sammenlignede teknologiers behandlingseffekter. Men CCA indgår som element i de tre egentlige evalueringsmodeller, nemlig til beregning af omkostningskonsekvenser (ΔC) i tre trin: 1) redegørelse og måling af ressourceforbruget, herunder den altid nødvendige afgrænsning, omkostninger er noget defineret, ikke noget generisk; 2) nogle “priser”, og 3) en aggregering af ressourceforbrugets forskellige bestanddele – under anvendelse af “priserne” som vægte – til en omkostning. Eller rettere forskellige former for omkostninger, idet det somme tider vil være relevant at fokusere på kun den del af omkostningerne, der varierer på meget kort sigt, forskellige former for marginale om-

kostninger. I gamle dage kaldtes en CCA for en cost-benefit analyse, hvis produktionsgevinster og -tab kom med. Sådan er det ikke i dag. CCA er heller ikke det samme som en såkaldt Cost-of-Illness (COI) analyse, hvor man prøver at beregne alle mulige slags omkostninger, der kan forbindes med forekomst af en given sygdom, primært med henblik på at skabe opmærksomhed. CCA har til formål at måle omkostningsforskellen mellem to forskellige teknologier. Det er nok også her, man skal huske at skrive, at der som regel ikke indgår overførselsudgifter i en CCA (og dermed CEA, CUA og CBA) eller en COI. Overførselsudgifter (pensioner, sygedagpenge, ...) handler om fordeling af indkomsterne ikke deres skabelse eller forbrug. Overførselsudgifter hører med i en "kasseanalyse", men der er ikke noget til hinder for, at man kunne inddrage dem i en CCA eller CEA, i hvilken den offentlige sektor er defineret som "perspektivet".

Omkostningseffektanalysen (CEA) sætter ΔC fra CCA'en i forhold til et effektmål, der er defineret ud fra den målsætning, man måtte have med interventionen eller teknologien, altså et endpoint. Ønsker man at kunne sammenligne bredt, forudsættes et bredt endpoint, for eksempel levetid. Har analysen derimod til formål at sammenligne to diagnostiske- eller behandlingsteknologier inden for samme patientgruppe, for eksempel to neuroleptika, og man ikke forventer at skulle ud i den store kamp for at hugge ressourcer fra andre patientgrupper, kan man bruge et mere specifikt endpoint. Det er upraktisk med flere end ét effektmål, og det gør det lidt uklart, hvordan man i en CEA håndterer sundhedsrelaterede livskvalitetsmål i profilform, som for eksempel SF-36. Men jeg har fundet ud af, at det ikke kun er sundhedsøkonomer, der har en forkærlighed for reduktionisme. Brede endpoints kan være dyre. Det tager længere tid og flere patienter at dokumentere overlevelsesforskelle end forskelle i blodtryk. Men så "snyder" økonomerne bare lidt, og kobler den dokumenterede blodtryksforskel sammen med en empirisk valideret model for blodtryk og overlevelse, og så har man "vundne leveår".

Hvorfor denne fokus på inkrementale eller marginale omkostningseffektratio $\Delta C/\Delta E$? Hvorfor ikke blot sammenligne C_n/E_n med C_g/E_g – de to gennemsnitlige ratioer? Den gennemsnitlige C/E ratio sammenligner med "ingenting at gøre", hvorimod den marginale omkostningseffektratio ($\Delta C/\Delta E$) eksplicit sammenligner de

ekstra omkostninger, der skal til for at opnå en ekstra sundhedseffekt. Hvis (og det er en forudsætning) n-teknologien er en udvidelse i forhold til g-teknologien, giver $\Delta C/\Delta E$ beslutningstager mere relevant information, medens C_n/E_n sammenlignet med C_g/E_g vil udvande informationen om udvidelsen, idet C_n/E_n også indeholder omkostninger og effekter fra den gamle teknologi. Eksempel: Gyrd-Hansen (9) har beregnet omkostninger og effekter i form af vundne leveår ved mammografiscreening på Fyn; 50-69 årige kvinder tilbydes screening hvert andet år, det koster i nutidskroner 108 millioner kroner og redder liv svarende til 3.232 i den fynske kvindebefolkning (også nutidsværdi over en årrække). Den gennemsnitlige pris per vundet leveår er ca. 33.500 kroner/år (C_g/E_g). Skal de 40-49 årige kvinder også tilbydes mammografiscreening hvert andet år? Gyrd-Hansen (9) har udregnet, at det vil koste knap 178 millioner kroner og give 3.556 leveår, altså en C_n/E_n på ca. 50.000 kroner/år. Det lyder ikke voldsomt. Ikke mere end statinterapi. Usikkerheden er muligvis lidt større. Men meromkostningen ($C_n - C_g$) er godt 69 millioner kroner, og mereeffekten er kun 324 leveår, så merprisen per ekstra vundet leveår er knap 215.000 kroner/år ($=\Delta C/\Delta E$). Så tænker man sig om en ekstra gang.

Omkostningsnytte (CUA) og omkostningsbenefit analyserne (CBA) er økonomernes Mercedes og Bentley, og kræver stort kørekort. Effektmålene indeholder her præferenceinformation! Det vil sige, at man har målt på et eller flere effektmål, dokumenteret forskelle mellem den nye og den gamle teknologi, og så prøver man at afdekke, hvor meget en given målgruppe vil ofre for at opnå den bedre kombination af effektmålene². Offeret kan udtrykkes i levetid eller risikoreduktion, og der er udviklet bestemte metoder til måling heraf (time-trade off henholdsvis standard gamble). Antag at jeg vil måle "nyttens" af en ny gigtbehandling. Jeg sammenfatter viden om symptomerne (antal led med smerter, tidsvarighed af smerter, intensitet af smerter, osv., evt. noget om behandlingsbivirkninger) ved den "gamle" henholdsvis den "nye" behandling i en metaanalyse, og beskriver symptomerne i en form, så de er forståelige for enten almindelige mennesker eller evt. gigtpatienter. Jeg beder nu 1000 personer om hver at finde n år, således at de er indifferente mellem at leve k år med de beskrevne symptomer, som de forekommer med den gamle behandlingsteknologi, og n år uden

2) Det vil næsten per definition altid være effektmål fra den dyrere teknologi, idet man typisk kun vil gennemføre CUA eller CBA, når man er rimeligt overbevist om at befinde sig i en af yder-diagonalerne i tabel 1.

disse symptomer (k vil afhænge af den interviewede persons alder). Styrken af patientens (dis)præference for symptomerne er n/k , for eksempel 16/20, svarende til at den interviewede i den aldersgruppe gennemsnitligt vil ofre fire år ud af 20 leveår for at slippe for symptomerne. 16/20 svarer til en præferencebaseret livskvalitetsscore på 0,8 på en skala fra 0 (død) til 1 (gigtsymptomfri tilstand). Med den nye behandlingsteknologi og mildere symptomer ville resultatet måske være 18/20. Hvis vi abstraherer fra evt. symptomvariationer over restlevetiden, ville dennes varighed i de to grupper blive multipliceret med 0,1, og man ville have en Δ QALY. Det divideres op i Δ C, og man har "costs pr. QALY". Når QALYs er beregnet på denne måde, kaldes analysen en omkostningsnytteanalyse – eller cost-utility analyse. Den største CUA herhjemme er formentlig stadig Alban og Knudsen (12).

Omkostningsbenefitanalyse. Man kunne også på forskellig vis spørge de 1000 personer, hvad de ville betale ekstra ud af deres indkomst, for at få den nye og bedre behandling (hypotetisk betalingsvilje). Måske 793 kroner om måneden, og det kan man så trække fra de ekstraomkostninger (Δ C), man forinden har beregnet. Så hedder det en cost-benefit analyse. En af de første og måske stadig største cost-benefit analyser findes i Juhl (13).

De her skitserede nyttemålinger har vist sig at have en rimelig reliabilitet – egentlig validitet kan være vanskelig at vurdere, da "golden standard" ikke rigtigt kendes. Bortset fra vurdering af overlevelsesforbedringer i trafikken (14), er reliabiliteten ved betalingsviljemetoden og dermed cost-benefit metoden mig bekendt mindre velbelyst.

Retningslinjer

Det er jo en frygtelig masse ting man skal huske at have med og ikke med, og man kan gøre tingene på mange forskellige måder. Det kan let gå hen og blive noget værre rod, og især når man vil sammenligne en Δ C/ Δ E for teknologi X til sygdom A med Δ C/ Δ E for teknologi Y til sygdom B. Og det gør man mere eller mindre ubevidst. Blandt andet for at opnå en større sammenlignelighed blandt disse analyser er der i de senere år i forskellige lande fremkommet mere eller mindre specifikke retningslinjer for gennemførelse af disse analyser. Undertiden i forbindelse med, at myndighederne er begyndt at bruge sundhedsøkonomiske evalueringer ved beslutninger om offentlig støtte til ny medicin, CCOHTA (15),

CDHSH (16), Alban, Keiding og Søgaard (17), andre gange til redaktionel støtte, Drummond og Jefferson (18). De danske foreløbige retningslinjer er ganske kortfattede, skrevet med bred pensel, men adskiller sig dog på et punkt fra en udbredt praksis, nemlig fraværet af beskrivelse af totale omkostningskonsekvenser. De danske retningslinjer – for sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler til brug ved medicintilskudsansøgninger – forlanger eksplicit et skøn for totale omkostninger ved ibrugtagning af et nyt lægemiddel.

Sundhedsøkonomisk evaluering og MTV

Økonomer spørger ofte hinanden: “Hvad er forskellen på en sundhedsøkonomisk evaluering og en MTV?” Eller: “Er den økonomiske del af en MTV ikke bare en almindelig økonomisk evaluering?” Det første hører jeg typisk i England og Skotland. Det andet i Danmark. Der er ikke nogen fræk pointe, det afspejler bare en usikkerhed blandt økonomerne om det her MTV. Jeg skal her til sidst koncentrere mig om det andet. Det første er ikke længere relevant i Danmark.

Jeg skal indrømme, at jeg for nogle år siden var noget skeptisk i forhold til MTV og økonomikassen. I forskellige oplæg fra Sundhedsstyrelsen fokuseredes udelukkende på omkostninger og udgifter – for patienten, forskellige offentlige kasser, indirekte omkostninger (produktionstab og -gevinster), sundhedsprofessionernes indtægter, sygehusenes drift. Det sidste er vigtigt, men driftsøkonomi overlades bedst til driftsøkonomerne, så det lader jeg helt ligge. Der stod intet om det for en økonom helt centrale begreb: samfundsøkonomisk effektivitet. Dette blev dog slået fast i først Sygehusbetænkningen og senere Lægemiddelbetænkningen, begge fra Sundhedsministeriet (19,20). Hermed blev det også slået fast, at den samfundsøkonomiske del af MTV-økonomikassen handler om CEA, CUA og CBA. Jeg mener også, at dette slås fast i EUR-ASSESS rapporten (21), hvor der konsekvent henvises til omkostningseffekt-analyser og økonomernes retningslinjer herfor.

Omkostningskonsekvenser skal belyses i en MTV, men for mig at se er det helt væsentlige i MTV-økonomikassen, at *værdikriteriet* efficiens eller samfundsøkonomisk effektivitet belyses og indgår i syntesen og informationsgrundlaget til beslutningstagerne. I syntesen skal det så på en eller anden måde vejes sammen med andre hensyn, andre værdikriterier som pligtetiske, fordelingshensyn, retfærdighed, lighed. I den forstand kan man sige, at der ska-

bes en form for legitimitet for økonomerne og andre, der gennemfører de sundhedsøkonomiske evalueringer af den her beskrevne slags, en legitimitet af det snævre fokus på efficiens.

Man kan så spørge, om MTV-konteksten eller -konceptet overhovedet betyder noget for udarbejdelsen af den sundhedsøkonomiske evaluering? Om vi ikke bare laver og skriver det samme, som så blot lægges ind som et kapitel i en MTV-rapport? MTV er imidlertid mere end de fire kasser og en syntese, det er også en proces. En proces, hvor forskellige faggrupper sammen formulerer problemet og planlægger en analyse, med varierende vægt på de forskellige elementer, og – forhåbentligt stadig – sammen diskuterer sig frem til en sammenfatning, en præsentation og en formidling.

Det tværgående samarbejde har fået en ramme, og med den fornødne respekt for faggruppernes monofaglighed kan man nå langt. Økonomerne kan lære meget af sundhedsvidenskabens datadisciplin, både den kontrollerede undersøgelse og sammenfatningen af flere af disse i metaanalyser og systematiske reviews. Omvendt kan lægerne lære af økonomernes brug af modeller og antagelser, hvor igennem forskellige datasegmenter om teknologiens konsekvenser bindes sammen og hvor igennem man kan skønne konsekvenser over en længere tidshorisont, end de kontrollerede undersøgelser dækker. Det er selvsagt vigtigt, at læger og andre sundhedsprofessioner er med til at formulere disse modeller. Det er ikke let, og man må ikke undervurdere barrieren i form af forskellige erkendelsesteoretiske udgangspunkter, men hvis økonomerne husker at formidle usikkerhedsspændet, som illustreret ovenfor, så bliver det formentligt mere acceptabelt for lægerne.

Ikke alle læger er enige i det legitime i omkostningseffektratioer. En læge spurgte mig engang (retorisk), om økonomerne ikke med beregning af omkostningseffektratioer bevæger sig ind i det, der skulle være MTV'ens syntese. Joh, 1) hvis alle relevante gevinster og ulemper er medtaget og korrekt målt og værdisat, herunder etiske aspekter, organisatoriske forhold, langsigtede konsekvenser, 2) hvis fordelingen af disse effekter i befolkningen (socialt og geografisk) er uden betydning, 3) hvis økonomernes værdisætningskriterier er i overensstemmelse med beslutningstagernes og 4) man i almindelighed er tilhænger af nytteetik som bærende element for beslutninger og valg i sundhedssektoren – så har man nok en syntese.

Samarbejdet mellem læger og økonomer er trods alt kommet langt,

og MTV-konceptet vil bringe det videre. Derimod halter det lidt mere med samarbejdet mellem økonomer og organisationssociologerne. Ligesom økonomi og sundhedsmæssig virkning hænger sammen, så hænger både økonomi og sundhedsmæssig virkning nøje sammen med organiseringen af teknologien. Det kender vi jo blandt andet fra forskellen mellem implementering af en teknologi inden for rammerne af en kontrolleret videnskabelig undersøgelse, hvor læger – og måske også andet personale – er topmotiverede og alt er velplanlagt, og så den efterfølgende implementering i en organisation, hvor personalet ikke nødvendigvis mener, at netop den måde at gøre tingene på vil frelse menneskeheden. Vi kender disse sammenhænge fra forskelle i produktivitet og kvalitet mellem forskellige sygehuse og afdelinger, vi kender dem fra forekomst af forskellige former for skalaøkonomi, det forhold at prisen per patientbehandling kan afhænge af, hvor mange patienter, der behandles det pågældende sted. Disse spørgsmål er vigtige, også for at give et mere realistisk og varieret billede af de økonomiske konsekvenser af teknologiens gennemførelse. Her mangler meget endnu.

Kan vi/I stole på økonomernes tal?

Lad mig slutte med et spørgsmål, jeg stilledes til konferencen: “Kan I (økonomer) virkelig måle omkostninger og outcomes?”. Jeg mener besvarelsen ligger i de forudgående sider. Økonomerne har ingen trylleformularer til måling af alle mulige former for omkostninger og outcomes, der kan følge af indførelsen af en ny teknologi. Vi kan definere nogle omkostnings- og outcomebegreber, som vi så har metoder til at operationalisere og måle, herunder også metoder til at erkende deres svagheder. Det gælder vel al empirisk forskningsaktivitet. Om vi rammer de relevante begreber, dvs. foretager passende afgrænsninger, det tror jeg, MTV-konceptet med det tværfaglige samarbejde vil være med til at forbedre. Endvidere har økonomerne i følsomhedsanalysen en metode, der kan belyse det, jeg har kaldt usikkerhedsspændet. Måske bliver vi mere troværdige, hvis vi i højere grad formidler dette usikkerhedsspænd i stedet for at fokusere på et eller andet bestemt tal midt i mellem.

Referencer

1. Alban A et al Sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler – en gennemgang af metoder og problemstillinger ved implementering i beslutningsprocesser. København: Sundhedsstyrelsen; 1995
2. Alban A et al Sundhedsøkonomi. Principper og perspektiver. København: DSI-Institut for Sundhedsvæsen; 1999. DSI-rapport; 99.01
3. Drummond MF et al. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford: Oxford University Press, 1997
4. Gold MR et al (eds). Cost-Effectiveness in Health and Medicine. New York: Oxford University Press; 1996
5. Randomised trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: The Scandinavian Simvastatin Survival Study. Lancet 1994;344:1383-89
6. Pedersen TR et al. Cholesterol Lowering and the Use of Healthcare Resources. Results from The Scandinavian Simvastatin Survival Study Circulation 1996; 93:1796-1802
7. Jönsson B et al. Cost-effectiveness of cholesterol lowering. Results from The Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). Eur Heart J 1996;17:1001-07
8. Johannesson M et al. Cost effectiveness of Simvastatin treatment to lower cholesterol levels in patients with coronary heart disease. N Engl J Med 1997;336:332-06
9. Gyrd-Hansen D. Modelling the cost-effectiveness of cancer screening in Denmark. Applications and issues of methodology. Odense: Center for Helsetjenesteforskning og Socialpolitik, Odense Universitet; 1998. Afhandlinger fra det samfundsvidenskabelige fakultet på Odense Universitet; 31
10. Cromwell J et al. Cost-effectiveness of the Clinical Practice Recommendations in the AHCPR Guideline for Smoking Cessation. JAMA 1997;278:1759-1766
11. Luce BR et al. Estimating Costs in Cost-Effectiveness Analysis. Kap 6 i Gold MR et al(eds). Cost-Effectiveness in Health and Medicin. New York: Oxford University Press;1996
12. Alban A og Knudsen JL. Prioritering i sundhedsvæsenet. Økonomisk vurdering af behandlingen af de ekstremt små nyfødte i Danmark. København: Dansk Sygehus Institut; 1991. DSI-rapport 91.03
13. Juhl HH. Samfundsøkonomisk evaluering af valget mellem regional og generel anæstesi ved total hoftealloplastik. Odense: Odense Universitetsforlag; 1992
14. Kidholm K. Estimation af betalingsvilje for forebyggelse af personskader ved trafikulykker. Odense: Odense Universitet; 1995. Afhandlinger fra det samfundsvidenskabelige fakultet på Odense Universitet; 21
15. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of pharmaceuticals. Canada. 2nd ed., Ottawa: CCOHTA; 1997
16. Commonwealth Department of Human Services and Health (CDHSH). Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Canberra: Australian Government Publishing Office; 1995

17. Alban A, Keiding H, Søgaard J. Retningslinjer for Sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler. I: Udfordringer på lægemiddelområdet. Betænkning; nr. 1357. København; Sundhedsministeriet; 1998. Bilag 1
18. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. *BMJ* 1996;313:275-83
19. Sundhedsministeriet. Udfordringer i sygehusvæsenet. Betænkning; nr. 1329. København: Sundhedsministeriet; 1997.
20. Sundhedsministeriet. Udfordringer på lægemiddelområdet. Betænkning; nr. 1357. København: Sundhedsministeriet; 1998
21. EUR-ASSESS. Report from the EUR-ASSESS Project EUR-ASSESS. *Int J Technol Assess Health Care* 1997;13(2):133-340

4

Danske projekter med MTV-perspektiv

4.1 Galdestensbehandling – et kritisk syn på eksisterende procedurer

Torben Jørgensen

Baggrund

Galdesten er en hyppigt forekommende tilstand i den vestlige verden. I Danmark vil ca. 30% af 70 årige kvinder enten have galdesten eller være opereret for det. Som regel giver sten i galdeblæren ingen symptomer. Det kliniske spektrum strækker sig fra denne asymptomatiske tilstand, som i mange tilfælde forbliver sådan livet ud; over symptomgivende galdesten, som er ubehagelige men ufarlige; til komplikationer til galdesten – i form af betændelse i galdeblæren, sten i galdegangene og betændelse i bugspytkirtlen. Komplikationerne kan som regel behandles uden problemer, og bliver kun i yderst sjældne tilfælde livstruende.

Efter den første kolecystektomi (fjernelse af galdeblæren) i 1882 blev dette åbne kirurgiske indgreb standardbehandlingen frem til begyndelsen af 70'erne, hvorefter en række andre teknologier blev indført. Efter indførelse af laparoskopisk kolecystektomi blev der observeret en stigning i antallet af indgreb, og der blev iagttaget flere komplikationer i form af læsion af koledochus (galdegangen). Herværende indlæg koncentrerer om en medicinsk teknologivurdering af simpel kolecystektomi for sten i galdeblæren, idet disse indgreb udgør langt hovedparten af galdestensbehandlinger. De øvrige aspekter vedrørende behandling af galdesten er behandlet i en anden publikation (1).

Materiale og metode

For at få et overblik over udviklingen i Danmark blev samtlige indlæggelser, hvor der forekom en behandlingskode relateret til galdevejene, udtrukket for perioden 1978-95. Efter eksklusion af kræftdiagnoser i lever, galdeveje og bugspytkirtel var der 99.803 indlæggelser tilbage fordelt på 87.007 patienter. Ved en nøjere bearbejdning af indlæggelserne blev der identificeret 90.582 patientforløb, idet en patient kunne have mere end ét forløb. Af disse patientforløb havde ca. 60% simpel kolecystektomi som primær operation. Oplysningerne i Landspatientregisteret blev valideret ved hjælp af epikriser. Simpel kolecystektomi var korrekt klassificeret i 99% af tilfældene.

For at vurdere evidensen af de forskellige teknologier til behandling af sten i galdeblæren, blev der foretaget en systematisk litteraturn gennemgang efter eksplicite kriterier. Adskillige tusinde abstracts og artikler blev gennemgået.

Vurderet ud fra befolkningsundersøgelser i Københavns Amt kunne det fastslås, at forekomsten af galdesten i den danske befolkning enten var stationær eller udviste et mindre fald i perioden 1982 til 1991. Eventuelle ændringer i behandlingsintensitet i denne periode ville således skyldes ændringer i indikationer og ikke i forekomst af sygdommen.

Til brug for de økonomiske analyser blev der udsendt et spørgeskema til samtlige kirurgiske og udvalgte medicinsk gastroenterologiske afdelinger i Danmark. Ved hjælp af besvarelserne kunne det omtrentlige personale- og tidsforbrug ved forskellige indgreb beregnes.

De fire MTV-elementer

Teknologien

Det kan beregnes, at ca. 300.000 personer i Danmark har galdesten uden at vide det. Personer med galdesten udvikler symptomer med en frekvens på ca. 2% om året og komplikationer med ca. 1% om året. Tilstanden er således relativ fredelig, og der er ikke nogen større risiko forbundet med at se tiden an hos patienter med galdesten.

Frekvensen af kolecystektomi i Danmark var stabil i perioden 1978-84, hvorefter der skete et fald i perioden frem til 1991, hvor den laparoskopiske kolecystektomi blev indført i Danmark. Her-

efter skete der en stigning på 27% hos kvinder og 18% hos mænd. Stigningen var specielt udtalt for de unge kvinder, hvor den var tæt på 50%. Disse ændringer i kolecystektomirater var i overensstemmelse med udviklingen i udlandet. De regionale variationer i kolecystektomiraten blev mere udtalt efter indførelse af laparoskopisk kolecystektomi, hvor der i den sidste periode blev kolecystektomeret mere end dobbelt så mange i nogle områder af Danmark som i andre, efter der var taget højde for alders- og kønsforskelle i befolkningen og tilfældig variation.

Efter systematisk gennemgang af litteraturen stod det klart, at kun timelange anfald af kraftige smerter fra øvre (højre side) af abdomen kan være forbundet med galdesten, mens andre mavesmerter næppe er det. Med basis i disse symptombeskrivelser viste en audit udført i England, at der kun var enighed med kirurgerne i indikationerne i halvdelen af de patienter, der var kolecystektomeret. Samtidig viser kliniske studier, at 20-25% af patienterne har fortsatte smerter efter kolecystektomi. Dette kombineret med ovenstående forandringer i kolecystektomiraten tyder på, at der skete et indikationsskred i forbindelse med indførelse af laparoskopisk kolecystektomi.

I princippet er der tre adgangsformer til fjernelse af galdeblæren:

- ❖ Traditionel åben laparotomi gennem et hul på 10-15 cm. Publiceret i 1882
- ❖ Minilaparotomi gennem et hul på 3-6 (10) cm. Publiceret i 1982
- ❖ Laparoskopisk kolecystektomi, hvor der benyttes fire huller på tilsammen 3-4 cm. Publiceret i 1986.

Der foreligger kun få gode randomiserede undersøgelser til sammenligning af de forskellige teknologier, hvorfor der i det følgende også benyttes en række observationelle data fra kliniske serier.

Hvad angår det primære behandlingsmål, smertefrihed, er der ingen forskel mellem de tre adgangsformer, idet andelen af patienter med persisterende smerter efter 1-2 år er 20-25%. Hvad angår det sekundære behandlingsmål, fjernelse af stenene, er de to åbne former lidt bedre end den laparoskopiske metode, idet der undertiden går hul på galdeblæren med tab af sten ud i bughulen ved den laparoskopiske metode. Det giver dog kun yderst sjældent anledning til problemer.

Patienten

Et af argumenterne for at indføre laparoskopisk kolecystektomi var, at patienterne kunne blive hurtigere udskrevet og komme hurtigere tilbage til arbejdet. Den nye metode blev introduceret som et patientkrav. Litteraturen indeholder imidlertid ingen artikler, der kan belyse, hvorvidt det var et patientkrav – fx ved at patienter, der skulle behandles for galdesten fik valget mellem forskellige behandlingsmuligheder efter en nøje beskrivelse af fordele og ulemper.

De randomiserede undersøgelser viste ingen forskel i hospitalsophold og rekonvalescens blandt patienter som fik laparoskopisk kolecystektomi eller kolecystektomi ved minilaparotomi. Ved den systematiske litteraturgennemgang blev der identificeret flere arbejder, hvor patienter efter grundig information kunne sendes hjem samme dag eller dagen efter, selv efter traditionel åben laparotomi. Hvad angår generel og specifik patienttilfredshed, var der heller ikke betydende forskel mellem patienter, som fik foretaget kolecystektomi ved laparoskopi eller minilaparotomi.

Den alvorligste komplikation i forbindelse med kolecystektomi er galdegangslæsion. Ved simpel kolecystektomi hos patienter med ukomplicerede sten i galdeblæren er galdegangslæsioner yderst sjældne. En systematisk opgørelse over kliniske serier fra den internationale litteratur viste, at de centrale galdegangslæsioner er 0,26-0,52% ved laparoskopisk kolecystektomi og 0,03-0,13% ved de åbne former (traditionel åben laparotomi og minilaparotomi), mens de tilsvarende tal for perifere galdegangslæsioner er 0,28-0,57% og 0,10-0,26%. Data fra Landspatientregisteret og udenlandske opgørelser viser samstemmende, at forekomsten af galdegangslæsioner øgedes markant i forbindelse med indførelse af laparoskopisk kolecystektomi. I udlandet er der iagttaget et begyndende fald i læsionerne, men dette er ikke indtruffet i Danmark.

Tredive dages dødeligheden efter kolecystektomi i Danmark viste en tendens til stigning fra perioden 1978-83 til perioden 1984-95. Der sås intet tegn på fald i forbindelse med indførelse af laparoskopisk kolecystektomi, hvilket er i overensstemmelse med international litteratur.

Organisationen

Kolecystektomi skal ifølge Sundhedsstyrelsen foregå på alle landets organkirurgiske afdelinger og alle organkirurger skal oplæres

i proceduren. I følge Landspatientregisteret blev der foretaget kolecystektomi på 58 forskellige afdelinger i Danmark i perioden 1992-95. Dette gav et gennemsnitligt antal simple kolecystektomier på 55 med en variation fra under 10 indgreb til over 100 indgreb årligt pr. afdeling.

Mens der ikke er nogen viden om sammenhængen mellem komplikation og antallet af åbne indgreb en kirurg udfører, synes der at være en oplæringsfase hvad angår laparoskopisk kirurgi. Ifølge international litteratur skal hver kirurg op på 30-50 indgreb før han er nede på et forholdsvist acceptabelt komplikationsniveau (som dog fortsat er højere end ved åben kirurgi). Da der uddannes ca. 50 organkirurger årligt i Danmark, og da der udføres godt 3.000 kolecystektomier om året, betyder det, at ca. 50-80% af alle kolecystektomier i Danmark skal bruges til oplæring af kirurger.

Økonomien

Udgifter til kolecystektomi kan deles op i de direkte udgifter (hospitalsindlæggelsen, personaleforbruget ved det kirurgiske indgreb samt det teknologiske udstyr) og de indirekte udgifter (sygedagpenge).

De direkte udgifter udviste et jævnt fald fra 1978 og frem til 1991 dels på grund af en halvering i antallet af sengedage per patient (fra 12 til 6 dage) og dels på grund af en reduktion i antallet af behandlede patienter. Efter 1991 flader kurven ud som udtryk for, at selv om sengedagene reduceres yderligere, behandles der flere med dyrere udstyr.

De gennemsnitlige omkostninger (direkte og indirekte), hvor der tages hensyn til forskellige muligheder for udfald (komplikationer, konvertering til åben kirurgi og reoperation) var 10.394 kr., 13.603 kr. og 23.668 kr. for kolecystektomi ved henholdsvis minilaparotomi, laparoskopi og traditionel åben laparotomi. Ved hjælp af økonomiske modeller (omkostningseffektivitetsanalyser) vises det, at minilaparotomien er billigere end laparoskopien – et forhold, som er meget robust over for de såkaldte følsomhedsanalyser, hvor betingelserne varieres. Kun hvis forskellen i hospitalsopholdet overstiger 2 dage, bliver den laparoskopiske kolecystektomi billigere end kolecystektomi ved minilaparotomi.

Syntese og rekommandationer

Den internationale litteratur og udviklingen af kolecystektomira-

terne i Danmark peger entydigt i retning af, at for mange patienter kolecystektomeres. Det anbefales at udarbejde nationale retningslinier for behandling af patienter med ukomplicerede galdesten, og at de enkelte afdelinger udarbejder et system, som sikrer, at retningslinierne følges.

Standardbehandlingen er kolecystektomi, hvor valget står mellem tre adgangsformer: traditionel åben laparotomi, minilaparotomi og laparoskopi. Der er ingen forskel på det primære behandlingsmål, smertefrihed. Hvad angår hospitalsophold, rekonvalescens og patienttilfredshed er der ingen forskel på minilaparotomi og laparoskopi. Meget tyder på, at den laparoskopiske metode giver anledning til flere galdegangslæsioner end minilaparotomien – i alt fald er det ikke omvendt. Den laparoskopiske metode er dyrere end minilaparotomien, og den kræver muligvis længere oplæring af kirurgen. Minilaparotomien synes således at være et sikkert og økonomisk fordelagtigt alternativ til laparoskopisk kolecystektomi.

Det anbefales at gennemføre en blindet randomiseret undersøgelse, hvor minilaparotomien sammenlignes med den laparoskopiske metode. Det anbefales desuden at gennemføre studier over patientpræferencer over for de to metoder.

Såfremt det fremover fortsat skal være den laparoskopiske metode, som er standardbehandlingen, bør den centreres på få afdelinger og hos få kirurger.

For at sikre fremtidig evidensbaseret behandling af patienter med galdesten foreslås det, at

- ❖ der oprettes en national database over behandling af galdesten. Ledelse og drift bør inddrage de faggrupper, som er relevante for belysning af de fire elementer i en medicinsk teknologivurdering
- ❖ der etableres en mekanisme, der sikrer, at ny litteratur læses efter eksplicitte kriterier
- ❖ der iværksættes og koordineres randomiserede studier over forskellige diagnostiske, forebyggende, terapeutiske og plejemæssige forhold
- ❖ der etableres lokale kvalitetssikringssystemer.

Referencer

1. Jørgensen T. Behandling af patienter med galdesten. En medicinsk teknologivurdering. København: DIKE & Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering; 1999

4.2 Ondt i ryggen – MTV af en folkesygdom

Claus Manniche

I efteråret 1995 påbegyndte en arbejdsgruppe udredning af fagområdet: “Ondt i ryggen” set i lyset af en medicinsk teknologivurdering mhp. at identificere den ønskelige fremtidige rygindsats *vedrørende lænderygproblemer*. Nu 30 møder senere udsender Statens MTV-institut den samlede rapport: Ondt i Ryggen set i et MTV-perspektiv, del 1 og del 2. Arbejdsgruppen blev fra starten tværfagligt sammensat med repræsentanter fra relevante faggrupper, administrative/økonomiske repræsentanter og en patientrepræsentant, i alt 14 medlemmer.

Alle spørgsmål er gennem analysearbejdet vurderet ud fra en forudbestemt MTV-skabelon, og vurderingen af de forskellige behandlingsformers nytteværdi er nøje diskuteret i gruppen og resultatet sammenlignet med tilsvarende udenlandske rapporters konklusioner. Det har været arbejdsgruppens opgave at tilpasse udenlandske rapporter til danske forhold. Især har gruppen fået inspiration fra en nylig publiceret engelsk MTV-rapport.

Arbejdet i MTV-gruppen har gjort det åbenbart, at det videnskabelige grundlag for valg af udredning- og behandlingsstrategi for patienter med ondt i ryggen er nøjagtig det samme for fysioterapeuter, kiropraktorer og læger. Det er med stor enighed i gruppen, at rapportens indhold – de væsentligste bestanddele beskrevet i det følgende – er udarbejdet.

Først lægges behandlingsstrategien

Det er nødvendigt, før behandlingsstrategien hos den enkelte patient tilrettelægges, at foretage en samlet vurdering af patientens rygproblem. Hvor stort er problemet (smerteintensiteten, antallet af sygedage, graden af invaliditet)? Hvor lang tid har problemet været (akut, kronisk)? Den samlede behandlingsindsats bør planlægges ud fra svarene på disse spørgsmål. Herved vil behandlingsindsatsen stå i rimeligt forhold til rygsmerternes varighed og intensitet.

Det akutte førstegangs lændehold vil i almindelighed svinde igen i løbet af kort tid, og bortset fra eventuelle overvejelser om generelt ændret fremtidig livsstil og måske øget motionsniveau for personen fremover, er der som regel ikke behov for behandling. En pa-

tient med kroniske – måske invaliderende – rygsmerter har derimod behov for at få en mere kompleks behandlingsstrategi oftest sammensat af flere behandlingselementer. Det er vigtigt at være opmærksom på den hyppige multifaktorielle sammenhæng. En simpel enstrengt behandlingsmodel er sjældent en tilstrækkelig behandlingsindsats. Opgaven er derfor for den enkelte patient at få sammensat en individuel løsningsmodel.

I det følgende afsnit opremses en række forskellige behandlingstyper, af hvilke nogle kan anvendes selvstændigt eller i kombination med andre i det samlede behandlingsprogram. Det specifikke indhold af det samlede program fastlægges af den enkelte behandler efter en grundig samtale og undersøgelse af patienten.

Patientinformation

Alle patienter med ryggener har først og fremmest behov for at modtage en grundig information om mulige sygdomsmekanismer, men også om de tilgængelige diagnostiske muligheder eller mangel på samme. Endvidere skal der informeres om smerternes oftest godartede og selvbegrænsende karakter og om den valgte behandlingsstrategi. Før behandlingen påbegyndes skal der tydeligt overfor patienten opstilles mål med hensyn til smertelindring, forbedret funktionsniveau, arbejdsfærlighed etc. Også varigheden af behandlingen og eventuelle risici skal der informeres om.

Behandlingsmetoder som kan anbefales anvendt

Manuel behandling

Manuelle procedurer omfatter specielt manipulation og mobilisation som er bedst dokumenteret, men også andre teknikker som “myofascial release” og muskel-energiteknikker er omfattet af begrebet. Det er ikke muligt på forhånd sikkert at identificere personer, der vil have effekt af manuel behandling, men udover smerte støttes behandlingsindikationen af den kliniske observation af lokaliserede funktionsforstyrrelser af lændens bevægeselementer eller bækkenets led.

Der er dokumentation for, at manuel behandling hos patienter med akut lænderygsmerter kan afkorte smerteforløbet, og der er dokumentation for, at manuel behandling har kort tids effekt ved kronisk lænderygsbesvær. Litteraturen er, hvad angår langtidseffekt, inkonklusiv. Der findes ingen dokumentation for effekt af vedva-

rende manuel behandling. Hos patienter med nerverodspåvirkning er der i litteraturen begrænset dokumentation for effekt.

- ▲ Manipulation kan derfor anbefales anvendt ved mere end dages varende funktionsindskrænkende akut lænderygbesvær, og som en del af behandlingsregimet ved aktuel opblussen af tilbagevendende/kronisk funktionsindskrænkende rygbesvær. Lettere former for manuel behandling kan overvejes anvendt som en del af det konservative behandlingsregime ved nerverodspåvirkning.

Rygskole/rygtræningshold/ergonomi

Der foreligger flere videnskabelige undersøgelser, som ikke har påvist klinisk relevant korttids- eller langtidseffekt af “den traditionelle rygskole” ydet generelt til patienter med rygbesvær. En nyere rygskole – hvor hovedvægten i undervisningen er lagt på at modvirke eventuel frygt og med budskabet “se bort fra smerten så meget som muligt” – har vist forebyggende effekt hos patienter med rygbesvær.

- ▲ Den anbefalede fremtidigt anvendte rygskole bør i indhold modvirke eventuel frygt for udvikling af invaliditet snarere end “Pas På” budskaber samt opfordre til almindelig øget motion. Patienter med oplagte rehabiliteringsbehov, som for eksempel efter en overstået discusprolapsoperation, opnår reduceret risiko for kronicitet efter et gennemført rygskole-/rygtræningsforløb, hvorfor sådanne behandlingstilbud generelt anbefales anvendt.

Smertestillende medicinsk behandling

Flere undersøgelser dokumenterer effekt af paracetamol, NSAID og stærkere analgetika ved akutte rygsmerter. Der foreligger ikke studier, som dokumenterer bedre effekt af morfikalignende stoffer sammenlignet med NSAID og paracetamol, og der foreligger ikke studier, som dokumenterer, at flerstoffoterapi har større effekt end enkeltstoffoterapi. Den relative risiko for bivirkninger kan øges ved flerstoffbehandling. Der findes ikke studier, som dokumenterer vedvarende effekt af analgetika ved kroniske rygsmerter. Flere studier indikerer, at der ofte er individuelle forskelle i effekten af det enkelte præparat, og at morfikalignende analgetika giver risiko for fysisk og psykisk afhængighed selv efter få ugers indtagelse.

Muskelrelaxantia, fx diazepam, har ingen plads i behandlingen af rygbesvær. De mulige gunstige virkninger overskygges langt af ri-

sikoen for fysisk og psykisk afhængighed selv efter kortere tids brug.

- ▲ Det kan anbefales, hvis der skønnes behov for analgetika i det enkelte tilfælde, primært at benytte enten paracetamol eller NSAID, eventuelt i kombination. Morfikalignende stoffer bør som hovedregel undgås, da risici langt overstiger den mulige gavnlige effekt. Dette gælder især hos patienter med langvarige rygggener. Det skal også huskes, at en god og grundig information om diagnose og behandlingsplan ofte er det mest effektive analgetika!

Øvelsesterapi A.M. McKenzie

Øvelseskonceptet muliggør fastlæggelse af diagnostiske kriterier og behandlingsmæssige præferencer ved at lade patienten gentage bestemte bevægelser i ryggen. Et mindre antal studier indikerer, at behandlingen har diagnostisk og behandlingsmæssig effekt hos patienter med akutte lænderygggener med eller uden bensmerter og enkelte studier indikerer, at behandlingen har effekt hos patienter med kroniske lænderygggener med eller uden bensmerter.

- ▲ Behandlingen, der er uden større omkostning eller risiko, kan anbefales anvendt som diagnostisk og behandlingsmæssig metode både ved akutte og kroniske smertetilstande. Kombination med andre behandlingsformer, fx manuel behandling, fitnessstræning eller "rygskole" kan være indiceret.

Øvelsesterapi/fitness

Øvelsesterapi består typisk af en serie specifikke øvelser med det formål at styrke muskulatur, smidiggøre led samt koordinere kroppens bevægelser. Et øvelsesprogram kan involvere high-tech eller low-tech træningsudstyr, langvarig instruktion i træningssal, eller foregå hjemme efter vejledning. Identifikation af det mest effektive design og praktisk tilrettelæggelse af øvelsesterapi/fitness er ikke mulig aktuelt på baggrund af den sparsomme sammenlignende litteratur.

Ved det akutte lændehold er det ikke dokumenteret, at specielle øvelser iværksat i forbindelse med aktuelle smerter afkorter forløbet – snarere tværtimod: Patienter, der opfordres til at være så aktive som muligt med daglige aktiviteter i den akutte periode, synes at klare sig bedre end patienter, der gennemfører specielle øvelsesprogrammer. Litteraturen, som belyser spørgsmålet, er dog sparsom.

- ▲ Hos patienter, hvor akutte ryggener fortsætter i mere end 6 uger (subakutte smerter), er der risiko for udvikling af kroniske smerter. Der foreligger undersøgelser, som indicerer, at øvelsesterapi i disse tilfælde har gavnlige effekt. Flere undersøgelser dokumenterer, at højdoseret øvelsesbehandling 2 gange om ugen over en periode på 2-3 måneder giver en varig effekt ved kroniske lænderyggener. Patienter med kroniske lænderygsmerter og betydelige psykosociale problemer profiterer sjældent alene ved rygøvelsesprogrammer, men kan i nogle tilfælde have glæde af kombinationen træning/ergonomi/psykologisk vejledning.

Behandlingsmetoder som kan anbefales anvendt i særlige tilfælde

Massage eller varme/kulde

Der foreligger undersøgelser, som påviser kort tids smertelindrende effekt, men der er aldrig påvist længerevarende effekt.

- ▲ Behandlingen kan ikke anbefales generelt anvendt, men kan finde anvendelse med henblik på initial smertelindring/afspænding før brug af andre dokumenteret effektive behandlingsformer (fx manipulation, øvelsesterapi).

Sengeleje

Der er videnskabelig dokumentation for, at sengeleje anvendt som behandling ved rygbesvær uden mistanke om discusprolaps øger risikoen for funktionstab og kronisk udviklede rygsmarter.

- ▲ Sengeleje må derfor frarådes anvendt til denne patientgruppe som behandling. Det kan være nødvendigt for den svært forpinte patient at søge sengen en eller to dage som en nødforanstaltning. For patienter med pågående discusprolaps er der praktisk erfaring for, at korterevarende sengeleje – op til en uge – hos en del patienter kan have kortvarig smertelindrende effekt. Litteraturen er inkonklusiv, men længere tids sengeleje forringer formentlig discus' heling og øger risikoen for kronicitet.

Transkutan Nerve Stimulation

Der foreligger flere studier, i hvilke der aldrig er påvist længerevarende effekt af behandlingen. I nogle studier er der fundet en korterevarende smertelindrende effekt hos patienter med kroniske rygsmarter.

- ▲ Behandlingen kan ikke anbefales generelt anvendt men kan overvejes i udvalgte tilfælde med henblik på at smertelindre kroniske smerter.

Blokadebehandling

Ved blokadebehandling forstås her injektion af væske eller akupunktur-lignende nålestik enten i bløddele, fx i muskler (triggerpunkter), led, epiduralt eller nær nervevæv. Der er begrænset forskningsbaseret dokumentation for diagnostisk eller behandlingsmæssig værdi, og der er potentiel risiko for infektion og kronificering. Litteraturen er imidlertid modstridende, og der er praktisk erfaring for, at blokade i visse situationer kan være til diagnostisk hjælp og/eller være hurtigt og effektivt smertelindrende ved akutte rygsmeretilstande.

- ▲ Blokadebehandling kan ikke anbefales anvendt generelt, men kan overvejes anvendt i situationer, hvor der er særlige differentialdiagnostiske overvejelser, eller hvor hurtig symptomlindring ønskes ved lokaliserede smerter.

Behandlingsmetoder som IKKE kan anbefales anvendt

Korsetbehandling

Der er aldrig dokumenteret påvist gunstig effekt af korset, men der er dog kun adgang til få videnskabelige data.

Traktionsbehandling

Der foreligger et større antal (ca. 20) kontrollerede studier af god kvalitet. Samlet er der ikke vist effekt af traktion ved akut/kronisk lænderygsbesvær med eller uden ischias.

Ultralyd eller laser

Der foreligger flere studier, som ikke har påvist effekt af behandlingen.

Operation

Discusprolapsoperation kan komme på tale, når der ikke har været begyndende fremgang på iværksat konservativ behandling i løbet af 4-6 uger, og når klinik og billeddiagnostik er overensstemmende. Ved længerevarende funktionsindskrænkende symptomer og overensstemmelse mellem klinik og billeddiagnostik kan spinalstenoseoperation overvejes i udvalgte tilfælde. Stivgørende rygoperation må endnu anses for at være baseret på en meget spinkelt dokumentation for effekt, og kan kun i ganske særligt udvalgte tilfælde overvejes iværksat som behandling.

Diskussion

Analysearbejdet i “Ondt i ryggen” gruppen har afdækket den triste kendsgerning, at vi i dag stort set er uden systematisk viden om, hvilke rygpatienter der modtager behandling, hvilken behandling der ydes, i hvor lang tid, og hvilken nytteværdi behandlingsindsatsen har. Det manglende overblik over volumen, indhold og resultat af den aktuelle behandlingsindsats gør det naturligvis vanskeligt at udarbejde et detaljeret forslag til organisering og indhold af den fremtidigt anbefalede indsats, og gør det samtidigt svært at forudse de økonomiske konsekvenser af en ændret indsats. Kun en systematisk indsamling af forløbsdata vil give os større mulighed for i fremtiden at udarbejde mere velargumenterede anbefalinger. Opstart af relevante landsdækkende kvalitetsdatabaser bør derfor have *allerhøjeste* prioritet.

Erfaringer fra udlandet har klart demonstreret, at implementering af klarings- og MTV-rapporters anbefalinger ikke sker af sig selv. Det er væsentligt, at der bevidst planlægges en implementeringsfase i de enkelte amter og i de enkelte sygehusafdelinger. Sundhedsstyrelsen, de involverede faglige og videnskabelige selskaber samt amter og kommuner har alle et stort ansvar for, at det nødvendige implementeringsarbejde initieres og fastholdes.

Det er derfor glædeligt efter rapportens udsendelse at kunne konstatere, at interessen for rapportens indhold har været meget stor blandt rygfagligt orienterede. Desuden har flere amter allerede taget konkrete initiativer til nedsættelse af regionale tværfaglige arbejdsgrupper mhp. udarbejdelse af lokale handlingsplaner. På samme måde har DADL og Statens MTV-institut taget flere initiativer mhp. at accellerere implementeringsprocessen.

4.3 Lægeambulance i Århus – et forsøg med præhospital diagnostik og behandling

Erika Frischknecht Christensen³

I 1997 iværksatte Århus Amt et forsøg med lægeambulance og besluttede samtidigt at gennemføre en medicinsk teknologivurdering som grundlag for beslutning om eventuel fortsættelse af ordningen. Baggrunden for forsøget var at forbedre den præhospital indsats, specielt med hensyn til anæstesiologisk assistance til akut livstruende sygdom og tilskadekomst. Anæstesiologisk afdeling, Århus Kommunehospital, Århus Universitetshospital har siden 1952 stillet et udrykningshold til rådighed ved tilstande som: drukning, bevidstløse børn, alvorlige ulykker samt i et vist omfang til alvorlige hjertetilfælde. Ordningen fungerede lægeligt set ikke tilfredsstillende, resultaterne ved fx hjertestopbehandling var ringe. Hovedproblemet var den lange responstid, der skyldes, at udrykningsholdet skal afhentes af ambulance og herefter køres til skadestedet. Herudover kan udrykningsholdet kun anvendes i begrænset omfang, da det er en del af beredskabet på sygehuset. Effekten af lægeambulance er genstand for diskussion og afhængig af en række regionale organisatoriske forhold. Et egentligt randomiseret forsøg blev overvejet, men fandtes ikke muligt at gennemføre af praktiske organisatoriske grunde og af etiske grunde.

Den medicinske teknologivurdering er publiceret i en sammenfattende rapport med titlen “Medicinsk teknologivurdering af lægeambulance i Stor-Århus” (kan ses på MTV-instituttets hjemmeside: www.mtv-instituttet.dk) samt i 5 delrapporter:

1. Lægeambulancen i Århus, september, oktober, november 1997
2. Proces- og organisationsevaluering af lægeambulanceforsøget i Århus Amt
3. Effekt af lægeambulance: Medical audit og udvalgte sygehistorier

3) Medforfattere (deltagere i MTV af lægeambulance i Stor-Århus):

Anders Foldsang, professor, dr.med., Institut for Epidemiologi og Folkesundhed, Aarhus Universitet.

Hanne Melchiorson, sygeplejerske, Master of Public Health, Aarhus Universitet.

Asbjørn Sonne Nørgaard, adjunkt, Institut for Statskundskab, Aarhus Universitet.

Jes Sogaard, professor, direktør, DSI-Institut for Sundhedsvæsen

Øvrige deltagere i arbejdsgruppen vedrørende evaluering af lægeambulancen i Århus:

Kontorchef Kurt Nielsen, Århus Amt; Fuldmægtig Ole Dahl, Århus Amt; Politispektør Hans J. Hansen, Århus Polit; Sekretariatschef

Ole Quist, Falcks Redningskorps

4. Overlevelse blandt akutte ambulancepatienter før og efter indførelse af lægeambulance
5. Omkostninger for akutte ambulancepatienter før og efter indførelse af lægeambulance.

Organisation

Lægeambulancen i Århus dækker et geografisk område med en radius på ca. 25 km og et befolkningsgrundlag på 330.000. Den gennemsnitlige responstid var for lægeambulancen 8,9 minutter mod den almindelige ambulances gennemsnitlige respons på 6,5 minutter. Lægeambulance og almindelig ambulance alarmeres samtidig og kører til patienten, en såkaldt rendezvous model. Der var i alt 17,9 lægeambulancetilkald pr. 1000 indbyggere.

Der blev foretaget interview om organisation og samarbejde. Der var interview af repræsentanter for alle involverede: personale på politiets alarmcentral, ambulancetjenestens vagtcentral, læger og sygeplejersker fra udrykningsordningen, Århus Kommunehospital, læger og assistenter på lægeambulancen, de øvrige reddere i ambulancetjenesten, sygeplejersker og læger på koronarafsnit og skadestuer i optageområdet. Lægeambulancen blev betragtet som velfungerende og samarbejdet mellem de involverede parter var godt. Lægeambulancen blev betragtet som livsreddende. Ordlyden af alarmkaldet fandtes i en del tilfælde utilstrækkelig, ligesom disponeringen ikke altid fandtes hensigtsmæssig. Der blev givet udtryk for, at lægeambulancen kørte til en del unødige tilfælde.

Medical audit

Der blev foretaget medical audit af 15 tilfælde bestående af livstruende tilfælde af hjertesygdomme, lungesygdomme eller svær tilskadekomst – alle tilfælde, hvor lægeambulancens egen vurdering var, at indsatsen var livreddende eller gav anledning til forbedring. De eksterne eksperter, der var udpeget af en række videnskabelige selskaber, var enige i vurderingen af lægeambulancens indsats som livreddende.

Overlevelse og diagnoser

Overlevelse og diagnoser blev undersøgt for *samtlig*e personer, hvortil der var akut udrykning med ambulance (=akutte ambulancepatienter) i perioden september, oktober, november 1996 (før lægeambulancen) og september, oktober, november 1997 (efter

lægeambulancen). Baseret på det Centrale Personregister blev overlevelse til 28 dage efter udrykningen opgjort, og via Landpatientregistret blev diagnosefordelingen for patienter, der bliver bragt til skadestue eller sygehus, opgjort. Der var i alt 2.950 og 2.869 patienter i perioderne i 1996 og 1997, og 2.294 og 2.044 patienter blev indbragt til skadestue eller indlagt. Den samlede dødelighed for samtlige patienter, hvortil der var akut udrykning var 6,5% og 6,7% i de to perioder, og for patienter, indbragt til hospitalet, var dødeligheden henholdsvis 6,2% og 5,8%. For de patienter, der blev indbragt til sygehuset, var såvel aldersfordeling som diagnosefordeling ensartet i de to undersøgelsesperioder. Diagnoserne blev opgjort i henhold til klassifikation af sygdom, ICD-10, kapitel 1 til 19. De hyppigste diagnosegrupper var tilskadekomst (ICD kapitel 19), hjertekredsløbssygdom (ICD kapitel 9), respiratoriske sygdomme (ICD kapitel 10) samt "symptomer og sygdomme ikke klassificerbare andet sted" (ICD kapitel 18), fremover kaldet ikke klassificerbare sygdomme. Dødsfald forekom hyppigst hos patienter med diagnoser i grupperne: "ikke klassificerbare sygdomme" 18%, hjerte-kredsløbssygdomme, 15% og gruppen respiratoriske lidelser, 7,9%. Blandt de tilskadekomne patienter, fandtes kun ganske få dødsfald, nemlig 1,1%. Endelig var dødeligheden 7,8% blandt de patienter, der ikke var i kontakt med hospitalet i forbindelse med udrykningen. Blandt disse og blandt de døde i gruppen "ikke klassificerbare sygdomme" var personer fundet døde eller erklæret døde på stedet. Det drejede sig typisk om gamle og svært kroniske syge, hvor døden ikke indtraf uventet.

Korrigeret for køn og alder, viste samlet analyse af 28-dages dødeligheden tendens til lavere dødelighed i perioden med lægeambulance for flere diagnosegrupper, men fundene var ikke signifikante. Indenfor hjertekredsløbssygdomme var dødeligheden for patienter med akut myokardieinfarkt lavere, 12,2% i perioden efter lægeambulancen sammenlignet med en dødelighed på 29,3% i perioden før lægeambulancen ($p < 0,025$). Andre behandlinger såsom trombolyse og ballondilatation gav ikke umiddelbar forklaring herpå, så lægeambulancen anses for at være medvirkende.

Sammenfattende fandtes: Dødeligheden blandt samtlige patienter, hvortil der var akut ambulanceudrykning, var beskeden og uændret før og efter indførelse af lægeambulance. Der var færre patienter, der blev bragt til hospitalet og blandt disse var der tendens

til lavere dødelighed for en række diagnosegrupper, specielt var dødeligheden signifikant lavere for patienter med akut myokardieinfarkt.

Sundhedsøkonomi

Udover de 2.294 og 2.044 patienter, der i perioden 1996 og 1997 blev indbragt til sygehuset, var der 362 og 616 patientkontakter, der ikke førte til efterfølgende sygehuskontakt. Patientunderlaget i de sundhedsøkonomiske analyser udgøres således af 2.656 og 2.650 patienter i de to perioder. Der var flere patienter, der blev afsluttet på stedet i perioden med lægeambulance, idet henholdsvis 64% og 57% af patienterne ($p < 0,05$) blev indbragt til skadestue og 46% versus 36% ($p < 0,05$) blev indlagt på hospital i perioderne 1996 og 1997. I forbindelse med de økonomiske analyser blev antal indlæggelser herefter korrigeret med henblik på eventuel underreportering for den sidste del af undersøgelsesperioden 1997, ligesom der blev korrigeret for generelt faldende indlæggelsestid i 1997. Omkostningerne af sygehusforbrug blev herefter beregnet ud fra forskellige takstantagelser: lands og landsdelstakster, minus henholdsvis 20% og 50% til faste omkostninger og endelig på baggrund af fritvalgstakster.

På baggrund af disse justeringer blev udgifterne i forbindelse med skadestuebesøg og indlæggelser i perioden 1996 beregnet til 4,1-8,2 millioner mod 2,1-4,2 millioner i undersøgelsesperioden 1997. Dette svarer til reducerede hospitalsomkostninger på 1 år på 8,4-16,8 millioner kr. afhængig af anvendte forudsætninger. De totale udgifter for lægeambulancen pr. år var 6,6 millioner kr. Uanset de givne økonomiske forudsætninger var de beregnede hospitalsomkostninger for patienter indbragt med ambulance reduceret med mere end svarende til udgiften for lægeambulance.

Det skal understreges, at de økonomiske beregninger baseres på akutte ambulancepatienter, dvs. samtlige patienter, hvortil der var akut ambulanceudrykning, ligesom i overlevelsesanalyserne.

De økonomiske beregninger blev suppleret med oplysninger vedrørende sygesikringsudgifter, og der fandtes mindre reduktion i sygesikringsudgifter i perioden i 1997, såvel i primær praksis som i øvrige ydelser, 3,2-4,9%.

Sammenfattende: MTV af lægeambulancen i Århus

- ❖ Lægeambulancen var velorganiseret, fraset mulig overtriage og problemer med alarmens ordlyd
- ❖ Lægeambulancen havde ydet livreddende indsatser
- ❖ Der fandtes ingen forskel i den samlede dødelighed *blandt alle patienter, hvortil der var udrykning med ambulance* før og efter indførelse af lægeambulance
- ❖ Dødeligheden blandt patienter, hvortil der var udrykning med ambulance var dog beskeden
- ❖ Gruppen af patienter med hjertekredsløbssygdomme udgjorde en betydelig del af materialet og udviste betydelig dødelighed. Blandt disse fandtes signifikant lavere dødelighed hos patienter med akut myokardieinfarkt
- ❖ I perioden med lægeambulance blev færre patienter, hvortil der var udrykning, indlagt på sygehus eller indbragt til skadestue
- ❖ Hospitalsomkostningerne ved disse patienter var reduceret i en størrelsesorden, der var større end udgiften til lægeambulancen
- ❖ Der var samtidig mindre reduktion i sygesikringsudgifterne til disse patienter.

4.4 Hoftebrud – om udarbejdelse af referenceprogrammer

Marianne Nord Hansen

I disse år indhøstes de første erfaringer med, hvordan et evidensbaseret, nationalt og tværfagligt referenceprogram udarbejdes. Det sker i arbejdet med et referenceprogram for hoftebrud.

Dansk Sygeplejeråd initierede i efteråret 1996 udviklingen af referenceprogrammet. Referenceprogrammet skal virke som overordnede anbefalinger med henblik på at skabe landsdækkende ensartede retningslinier for behandling, pleje og genoptræning af patienter med hoftebrud. Programmet skal samtidig virke som et demonstrationsprojekt for, hvordan tværfaglige referenceprogrammer udvikles på basis af den evidensbaserede metode.

Referenceprogrammet er udarbejdet af en styregruppe, som er udpeget af den Faglige Sammenslutning for ortopædkirurgiske sygeplejersker (FS 26), Dansk Ortopædisk Selskab, Danske Fysioterapeuter og Ergoterapeutforeningen. Derudover repræsenteres styregruppen af en observatør fra Sundhedsstyrelsen. Dansk Sygeplejeråd har haft formandskab og sekretariatsfunktion i udarbejdelsen af referenceprogrammet.

Ud over den tværfagligt nedsatte styregruppe på 10 personer har der været involveret 16 sygeplejersker, der har udarbejdet monofaglige kliniske retningslinier på områderne ernæring, akut konfusion, tryksår og smerter.

Der har været afholdt i alt 19 styregruppemøder samt sideløbende møder omkring udarbejdelsen af de monofaglige kliniske retningslinier. Referenceprogrammet har haft en udviklingsperiode på over to år.

Forløbsdiagrammer

Den indledende arbejdsproces bestod i at få afdækket patientforløbet og den nuværende praksis for patienter, der opereres for hoftebrud. Hertil anvendte styregruppen forløbsdiagrammer, som skabte klarhed over de forskellige faser i hele patientforløbet. Dette har muliggjort en systematisk afdækning af problemområder i de enkelte faser og ligeledes muliggjort en målrettet litteratursøgning. Brugen af forløbsdiagrammer havde samtidig den gavnlige effekt, at faggrupperne blev bedre kendt med hinandens hverdag og fag-

lige kompetence- og ansvarsområder. Tværfagligheden blev styrket, og styregruppen blev mere bevidst om faggruppernes fælles ansvar over for patienten og dennes problemer. Processen med udarbejdelse af forløbsdiagrammer strakte sig over 7 styregruppemøder og havde en varighed på $\frac{3}{4}$ år.

Litteratursøgning og vidensindsamling

Den mest centrale proces i udarbejdelsen af referenceprogrammer er den evidensbaserede metode med henblik på at udvikle troværdige referenceprogrammer. Denne arbejdsproces har bestået i omfattende litteratursøgninger, som primært er foretaget i MEDLINE, CINAHL, Cochrane-databasen samt CATS. Der er foretaget litteratursøgninger i hele udviklingsperioden. Alle søgninger er specifikt søgt i forhold til patienter med hoftebrud, hvor alle søgehistorier er centralt samlet i Dansk Sygeplejeråds sekretariat. Herfra er litteraturen ligeledes blevet bestilt og registreret (Reference Manager). Distribuering af litteratur er også foregået centralt.

Der er indsamlet både kvantitative og mere kvalitativt beskrivende undersøgelser. I forhold til effektundersøgelser har især meta-analyser og klinisk kontrollerede undersøgelser haft høj prioritet. Men andre forskningsdesign har også været relevante at inddrage, hvor eksempelvis deskriptive undersøgelser er med til at dokumentere prævalensen af de problemer, som patienterne pådrager sig i forbindelse med traumat.

Der har især været interesse i metodeundersøgelser i forhold til måleredskabers udvikling og afprøvning, idet brugen af måleredskaber (instruments) har betydning for måling af den sundhedsfaglige kvalitet. Endelig er de mere kvalitative undersøgelser inddraget, idet denne type undersøgelser er gode til at støtte op omkring den mere kvantitative forskning.

Vurdering af litteraturen

Der er ikke blandt sundhedsprofessionerne nogen lang, indarbejdet tradition for at fremlægge videnskabelig dokumentation. Denne manglende tradition i respektive faggrupper, har blandt andet været en af årsagerne til den tid, der er blevet anvendt på selve udviklingen af referenceprogrammet. Trods to års arbejde med vurdering af litteraturen stod det klart, at præmisserne for referenceprogrammets anbefalinger var utilstrækkeligt dokumenteret. Denne erkendelse kom især frem i forbindelse med en afholdt høringskonfe-

rence. Involverede faggrupper, institutioner, organisationer og videnskabelige selskaber var inviteret til at kommentere referenceprogrammets første udkast.

Høringskonferencen har medført yderligere et halvt års arbejde med det sigte at tydeliggøre dokumentationen af referenceprogrammets anbefalinger. Styregruppen og de monofaglige arbejdsgrupper er således i gang med at rangordne referenceprogrammets anvendte referencer. Denne proces har betydet en endnu mere kritisk vurdering af den anvendte litteratur, og har samtidig gjort selve skriveprocessen mere håndgribelig og systematisk.

Grad af evidens

Den videnskabelige dokumentation, dvs. hver enkelt reference, er i referenceprogrammet rangordnet ud fra en anerkendt model, som ses i figur 1.

FIGUR 1

Rangordning af evidens

Ia	Meta-analyse af randomiserede, kontrollerede undersøgelser
Ib	Mindst én randomiseret, kontrolleret undersøgelse
Ila	Mindst én god, kontrolleret, ikke randomiseret undersøgelse
IIb	Mindst én anden type, god, lignende, eksperimentel, ikke randomiseret undersøgelse
III	Gode deskriptive undersøgelser (kohorte, case kontrol sammenlignende, korrelationsundersøgelser samt case-studies)
IV	Ekspertkomité eller velestimerede autoriteter

Modellen er oversat fra det amerikanske referenceprogram om smerter: Guideline Report. Acute Management: Operative or Medical Procedures and trauma, AHCPR pub. No. 92-0001. Rockville, MD: Agency for Health Care Policy and Research, Public Health Service, U.S. Department of Health and Human Services.

Modellen indfanger forskellige typer forskningsdesign (undersøgelsestyper) inden for både den kvantitative og den kvalitative forskning.

Styrke af anbefalinger

Styrken af anbefalinger er i referenceprogrammet angivet som A, B eller C, alt afhængig af referencernes grader af evidens. Styrken af anbefalingerne foretages ud fra følgende regler:

- A kræver mindst én randomiseret undersøgelse blandt flere gode undersøgelser, som alle er grundlæggende for anbefalingen (Ia, Ib)
- B kræver gode, kliniske undersøgelser som grundlag for anbefalingen (IIa, IIb, III)
- C kræver ekspertkomité eller autoritet, men siger, at der ikke findes gode kliniske undersøgelser som grundlag (IV).

Også arbejdsgruppens sammensætning har afgørende betydning for udvikling af evidensbaserede referenceprogrammer.

Krav til deltagere i styregrupper

I oplægget blev de videnskabelige selskaber og de faglige sammenslutninger opfordret til at sikre, at de udpegede personer til udvikling af et referenceprogram har kyndig erfaring i litteratursøgning. Det er ligeledes vigtigt, at de udpegede personer har uddannelse i kritisk vurdering af videnskabelig litteratur. Gerne på ph.d.-niveau, idet erfaringer med projekter giver den nødvendige kompetence i kritisk vurdering af litteraturen og giver kompetence i at kunne formulere selve referenceprogrammet. Derudover blev deltagernes kliniske ekspertise fremhævet som væsentligt krav for udvikling af troværdige referenceprogrammer.

Det blev fremhævet, at det tværfaglige arbejde kræver løbende konsensus i hele arbejdsprocessen. Mål for arbejdsprocessen skal være meget klare fra begyndelsen. Det blev også pointeret, at det er nødvendigt at etablere monofaglige netværk i udvikling af et tværfagligt referenceprogram. Dette med hensyn til, at flere personer uafhængigt af hinanden vurderer den samme litteratur. Det opfattes som uvidenskabeligt, at få personer udvikler et referenceprogram. Det blev til sidst anbefalet, at der til styregrupper tilknyttedes eksterne vejledere, der er neutrale i forhold til arbejdsproces og referenceprogrammets indhold.

Oplægget var afgrænset til udelukkende at omfatte udviklingen af et referenceprogram. En lige så omfattende proces er implementeringen af referenceprogrammer. Et område, som de videnskabelige selskaber og de faglige sammenslutninger og den enkelte sundhedsperson har ansvaret for.

MTV-instituttets initiativ til oprettelse af referenceprogramsekretariater blev fremhævet som et nyt og meget værdifuldt tiltag i for-

hold til både udvikling og implementering af referenceprogrammer. Oprettelse af referenceprogramsekretariaterne har til formål at styrke den decentrale indsats i forbindelse med udarbejdelse af referenceprogrammer i et formaliseret samarbejde mellem de faglige sammenslutninger under Dansk Sygeplejeråd (DSR) og Dansk Medicinsk Selskab (DMS). Sekretariaterne er under planlægning.

Publikation af referenceprogrammet

Referenceprogrammet for hoftebrud forventes publiceret i efteråret 1999. Referenceprogrammet omfatter et lægefagligt afsnit og et afsnit vedrørende pleje og genoptræning af patienter med hoftebrud. Referenceprogrammets tværfaglige indsats er præsenteret i Critical Pathways, i et såkaldt dag-til-dag program. Dag-til-dag programmet er udledt af referenceprogrammets dokumenterede anbefalinger. Critical pathways er et nyere begreb i Danmark, men har vundet indpas i forbindelse med udviklingen af referenceprogrammer. Critical pathways omfatter ensartede forløb for en gruppe af patienter, hvilket har til formål at kortlægge detaljer i pleje- og behandlingsforløbet med henblik på at forbedre kvaliteten for den enkelte patient.

Referenceprogrammet afsluttes med proces- og outcomeindikatorer til anvendelse i sundhedsvæsenets kommende databaser med henblik på løbende overvågning af sundhedsvæsenets faglige kerneydelser.

4.5 Kostvejledning i primær sundhedssektor som forebyggelse og behandling

Ulla Træden⁴

Indledning

Iskæmisk hjertesygdom er et folkesundhedsproblem i Danmark med en prævalens på omkring 250.000. Sygdommen er den hyppigste årsag til død før 60 års alderen blandt mænd og den næsthypigste blandt kvinder. Selv om der er sket et fald i antallet af dødsfald som følge af iskæmisk hjertesygdom siden 1980'erne, vil der på grund af de store fødselsårgange i 1940'erne i de kommende år blive flere og flere danskere, der når den alder, hvor iskæmisk hjertesygdom tiltager.

Der er flere årsager til sygdommens opståen. Dels ikke-manipulerbare forhold som køn, alder og arvelige faktorer, dels faktorer, som levekår og livsstil. De vigtigste livsstilsfaktorer er ryge-, motions- og kostvaner. For fed kost, specielt med højt indhold af mættede fedtsyrer, giver anledning til højt blodkolesterol. Det er en af de væsentligste risikofaktorer for udvikling af kolestereolaflejringer i pulsårene, såkaldt åreforkalkning, som er årsagen til iskæmisk hjertesygdom. En lang række undersøgelser har vist, at det gennem intervention er muligt at reducere både prævalens og incidens af iskæmisk hjertesygdom.

Intervention over for forhøjet blodkolesterol kan foregå enten ved behandling med forskellige lægemidler eller non-farmakologisk. Behandling med omlægning af kostvaner har i en lang række studier vist sig effektiv som intervention, såfremt der benyttes en strategi for kostadfærdsændringen, der har vist sig effektiv.

Formål

Formålet med denne MTV er at skabe et grundlag for at kunne tage beslutning om implementering af kostvejledning i primær sundhedssektor.

Metode

Metoden har været den systematiske fremgangsmåde, der benyttes ved medicinsk teknologivurdering, og som omfatter fem trin:

4) MTV-syntesen er udført i samarbejde med: Valgerdur Gunnarsdóttir, M.Sc.

1. problemformulering
2. planlægning
3. analyse af de fire elementer (teknologi, patient, organisation, økonomi)
4. sammenfatning
5. præsentation og formidling af resultaterne.

Der er foretaget:

- ❖ litteraturgennemgang (kost, kolesterol, iskæmisk hjertesygdom og cost-effectiveness)
- ❖ analyse af en strategi for kostadfærdsændring med vurdering af anvendelsesområde, effekt og risiko
- ❖ analyse af psyko-sociale og etiske aspekter vedrørende patienten
- ❖ analyse af organisationen med baggrund i Diætistfunktionen i Roskilde Amt
- ❖ cost-effective analyse og kasseanalyse på baggrund af Diætistfunktionen i Roskilde Amt
- ❖ sammenfatning af de fire delelementer.

Teknologi

Den analyserede teknologi var baseret på:

- ❖ samarbejde mellem læge og klinisk diætist i et år
- ❖ udgangspunkt i den enkeltes anamnese, kostvaner, dagligdag og egenforståelse
- ❖ opstilling af behandlingsmål for den enkelte; samt evaluering
- ❖ benyttelse af opnåede resultater som feed back for at styrke patientens self-efficacy (egen tro på det lykkes).

Patienten

Forholdene vedrørende patienten analyseredes på baggrund af en spørgeskemaundersøgelse før kostintervention og blev gentaget efter interventionens ophør.

Organisationen

Organisationen blev analyseret med udgangspunkt i Diætistfunktionen i Roskilde Amt. Primære data indsamledes ved præstrukt-

rerede interview med de forskellige aktører og sekundær data blev indsamlet i form af sagsakter og foreskrifter. Overordnet benyttedes et netværksperspektiv, og til tilvejebringelse af datamateriale benyttedes designparametre (Mintzberg) rubriceret i en systemmodel under kategorierne struktur, teknologi, aktører og opgaver (Leavitt).

Økonomi

Den sundhedsøkonomiske analyse blev gennemført som en cost-effectiveness analyse (CEA) efter en model af Gold (1996). Der benyttedes data indsamlet gennem:

- ❖ litteraturgennemgang (søgeord: økonomi, sundhedsvæsen, nutrition, diet, lipids, kolesterol, intervention, cost-effectiveness)
- ❖ relevante regnskaber fra Roskilde Amts Social- og Sundhedsforvaltning
- ❖ indhentede oplysninger om patienternes direkte udgifter til transport m.m. og indirekte omkostninger i form af tidsforbrug.

CEA analyseredes for forskellig compliance og andre følsomhedsanalyser.

Resultater

Gennemgang af litteraturen har vist, at der er sammenhæng mellem kost, kolesterol og iskæmisk hjertesygdom, og at kostadfærdsændring baseret på en strategi med dokumenteret effekt kan reducere blodkolesterol 10-20%.

Den benyttede *teknologi* for kostadfærdsændring viste at:

- ❖ kostens samlede fedtindhold reduceredes signifikant (25%)
- ❖ andelen af mættede fedtsyrer reduceredes signifikant (36%)
- ❖ kostens kolesterol reduceredes signifikant (40%)
- ❖ kostfiberindtagelse blev signifikant øget med (40%).

De opnåede kostændringer hos interventionspersonerne resulterede i et fald i blodkolesterol på 1,1 mmol/l ($p=0,0001$) svarende til 14%, mod 0,3 mmol/l ($p=0,01$) svarende til 4% i en tilsvarende kontrolgruppe. Der fandtes signifikant forskel mellem reduktionen i interventions- og kontrolgruppen ($p<0,001$).

De opnåede kostændringer hos interventionspersonerne afspejlede sig desuden i signifikante ændringer i andre biologiske parametre:

- ❖ lavt HDL-kolesterol (dvs. $>0,9$ mmol/l) øgedes 8%
- ❖ højt s-triglycerid ($\geq 2,5$ mmol/l) reduceredes 31%
- ❖ højt BMI (>30) reduceredes 6%
- ❖ højt systolisk blodtryk reduceredes 10-11%
- ❖ højt diastolisk blodtryk reduceredes 10-19%.

Analyse af forhold vedrørende *patienten* viste generelt, at de analyserede parametre for livskvalitet ikke ændredes signifikant til det værre, derimod viste flere af de analyserede parametre signifikante ændringer til det bedre:

- ❖ selv vurderet helbred bedredes hos 56%
- ❖ fysisk velbefindende bedredes hos 25%
- ❖ psykisk velbefindende bedredes hos 30%.

Endvidere fandtes signifikante ændringer, som viste en mere positiv holdning til sund kost samt positive erfaringer med sund kost. Der fandtes signifikante ændringer, hvad angår udsagnene:

- ❖ det er ikke svært at ændre kostvaner
- ❖ man savner ikke ting, man kan lide
- ❖ man har den samme glæde ved maden
- ❖ det bliver ikke trist at spise sundt.

Den analyserede *organisation* er en flad netværksorganisation med den praktiserende læge som gate-keeper ved henvisning af patienter til klinisk diætist. Der er en flad og direkte to-vejskommunikation mellem amtets sundhedsafdeling, praktiserende læger, kliniske diætister, laboratoriefunktion og patienter.

Analyserne viste at:

- ❖ den simple netværksstruktur letter kommunikationen
- ❖ praktiserende lægers viden om sammenhængen mellem kost og sygdom skærpes gennem samarbejdet med kliniske diætister
- ❖ henvisning af patienter til sekundær sundhedsvæsen reduceres når praktiserende læger kan henvise direkte til klinisk diætist
- ❖ den analyserede organisation er følsom for ydre påvirkninger da den alene beror på praktiserende læger.

Det er beregnet, at der er behov for en klinisk diætist pr. 70.000-100.000 indbyggere.

Cost-effectiveness analysen viste, at pr. 1 mmol/l reduktion i serumkolesterol for det første behandlingsår koster 3.500 kr. med kostintervention mod 7.000 kr. med lægemiddelintervention. For de følgende behandlingsår koster samme reduktion 600 kr. pr år med kostintervention mod 7.000 kr. pr. år med lægemidler. For et 20 årigt behandlingsforløb er prisen ca. 9.000 kr. med kostintervention mod ca. 90.000 kr. med lægemiddelintervention.

Sammenfatning

Kostintervention som forebyggelse og behandling ved iskæmisk hjertesygdom har vist sig effektiv uden skadevirkninger. Behandlingen er godt accepteret af både patienter og praktiserende læger. Kostintervention i primær sundhedsvæsen kan organiseres enkelt uden at gribe forstyrrende ind i den eksisterende organisation, og endelig er der en ikke ubetydelig økonomisk fordel for samfundet og den enkelte patient.

Anbefalinger

På baggrund af en medicinsk teknologivurdering anbefales, at kostrelaterede sygdomme og risikofaktorer behandles med kostadfærdsændring frem for lægemidler. Det anbefales endvidere, at amterne implementerer en behandlingsstrategi for kostadfærdsændring, der har dokumenteret effekt. Der bør udvikles og benyttes elektronisk patientjournal til den anbefalede behandling med henblik på løbende at evaluere dels den enkelte patient og dels behandlingsorganisationen. Det anbefales, at sundhedsmæssige konsekvenser af behandlingen følges gennem evaluering.

4.6 Kompressionsbehandling – på vej mod “god praksis”

Lene Holländer⁵

Omkring 3.500 borgere i Københavns Kommune får årligt bevilget kompressionsstrømper. Herudover er der et ukendt antal borgere, som får udleveret antiembolistrømper på hospitalet i forbindelse med en indlæggelse. I det følgende vil ordet støttestrømper blive anvendt som samlebegreb, når der er tale om begge strømpe typer.

En undersøgelse af hjemmeplejens ydelser til klienter i behandling med støttestrømper i 1996 viste, at hjemmeplejen i Københavns Kommune dagligt servicerer knap 800 klienter med støttestrømper. 500 af disse klienter hjælpes både morgen og aften. Dette svarer til at hjemmeplejen servicerer mindst 20% af de borgere, der er i behandling med støttestrømper. Omkostningerne i forbindelse med ydelsen beløber sig i Københavns Kommune til mere end 15 millioner kroner om året.

En pilotundersøgelse blandt 65 af hjemmeplejens brugere af antiemboli- og kompressionsstrømper i Københavns Kommune viste, at omfanget af personaleressourcer anvendt til denne opgave var omfattende uden at behandlingen havde den ønskede effekt.

Antiembolistrømper

Antiembolistrømper benyttes til at forebygge kredsløbskomplikationer – oftest i forbindelse med immobilisering/sengeleje efter en større operation. Strømperne anvendes indtil patientens aktivitetsniveau er genvundet. Der foreligger i dag ingen resultater fra videnskabelige undersøgelser, som kan dokumentere effekten på postoperative kredsløbskomplikationer ved langtidsbrug af denne strømpe type. Principielt må antiembolistrømper derfor anses for at være en midlertidig hospitalsbehandling, som ikke hører under hjemmeplejen.

Den gennemførte pilotundersøgelse viste, at alle 11 klienter med antiembolistrømper havde fået ordineret strømperne i forbindelse med en hospitalsindlæggelse, og ni klienter havde ikke fået revurderet behandlingen efter udskrivelsen med henblik på fortsat relevans af brug af strømperne.

5) Undersøgelsen er udført i samarbejde med: Susanne Vestergaard, Udviklingsafdelingen, Frederiksberg Hospital

Antiembolistrømper anses for at have effekt i ca. 6 uger ved daglig brug og behørig vask. Herefter mister strømperne elasticiteten. Strømperne i undersøgelsen var i gennemsnit 8½ måned gamle og overskred således langt den anbefalede holdbarhed på 6 uger. Undersøgelsen viste endvidere, at indikationen for behandling med antiembolistrømper mangler. Den daglige brug af antiembolistrømper er ikke i tråd med de anbefalede retningslinier for denne strømpe type.

Kompressionsstrømper

Formålet med behandling med kompressionsstrømper er at forebygge venøse bensår ved at hindre hævede ben. Mennesker med ophelede skinnebensår skal anvende livslang behandling med kompressionstrømper. Der er altså tale om en varig behandling.

Hos 24% af klienterne, der i undersøgelsen havde kompressionsstrømper, fungerede behandlingen tilfredsstillende ud fra et sundhedsfagligt synspunkt. Disse klienter var også tilfredse med behandlingen eller betragtede den som en nødvendighed på trods af lette hævelser og ubehag. Hos resten – 76% – var en revurdering af behandlingen nødvendig pga. hævede ben, smerter og andet ubehag eller dårlig pasform af strømpen.

54% af klienterne havde ødem om morgenen og 57% om aftenen på trods af behandlingen. 30% af klienterne havde gener af behandlingen, eksempelvis at strømpen var stram og gav smerter eller snurren i benene. Kun hos godt halvdelen (54%) af klienterne med kompressionsstrømper sad strømperne korrekt. Resten var enten for løse og gled ned, for korte og medførte, at klienten havde hævelser op over strømpekanten – eller også var strømperne blevet lange og slappe, fordi de var for gamle.

Den ineffektive behandling bør revurderes med henblik på forbedret kvalitet af behandlingen. Der er brug for ensartede retningslinier for god klinisk praksis. Hvis behandlingen skal effektiviseres i hjemmeplejen, skal der lægges om på opgavevaretagelsen. Det må derfor være rimeligt, at der er dokumentation for effekten af behandlingen, hvis der skal foretages en grundlæggende ændring af prioriteringen i hjemmeplejens ressourcer.

Ikke kun en hjemmeplejeopgave

Social- og Sundhedsforvaltningen i Københavns Kommune tog i

1997 kontakt med samarbejdspartnerne i H:S, almen praksis, bandagister og strømpeproducenter med henblik på at indsamle og senere sprede viden om behandling med antiembolistrømper og kompressionsstrømper. Der var brug for en tværfaglig og tværsektoriel dialog i det videre arbejde med at få styr på behandlingen.

Gennem MTV-puljen blev Social- og Sundhedsforvaltningen i København efter gennemførelsen af pilotundersøgelsen bevilget ressourcer til en interventionsundersøgelse og en tværfaglig/tværspektoriel konference om kompressionsstrømpebehandling. Hensigten med interventionsundersøgelsen var at undersøge om høj compliance øger effekten af behandlingen med kompressionsstrømper, samt at finde pålidelige metoder til vurdering af effekten af kompressionsstrømper.

Undersøgelsens design

Udgangspunktet for interventionsundersøgelsen var samtlige brugere af kompressionsstrømper, som serviceres af hjemmeplejen, i ét socialcenter. Klienterne skulle følges i fire uger og fungere som deres egen kontrolgruppe. Den sundhedsfaglige effekt og klienternes oplevelse af behandlingen skulle beskrives.

Inklusionskriterier

Klienter med venøs insufficiens, der serviceredes af hjemmeplejen både morgen og aften, og som anvendte knælange/klasse 2 strømper. 43 klienter opfyldte disse inklusionskriterier, dvs. de havde fået ordineret kompressionsstrømper pga. venøs insufficiens.

Eksklusionskriterier

Klienter, der var hukommelsessvækkede, eller klienter med ødem af anden årsag med venøs insufficiens.

Frafald

Der var et frafald blandt undersøgelsens deltagere pga. hævdede ben i relation til cardiell incompensering, apopleksi og hukommelsessvækkelse. En klient havde så dårlig hørelse, at vedkommende ikke kunne deltage. Nogle klienter ønskede ikke at deltage i undersøgelsen, fordi de syntes, det medførte for megen uro. Hjemmehjelperne havde desuden den opfattelse, at flere ældre kvinder ikke ønskede at deltage på grund af bekymringen for at miste strømpebehandling og dermed de daglige besøg fra hjemmeplejen. Herefter indgik 10 klienter som opfyldte inklusionskriterierne!

Undersøgelsens tilrettelæggelse

- ❖ Hvordan virker den sædvanlige kompressionsstrømpebehandling som hjemmeplejen gennemfører?
- ❖ Hvordan virker den sædvanlige kompressionsstrømpebehandling, men med nye kompressionsstrømper?
- ❖ Hvordan virker behandlingen, hvis denne optimeres og resultaterne måles når der benyttes nye kompressionsstrømper samtidig med, at brugeren får strømperne på, når de står op, og at strømperne først tages af, når brugeren går i seng?
- ❖ Hvordan vil brugerne få det, hvis de slet ikke har kompressionsstrømper på i 3 dage?
- ❖ Hvordan virker en mindre stram kompressionsstrømpe – det vil sige en klasse 1 strømpe, hvis den sidder på døgnet rundt?
- ❖ Hvordan virker kompressionsstrømperne, hvis brugeren gennemfører venepumpeøvelser morgen og aften og behandlingen optimeres? (Det vil sige strømpen sættes korrekt på tidlig morgen og tages af på sengekanten).

Der gennemføres en måling af ødem før og efter hver interventionsform ved hjælp af en ultralydsscanning ved en overlæge fra Sårhelingscentret på Bispebjerg Hospital og en simpel målemetode, målebånd og fingeraftryksmetode ved en hjemmesygeplejerske. Undersøgelserne foregår i patientens hjem. I den del af interventionsperioden, hvor behandlingen optimeres med ny strømpe eller strømpen bæres døgnet rundt, kontrolleres ødem ved hjælp af målebånd og fingeraftryksmetoden hver dag inden klienten står ud af sengen.

Interventionsundersøgelsens resultat

- ❖ Ingen af brugerne i undersøgelsen kunne bære kompressionsstrømper døgnet rundt, selvom kompressionsstrømpen var en mindre stram strømpe, det vil sige en klasse 1 kompressionsstrømpe
- ❖ Problemet med hævede ben løses heller ikke uden strømper eller med nye strømper
- ❖ Det synes ikke at have haft betydning hos disse 10 klienter, hvornår strømperne sættes på og tages af, med mindre der samtidig gøres venepumpeøvelser

- ❖ Ultralydsscanningen i den begrænsede interventionsundersøgelse viste, at venepumpeøvelser, tidlig påsætning og sen aftagning af kompressionsstrømperne hjælper på ødemer.

Indsatsen med venepumpeøvelserne morgen og aften og den tidlige påsætning og den sene aftagning af kompressionsstrømperne blev også klart foretrukket af de 10 ældre kvinder. Klienterne kunne mærke resultaterne af en personlig indsats på deres hævede ben og ikke mindst på deres velvære i al almindelighed.

Resultaterne fra pilotundersøgelsen med 65 klienter og interventionsundersøgelsen kan ikke stå alene. Der er behov for en videre afprøvning på en større gruppe brugere, og afprøvning af alternativer til kompressionsstrømper bør overvejes (fx medicinsk behandling).

Den videre proces

På en efterfølgende tværfaglig og tværsektoriel kompressionsstrømpekonference ultimo 1998 var der enighed om at arbejde på at få udarbejdet en instruktionsvideo til hjemmehjælpere, hjemmesygeplejersker og sagsbehandlere med henblik på at vise:

- ❖ Hvorfor bevilges kompressionsstrømper?
- ❖ Hvad er hjemmehjælpere og hjemmesygeplejerskers rolle i kompressionsstrømpebehandlingen?
- ❖ Hvordan bør der observeres for behandlingens effekt?
- ❖ Hvordan påsættes og aftages strømper korrekt?
- ❖ Brugere – hvad er deres forventninger?

Der arbejdes på at få iværksat efteruddannelse af de praktiserende læger omkring kompressionsbehandling. Der skrives en artikel i foråret 1999 om arbejdet og resultaterne med henblik på at motivere andre til at arbejde videre med problemerne med kompressionsstrømpebehandlingen. Kommunehospitalet og Videntcenter for Sårheling på Bispebjerg Hospital vil i et samarbejde gennemføre en undersøgelse og opstille bedre diagnostiske kriterier for, hvornår kompressionsstrømper bør anvendes. Endelig er der gennemført kvalitative interview med henblik på at belyse, hvordan tilværelsen er som strømpebrugere. Resultatet forventes at kunne præsenteres ultimo 1999.

Deltagerliste for symposiet

Navn	Titel	Arbejdssted
Andersen, John Sahl	Prakt. læge, adjunkt	Københavns Universitet
Andersen, Stig Ejdrup	Reservelæge	Amager Hospital
Andersen, Svend	Professor, dr. teol.	Aarhus Universitet
Andersen, Tavs Folmer	Lektor, lic.med.	Inst. for Folkesundhedsvidenskab
Beck-Nielsen, Henning	Professor, dr.med.	Odense Universitetshospital
Bendix, Ane Friis	Afdelingslæge	Odense Universitetshospital
Biering-Sørensen, Carsten	Fuldmægtig	Københavns Amt
Borum, Finn	Professor, ph.d.	Handelshøjskolen i København
Chalmers, Iain	Director	UK Cochrane Centre
Christensen, Erika F.	Overlæge	Århus Universitetshospital
Coulter, Angela	Director	King's Fund
Fruensgaard, Søren	Overlæge	Holstebro Centralsygehus
Føns, Anny	Projektleder	Frederiksborg Amt
Gjørup, Thomas	Centerchef, dr.med.	Amager Hospital
Graversen, Hans Peder	Kontorchef, overlæge	Sundhedsstyrelsen
Graabeck, Lene	Uddannelseskonsulent	Dansk Sygeplejeråd
Gundorph-Malling, Birgit	Udviklingskonsulent, ph.d.	Rigshospitalet
Gøtzsche, Peter	Overlæge, dr.med.	The Nordic Cochrane Centre
Hansen, Marianne Nord	Konsulent	Dansk Sygeplejeråd
Holländer, Lene	Konsulent	Scandinavian Home Care Consult
Irving, Sir Miles	Chairman, professor	Newcastle Upon Tyne Hospital NHS Trust
Jørgensen, Torben	Centerchef, dr.med.	Center for Sygdomsforebyggelse KAS Glostrup
Kamper-Jørgensen, Finn	Direktør, lic.med.	Statens Institut for Folkesundhed
Kildetoft, Runa	Fuldmægtig	Københavns Amt
Kjølby, Mette	MTV-Konsulent, ph.d.	Århus Universitetshospital
Kolenda, Karen	Faggruppelæder, cand.pharm.	Lægemiddelstyrelsen
Krag, Einar	Medicinaldirektør, dr.med.	Sundhedsstyrelsen
Kristensen, Bjarne Rønne	Redaktør, afdelingslæge	Ugeskrift for Læger
Kristensen, Finn Børllum	Institutchef, prof., lic.med.	Statens Institut for MTV
Krog, Birgitte	MTV-Konsulent	Århus Kommunehospital
Madsen, Erling Birk	Lægelig direktør, dr.med.	Frederiksberg Hospital
Madsen, Mette	Forskningsleder, cand.stat.	Statens Institut for Folkesundhed
Madsen, Pia Bruun	MPM, ledende laborant	Centralsygehuset i Slagelse
Magid, Erik	Ledende overlæge, dr.med.	Amager Hospital

Mainz, Jan	Forskningslektor, ph.d.	Institut for Almen Medicin, Århus
Manniche, Claus	Adm. overlæge, prof., dr.med.	Sygehus Fyn, Ringe
Marinelli, Karin	Registerkoordinator	Københavns Amtssygehus i Glostrup
Mikkelsen, Gerd Just	Fuldmægtig	Københavns Amt
Modvig, Karen Margrethe	Cheflæge	Centralsygehuset i Slagelse
Mørland, Berit	Direktør	Senter f. Medicinsk Metodevurdering SMM
Rafaelsen, Søren	Overlæge	Vejle Sygehus
Riis, Povl	Professor, dr.med., h.c.	Forskningsministeriet
Ringsted, Charlotte	Instituttleder	Bispebjerg Hospital
Scheutz, Flemming	Docent. dr.odont.	Aarhus Universitet
Sigmund, Helga	Specialkonsulent	Statens Institut for MTV
Stilvén, Staffan	Specialkonsulent	Statens Institut for MTV
Søgaard, Anne-Marie Brøgger	Projektsygeplejerske	Bispebjerg Hospital
Søgaard, Jes	Direktør, professor	DSI-Institut for Sundhedsvæsen
Træden, Ulla	Læge, ph.d.	Københavns Universitet
Willaing, Ingrid	Udvikl.konsulent, MPH-stud.	Frederiksborg Amt
Wille-Jørgensen, Peer	Overlæge, dr.med.	Bispebjerg Hospital
Williams, Kirsten	Fysioterapeut	Danske Fysioterapeuter