

# Om vikten av att göra experiment inom hälso- och sjukvårdsforskningen

Urban Rosenqvist

Urban Rosenqvist M.D. Ph.D. Professor emeritus, Institutionen för folkhälso- och vårdvetenskap, Hälso- och sjukvårdsforskning, Uppsala universitet.  
E-post: Urban.Rosenqvist@pubcare.uu.se

Denna artikel belyser vikten av att göra kliniska experiment inom hälso-och sjukvårdsforskningen. De kan göras etiskt korrekt och med både kvantitativa och kvalitativa metoder. Experimenten kan ge viktiga, nya kunskaper som till att börja med inte var uppenbara. Metodiska experiment gör det möjligt att pröva nya idéer innan de införs på bred front genom politiska beslut. Artikeln visar också prov på att aktiv, experimentell forskning kan mobilisera starka motkrafter.

This article presents the importance of making clinical experiments in health services research. They can be made ethically correct and use both quantitative qualitative methods. The experiments can unravel new unanticipated information. This experimental approach lends itself to test new reforms before they are established by politicians. The article also exemplifies how active experiments in the field can mobilize strong counterforces.

När Björn Smedby tillträdde 1995 som huvudsekreterare för dåvarande SFR efterträdde jag honom som professor i hälso- och sjukvårdsforskning vid Uppsala universitet. Trots byte av arbete ansträngde han sig för att på olika sätt underlätta för mig att komma in i det akademiska livet i Uppsala. Jag blev exempelvis invald i Kungliga Vetenskapssamhället i Uppsala (KVSU) och fick därigenom många värdefulla kontakter och resurser. Vidare hjälpte han mig förstå hur man kunde samverka med andra betydelsefulla institutioner utanför Uppsala. Det var för mig som novis inom universitetsvärlden särskild betydelsefullt. Jag blev också hembjuden till Björn och hans familj. Allt detta gjorde att jag kände mig välkommen i Uppsala dit vi flyttade så snart universitet ordnat en bostad.

I detta kapitel kommer jag att beskriva några av de problem som jag arbetat med och vilka viktiga erfarenheter och lärdomar jag fått göra i mitt arbete som professor. Jag vill hävda att en experimentell ansats och en öppenhet för oväntade resultat är viktig.

Ursprungligen var jag endokrinolog och disputerade på en avhandling om sköldkörtelhormonets effekt på den humana fettvävens känslighet för stimulering med hormonet noradrenalin (1). Efter två år som forskare i USA blev jag ansvarig för utbildning av primärvårdens personal med ansvar för diabetesvården i Stockholms län. Det var då jag insåg att det saknades experimentell evidens för om de sena komplikationerna, som uppstår hos diabetespatienternas nerver, ögon och kärl, orsakas av den förhöjda blodsockernivån eller av något annat. Det fanns många observationer som tydde på det men det behövdes ett bevis.

Dr. Per Reichard var den som först visade detta samband i ett kliniskt experiment (2). Per valde att jämföra effekten av traditionell behandling med en intensiv behandling som sänkte patientens blodsocker hos patienter med typ 1 diabetes. Personerna lottades till en kontrollgrupp RT och en interventionsgrupp ICT. Personerna i kontrollgruppen fick komma på regelbundna besök på mottagningen var tredje månad och de som tillhörde interventionsgruppen hade full tillgång till Per via mobiltelefon, och fick lära sig att utnyttja blodsockerkontroller så ofta de behövde veta vad som pågick (Fig. 1) (2).

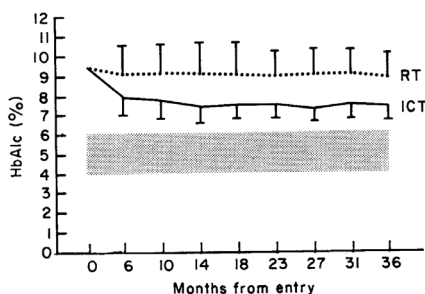


Fig. 1. HbA1c values during 36 months in the intensified conventional treatment (ICT) and the regular treatment (RT) groups (mean  $\pm$  SD). Shaded area = normal range.

Han behandlade själv båda grupperna. I sin avhandling 1990 visade han att det var den förhöjda blodsockernivån under 5 år, som orsakade skador på njurar, ögon och nerver (2). Senare redovisade han data från en längre uppföljning 7,5 år (3). Med denna publikation i *New Eng J Med* fick han också prioritet för upptäckten, trots att en stor amerikansk studie skulle ha redovisat liknande resultat i samma nummer. Tidskriften drog emellertid tillbaka deras artikel då de föregick publiceringen genom att ge en presskonferens i Vita huset.

Resultatet från dessa studier blev en stark motivering för att förbättra sjukvårdens stöd till personer med diabetes. Framför allt genom att hjälpa dem normalisera sitt blodsocker och i tid upptäcka sena komplikationer. Ett viktigt steg var att mobilisera läkare, sjuksköterskor och personer med diabetes. Hur detta skulle gå till visade sig vara svårare än vi först trodde. I efterhand kan man konstatera att det var just genom experiment, som vi så småningom fann hur man skulle undervisa patienter med åldersdiabetes så att de kunde styra sitt blodsocker och minska risken för komplikationer till sjukdomen.

Hälso- och sjukvården har en komplicerad struktur med en rad olika aktörer, som var och en försöker påverka vården för sina egna syften. Vill man förbättra förhållandena för patienterna finns därför anledning att ifrågasätta etablerade sanningar och med experiment pröva nya former och initiativ.

I Uppsala, som nybliven professor sökte jag upp kommunen för att undersöka om de ville stödja en analys av konsekvenserna av Ädelreformen 1992. Jag fick ett möte en eftermiddag i ett släckt rum där man berättade att detta var första gången universitet kommit till dem. Tyvärr var de inte intresserade att satsa medel för en forskartjänst med denna inriktning.

Detta var synd eftersom det finns flera exempel på när nya interventioner skulle kunna ha testats för att förbättra verksamheten.

Ett aktuellt exempel är införandet av läkare som kan nås via telefonen. Detta fenomen har lett till stora kostnader och sannolikt en överkonsumtion av enkel vård. Ett experiment borde ha gjorts innan man fattade politiskt beslut att starta denna slags vårdinsats.

Covid-19 pandemin med många äldre döda, har visat på brister i kommunens hantering, bland annat som en följd av överföringen av vård av gamla till kommunerna från regionerna. Kommer erfarenheterna från pandemin att leda till en revision av omsorgens organisation för de äldre? De skulle behövas en radikalt ny förståelse hos dem som ansvarar för verksamheten för att detta skulle bli verklighet. Kanske vore det då bra att göra ett begränsat experiment för att undersöka vilken typ av intervention som är bäst lämpad.

För att stärka skälen och ändra förståelsen av systemproblem behövs experiment. Sådana experiment kan göras på ett etiskt tryggt sätt, för att säkra och producera användbar kunskap. Redan vid planeringen av experimenten är det

viktigt att få med de olika aktörerna inklusive patienter (4). Det gör det lättare att hitta problem och former för hur experimentet skall utföras. Det kan visa sig att de olika aktörerna förstår systemet på helt olika sätt och är oense om vanliga begrepp som ”patient”. Det skapar problem.

Ett tidigt exempel på en intervention, som testades i en experimentell situation, är det program för diabetesvården som publicerades 1977 (5). Där stod att patienter med typ-2 diabetes, dvs. de äldre, skulle vårdas i primärvården i stället för vid sjukhusen. För att klara av detta inrättades en utbildning för läkare och sjuksköterskor i primärvården. Det var väl känt att patienterna behövde kunskap om mat, motion, läkemedel och hur sjukdomen behövde följas upp. Kunskapen om hur en utbildning skulle utformas fanns inom slutenvården och i en rik internationell litteratur. En särskild enhet, Landstingets undervisningscentrum för diabetes, LUCD, skapades och fick ansvar att driva utbildningen. En traditionell vidareutbildning av läkare och sjuksköterskor från primärvården genomfördes. Utbildarna var specialister från slutenvården.

Efter fyra år utvärderades utbildningen (6, 7). Resultaten visade att utbildningen nått 86% av de 104 vårdcentralerna i länet och att man där genomfört en rad organisatoriska förändringar för att kunna ta hand om personerna med typ 2 diabetes. Trots det hade patienternas blodsockerläge inte förbättrats. Personalen uppgav en rad olika skäl till att det varit svårt att nå ett sådant resultat.

För att hitta bättre sätt att utbilda personalen i primärvården gjorde vi då en undersökning av varje enskild vårdcentral. Vi intervjuade personal och patienter och höll sedan ett seminarium. Vid seminariet deltog patienter med diabetes, personal och ledning. Tillsammans byggde vi en modell av olika begrepp som beskrev sjukvården. Begreppen knöts till varandra med verb. Alla bidrog med förslag och det blev ofta diskussioner om vanliga begrepp som person, patient och sjukdom. I modellen kunde gruppen sedan peka ut var de ansåg att det fanns problem. Dessa problem kunde sedan läggas till grund för ett utvecklingsprogram för vårdcentralen. Personalen utbildades och handledes av LUCD utifrån de problem som identifierats. Vårdcentralerna slumpades till en kontroll- och en interventionsgrupp. Först utbildades interventionsgruppen under 1,5 år varefter kontrollgruppen blev utbildad. Mätningar utfördes på båda grupperna under de första 1,5 åren.

När vi mätte utfallet fann vi att många av de identifierade problemen lösts men att typ 2 patienternas blodsockerläge inte påverkats signifikant. Resultatet var förstås inte det vi förväntat oss. En förklaring kunde vara att personalen behövde mer tid för att implementera det nya förhållningssättet. En annan förklaring kunde vara att vårt grundantagande, dvs. att vi skulle verka genom vårdcentralernas personal, var feltänkt. Vi började istället att diskutera om det inte var bättre att istället utbilda patienterna i ett nytt tänkande.

LUCD:s nya idéer och arbete väckte motstånd inom specialistvården, som inte ville tappa kontrollen över diabetesvården. Därför avsattes jag som ledare för LUCD.

Det innebar dock att jag nu blev fri att göra ett helt nytt experiment. Tillsammans med Apoteksbolaget prövade vi om farmaceuter skulle kunna vara ledare för studiecirklar för personer med typ 2 diabetes (8). Cirkelarna skulle pågå under ett år. Cirkelledarnas uppgift skulle vara att stödja deltagarnas erfarenhetsutbyte och deras aktiva sökande efter relevant kunskap. Vi utvecklade en studiecirkelbok och gav deltagarna möjlighet att laga mat tillsammans. Dessutom deltog en sjuksköterska för att lära ut blodsockertestning. Cirkelledarna genomgick en tre dagars utbildning där deras handledarroll betonades (9). Patienterna rekryterades via Apoteksbolaget.

Mellan februari 1998 och april 2000 deltog 142 personer i 19 studiecirklar på 11 orter i Sverige. Andelen patienter med HbA1c under 6,5% ökade signifikant efter 6 och 12 månader. En kompletterande studie visade att utbildningen var mest effektiv för dem som uppfattade att det var deras eget ansvar att ta hand om sin diabetes, Disease manager (Fig. 2) (9, 10). De som följde personalens ordinationer var Compliant, och de som inte förstod hur de skulle göra benämndes Dishertened.

Dessutom identifierades nya problem hos kvinnor med diabetes. De hade till exempel svårt att få diskutera intima sexuella problem med personal inom primärvården (10, 11).

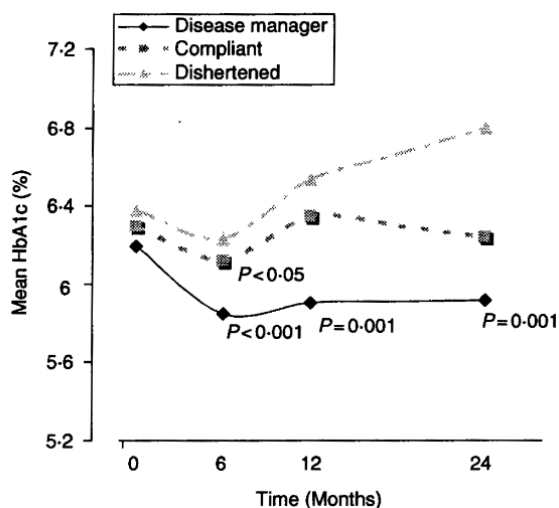


Fig. 2: Self-management profiles and HbA1c (P-values indicate statistically significant reduction within groups compared to baseline) (9).

Ytterligare studier gjordes inom samma område. Inger Holmström undersökte exempelvis hur vårdpersonal skulle kunna skaffa sig en förståelse för hur de skulle handla effektivt i mötet med patienten (12). Endast en mindre andel av personalen förstod att de skulle stötta patienterna i sitt eget sökande efter viktig kunskap. Andra menade att de skulle ge patienten denna kunskap. Patienterna själva önskade att mötet skulle stötta deras sökande. Vidare finns det ett samband mellan individens förståelse av en viss arbetsuppgift och hur den utförs i praktiken, enligt forskning från pedagogiska institutionen vid Göteborgs universitet (13). Holmström gjorde experiment för att se om det gick att få sjuksköterskor och läkare att ändra sin förståelse av hur man skall möta patienter. I experimentet använde hon videoinspelade samtal mellan patient och personal. Det gav möjlighet att i grupp analysera förståelsen och agerandet under patientsamtalet. Detta ledde till att deltagarna på ett tydligare sätt tog till sig en patient-centrerad syn på vad mötet handlade om. Holmström har med dessa fynd hävdad att denna slags utbildning borde finnas för personalen som genomgår traditionell vidareutbildning och tidigare inte kunnat åstadkomma någon blodsockersänkning (14).

I ett annat exempel på experiment prövade vi att rikta oss direkt till personerna med diabetes med ett personligt brev. I brevet uppmanades patienterna att se till att de blev ögonundersökta i rätt tid. Av de cirka 13 400 mottagare tog hälften kontakt med ögonvården. Cirka 400 ringde mig och berättade sin historia. En sa ”Hade jag fått det här brevet tidigare hade jag inte behövt vara blind nu”. Brevet väckte en hel del kritik hos mina kollegor trots att vi informerat dem i förväg. Vi skapade ”merarbete”. Detta experiment har beskrivits av Lars Bäcklund (15). Han visar också att svåra ögonskador kan minskas genom en systematisk screening med ögonbottenfotografering ute vid vårdcentralerna (16). Även dessa undersökningar upprörde specialistkliniken, och tvingade Bäcklunds team att sluta fotografera diabetespatienterna vid vårdcentralerna och det bildmaterial som samlats in förstördes.

De exempel på experiment i vården som jag redovisat har genomförts med en rad olika metoder. Valet av metod har bestämts utifrån det problem som skulle undersökas. Resultatet har inte alltid blivit det vi hoppats och tvingat fram ett nytt sökande. Vi upptäckte också hur vår verksamhet kunde mobilisera destruktiva motkrafter. Effekten av dessa allvarliga störningar kunde dock till del neutraliseras genom stöd från ledningen av Storstockholms diabetesförening och från Apoteksbolaget (17).

Trots dessa motgångar anser jag att experiment inom hälso- och sjukvårdsforskningen är nödvändiga, lärorika och utmanande. Kanske är det också en fördel om man inte bara ser hinder för att pröva en bra idé?

## Referenser

1. Rosenqvist U. Adrenergic receptor response in hypothyroidism. An in vitro study on human adipose tissue and rabbit aorta. *Acta Med Scand Suppl.* 1972;532:1-28.
2. Per R. Intensified conventional treatment in insulin dependent diabetes mellitus (IDDM) - long term feasibility, effects and side effects. Stockholm, Sweden: Karolinska Institute, Stockholm, Sweden; 1990.
3. Reichard P, Nilsson BY, Rosenqvist U. The effect of long-term intensified insulin treatment on the development of microvascular complications of diabetes mellitus [see comments]. *N Engl J Med.* 1993;329(5):304-9.
4. Paton M. Utilization-focused evaluation. Beverly Hills, CA: Sage; 1978.
5. Luft R, Rosenqvist U. [Diabetes in the primary care unit the Swedish model]. *Lakartidningen.* 1982;79(39):3459-62.
6. Rosenqvist U, Carlson A, Luft R. Evaluation of comprehensive program for diabetes care at primary health-care level. *Diabetes Care.* 1988;11(3):269-74.
7. Carlson A. Reforming diabetes care in general practice. Evaluation of two strategies for the development of the organisation and quality of health care. Stockholm: Karolinska institute; 1990.
8. Sarkadi A, Rosenqvist U. Study circles at the pharmacy - a new model for diabetes education in groups. *Patient Education and Counseling.* 1999;37(1):89-96.
9. Veg A, Rosenqvist U, Sarkadi A. Self-management profiles and metabolic outcomes in type 2 diabetes. *Journal of Advanced Nursing.* 2006;56(1):44-54.
10. Sarkadi A, Rosenqvist U. Social network and role demands in women's Type 2 diabetes: a model. *Health Care Women Int.* 2002;23(6-7):600-11.
11. Sarkadi A, Rosenqvist U. Intimacy and women with type 2 diabetes: an exploratory study using focus group interviews. *Diabetes Educ.* 2003;29(4):641-52.
12. Holmström I, Rosenqvist U. A change of the physicians' understanding of the encounter parallels competence development. *Patient Education and Couns.* 2000;42(3):271-78.
13. Marton F. Phenomenography - Describing Conceptions of the World around us. *Instructional Science.* 1981;10:177-200.
14. Holmstrom I, Jonsson AC, Rosenqvist U. Understanding the job in a new way - A basis for development of competence in diabetes care. *Uppsala Journal of Medical Sciences.* 2000;105(2):161-9.
15. Bäcklund LB. Early Diagnosis of Diabetic Retinopathy by Mass Examinations in Primary Health Care. Stockholm: Karolinska institute; 2000.
16. Bäcklund LB, Algvere PV, Rosenqvist U. New blindness in diabetes reduced by more than one-third in Stockholm County. *Diabet Med.* 1997;14(9):732-40.
17. Rosenqvist U, Höglund A, Nilsson JLG. Diabetes Mass Education for Patients, their Educators, and the General Public by the Pharmacies of Sweden. *Drug Information Journal.* 1995;29:609-16.