

Elvar Theodorsson, professor, IBK/neurokemi, Universitetssjukhuset, Linköping (elvar.theodorsson@klk.liu.se)

Standardiserade laboratorieanalyser ger säkrare vård

INR-arbetet för samsyn vid antivitamin K-behandling ett föredöme

■ Kvalitetsarbete inom sjukvården genomförs ibland ytligt och kortsiktigt med buller och bång, enstaka gånger grundligt, långsiktigt och i det tysta. Arbetet med att harmoniera mätningarna av effekten av behandling med antivitamin K-läkemedel, som redovisas i detta nummer av Läkartidningen, faller in under den senare kategorin. Det arbete som rapporteras kan vid första blick se ut som ett rutinmässigt tekniskt harmoniseringsarbete, men är i grunden mycket mer mångfasetterat och kan tjäna som förebild för kvalitetsarbete inom stora delar av sjukvården.

Antikoagulationsbehandling räddar liv men medför risker

Behandling med antivitamin K-läkemedel räddar årligen tusentals svenskars liv men bidrar samtidigt årligen till ca 200 dödsfall genom biverkningar/blödningskomplikationer. Det finns därför ett stort medicinskt intresse att maximera nyttan av antikoagulationsbehandlingen, samtidigt som riskerna minimeras. Optimal dosering av läkemedlen är avgörande för detta och är i sin tur beroende av medicinsk kompetens och av högkvalitativa mätningar av behandlingseffekten.

Plasma från friska som kalibrator

Mätning av protrombintid/protrombinkomplex sker genom att vävnadstomboplastin (koagulationsaktivator) tillsätts citratplasma från patienten, varefter koagulationstiden registreras. Effekterna måste bedömas i en enhet som erkänns av samtliga inblandade, på samma sätt som ett kilo är en erkänd enhet för vikt och meter för längd. Inom behandlingen med antivitamin K-läkemedel är det ytterst koagulationen i plasma från friska som används som kalibrator – även för att ställa in kalibratorer som används i dagligt bruk. Kroppens homeostas håller koncentrationen av många biologiskt viktiga molekyler/storheter inom snäva gränser hos friska. Exempel på detta är, förutom blodkoagulationen, erytrocyternas volym, koncentrationerna kalium och kalcium, för att nämna några. Dessa gränser är de samma oberoende av folkslag eller bostadsort.

INR, internationell normaliserad kvot, den internationella enhet som används för att mäta antikoagulation, har av hävd kopplats till ett internationellt erkänt biologiskt material (prov) som funnits i tillräcklig mängd för att försörja världen under lång tid (flera år). Detta material i sin tur har kalibrerats

SAMMANFATTAT

Den Equalis-drivna metod för kalibrering av INR i Sverige som beskrivs i detta nummer använder sig av en nationell kalibrator som ytterst kalibreras i relation till plasma från friska personer.

Den ger en billig, förnybar och stabil kalibrering över långa tidsintervaller och gör att patienter med tillförsikt kan söka vård i olika delar av det egna landstingets sjukvård och i olika landsting och få en samstämmig bedömning.

Metoden har visat sig prestera väl i jämförande internationella undersökningar.

Se även artikeln på sidan 5068 i detta nummer.

i relation till koagulationen i plasma från friska. Tillverkning, validering och tillhandahållande av en sådan kalibrator innebär ett betydande ekonomiskt värde för de inblandade. Det är därför föga förvånande att de internationella intressen som tidigare tillhandahållit kalibratorer vill fortsätta med det även framgent.

Den Equalis(External quality assurance in laboratory medicine in Sweden)-drivna metod för kalibrering av INR i Sverige som beskrivs i Andreas Hillarps och medarbetares artikel i detta nummer använder sig av en nationell kalibrator som ytterst kalibreras i relation till plasma från friska personer. Denna metod ger en billig, förnybar och stabil kalibrering över långa tidsintervaller och tillförsäkrar att patienter med tillförsikt kan söka vård i olika delar av det egna landstingets sjukvård och i olika landsting. Metoden har visat sig prestera väl i jämförande internationella undersökningar.

De internationella ekonomiska intressen som riskerar att få reducerade inkomster på grund av det sätt på vilket svensk laboratoriemedicin valt att arbeta försöker tyvärr hindra presen-



Nya kunskaper om läkemedelsmetabolismens mekanismer och om de gener som styr den har tillkommit under senare år. Det är viktigt att dessa kunskaper kommer sjukvården till del och att vården i allt större utsträckning får tillgång till de molekylärbiologiska metoder som krävs för att ytterligare optimera behandlingen med bl a antivitamin K-läkemedel.

tationer av de svenska resultaten på vetenskapliga konferenser etc. Sådana försök att tysta och ignorera kostnadseffektiva och högkvalitativa procedurer i patienternas intresse har historiskt inte varit framgångsrika och kommer med säkerhet inte att bli det denna gång heller.

Ökat behov av farmakokinetiska/-genetiska kunskaper

Dagens antikoagulationsbehandling bygger i första hand på mätningar av effekterna av den insatta behandlingen med antivitamin K-läkemedel. På samma sätt som ökade utbildningsinsatser i samband med införandet av INR bidrog till bättre behandlingsresultat finns ett betydande behov av ökade kunskaper inom sjukvården om farmakokinetik, interaktioner mellan läkemedel, liksom mellan läkemedel och andra ämnen, t ex alkohol och rökning.

Nya kunskaper om läkemedelsmetabolismens mekanismer och om de gener som styr den har tillkommit under senare år. Det är viktigt att dessa kunskaper kommer sjukvården till del och att vården i allt större utsträckning får tillgång till de molekylärbiologiska metoder som krävs för att ytterligare optimera behandlingen med bl a antivitamin K-läkemedel. Att de mätningar och analyser som görs vid landets laboratorier standardiseras har stor betydelse för patientsäkerheten.

Behandling och uppföljning

Hittills har styrning av behandlingen med antivitamin K-läkemedel på centraliserade sjukhusmottagningar visat något bättre resultat än inom primärvården. Med större erfarenhet och de bättre mättekniker som nu finns att tillgå finns all anledning att förvänta sig att primärvården kan uppnå motsvarande resultat som sjukhusen. Ytterligare ett nytt och avgörande steg i utvecklingen skulle kunna tas om allt fler patienter fick möjlighet att styra sin behandling själva genom att göra egna mätningar och dosera antivitamin K-läkemedel bl a med hjälp av datoriserat beslutsstöd.

Förutsättningen för detta är att patienterna:

- får tillräcklig utbildning för att kunna åta sig en större del av det stora ansvar som antikoagulationsbehandlingen innebär,
- får tillgång till säkra mätmetoder för egenmätningar och datoriserat beslutsstöd,

- får möjligheter att finansiera egenmätningar och beslutsstöd.

Utbildning. Verksamma inom sjukvården borde se det som en viktig uppgift att utbilda allmänheten i egenbehandling. Det finns och kommer i tilltagande grad att finnas patienter med kunskap och motivation för att kunna ta en stor del av ansvaret för egen uppföljning och behandling. Dessa patienter måste få del av medicinska kunskaper och tekniskt stöd för att kunna axla detta ansvar på bästa sätt.

Mätmetoder. Den så kallade Owren-metoden, som används vid uppföljning och styrning av antikoagulationsbehandling i de nordiska länderna, har klara medicinska fördelar framför den så kallade Quick-metoden, som dominerar i resten av världen. Quick-metoden å andra sidan har vissa mättekniska fördelar, vilket har gjort att majoriteten av de patientnära mätmetoder som finns tillgängliga för egenmätningar bygger på Quick-metoden. Det finns en betydande skepsis bland ansvariga för antikoagulationsbehandlingen i Sverige att införa Quick-metoden parallellt med Owren-metoden när så omfattande harmonisering och goda resultat har uppnåtts med den senare. Riskerna med behandlingen är sådana att försiktighetsprincipen hittills haft överhanden.

Med all sannolikhet kommer vi att få allt enklare Owren-metoder för egenmätning, alternativt kommer sjukvårdspersonal och patienter att vänja sig vid patientnära mättekniker baserade på Quick-metoden. Huvudsaken är att de bästa egenskaperna hos respektive metod kan tas tillvara inom sjukvården.

Finansiering. Mätinstrument och reagens för egenövervakning av antikoagulationsbehandling är fortfarande så dyra att detta utgör ett avgörande hinder för införande på bred basis. Det svenska samhället har inte byggt upp vare sig försäkringar eller ersättningsystem som möjliggör egenmätning till rimliga kostnader jämfört med sjukhusens och primärvårdens mer storskaliga och generella metoder.

Medicin som konst

Medicin är ytterst en konst, bl a konsten att skapa förtroendefulla situationer som optimerar anamnesen, medicinens

oöverträffat kraftigaste verktyg. Medicin bygger också på diagnostiska åtgärder och behandlingar vars resultat oftast beror på den skicklighet med vilken de genomförs.

Man kan göra en jämförelse med flyget: Dess historia började med »flygaress«, som genom medfödda egenskaper och inlärd skicklighet kom att gå till historien. Med tiden lärde sig flygindustrin olika rutiner som leder till hög säkerhet och tillförlitlighet. Större och större delar av det »konstnärliga« inom flygindustrin övergick till att bli standardiserade procedurer som alla verksamma lär sig att följa. Man har byggt upp system och arbetsprocedurer som tillförsäkrar att rutinerna följs så noggrant och enhetligt som är mänskligt möjligt.

Många medicinska specialiteter arbetar sedan länge med att genom konsensusförfarande byggt på medicinsk forskning och utveckling enas om det som för tiden bedöms som bästa och mest kostnadseffektiva medicinska praxis. Kvalitetsregister och andra system byggs upp för uppföljning av resultat av insatta åtgärder. Vissa medicinska specialiteter, bl a de diagnostiska, har valt att arbeta inom ramen för internationellt etablerade kvalitetssystem, t ex inom ISO-serien, och bedöms därmed regelbundet av externa granskare. Fördelarna med internationellt erkända system är bl a att de bygger på långvarig erfarenhet av kvalitetsarbete och att innebörden i dessa förstås och erkänns i vida kretsar. Standardiserade procedurer – metodbeskrivningar och formaliserade kvalitetssystem – är betydelsefulla verktyg i kvalitetsutvecklingen. Det omfattande standardiseringsarbete som gjorts inom ramen för Equalis är resultatet av ett professionellt välförankrat arbete för att öka säkerheten i användningen av de livsviktiga men samtidigt riskabla antivitamin K-läkemedlen.

Equalis för samverkan

Svensk sjukvård styrs av nationella lagar, lokala politiska beslut och mångfasetterade professionella attityder. Dessa olika intressen får ofta olika fokusering och utfall beroende på ekonomiska, politiska och professionella faktorer – för att nämna några.

Oberoende av de generella förutsättningarna i samhället finns det stora vinster förknippade med att sjukvårdens parter samverkar. Det finns därför ett stort behov av att finna samverkansformer som gynnar långsiktighet, stabilitet och engagemang bland de sjukvårdsanställda. Equalis är ett aktiebolag för extern kvalitetskontroll inom laboratoriemedicin som etablerades 1992. Majoritetsägaren är Landstingsförbundet (52 procent), med delägarna Svenska Läkaresällskapet (24 procent) och Institutet för biomedicinsk laboratorievetenskap (24 procent). Aktiebolagsformen börjar som bekant att bli allt vanligare för medicinska verksamheter och ger tydliga och i samhället i övrigt väl accepterade arbetsformer.

Det fanns till en början vissa farhågor att ett aktiebolag för extern kvalitetskontroll inte skulle attrahera professionella medarbetare för ideellt kvalitetsarbete. Erfarenheten, t ex rapporten i veckans nummer av Läkartidningen, ger ytterligare argument för att aktiebolagsformen inte har lagt hinder i vägen för medicinskt kvalitetsarbete inom laboratoriemedicinen, snarare tvärtom.

Krävande men viktigt att harmonisera medicinsk praxis

Betydande delar av sjukvårdspersonalens kunskaper och färdigheter tillägnas av tradition inom ett mentor-adeptsystem i praktiska sjukvårdssituationer. Systemet har många fördelar, men en nackdel är att praxis och därmed medicinska resultat kan komma att variera betydligt mellan olika utövare.

Vetenskapliga och professionella möten inom de olika specialiteterna, kvalitetsregister, arbetsgrupper kring evidensbaserad medicin i regi av nationella eller internationella aktörer har alla stor betydelse för att föra fram och harmoni-

sera optimala metoder och procedurer inom diagnostik och behandling.

Det är viktigt att skapa forum där sjukvårdspersonal på ett professionellt sätt kan arbeta med utveckling och kvalitetsfrågor för kvalitetens och patienternas egen skull, inte bara – som ofta har varit fallet – primärt för att minska kostnader. Den framgångsrika övergången till INR inom antikoagulationsbehandlingen i Sverige och de sjukvårdsmässiga och metodologiska landvinningar som gjorts i samband med detta är till heder för de organisationer och enskilda som varit inblandade. Ett grundligt kunskapsbaserat professionellt arbete som skapar enhetlighet, transparens och engagemang är grundbulten i medicinsk kvalitet.

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Författaren var under en period vid mitten av 1990-talet ledamot i styrelsen för SEQLA/Equalis.