

Innlegg på inntil 400 ord lastes opp i <http://mc.manuscriptcentral.com/tidsskriftet>.
Redaksjonen forbeholder seg retten til å foreta redaksjonelle endringer.
Forfattere av vitenskapelige artikler har tilsvaretsrett (jf. Vancouver-gruppens regler).

Erfaringsbaserte materialer og selvstendige leger

I Tidsskriftet nr. 15/2011 rapporterte vi våre erfaringer med en ny behandling av barn med hjertefeil (1). Viktige prinsipielle spørsmål er påpekt i to ledsagende lederartikler (2, 3).

Burde vi ha gjennomført en randomisert studie? Vi vil advare mot at det beste blir det godes fiende: Det finnes også andre veier til kunnskap. Ikke-kontrollerte pasientserier, kasuistikker og registerdata beskriver alle pasienter uten kontrollgruppe. Mener man virkelig at slike materialer er verdiløse? Også når de sammenfaller med eksperimentelle data, klinisk erfaring og sunn fornuft? I 2007, da vi startet opp vår virksomhet, fantes det mer enn 50 vitenskapelige publikasjoner om den aktuelle behandlingsformen, inkl. dyreforsøk, tekniske tester og kliniske pasientserier. En av oss (GD) hadde fått opplæring i metoden ved et verdensledende senter (Hospital for Sick Kids, Toronto, Canada). Likevel hevdes det at dette er utprøvende behandling (3): Så strenge krav til kunnskapsgrunnlaget underminerer store deler av etablert medisinsk praksis.

Mye medisinsk fagutvikling næres av samspeillet mellom teknologiske nyvinninger og behandling av enkeltpasienter. Randomiserte intervensjonsstudier er mangelfulle i pediatri. Mener man at det skal etableres et prospektivt forskningsprosjekt hver gang man gjør noe nytt? En utopisk tanke. Skal vi i stedet anse all annen fagutvikling som «uvitenskapelig»? Eller skal vi gjøre det beste ut av situasjonen: systematisere og publisere våre erfaringer i etterkant?

Var vår virksomhet etisk betenkelig ettersom regional etisk komité (REK) ikke hadde gitt forhåndsgodkjenning? (3). Dels hevdes det at metoden må karakteriseres som «utprøvende» og dermed fremleggelsespliktig. Men samtidig kritiseres vi for å ha anvendt en design uten vitenskapelig utsagnskraft. Altså: sett fra etisk komités ståsted er prosjektet vitenskap; sett fra akademia er det uvitenskapelig. Vi vil minne om at selv om vi ikke innhentet forhåndsgodkjenning, ble komiteen konsultert da vi gjorde opp materialet, og uttalte at prosjektet ikke var fremleggelsespliktig.

Det er en grunnleggende uenighet om hvilke etiske problemstillinger vårt prosjekt aktualiserer. Det henvises til forskrifter, stortingsmeldinger og kunnskapsoppsamlinger. Vi underkjenner ikke nødvendigheten av slikt rammeverk, men vil hevde at medisinsk etikk først og fremst handler

om dyder – ikke regler. Imperativene om å gjøre godt og ikke skade oppstår i møtet med «hiin enkelte» – og i dette møtet er det legens holdninger, og ikke forvaltningens formalia, som har avgjørende betydning. Slik er den kliniske virkeligheten, og for etikkomiteen burde det være viktigere å bidra til holdningsutvikling fremfor regelstyring. Vi mener det ville være uetisk ikke å tilby denne pasientgruppen kateterbasert innsetting av pulmonalklaff.

Altfor mye er overlatt til leger som vil være først ute med ny behandling, hevdes det (3). Utsagnet avdekker en grunnleggende mistillit til den moralske standarden i egen yrkesgruppe, og peker på hva som bør gjøres: frata legene makt, øke kontrollen over deres virksomhet, og dermed bidra til ytterligere deprofesjonalisering. Mener man virkelig at dette er til gagn for pasientene? Vi er overbevist om det motsatte. Vi mener pasientene trenger selvstendige, ansvarlige, moralsk integrerte leger, ikke bare forskrifter og lover, påbud og rettigheter. Altfor mye er i dag overlatt til byråkrater og jurister.

Vegard Bruun Wyller

Erik Thaulow

Lars Aaberge

Gaute Døhlen

Oslo Universitetssykehus, Rikshospitalet

Vegard Bruun Wyller (f. 1972) er dr.med., spesialist i pediatri og arbeider som overlege og førsteamanuensis ved Kvinne- og barnklinikken.

Erik Thaulow (f. 1949) er leder for Barnehjerte-, lunge- og allergiseksjonen.

Lars Aaberge (f. 1954) er overlege dr.med. og avdelingsleder ved Kardiologisk avdeling.

Gaute Døhlen (f. 1965) er spesialist i barnesykdommer og overlege på Barnehjerteseksjonen.

Litteratur

1. Wyller VB, Aaberge L, Thaulow E et al. Perkutan innsetting av kunstig pulmonalklaff ved medfødt hjertefeil. Tidsskr Nor Legeforen 2011; 131: 1289–93.
2. Bretthauer M, Haug C. Hva er etablert behandling? Tidsskr Nor Legeforen 2011; 131: 1275.
3. Evensen SA. Etikkvurdering ved innføring av ny behandling. Tidsskr Nor Legeforen 2011; 131: 1276.

Ja til kunnskapsbasert praksis

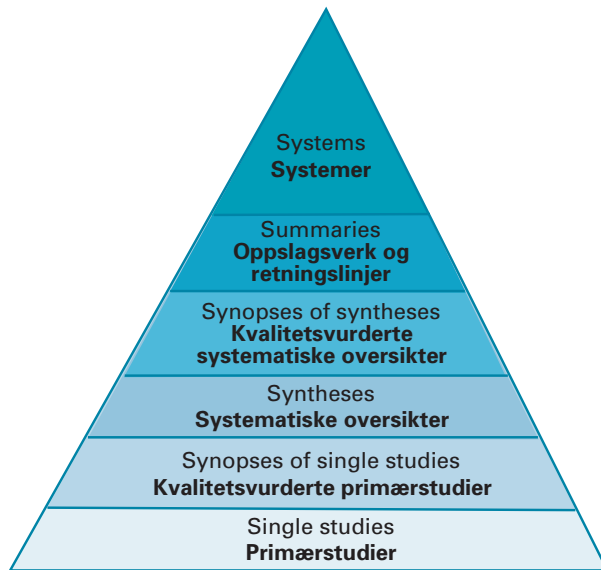
I en kommentarartikkel i Tidsskriftet nr. 12/2011 konkluderer Torgeir Bruun Wyller at evidensbasert medisin er blitt vulgarisert til bare å handle om evidens, og systematisk nedvurderer erfaringsbasert kunnskap (1).

Den allment aksepterte definisjonen av evidensbasert medisin, heretter kalt «kunnskapsbasert praksis», er å ta faglige avgjørelser ved å integrere:

- systematisk innhentet forskningsbasert kunnskap
- erfaringsbasert kunnskap
- pasientens ønsker og behov i en gitt situasjon (se www.kunnskapsbasertpraksis.no).

I klinisk medisin er «det finslippte skjønnet», som Wyller refererer til, et uttrykk for erfaringsbasert kunnskap, og innen kunnskapsbasert praksis omtales dette også som «klinisk ekspertise». Klinisk ekspertise inkluderer klinisk skjønn, evne til god kommunikasjon, dybdekunnskap i biologi og fysiologi og kjennskap til risikofaktorer, komorbiditet og legemiddelbruk hos den enkelte pasient. Bruk av klinisk ekspertise er derfor avgjørende i møter mellom helsearbeidere og enkeltpasienter, og er et viktig element i kunnskapsbasert praksis. Videre kan den eksplisitte vektleggingen av pasientens ønsker og behov sikre god brukermedvirkning. I utvikling av kunnskapsbaserte retningslinjer (og i beslutninger av mer prinsipiell karakter) vil imidlertid en samlet erfaringsbasert kunnskap og ekspertise fra flere klinikere og eksperter bidra, kombinert med kvalitetsvurdert forskningsbasert kunnskap og en sammenstilling av pasientpreferanser (2).

Wyller presenterer en pyramide som er ukjent for oss. Pyramiden utgjør trolig en hybrid av to ulike modeller: evidenshierarkiet og kunnskapspyramiden. Evidenshierarkiet rangerer informasjonskilder basert på hvor pålitelig kunnskap kildene gir om effekter av ulike tiltak i helse-tjenesten. I anvendelsen av forskningsbasert kunnskap i klinisk praksis må gode klinikere «filtrere forskningen gjennom sunt skjønn og erfaringsbasert kunnskap», slik Wyller treffende formulerer det. Kunnskapspyramiden (fig 1) er ikke en modell for rangering av forskningsbasert kunnskap alene, men skal hjelpe helsearbeidere til å forstå hvor de enklest kan finne gyldig og anvendelig kunnskap om diagnostikk, prognose og behandling (3). I denne pyramiden er ekspertvurderinger plassert øverst



Figur 1 Kunnskapspyramiden, også kalt 6S-modellen

– vel å merke – integrert med kvalitetsvurdert forskningsbasert kunnskap, pasientpreferanser og øvrige relevante faktorer som grunnlag for anbefalinger i kunnskapsbaserte kliniske retningslinjer. Kildene øverst i pyramiden representerer altså en sammenstilling av alle kildene i modellen for kunnskapsbasert praksis.

Vi er enig med Wyller i at noen må ta ansvar for å bringe kunnskapsbasert praksis tilbake på plass slik at vi igjen kan få en sunn balanse mellom ulike kilder for kunnskap. Det er prisverdig, og på høy tid, at ledende akademikere i klinisk medisin tar ansvar for økt vektlegging av kunnskapsbasert praksis i helsetjenesten. Feilaktige oppfatninger og uriktig bruk av begrepet (4) representerer et hinder mot bedre diagnostikk og behandling.

Per Olav Vandvik

Medisinsk avdeling
Sykehuset Innlandet, Gjøvik
og
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Øystein Eiring

Avdeling for kunnskapsstøtte
Sykehuset Innlandet

Gro Jamtvedt

Magne Nylenna
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Per Olav Vandvik (f. 1968) er dr.med. og førsteamanuensis ved Avdeling for allmennmedisin, Institutt for helse og samfunn, Universitetet i Oslo. Han er forsker ved Kunnskapssenteret og konstituert overlege ved Medisinsk avdeling, Sykehuset Innlandet, Gjøvik.

Ingen oppgitte interessekonflikter.

Øystein Eiring (f. 1966) er spesialist i psykiatri, avdelingssjef for Avdeling for kunnskapsstøtte ved Sykehuset Innlandet og redaktør for Emnebibliotek psykisk helse ved Helsebiblioteket.

Han har arbeidet som allmennlege, medisinsk journalist og overlege i psykiatri.

Ingen oppgitte interessekonflikter.

Gro Jamtvedt (f. 1957) er fysioterapeut og førsteamanuensis ved Senter for kunnskapsbasert praksis ved Høgskolen i Bergen, avdelingsdirektør i Avdeling for kunnskapsbasert praksis, Kunnskapssenteret.

Ingen oppgitte interessekonflikter.

Magne Nylenna (f. 1952) er dr.med., spesialist i samfunnsmedisin og professor II ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet.

Oppgitte interessekonflikter: Han er direktør for Kunnskapssenteret.

Litteratur

1. Bruun Wyller TB. Evidensbasert medisin eller vulgærcochranisme? Tidsskr Nor Legeforen 2011; 131: 1181–2.
2. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008; 336: 924–6.
3. DiCenso A, Bayley L, Haynes RB. ACP Journal Club. Accessing preappraised evidence: fine-tuning the 5S model into a 6S model. Ann Intern Med 2009; 151, nr. 6: JC3–2, JC3–3.
4. Straus SE, McAlister FA. Evidence-based medicine: a commentary on common criticisms. Can Med Assoc J 2000; 163: 837–40.

To sider av samme sak?

To bidrag til Tidsskriftet har særlig fanget min oppmerksomhet denne sommeren.

Det er Torgeir Bruun Wyllers kommentar om «vulgærcochranismen» (1) og hans bror Vegard Bruun Wyller og medarbeideres artikkel i sommernummeret (2). Den omhandler en serie på ti barn med medfødt hjertefeil som har fått innsatt kunstig pulmonalklaff med perkutan teknikk.

Førstnevnte føler at et evidenshysteri er

i ferd med å utvikle seg i faget (1). Blant annet beklager han at ekspertuttalelser fra erfarne kolleger helt eller delvis er detronisert og har havnet på bunnen av pyramiden med det tvilsomme tilnavnet GOGAT (good old guys around the table). Forfatteren erkjenner likevel ekspertuttalelsers subjektive natur. Argumentene hans kan virke tilforlatelige og det er grunn til å tro at de får gehør blant mange av Tidsskriftets lesere, særlig der kravet om fullstendig dokumentasjon «ad modum Cochrane» oppleves som en bremsekloss for teknisk utvikling og praktisk utøvelse i klinikken.

I pulmonalklaffartikkelen diskuterer forfatterne hvorfor det er nær umulig å gjennomføre en klinisk kontrollert studie: Den aktuelle tilstanden er sjelden, selv i multisentersammenheng, og det vil kreves oppfølging over mange år før et endepunkt som overlevelse kan studeres (2). Det mest oppsiktsvekkende er argumentet om at randomisering kan være uetisk. Det kan skje hvis enkeltpasienter havner i «feil» gruppe og dermed blir fratatt muligheten til å få en behandling de kunne hatt nytte av. Det er vel først og fremst nytten av behandlingen kontrollerte studier er ment å skulle avdekke, i tillegg til å identifisere hvilke pasienter metoden egner seg for – eventuelt vil være skadelig for. Det hjelper lite at forfatterne pliktskyldigst avslutter sammendraget, men ikke artikkelen, med å anbefale at resultatene deres følges opp med en randomisert studie.

Jeg slutter meg helt til tidligere kommentarer på lederplass om hvordan forholdet mellom forskning og kvalitetssikring på den ene side og eksperimentell, etablert og dokumentert behandling på den annen bør forstås og håndteres (3–6). For øyeblikket kan det virke som det mer eller mindre foregår etter eget forgodtbefinnende. Om det oppfattes som uhensiktsmessig og upraktisk å gjennomføre en randomisert studie, må man kunne forvente forslag til alternative måter å evaluere nye prosedyrer og tilbud på som supplerer ekspertuttalelser (1) og «sannsynlighetsovervekt» fra mindre kassuserier (2).

Geir W. Jacobsen

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Geir Wenberg Jacobsen (f. 1945) er professor i samfunnsmedisin og medisinsk redaktør i Tidsskriftet.

Ingen oppgitte interessekonflikter.

Litteratur

1. Wyller TB. Evidensbasert medisin eller vulgærcochranisme? Tidsskr Nor Legeforen 2011; 131: 1181–2.
2. Wyller VB, Aaberge L, Thaulow E et al. Perkutan kateterbasert innsetting av kunstig pulmonalklaff ved medfødt hjertefeil. Tidsskr Nor Legeforen 2011; 131: 1289–93.

>>>