

Allmennleger som ikke følger retningslinjer – kan de ha sine grunner?

Helt siden 1980-årene er det blitt utformet og forsøkt implementert kliniske retningslinjer for forebygging av hjerte- og karsykdommer, spesielt med tanke på bruk i allmennpraksis. Men studier viser at allmennlegene, selv om de sier at retningslinjer er viktige, likevel ikke følger dem. En prestisjetung norsk studie bekreftet nylig nok en gang at det faktisk er slik. Vi tolker ikke funnene som dokumentasjon av at leger ikke *gjør det som er rett*. Vi hevder derimot at det ikke har vært stilt tilstrekkelig radikale spørsmål til teorien bak retningslinjene.

Irene Hetlevik

irene.hetlevik@ntnu.no

Linn Getz

Allmennmedisinsk forskningsenhet
 Institutt for samfunnsmedisin
 Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
 7489 Trondheim

Anna Luise Kirkengen

Allmennmedisinsk forskningsenhet
 Institutt for samfunnsmedisin
 Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
 og
 Institutt for samfunnsmedisin
 Universitetet i Tromsø
 og
 Senter for helsefremmende arbeid
 Akershus universitetssykehus

Å forebygge sykdom er en viktig del av helsetjenestens mandat. I denne kronikken vil vi problematisere den type forebyggende tiltak mot hjerte- og karsykdom som baserer seg på identifikasjon av – og intervensjon i forhold til – biologiske risikofaktorer hos den subjektivt friske delen av befolkningen. Vi tar utgangspunkt i den norske historien om oppsporing og behandling av høyt blodtrykk i allmennpraksis, og vil spesielt legge vekt på nyere implementeringsforskning. Mye tyder på at tiden er moden for å revurdere det kunnskapsgrunnlaget som denne virksomheten bygger på.

Høyt blodtrykk – opphavet til det hele

Høyt blodtrykk var den første risikofaktoren for fremtidig sykdom som ble gjenstand for medikamentell behandling i stor stil. Antihypertensiver med gunstig bivirkningsprofil skapte, sammen med resultatene fra kliniske studier, stor behandlingsoptimisme blant legene i 1980-årene. Senere er grensene for intervensjon stadig blitt senket og flere nye og dyre medikamenter er tatt i bruk (1).

Flere aktører har påvirket denne utviklingen. Ulike *legegrupper* har levert pre-

misses i rollen som forskere eller kliniske opinionsledere. *Legemiddelindustrien* har inntatt en nøkkelrolle ved å finansiere de fleste av de største studiene. Den har dermed hatt vesentlig innflytelse på den faglige debatten – både internasjonalt og i Norge (2). *Myndighetene* overlot i stor grad de faglige og helseøkonomiske vurderingene til profesjonsgruppene og legemiddelinformasjonen til industrien samtidig som de forpliktet seg til å betale regningen – over trygdebudsjettet (1). *Pasientene* har imidlertid ikke hatt mulighet til å gjøre selvstendige vurderinger av hvorvidt de ønsker medikamentell blodtryksbehandling eller ikke – de har derfor hatt liten selvstendig innflytelse på utviklingen (1).

Kliniske retningslinjer – et historisk tilbakeblikk

For å kvalitetssikre den forebyggende behandlingen av hjerte- og karsykdommer ble det utviklet kliniske retningslinjer. Alle-rede i 1978 foreslo Gruppe for helsetjenesteforskning ved Statens institutt for folkehelse retningslinjer for et norsk «blodtrycksprogram». I 1980 fikk man empirisk bekreftet behovet for et handlingsprogram i Nord-Trøndelag – over 70 % av legene svarte at de ønsket retningslinjer for hypertensjonsbehandling. Et detaljert handlingsprogram ble sendt til primærlegene og til begge sykehus i fylket. En evaluering tre år senere viste at det fortsatt var bred støtte til handlingsprogrammet (3).

I 1986 ble det første norske handlingsprogrammet utviklet av en bredt sammensatt gruppe av helsetjenesteforskere, helseøkonomer, epidemiologer, blodtryksforskere og sykehusleger samt referansegruppen for hypertensjon i Norsk selskap for allmennmedisin (NSAM). I dette programmet, som ble revidert i 1993, ble det anbefalt høyere blodtrykksgrenser enn i tilsvarende retningslinjer i flere andre land det var naturlig

å sammenlikne med. Dette ga opphav til debatt. Særlig sykehusmiljøene fremsto som kritiske, og Norsk Cardiologisk Selskap utga kort tid etterpå retningslinjer som anbefalte lavere og aldersuavhengige intervensjonsgrenser. Kritikerne av NSAMs høyere grenser hevdet at man nå kunne forvente høyere forekomst av hjerneslag i Norge enn i andre europeiske land (1). Det skjedde imidlertid ikke (4). Programmene fra 1986 og 1993 ble begge trykt i et opplag på ca. 20 000 og distribuert gratis til førstelinje- og annenlinjenivå i helsetjenesten.

Denne tidsperioden var preget av stor tiltro til at utarbeiding og distribusjon av kliniske retningslinjer automatisk ville sikre kvaliteten på det forbyggende medisinske arbeidet. En oppsummering av internasjonal litteratur på feltet i 1994 tydet imidlertid på at det ikke var så enkelt (5). Derfor anbefalte man at retningslinjer burde bli «aktivt implementert» ved hjelp av sammensatte strategier (5).

I 1991 hadde man i en norsk studie vist at åtte av ti leger rapporterte at de hadde god nytte av retningslinjer for hypertensjon og diabetes mellitus, samt at ni av ti leger ønsket å få tilsendt reviderte utgaver. Men da man undersøkte i hvilken grad retningslinjene påvirket den kliniske praksis, fant man stor diskrepans mellom liv og lære – det gjaldt både for pasienter med hypertensjon og pasienter med diabetes (6). Selv en multifaktoriell implementeringsstrategi reduserte ikke avstanden på klinisk signifikant vis (6). På dette tidspunktet virket det mest nærliggende å konkludere med at manglende implementering dels handlet om at det – til tross for høyere risikogrenser enn i andre land – likevel ikke var tatt tilstrekkelig hensyn til at risikopopulasjonens størrelse måtte tilpasses andre viktige helse-tjenesteoppgaver. Dernest kom det frem at «kunnskapens art» ikke alltid passet så godt inn i det kliniske møtet på allmennlegekontoret. Som flere av legene sa det: «Det er fint med retningslinjer, men anbefalingene passer ikke så godt til mine pasienter» (6).

Da retningslinjene for hypertensjon fra 1993 neste gang skulle revideres, lyktes det ikke NSAMs referansegruppe for hypertensjon i å skaffe finansiering, på tross av henvendelse til alle de offentlige kildene som kunne tenkes å bidra og som hadde bidratt til 1993-programmet. Et opplag på 22 000 hefter med en kortversjon til å legge på skrivebordet var budsjettet til kr 600 000. NSAM-gruppens faglige arbeid var ment



Illustrasjon Katrine Kalleklev

å være ulønnet. Referansegruppen – som besto av allmennpraktikere med klinisk og akademisk kompetanse – fant også at de faglige kompromissene knyttet til de to foregående programmene hadde vært store og at de samfunnsmedisinske aspektene var blitt for lite vektlagt. Disse to forhold sammen med manglende finansiering førte til at gruppen denne gang publiserte anbefalinger for allmennpraksis i form av artikler i Tidsskriftet. To artikler gjaldt overordnede problemstillinger ved produksjon og implementering av kunnskap i allmennpraksis, én gjaldt forebyggende livsstilsråd og én omtalte medikamentell forebygging.

Nytt håp knyttet til «kunnskapsbasert medisin»

Ideen om å basere kliniske anbefalinger på systematisk forskning med klinisk viktige utfallsmål ble stadig sterkere vektlagt i tiden som fulgte (7, 8). I slutten av 1990-årene ga helsemyndighetene midler til Statens institutt for folkehelse med det formål å forbedre behandlingen av hypertensjon og hyperkolesterolemi gjennom utvikling og implementering av kliniske retningslinjer i overensstemmelse med kunnskapsbasert medisin (8–10). Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten førte dette arbeidet videre. Der ble den såkalte RaPP-studien (Rational Prescribing in Primary Care) iverksatt, med en eksplisitt intensjon om å utarbeide råd til helsemyndighetene på grunnlag av den kunnskap man ervervet gjennom studien (7).

Ved gjennomgang av litteraturen før studiestart fant RaPP-forskerne ingen retningslinjer for implementering de var helt fornøyd med (7). Egne retningslinjer ble derfor utviklet, basert på systematisk gjennomgang

av den antatt relevante litteratur (8–10). Dernest fulgte en omfattende høringsrunde. NSAMs referansegruppe hevdet da to ting: For det første at RaPP-retningslinjene tilslørte at intervensjonsgrense (20 % tiårsrisiko for sykdom) (8) og behandlingsmål for blodtrykk (< 140/90 mm Hg) (9) og kolesterolnivå (< 5 mmol/l) (10) var konsensusbaserte tall og derfor å regne som verdifulg, med andre ord et normativt handlingsgrunnlag. For det andre påpekte gruppen at det å lage én anbefaling for hver risikofaktor (9, 10) ikke ville hjelpe legene til å forstå og forklare effekten av multiregimer innenfor forebygging av hjerte- og karsykdommer. Disse sentrale vitenskapsteoretiske anmerkninger ble ikke tatt til følge.

Optimale betingelser – fortsatt minimal effekt

RaPP-studien ble eksemplarisk utført i form av en randomisert undersøkelse med 146 legekontorer involvert. Implementeringsstrategien var omfattende. Før studien ble iverksatt prøvde forskerne å identifisere og redusere tenkelige «barrierer». Selve implementeringen omfattet praksisbesøk, individuell tilbakemelding om legens egen praksis samt «påminnere» på legens dataskjerm under konsultasjonen.

Nettopp fordi RaPP-studien var så solid, påkaller dens resultater spesiell oppmerksomhet. For resultatet av intervensjonen var uventet: Man påviste kun en liten effekt på frekvensen av å forskrive tiazider som førstevalg – som anbefalt i retningslinjene (økning fra 6 % til 17 % i tiltaksgruppen og fra 9 % til 11 % i kontrollgruppen, relativ risiko 1,9; 95 % KI 1,5–2,5). Dette omtalte forskerne selv som «en klar effekt på forskrivningspraksis» (7). Dette kan sies

å være korrekt i statistiske termer, men ut fra et klinisk perspektiv mener vi at «liten effekt» er mer dekkende. Intervensjonen hadde ingen effekt på de to andre endepunktene. Det ene gjaldt å oppnå anbefalt behandlingsmål for blodtrykk, noe man greide hos omtrent en tredel av pasientene, men forbedringseffekten av intervensjonen var liten og lik i begge grupper (2,7 % mot 2,9 %, $p = 0,3$). Det andre som ikke ble oppnådd, var å øke frekvensen av utført kardiovaskulær «totalrisikovurdering» i forkant av behandling (17,2 % mot 14,6 %, $p = 0,9$). At 62 % av legene hevdet at de foretok en slik vurdering (7), er i tråd med funn i andre studier – som har vist at leger gjør noe annet enn det de sier at de gjør (6).

Etter RaPP-studiens intervensjonsdel foretok forskerne en omfattende prosess-evaluering i håp om å forstå resultatene bedre. Evalueringen ga ingen gode forklaringer, verken på den generelt manglende etterlevelse av anbefalingene eller på den store spredningen man hadde påvist mellom ulike legepraksiser (7) – en variasjon som var kjent fra tidligere (6). Resultatene fra RaPP-studien kan etter vårt syn tolkes dit hen at arbeidet med å utvikle retningslinjer for forebygging av hjerte- og karsykdom og å implementere dem systematisk slik det anbefales innen kunnskapsbasert medisin (11) ikke synes å virke – *det heller*.

Rådgiving på alvor

Når en intervensjon ikke virker i medisinen, er det vanlig raskt å gå i gang med å konstruere en ny. Men siden RaPP-studien holdt høy kvalitet, er det denne gang grunn til å stoppe opp og tenke. Forskningssituasjonen i studien var bortimot optimal, og store ressurser ble investert. Foruten en

doktorgrad med fem artikler (7) resulterte den i ti artikler, inkludert retningslinjene (8–10). Arbeidet ble så grundig og etterrettelig gjort i henhold til reglene for kunnskapsbasert medisin at det knapt kan gjøres bedre, slik vi vurderer det. At det i etterkant ble pålagt legene å forskrive tiazider som førstevalg, fritar ikke forskerne og fagmiljøene for den utfordrende oppgave det er å ta RaPP-studiens opprinnelige målsetting om å gi begrunnede råd til helsemyndighetene på alvor.

At den kliniske effekten av RaPP-intervensjonen så å si uteble, fremstår for mange som helt uforståelig. Ikke desto mindre er funnet i overensstemmelse med andre implementeringsstudier (6). Det er derfor logisk, for ikke å si påkrevd, å spørre hva som egentlig tilsa at eksplisitt «kunnskapsbaserte» retningslinjer lettere skulle la seg implementere enn de handlingsprogrammene som gikk forut. At RaPP-studiens vitenskapsteoretiske grunnlag ikke samsvarer med klinisk virkelighet – slik NSAMs referansegruppe hadde hevdet – kan antas å være en del av problemstillingen.

Behov for radikal nytenkning

Blodtrykk og kolesterol regnes som sentrale kausale risikofaktorer for hjerte- og karsykdom, men de representerer *dog bare to* av et raskt økende antall slike «faktorer». Stadig redefinerte intervensjonsgrenser kategoriserer stadig større andeler av befolkningen som intervensjonstrengende. Denne utviklingen, der intervensjon ofte innebærer medikamentell behandling, kan åpne for en omfattende kommersiell utbytting av menneskekroppen, som fragmenteres av medisinfaget i vitenskapens navn. Det bør diskuteres inngående i hvilken grad denne fragmenteringen, der ulike risikofaktorer skal ha hver sin «behandling», er forenlig med en bærekraftig og effektiv forebyggende medisin (12).

Hva kan vi lære av at ambisiøse, systematiske tiltak rettet mot to av de best etablerte medisinske risikofaktorene (7) fremstår som relativt mislykket? Har det betydning at ikke kun biologiske faktorer er «kausale» i ordets mest radikale forstand, og at mange allmennleger erkjenner dette? At for eksempel det fysiologiske trykket både i blodårer og andre organer i økende grad er dokumentert å ha sammenheng med menneskers eksistensielle vilkår (13), må inngå i en slik analyse.

På bakgrunn av det faktum at allmennleger i høy grad anerkjenner, men i langt mindre grad anvender, kunnskapsbaserte retningslinjer i sin kliniske praksis, oppfordrer vi til en diskusjon forankret i følgende spørsmål:

– Hvordan skal vi forstå at motiverte og strengt monitorerte allmennleger ikke handler i tråd med det som for tiden anses å være det fremste innen kunnskapsbasert medisin på et helt sentralt område?

- Kan det være noe grunnleggende problematisk med retningslinjenes struktur og innhold, til tross for at de er i overensstemmelse med hvordan retningslinjer skal utarbeides (11)?
- Preges retningslinjene av en teoretisk forståelse som dypest sett ikke yter mennesket rettferdighet? Kan dette bidra til en form for «sivil ulydighet» også blant ambisiøse leger med de beste intensjoner?
- Kan det derfor hende at legene i studien – i hvert fall delvis – handler på bakgrunn av et faglig rasjonale som ennå ikke er tilstrekkelig identifisert, beskrevet og forstått – samtidig med at de (ennå) ikke har formulert formelle argumenter mot de offisielle retningslinjene?
- Kan det være at allmennlegene i sitt daglige virke prioriterer former for dialog og samhandling som ikke gis relevans i tradisjonell biomedisinsk teori, men som likevel oppleves som *riktige* i møtet med pasientene?
- Kort sagt: Kan de vitenskapsteoretiske forutsetninger for forebygging av hjerte- og karsykdommer i klinisk praksis være preget av et litt for snevert syn på både mennesker, sykdommer og leger?

Den prestisjetunge RaPP-studien bør ikke gå inn i medisinsk historie med den konklusjon at «det skal sterkere lut til enn frivillighet for å endre legers praksis» (14), slik forskerne skrev i presentasjonen av avhandlingen (7). Et avgrenset søkelys på praktiserende legers «slappe vurderinger» eller på «leger som ikke følger opp» (15) kan føre en høyst påkrevd faglig revisjon i feil retning. Den foreslåtte «lutbehandling» av praktiserende leger kan i verste fall, slik vi ser det, bidra til en dehumanisering av medisinen. Vi mener at problemets røtter stikker dypere enn man tidligere har erkjent, og at fenomenet ikke bare angår allmennmedisinen – men medisinfaget (12, 13).

En vitenskapsteoretisk tilnærming til sykdom og risiko som i en reduksjonistisk modell avgrenser seg til menneskets biologiske aspekter, er altfor snever. Det innebærer en vitenskapelig overforenkling – og dermed en degradering – av hele mennesket. Denne forsimplingen kan berøre både det mennesket som er i pasientrollen og det som er i behandlerrollen. Ut fra et slikt perspektiv våger vi den påstand at manglende måloppnåelse, slik den ble dokumentert i RaPP-studien, ikke i hovedsak skal tillegges de deltakende legene. Vi tror den manglende suksessen ligger implisitt i den tradisjonelle biomedisinske modellen, der mennesket betraktes som en avansert biologisk maskin. I en annen artikkel i dette nummer av Tidsskriftet har vi gjort et forsøk på å dokumentere at mennesket er noe ganske annet og mye mer (13).

Oppgitte interessekonflikter: Ingen

Vi takker Bioetisk forskergruppe ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet for økonomisk støtte til et arbeidsseminar der bl.a. denne artikkelen ble planlagt.

Litteratur

1. Holmen J. Kampen om blodtrykket. I: Swensen E, red. Diagnose: risiko. Oslo: Universitetsforlaget, 2000; 34–51.
2. Patsopoulos NA, Analatos AA, Ioannidis JP. Origin and funding of the most frequently cited papers in medicine: database analysis. *BMJ* 2006; 332: 1061–4.
3. Holmen J. «Trøkket, trimmen og tablettan.» En analyse av blodtrykkbehandlingen i Nord-Trøndelag 1980–81. Rapport nr. 10–1983. Oslo: Statens institutt for folkehelse, Gruppe for helsetjenesteforskning, 1983.
4. Ellekjær H. Epidemiological studies of stroke in a Norwegian population. Doktoravhandling. Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet. Verdal: Statens institutt for folkehelse, 2000.
5. Effective health care. Implementing clinical practice guidelines. A bulletin of the effectiveness of health service interventions for decision-makers. Rapport nr. 8. Leeds: The Nuffield Institute for Health, University of Leeds; Centre for Health Economics; NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York, and the Research Unit of the Royal College of Physicians, 1994.
6. Hettevik I. The role of clinical guidelines in cardiovascular risk intervention in general practice. Doktoravhandling. Trondheim: Institutt for samfunnsmedisinske fag, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, 1999.
7. Fretheim A. Implementing change: the Rational Prescribing in Primary Care (RaPP) study. Doktoravhandling. Oslo: Institutt for samfunnsmedisin, Universitetet i Oslo, 2007.
8. Fretheim A, Bjørndal A, Oxman AD et al. Retningslinjer for medikamentell primærforebygging av hjerte- og karsykdommer – hvem bør behandles? *Tidsskr Nor Lægeforen* 2002; 122: 2277–81.
9. Fretheim A, Bjørndal A, Oxman AD et al. Hvilke blodtrykkssenkende legemidler bør brukes for primærforebygging av hjerte- og karsykdommer? *Tidsskr Nor Lægeforen* 2002; 122: 2283–6.
10. Fretheim A, Bjørndal A, Oxman AD et al. Hvilke kolesterolsenkende legemidler bør brukes for primærforebygging av hjerte- og karsykdommer? *Tidsskr Nor Lægeforen* 2002; 122: 2287–8.
11. Retningslinjer for retningslinjer. Veileder: Prosesser og metoder for utvikling og implementering av faglige retningslinjer. www.shdir.no/publikasjoner/retningslinjer/retningslinjer_for_retningslinjer_2912 [29.7.2008].
12. Getz L. Sustainable and responsible preventive medicine. Conceptualising ethical dilemmas arising from clinical implementation of advancing medical technology. Doktoravhandling. Trondheim: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, 2006.
13. Kirkengen AL, Getz L, Hettevik I. En annen kardiovaskulær epidemiologi. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2008; 128: 2181–4.
14. Doktorgradsprøve for graden dr.med. Allmennmedisinske doktorgrader. Norsk forening for allmennmedisin. www.legeforeningen.no/index.gan?id=114691&subid=0 [16.6.2008].
15. Vogt Y. Vanskelig å endre legenes uvaner. *Apollon* 2007; nr. 1. www.apollon.uio.no/artikler/2007_1/Artikler/leger.xml [16.6.2008].

Manuskriptet ble mottatt 15.11. 2007 og godkjent 26.8. 2008. Medisinsk redaktør Erlend Hem.