

Kjell Asplund, professor, överläkare, medicinkliniken, Norrlands universitetssjukhus, Umeå, styrelseordförande, SBU

## Den evidensbaserade medicinen är nödvändig men inte tillräcklig

Bör kompletteras inom områden där det vetenskapliga underlaget är svagt

■ Läkartidningens artikelserie om evidensbaserad medicin (EBM) har ingående diskuterat fördelarna med ett evidensbaserat kliniskt handlande. En nyckelkomponent i EBM är den kritiska ansatsen. Det måste gälla också EBM i sig – detta paradigm måste tåla att granskas, vägas, diskuteras. Denna artikel om samspelet mellan EBM och klinisk praxis är skriven i den andan och kompletterar den som Carl-Magnus Stolt, professor i humanistisk medicin, nyligen publicerade i Läkartidningen med tio invändningar mot EBM [1]. Den som söker en mer engagerad redogörelse för EBMs alla förtjänster uppmanas läsa de tidigare artiklarna i denna serie.

### Det kliniska tänkandet

EBM framhåller det deduktiva tänkandet: ett kliniskt beslut nås genom att dra slutsatser utifrån bästa tillgängliga vetenskapliga underlag [2]. Studier av hur erfarna kliniker når fram till beslut har i stället lyft fram deras förmåga till analogt tänkande. Detta analoga tänkande bygger i hög grad på intuitiva referenser till andra patienter läkaren mött, på likheter och skillnader i fråga om symtompresentation, emotionell framtoning, fysikaliska fynd, laboratorieresultat etc [3].

Onekligan ligger EBMs deduktiva process närmare den klassiska vetenskapliga processen än vad klinikers ofta analoga tänkande gör (även om riktigt nyskapande forskning ofta bygger på intuitiva, analoga tankar). God läkekonst kräver plats för både det deduktiva och det analoga tänkandet.

### Vetenskapligt underlag och klinisk praxis

Det finns ett intrikat samspel mellan den kliniska medicinen, individinriktad, och den kliniska forskningen, oftast gruppriktad. En av forskningens centrala uppgifter är att söka det allmängiltiga. Den måste därför ofta eliminera, eller åtminstone minimera, de individuella variationerna. Men i mötet med den enskilda patienten är det personliga, individuella perspektivet en central komponent.

När man håller sig strikt till det vetenskapliga underlaget, kan man lova en optimal chans till ett gynnsamt utfall, det kan gälla risken att insjukna eller dö, bästa chans till god funktion eller god livskvalitet. Men denna statistiskt baserade chans är inte detsamma som ett löfte om gott utfall i en enskild klinisk situation [4]. Den goda klinikern förmår att integrera det individuella perspektivet med den vetenskapliga basen. De flesta erfarna läkare kan nog erinra sig situationer där de frångått

### SAMMANFATTAT

Evidensbaserad medicin är en nödvändig men inte tillräcklig komponent i god läkekonst.

EBM stärker en av de viktiga komponenterna i läkekonsten, den vetenskapliga grunden för vårt kliniska handlande. Men det finns en risk att andra värden skymms.

EBM grundar sig på studier av större patientgrupper. I mötet mellan patient och läkare är det i stället ofta de individuella variationerna som är avgörande.

EBM kan, på gott och ont, innebära att fokus förflyttas från det som är till gagn för den individuella patienten till samhällsnyttan.

Inom områden där det vetenskapliga underlaget är svagt, t ex omvårdnad, rehabilitering och sjukvårdsorganisation, är EBM till föga hjälp, särskilt inte som underlag för prioriteringar.

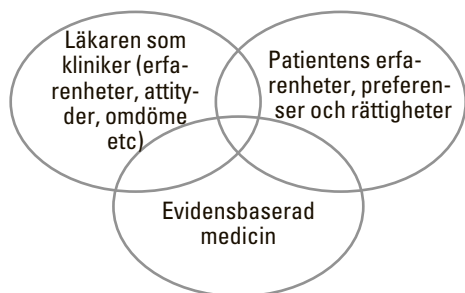
EBM måste kompletteras med strategier för att hantera kliniska situationer där ett vetenskapligt underlag saknas.

### Evidensbaserad medicin

vad kliniska riktlinjer och vetenskapligt underlag säger och att detta visat sig vara klokt.

### Hur hantera osäkerheten?

Problemet kan formuleras på följande sätt: Vem vill avvika med risk att betraktas som ovetenskaplig? Att försvara ett kliniskt beslut med utgångspunkt i den egna kliniska erfarenheten har blivit till något av ett kastmärke för den gammalmodiga, auktoritära läkaren [5]. Att strikt följa alla riktlinjer är lätt att försvara, att göra enstaka undantag är svårare att försvara



**Figur 1.** Evidensbaserad medicin samspelar med – och stärker – andra viktiga komponenter i läkekonsten men kan inte ersätta dessa. Modifierat från Haynes och medarbetare [16].

men kan ändå vara någorlunda klokt, att ständigt göra undantag går inte att rättfärdiga.

I all sjukvård finns en osäkerhet. Denna osäkerhet måste vi lära oss att hantera. För sig själv och inför patienten måste man öppet kunna erkänna gränserna både för den egna kunskapen och för det medicinska vetandet, något som beskrivits som en grundsats i »ethics of evidence« [6].

I det praktiska handlandet blir balansgången ofta svår när det vetenskapliga underlaget är mycket svagt eller rentav obefintligt (se exempel 1). Många av oss som förespråkar EBM har försökt lösa dilemmat genom att tala om att beslut kring enskilda patienter måste grundas »på bästa tillgängliga vetenskapliga underlag« och att man måste vara medveten om att detta underlag ibland är mycket bräckligt [2, 5]. Men vi måste samtidigt inse att EBM saknar en klar strategi för hur man ska hantera dessa svåra kliniska situationer. Vanligen hänvisar man till att det krävs mer klinisk forskning på området. Detta är ett långsiktigt mål som är lätt att instämma i, men det hjälper inte den patient som behöver hjälp idag.

### Hur hantera världens svårfångade värden?

En annan svårighet när man söker tillämpa EBM i praktisk klinisk verksamhet rör de svårfångade värdena i vården – det finns i utövandet av läkekonsten element som är svåra, ibland omöjliga, att kvantifiera eller uttrycka explicit [4]. Man kan förvisso komma långt i ansträngningarna att göra mjuka fakta hårda, det som kallats clinimetrics [7]. Det kan gälla analogskalor för smärta eller förtvivlan, poängsystem för neurologiska funktioner, ADL-förmåga och livskvalitet eller algoritmer och dataprogram för klinisk diagnostik utifrån anamnes och fysikalisk undersökning. Den kvalitativa forskningen har tillfört ytterligare dimensioner. Men också den kan handla bara om sådant som kan göras explicit, uttryckas i tal och skrift. Kvar finns kliniska fenomen och komponenter i samspillet mellan läkare och patient som inte fångas av kvantitativa instrument eller kvalitativa forskningsansatser [8]. Det är uppenbart att EBM ger lösningen på bara delar av de problem som läkaren möter i sitt dagliga arbete.

Kanske kan man gå till moralfilosofin för att finna en grund för distinktionen mellan klinisk praxis och den vetenskapliga grunden för vårt kliniska handlande. Här skiljer man nogsamt mellan fakta och värderingar. Tillsammans bestämmer de våra etiska handlingar [4]. Enbart fakta kan sällan eller aldrig bestämma hur vi ska handla i svåra beslutssituationer. Omvänt blir kliniska beslut svåra att fatta när fakta saknas – ju bättre faktaunderlag, desto lättare blir det för läkare och patient att avgöra hur man ska handla.

Detta gör att det egentligen inte finns någon motsättning mellan det vetenskapliga underlaget å ena sidan och läkarens och patientens erfarenheter och värderingar å den andra (Figur 1). För god läkekonst är kunskapsunderlaget oerhört vik-

### II Exempel 1

På min mottagning på medicinkliniken möter jag ibland patienter med kroniskt trötthetssyndrom. Dessa patienter har inte sällan mycket svår funktionsnedsättning, klarar inte arbete vare sig utanför eller i hemmet och har ett torftigt socialt liv. Kognitiv beteendeterapi har i randomiserade prövningar visat sig vara av visst värde, även om den inte ger bot [14]. En del av de patienter som genomgått kognitiv terapi tycker sig inte hjälpta, andra vill inte ens pröva.

Vad återstår då? Bland patienterna finns en stor tilltro till megadoser av mekobalamin (vitamin B<sub>12</sub>) som terapi. Några av mina patienter har fått denna behandling intramuskulärt 1–3 gånger per vecka. De flesta känner sig betydligt piggare och tycker sig ha fått förbättrad livskvalitet. Vid utsättningsförsök anger de klar försämring.

Varken jag eller patienterna vet om detta är en reell läkemedelseffekt eller om det rör sig om en kraftfull placeboeffekt. Det saknas helt underlag från randomiserade kliniska prövningar om effektiviteten hos denna terapi. Den bygger i stället på bräckliga observationer att homocysteinmetabolismen i centrala nervsystemet skulle vara störd hos patienter med kroniskt trötthetssyndrom [15]. En extensiv litteraturgenomgång har inte kunnat finna några kända biverkningar av höga mekobalamin-doser utöver akne.

Min behandling är ett klart avsteg från EBM-principerna. Situationen förvärras av att jag är styrelseordförande för SBU, ett av den evidensbaserade medicinens starkaste fästen i landet. Skulle jag vilja mer storskaligt utöva denna terapi måste jag väl göra det inom ramen för en randomiserad prövning? Men i mötet med den enskilda patienten – och så länge vi båda erkänner den osäkerhet som finns kring det vetenskapliga underlaget – är detta avsteg från EBM berättigat eller inte?

tigt – och varför ska inte det vara så bra som möjligt? Men i vår entusiasm för EBM får inte de andra komponenterna i läkekonsten skymmas. Det kan tyckas vara något av en paradox att det finns åtskilligt vetenskapligt underlag för vad som främjar eller motverkar dessa icke-faktabaserade delar av läkekonsten, något som SBUs stora genomgång över patient–läkarrelationen visat [9].

Nu är många av förespråkarna för EBM långtifrån omedvetna om gapet mellan klinisk-epidemiologisk forskning och klinisk praxis. I den kliniska forskningen ägnar man åtskillig uppmärksamhet åt värderingar, och då mest patientens och anhörigas värderingar, som grund för kliniska beslut. Detta gör man på sant EBM-manér, genom kvantifieringar. Den vanligaste formen är att i s k cost–utility-analyser använda sig av livskvalitetsjusterade levnadsår (QALYs). Dessa tekniker kan fungera på gruppnivå. Att tillämpa dem i klinisk praxis ter sig inte lika okomplicerat, något som exempel 2 visar.

### EBM som underlag för prioriteringar

Svårigheterna kring hur man ska förfara när det vetenskapliga underlaget saknas eller är otillräckligt gäller inte bara den kliniska konsultationen, de gäller i minst lika hög grad prioriteringar på politisk-administrativ nivå.

Grovt kan sägas att det finns mycket god vetenskaplig dokumentation kring läkemedel, god eller halvgod dokumentation av kirurgiska insatser, svag vetenskaplig dokumentation av värdet av omvårdnadsinsatser samt inte bara svag utan också kontroversiell dokumentation av rehabiliteringsmetoder (att det finns enstaka lysande undantag från denna generalisering är uppenbart). Skevheten i det vetenskapliga under-

## II Exempel 2

För att i vetenskapliga studier mäta det värde en försöksperson sätter på olika sjukdomstillstånd eller behandlingar, kan han/hon ställas inför ett hypotetiskt beslut:

»Föreställ dig att du har en svår sjukdom. Du står framför två dörrar. Bakom den ena väntar ett liv med invaliditet, du sitter i rullstol men kan äta själv och tala. Bakom den andra dörren väntar en farlig operation. Den ger dig 70 procents chans att bli helt återställd och leva ett fullständigt normalt liv, men också 30 procents risk att avlida vid operationen. Vilken dörr väljer du?»

Beroende på försökspersonens svar varierar sedan procenttalen tills han/hon inte längre kan välja säkert. På detta sätt når man ett »utility«-värde, vilket sedan kan användas i s k cost-utility-analyser.

Denna metod kan fungera bra som forskningsinstrument, men är knappast vad man skulle vilja tillämpa i praktisk sjukvård för att få en uppfattning om patientens värderingar.

laget inom sjukvårdens olika delar får konsekvenser för prioriteringsbeslut. Om en av grunderna för prioriteringar ska vara vetenskaplig dokumentation av metodens/åtgärdens värde, så hamnar onekligen läkemedlen i den gynnade klassen, omvårdnaden och rehabiliteringen i stryckklassen. Detta är nog en av anledningarna till att kritiken mot EBM ibland är särskilt engagerad från omvårdnadshåll [10]. Man framhåller att kvantitativa forskningsmetoder, ofta använda inom omvårdnaden, inte lämpar sig för den typ av systematiska kunskapsöversikter och metaanalyser som kännetecknar EBM.

Just denna kritik mot EBM är knappast berättigad. Också för kvalitativ forskning kan man ställa upp strikta kvalitetskrav, och det är fullt möjligt att göra systematiska kunskapsanalyser (men givetvis inte metaanalyser med sammanfattande statistiska mått) [11]. Det går att avgöra om det finns ett tillräckligt gott vetenskapligt underlag också inom områden som domineras av kvalitativa forskningsansatser.

Omvårdnadens och rehabiliteringens problem är i stället att det vetenskapliga underlaget är så svagt och att man ägnat så mycket kraft åt deskriptiv forskning, medan effekterna av olika interventioner mer sällan är utforskade. Ett exempel: Genom att tidsåtgången är så stor och metoden tillämpas så storskaligt är IVP (individuell vårdplanering) troligen den mest resurskrävande metod som införts i svensk sjukvård under de senaste decennierna. Det vetenskapliga underlaget är mycket bräckligt för att avgöra om metoden är till nytta eller inte, vilka bieffekter den kan ha, hur kostnadseffektiviteten är etc. Det finns en rad studier som kartlagt vårdpersonalens tillfredsställelse med metoden, men storskaliga prövningar av metoden och dess värde för patienterna saknas helt [12].

På motsvarande sätt finns stora svårigheter när det gäller att tillämpa EBM-principerna på organisatoriska beslut. En systematisk genomgång av det vetenskapliga underlaget för storskaliga organisatoriska förändringar inom sjukvården konstaterar att detta underlag är mycket svagt [13]. Artikeln slutar uppgivet: »These exercises continue to be repeated, perhaps as a tactic for creating an illusion of progress where none in reality exists.« För storskaliga organisatoriska förändringar kan man sällan hänvisa till det vetenskapliga underlaget, eftersom det saknas. Andra typer av argument används i stället.

För prioriteringar är EBM-principerna således till störst hjälp när det gäller att väga mellan olika insatser inom en och samma sfär inom sjukvården, t ex mellan olika läkemedel (Trombyl, Plavix eller Waran som trombosprofylax?) eller

olika kirurgiska ingrepp (ballongdilatation eller koronar by-pass?). De kan också vara av värde när det gäller beslut om organisatoriska insatser på basnivå (stroke-enhet? ryggskola? rökavvänjningsklinik?). EBM är, nästan definitionsmässigt, till föga hjälp när det gäller prioriteringar inom områden där det vetenskapliga underlaget är mycket svagt eller saknas, som inom stora delar av omvårdnad, rehabilitering och sjukvårdsorganisation.

## Randomiserade prövningar ger inte alla svar

EBM litar i mycket stor utsträckning till resultat från storskaliga randomiserade prövningar. Denna metodik är oöverträffad när det gäller att fastställa om en diagnostisk eller terapeutisk insats är av värde för grupper av patienter eller inte. Konceptuellt rör sig dessa studier i gränslandet mellan klinisk medicin å ena sidan och epidemiologi å den andra – »klinisk epidemiologi« studerar större grupper av patienter (i motsats till enskilda individer).

Den kliniska medicinens centrala uppgift är att vara enskilda patienter till gagn – det handlar om en mycket personlig relation, hur en människa söker hjälp och stöd hos en annan. Epidemiologin/samhällsmedicinen/folkhälsovetenskapen har ett annat mål: att göra insatser som kommer hela befolkningen till godo. Den kliniska medicinens och folkhälsovetenskapens mål utesluter inte varandra, men de är klart åtskilda och kan ibland komma i konflikt med varandra.

Storskaliga kliniska prövningar och populationsbaserade epidemiologiska studier lär oss mycket om grupper av patienter och om befolkningar. Men de lär oss inte nödvändigtvis lika mycket om enskilda patienter. I de kliniska prövningarna söker man eliminera variationerna mellan individerna med randomisering, men det betyder självfallet inte att dessa variationer är betydelselösa. Det är inte bara effekterna av variationer mellan patienter man söker avlägsna genom randomiseringen. Kanske lika viktigt är att randomisering och dubbelblindförfarande minimerar effekterna av skillnader mellan läkare/terapeuter. Just de icke-kvantifierbara faktorer som randomiseringen söker eliminera kan ändå vara helt avgörande i det unika mötet mellan läkaren och patienten.

## Förskjutningar i den kliniska verksamhetens fokus

Om man bortser från EBMs begränsningar, hamnar man i svårigheter. Det finns risk för två slag av tyngdpunktsförskjutningar:

- Sjukvården blir riktlinje- och algoritminriktad, styrd av fakta som gäller för grupper av patienter, till förfång för individens värde – patientens likaväl som doktors. Litar man uteslutande till resultatet från randomiserade prövningar bortser man från den betydelse de individuella variationerna har.
- Fokus förflyttas, på gott och ont, från det som är till gagn för den individuella patienten till samhällsnyttan.

Till det senare – samhällsnyttan – bidrar den komponent som ursprungligen inte var förknippad med EBM men som alltmer kommit att bli det, nämligen kostnadseffektivitetsaspekten. Den allmänt accepterade definitionen av EBM talar om »... bästa tillgängliga vetenskapliga underlag till gagn för enskilda patienter« [2]. Men när beräkningar av kostnader görs inom EBM-ramen har dessa i regel ett samhälleligt perspektiv. Visserligen kan den enskilda doktorn rättfärdiga detta perspektiv – själv brukar jag använda orden »som läkare är det min plikt att se till att resurserna räcker inte bara till den patient jag har framför mig utan också till nästa«. Men konflikten finns onekligen där mellan individ- och samhällsperspektivet i kostnadseffektivitetsanalyserna.

På sina håll, t ex i USA och Tyskland, inför man ekono-

miska incitament för den enskilda läkaren att begränsa kostnaderna, ofta med EBM som argument. Detta inkräktar förmodligen på grunderna för relationen mellan läkare och patient – det kan bli oklart om ett kliniskt beslut i första hand görs i läkarens eller i patientens intresse [6]. I den offentliga vården i Sverige anger de administrativa beslutsfattarna ramar för de resurser som finns tillgängliga för läkaren och patienten, vilka inom dessa ramar söker det som är bäst för patienten. Detta ingriper mindre i patient–läkarrelationen men förutsätter en stor lojalitet med de övergripande ekonomiska målen från läkarens sida för att systemet ska fungera.

### Referenser

1. Stolt CM. Evidensbaserad medicin: Tio kritiska invändningar mot en värdefull metod. *Läkartidningen* 2001;98:3255-6.
2. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg, WM, Haynes RB. How to practice and teach evidence-based medicine. 2nd ed. New York: Churchill-Livingstone; 2000.
3. Schmidt HG, Norman GR, Boshuizen HP. A cognitive perspective on medical expertise: theory and implications. *Acad Med* 1990;65:611-21.
4. Tonelli MR. The philosophical limits of evidence-based medicine. *Acad Med* 1998;73:1234-40.
5. Rosenberg W, Donald A. Evidence-based medicine: an approach to clinical problem-solving. *BMJ* 1995;310:1122-6.
6. Miké V. Outcomes research and the quality of health care. The beacon of an ethics of evidence. *Eval Health Prof* 1999;22:3-32.
7. Sledge WH, Feinstein AR. A clinimetric approach to the components of the patient-physician relationship. *JAMA* 1997;278:2043-8.
8. Goldman GM. The tacit dimension of clinical judgement. *Yale J Biol Med* 1990;63:47-61.
9. Ottoson JO, red. Patient–läkarrelationen. Läkekonst på vetenskaplig grund. Stockholm: SBU och Natur & Kultur; 1999.
10. Clarke JB. Evidence-based practice: a retrograde step? The importance of pluralism in evidence generation for the practice of health care. *J Clin Nurs* 1999;8:89-94.
11. Popay J, Rogers A, Williams G. Rationale and standards for the systematic review of qualitative literature in health services research. *Qual Health Res* 1998;8:341-51.
12. Asplund K, Willman A, Alton V, Norberg A. Individuell vårdplanering – vad är det vetenskapliga underlaget? *Vård i Norden* 2000;20:46-9.
13. Ferlie E. Large-scale organizational and managerial change in health care: a review of the literature. *J Health Serv Res Policy* 1997;2:180-9.
14. Prins JB, Bleijenberg G, Bazelmans E, Elving LD, de Boo TM, Severens JL, et al. Cognitive behaviour therapy for chronic fatigue syndrome: a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 2001;357:841-7.
15. Regland B, Andersson M, Abrahamsson L, Bagby J, Dyrehag LE, Gottfries CG. Increased concentrations of homocysteine in the cerebrospinal fluid in patients with fibromyalgia and chronic fatigue syndrome. *Scand J Rheumatol* 1997;26:301-7.
16. Haynes RB, Sackett DL, Gray JM, Cook DJ, Guyatt GH. Transferring evidence from research into practice: 1. The role of clinical care research evidence in clinical decisions. *ACP J Club* 1996;125:A14-A16.

# Särtryck

## Läkartidningen

**N**ya vetenskapliga rön har lagt grunden till en ny klassifikation, nya diagnoskriterier, effektivare behandling och prevention – inklusive vaccination – av diabetes, som uppvisar en närmast epidemisk spridning. Målen och medlen för den snabba förbättringen av diabetesvården som nu är möjlig belyses i Läkartidningens serie, som också analyserar konsekvenserna för patienterna, sjukvården och samhället av de förändringar som Socialstyrelsen hösten 1999 fastställde som nationella riktlinjer.

Priset är 85 kronor.



## Diabetes

Beställer härmed ..... ex  
av "Diabetes"

.....  
namn

.....  
adress

.....  
postnummer

.....  
postadress

Insändes till Läkartidningen  
Box 5603  
114 86 Stockholm

Faxnummer: 08-20 74 35

www.lakartidningen.se  
under särtryck, böcker