

Evidens ger vården en säkrare grund – varken mer eller mindre

Debatten om evidensbaserad medicin går vidare och vi välkomnar att detta synsätt ständigt prövas och diskuteras. Vi finner det värt att åter beskriva SBUs arbete med att ta fram kunskapsunderlag för evidensbaserad vård och redogöra för möjligheter och begränsningar.

SBU:s roll inom evidensbaserad medicin (EBM) är att som statlig myndighet kritiskt granska och värdera det vetenskapliga underlaget för diagnostik och terapi inom olika sjukdomskategorier. Vår arbetsprocess, som är vårt varumärke, bygger på konceptet grundliga, opartiska och systematiska genomgångar av de vetenskapliga beläggen för olika påståenden. Processen ska vara transparent och välförankrad. Den vetenskapliga basen i SBU-rapporterna utgör en grund för vårdpolicy, exempelvis Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets rekommendationer, och för beslutsfattarens ställningstaganden till att införa respektive utmönstra medicinska metoder.

I samband med SBUs kritiska granskningar, som ofta rör kontroversiella frågor, uppstår en naturlig debatt om den evidensbaserade medicinens placering i sjukvården. Bland annat har det framförts farhågor om att EBM förhindrar utveckling och bromsar införandet av nya och relevanta metoder; att EBM är kokboksbaserad och inte tar hänsyn till

såväl patienters som läkares individuella förutsättningar och kompetens; att inte alla medicinska metoder går att granska vetenskapligt; att implementeringen är svår om det inte finns en generell acceptans för slutsatserna. Och så vidare. Med anledning av denna debatt vill vi som representanter för SBU belysa en del av dessa frågeställningar. Bakom vår artikel står dessutom samtliga medlemmar i SBUs vetenskapliga råd.

Begreppet »evidens« är numera väletablerat. Allt fler uppföljningar visar att evidensbaserade riktlinjer leder till bättre resultat för patienterna och bättre resursutnyttjande. En strävan inom evidensbaserad medicin är att, så långt det är möjligt, skilja fakta från åsikter. Skälet är att om vården ska kunna erbjuda bästa möjliga vård/metoder och samtidigt hushålla med sina resurser, behövs en opartisk och rättvisande bild av forskning och kunskapsläget om olika åtgärders nytta, risk och kostnad.

Ett konkret uttryck för denna strävan finns i SBUs arbete med systematiska litteraturöversikter. Arbetet inleds med en prioritering av de ämnen som SBU ska ta upp för en systematisk litteraturgranskning. Därefter tillsätts olika ledande specialister som efter förutbestämda regler gör dels en så fullständig sökning som möjligt av den vetenskapliga litteraturen, dels en systematisk bedömning av studiernas bevisvärde. Forskningsresultaten vägs därefter samman till evidensgraderade slutsatser.

Innan granskningsarbetet utförs, bestäms således vilka kriterier som ska gälla för urval och kvalitetsbedömning av studierna. Syftet är att minska risken att granskarnas förutfattade meningar om enskilda undersökningsresultat ska påverka deras analys. Av samma skäl görs granskningen enligt särskilda checklistor och vanligen av två personer

oberoende av varandra. Faktaunderlaget granskas därefter av andra välrenommerade ämnesexperter, såsom externa granskare, för synpunkter.

Samtidigt nagelfars litteraturöversikten av SBUs vetenskapliga råd. Rådet består av 17 likaledes välrenommerade akademiker och har en bred representation inom medicinen. Efter denna process finns det såväl ett solitt och detaljerat vetenskapligt underlag som övergripande konklusioner. Tillsammans med SBUs styrelse och dess representanter för stora delar av Vård-Sverige, står SBUs råd bakom de slutsatser som formuleras utifrån kunskapsunderlaget.

De kriterier som SBU ställer upp för litteratursökning, gallring och kvalitetsbedömning gäller bl a studiernas undersökningsmetod, patientantal, uppföljningstid och val av jämförelsegrupp. När översiktens resultat publiceras måste granskarna också redovisa vilka kriterier och checklistor som de har använt. Ofta redovisas också vilka studier som har gallrats bort i kvalitetsgranskningen, och varför. Det ger användarna möjlighet att själva bedöma resultatens relevans för olika situationer, och ytterligare granskare kan själva göra en analys för att se om slutsatserna håller. Allt detta skiljer systematiska översikter från andra typer av kunskapsdokument, där utrymmet för godtycke och enskilda experters förutfattade meningar är större.

När resultaten av ett sådant systematiskt arbete sprids och diskuteras är förutsättningarna delvis annorlunda. Eftersom kommunikation mellan människor innebär ett samspel mellan individer och aktörer, där var och en gör tolkningar i ljuset av sin tidigare förståelse, sina värderingar och sina erfarenheter, är det självklart att även evidens som tas fram på det mest rigorösa sätt kan misstolkas. I debatten om den evidens som SBU publicerat återkommer ofta förutfattade meningar och personliga åsikter. Detta är naturligt och nödvändigt.

Risken är dock att det vetenskapliga underlaget citeras felaktigt i en allmän debatt. Det bästa sättet att kontrollera riktigheten av citat är att gå till källan. Flera slags feltolkningar som kan uppstå i den allmänna debatten är dessutom lätta att känna igen och borde kunna und-

RAGNAR LEVI

informationschef, SBU
levi@sbu.se



PETER ASPELIN

professor, ordförande i SBUs råd



KERSTIN HAGENFELDT

professor, ordförande i SBUs styrelse



NINA REHNQVIST

professor, SBUs chef

vikas. Några vanliga typer av feltolkningar kommenteras här. Flera av frågorna har beskrivits tidigare av SBU men nedanstående punkter anser vi för tjänar att upprepas i Läkartidningen – dels för att en betydande del av debatten förs här, dels för att viktiga budskap måste upprepas i olika sammanhang för att få större genomslag.

1. Bristfälliga bevis är inte detsamma som bevis på bristfällig effekt

Att det saknas undersökningar om nyttan av en viss åtgärd behöver inte betyda att åtgärden är verkningslös. Därför är det inte givet att behandling utan bevisad effekt ska upphöra – men inte heller att den ska fortsätta som tidigare. Däremot bör man initiera forskning för att få fram evidens om dessa metoder.

Om det bara finns en tänkbar behandlingsmetod – och metoden förefaller rationell på basis av tidigare erfarenheter eller teoretiska överväganden och den inte är förenad med stor risk eller betydande kostnader – är det rimligt att fortsätta att använda den i väntan på bättre vetenskapligt underlag. Men en dåligt belagd metod får inte accepteras som standardbehandling – krav på fortsatt utvärdering måste ställas.

2. Bästa bevis härrör inte alltid från randomiserade studier

Vilken typ av forskning som ger de mest tillförlitliga svaren beror på vilken fråga som ska besvaras. Välgjorda randomiserade studier ger ofta de säkraste beskederna när det gäller att jämföra nyttan av olika behandlingsmetoder, eftersom risken för systematiska fel är mindre här än i andra typer av studier. Däremot är randomiserade studier inte anpassade för att besvara frågor om ovanliga biverkningar, bästa diagnosmetod, sjukdomars förekomst, prognos eller riskfaktorer.

Det är också viktigt att komma ihåg att små och dåligt genomförda randomiserade undersökningar är mindre tillförlitliga än stora och välgjorda men icke-randomiserade undersökningar med kontrollgrupp. SBU bedömer tillförlitligheten hos varje studie med hänsyn såväl till den aktuella frågeställningen som till studiens uppläggning och genomförande.

Vissa viktiga frågor i vården kan bara belysas med kvalitativa forskningsmetoder. Det kan exempelvis gälla hur patienter uppfattar sin egen sjukdom, eller hur de tolkar olika budskap från vårdgivare och kommer fram till vissa beslut om sin hälsa. Men kvalitativa studier är å andra sidan inte avsedda för att visa

om en ny behandling räddar liv eller minskar sjuklighet.

3. Syftet med vetenskaplig utvärdering är att förbättra vården

Beslut om vilka metoder som ska användas i vården är ofta vanskliga. I det ständiga flödet av medicinska innovationer, och mer eller mindre vinklade budskap från kommersiella och andra aktörer, är det svårt att avgöra vilka metoder som ger valuta för pengarna. De flesta »lovande« metoder visar sig med tiden innebära ganska blygsamma framsteg när det gäller patienternas hälsa. Det finns en rad exempel på oprövade åtgärder som snabbt har införts i klinisk praxis men som efter utvärdering inte visat sig ha bättre effekt än »standardmetoden« – ibland tvärtom sämre.

Att på ett osystematiskt sätt införa oprövade men »lovande« metoder i rutinsjukvård kan alltså leda till att patienter kommer till skada och att resurserna inte räcker till andra insatser som bevisligen gör nytta. Det betyder inte att nya och oprövade behandlingsmetoder ska bromsas. Däremot finns det mycket goda skäl att tidigt inventera vilket vetenskapligt stöd de har. Sådana tidiga utvärderingar gör till exempel SBU Alert. Principen bör vara att oprövade metoder ska införas på ett ordnat sätt och användas inom ramen för vetenskapliga protokoll som kan utvärderas. Detta är det överlägset bästa sättet att förkorta den tid det tar tills man kan rekommendera eller avfärda en metod.

Det yttersta syftet med sjukvården är givetvis inte ekonomiskt utan humanitärt. Syftet med utvärdering är att använda de begränsade resurserna på bästa möjliga sätt, där de gör störst nytta för patienterna. Innan nya metoder införs eller gamla utmönstras bör man veta om de är kostnadseffektiva jämfört med andra alternativ. Uppgifter om olika metoders kostnadseffektivitet är ett viktigt beslutsunderlag för att vårdens resurser ska kunna användas på bästa sätt.

4. Det är orimligt att kräva evidens för varje åtgärd för varje patient

Alla åtgärder i vården är inte vetenskapligt studerade och alla behöver inte heller studeras. Till exempel är vissa behandlingar så uppenbart och dramatiskt livräddande att de alldeles självklart gör nytta – som att stoppa en kraftig blödning. I dessa fall behövs inga forskningsresultat för att motivera att man ger behandling. Vad som däremot kan behövas även här är en studie som visar vilken metod som stoppar blödningen bäst.

Det är inte heller säkert att det finns

evidens som är tillämpligt på varje individ ur en viss patientkategori. Generella slutsatser kanske gäller gruppen som helhet men inte samtliga individer.

I medicinska sammanhang finns det nästan alltid individuella variationer. Men utgångspunkten för evidensbaserad vård bör vara de generella forskningsresultaten, och sedan bör man fråga sig om det finns skäl att anta att en enskild patient är annorlunda. Har hon eller han till exempel andra sjukdomar eller annan samtidig behandling som kan påverka utfallet?

5. Evidens bör tas fram centralt men får ofta tolkas och tillämpas lokalt

Evidens utgör ingen kokbok för omhändertagandet av enskilda patienter och inte heller någon handlingsplan för vården. Att en viss metod bevisligen leder till förbättrad hälsa och är kostnadseffektiv jämfört med andra alternativ betyder inte automatiskt att den ska användas överallt. Det kan till exempel finnas mer angelägna områden som kräver resurser lokalt. Samarbete mellan olika vårdinrättningar kan göra att en metod bara behöver införas på vissa platser i landet. Detta är i första hand politiska och administrativa frågor, inte vetenskapliga.

Däremot ger evidens en säkrare grund för prioriteringar, kliniska riktlinjer och beslut om enskilda patienter. Evidensbaserad kunskap måste alltid sättas in i ett sammanhang och tillämpas med professionalism och med hänsyn till individen och den aktuella situationen. Dessutom måste evidensbaserade slutsatser anpassas till lokala förhållanden – och vice versa. Det kan till exempel behövas organisatoriska, budgetmässiga, tekniska och kunskapsmässiga åtgärder för att en viss behandlingsrutin ska bli effektivare.

I medicinska debatter som ofta präglas mer av tro än av vetande, och i en ekonomisk situation där kraven på innehållning blir allt större, är det ett viktigt mål att den vård som ges ska bygga på bästa tillgängliga bevis och inte främst på enskilda auktoriteters personliga uppfattningar. Denna insikt kom långt innan begreppet evidensbaserad vård hade myntats. »Det finns de facto två metoder: vetenskap och tyckande; den förra föder kunskap, den senare okunskap.« Orden är lika aktuella idag som då de först yttrades, på gammalgrekiska. Upphovsmannen är ingen mindre än Hippokrates.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*