

Innføring av ny teknologi i helsevesenet

Av Bjørn Hofmann

Det innføres ny medisinsk teknologi i det norske helsevesen for betydelige summer hvert år, og det viser seg at ny teknologi blir innført uten tilstrekkelig vurdering eller dokumentasjon. Det er et paradoks at mens det er strenge krav for innføring av nye medikamenter, er det ikke samme strenge krav for innføring av ny teknologi. Dessuten er det paradoksalt at nytten av ny teknologi som innføres ikke er tilstrekkelig dokumentert når det finnes et overveldende antall publikasjoner om samme teknologi. Dette henger sammen med ulike nivåer for å vurdere 'nytte' av medisinsk teknologi. Det viser seg at vurderingen av ny teknologi skjer på bakgrunn av andre kriterier enn nytte for pasient. Når så medisinsk teknologi innføres uten tilstrekkelig vurdering betyr det at vi lar oss styre av teknologien?

Leonardo

Leonardo da Vinci (1452-1519) var italiensk maler, billedhugger, arkitekt, dikter, musiker, tenker og vitenskapsmann. Han var den fullkomne legemliggjørelse av renessansens menneskeideal og virket ved flere anledninger som praktisk ingeniør. Hans virksomhet spente fra å male kunstverk som *Nattverden* og *Mona Lisa* til å tegne og konstruere kanonstøperi. Hans arbeider omfatter studier i anatomi, fysikk, kjemi, astronomi og anatomi. Leonardo da Vinci var datidens universalgeni. Ett av hans viktigste bidrag har vært å avmytifisere menneskekroppen. Hans studier i anatomi var nøkterne og fordomsfri. Han betraktet sitt studieobjekt med åpent blikk og frigjorde seg fra samtidens dogmer.

Avstanden mellom salig Leonardo og temaet for denne artikkelen kan synes lang. Hva har Leonardo da Vincis virke i renessansen med innføring av ny teknologi i helsevesenet å gjøre? Jeg skal for-



søke å klargjøre sammenhengen mot slutten av artikkelen, men først se på dagens situasjon i helsevesenet.

Medisinens paradokser

Aldri tidligere har helsevesenet hatt et bredere tilbud og anvendt så avansert metodikk som i dag. Aldri før har helsevesenet utført flere undersøkelser behandlinger, og aldri har det vært flere helsetilsatte i Norge. Dette henger nøye sammen med innføring og bruk av avansert og ressurskrevende teknologi. Men mens helsevesenet gjør det stadig bedre, føler befolkningen seg sykere enn noen gang (1). På tross av at helsevesenet kan utrette langt mer enn før, er de helsetilsatte er mer utilfreds enn tidligere, og på tross av innføringen av besparende teknikker, øker kostnadene formidabelt (2). Disse og lignende paradokser har fått mange til å granske helse-tjenestens anvendelse av teknologi. Det er avdekket at moderne medisinsk teknologi anvendes langt ut over der den er nyttig (3). Den blir brukt i overmål (4) og det blir hevdet at vi har fått et teknologisk imperativ i helsefagene (5-7). Teknologi sprer seg raskt og fordrer anskaffelse av ny teknologi. Den er som en metastase eller 'teknologisk kreft', blir det hevdet (8).

Jeg skal ikke gå i polemikk med disse påstandene, men bare foreta noen undersøkende dykk ned prosessen for innføring av ny medisinsk teknologi for å se om påstandene kan ha noen holdbarhet. Hovedspørsmålet vil være: innfører vi teknologi som ikke er hensiktsmessig?

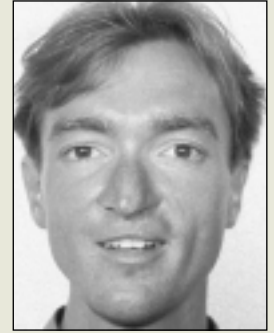
Noen eksempler

Et av de mest omtalte eksempler på feilvurdering av medisinsk teknologi i den 20. århundre var thalidomidskandalen.¹ Leger tok i bruk medikamentet thalidomid på gravide. Thalidomid (N-ftalylglutaminsyre-imid) er et smertestillende

og søvnfremkallende middel. Som kjent, førte dette til en rekke fosterskader. Medikamentet var åpenbart testet ut på forhånd både på dyr og mennesker, men ikke på den aktuelle pasientgruppen (de gravide). Dette og tilsvarende 'medisinske feil' medførte at man fikk etablert bedre rutiner for testing og kontroll av medikamenter. Før 1950-tallet hadde man hatt enkle metoder for utprøving av medikamenter. Enkle forsøk med dyr og mennesker var ofte tilstrekkelig.² Etter thalidomidskandalen og flere tilsvarende tilfeller fikk man etablert statistisk baserte metoder for testing av nye medisinske teknikker. Den britiske forskeren Sir Bradford Hill var sentral i dette arbeidet. Selv om motstanden mot den 'statistiske medisins' var stor i begynnelsen, innså også de at man måtte sikre innføringen av ny teknologi på en bedre måte.

Vi vil i dag toe våre hender og si at slikt kan ikke skje med dagens metoder. Dessverre, er det ikke så enkelt. Fostermonitorering er et eksempel på dette. På 1970-tallet startet man med omfattende oksygenmonitorering av fosteret (ved å skru inn en sonde i skallen på fosteret). Denne metoden ble etterhvert forlatt, da den ikke viste seg å ha noen effekt på barnets overlevelse og sykkelighet (2). Behandling av høyt kolesterolnivå kan tjene som et annet eksempel. Kolesterolnedsettende medikamenter ble innført og folk ble påvirket til å endre sitt kosthold, på bakgrunn av en rekke store undersøkelser. Likevel viste det seg at man ikke kunne konstatere noe utbytte for pasienten (2).

Undersøkelser i Norge på 1990-tallet avslørte at pasienter hadde blitt utsatt for skadelig høye doser ved strålebehandling på 1970-tallet, da man mente at høyere stråledose var kostnadsbesparende, og forsvarlige. Senere har en rekke skader som følge av behandlingen



Bjørn Hofmann

er sivilingeniør i fysikalsk elektronikk og biomedisinsk teknikk fra NTH i 1989. Han har vært leder for Medisinsk-teknisk avdeling ved Lillehammer fylkessykehus fra 1989-1992 og 1995-1998.

Hofmann har vært forsker ved Televerkets forskningsinstitutt i Tromsø 1993-1994, og er nå stipendiat ved Det medisinske fakultet ved Universitetet i Oslo.

blitt avdekket og ført til erstatningssaker. På begynnelsen av 1990-tallet ble det meget utbredt å monitorere hemodynamiske parametre ved hjelp av Swan-Ganz-kateter. Dette har man mange steder gått bort fra, fordi man ikke har oppnådd den forventede nytte. Det åpenbare spørsmål er selvsagt hvilke vurderinger som ble gjort på forhånd.

Tilsvarende har man på 1990-tallet sett en betydelig innføring av endoskopiske teknikker. Disse skulle redusere kostnadene (antall liggedøgn, sykmelding) og forbedre behandlingsresultatene. En rekke undersøkelser har vist at det er høy risiko forbundet med flere av de endoskopiske teknikkene, samt at det har vært en høy grad av reinleggelser ved enkelte av teknikkene. Videre erstatter endoskopiske teknikker allerede vel-fungerende metoder, eksempelvis ved laparoskopisk- og toraksoskopisk kirurgi (9). Også her innføres og anvendes nye teknikker uten dokumentert forbedring. Innføringen av spiral-CT er et velkjent eksempel. Ett av de viktigste argumentene som ble fremmet for innføringen av spiral-CT var redusert stråledose. For det første hadde de nye CTene mer følsomme detektorer som gjorde at man kunne klare seg med mindre stråling per scan. Dessuten muliggjorde opptak av clusterscan og volumscan at man trengte færre opptak. Fantomforsøk viser klart redusert stråledose. I praksis viser det seg imidlertid at den totale stråledosen ved spiral-CT er høyere enn for konvensjonell CT. Heller ikke her hadde man relevant dokumentasjon på forhånd.³ Gjennom mediene har vi hørt hvordan nytt anestesio- og overvåkingsutstyr har skapt uheldige og tildels farlige situasjoner ved Rikshospitalet. Dette er nyttvirket og komplekst utstyr som også krever høy kompetanse av brukerne. Har dette utstyret vært til nytte for pasientene? Slår økt total risiko ved bruk av

det nye utstyret ut gevinsten i økt funksjonalitet og innebygde sikkerhetsmekanismer (som likevel ikke synes å ha forhindret uheldige situasjoner)?

Videre et trivielt, men meget konsekvensrikt eksempel. Det foretas et økende antall kjemiske tester og røntgenbilder ved norske sykehus. De aller fleste av disse viser negative funn. Dette betyr at helsevesenet bruker en overveiende del av sin kapasitet på å bekrefte helse fremfor detektore og behandle sykdom. Dette aktualiserer problemstillinger rundt ressursbruk og helsevesenets målsetting, men også spørsmålet om teknologien brukes til overmåål, spesielt når vi vet at røntgenundersøkelser faktisk er helseskadelig (10, 11).⁴

Disse eksemplene er langt fra uttømmende eller fullstendige, men de indikerer at teknologi innføres uten tilstrekkelig vurdering. Vi kan altså ikke uten videre avfeie spørsmålene som ble reist innledningsvis. Hva er det så som gjør at teknologi implementeres uten grundig dokumentasjon og vurdering? Hva motiverer innføringen av ny teknologi?

Motiver for innføring av ny teknologi

Det er åpenbart at en viktig årsak til innføring av ny teknologi i helsevesenet er forventningen om *nytte*. Det kan være ulike former for nytte:

1. Klinisk nytte
2. Redusert kostnad (lavere utgifter, kortere liggetid, mer effektive metoder)
3. Sosial nytte (forbedre helsetilstanden til befolkningen)

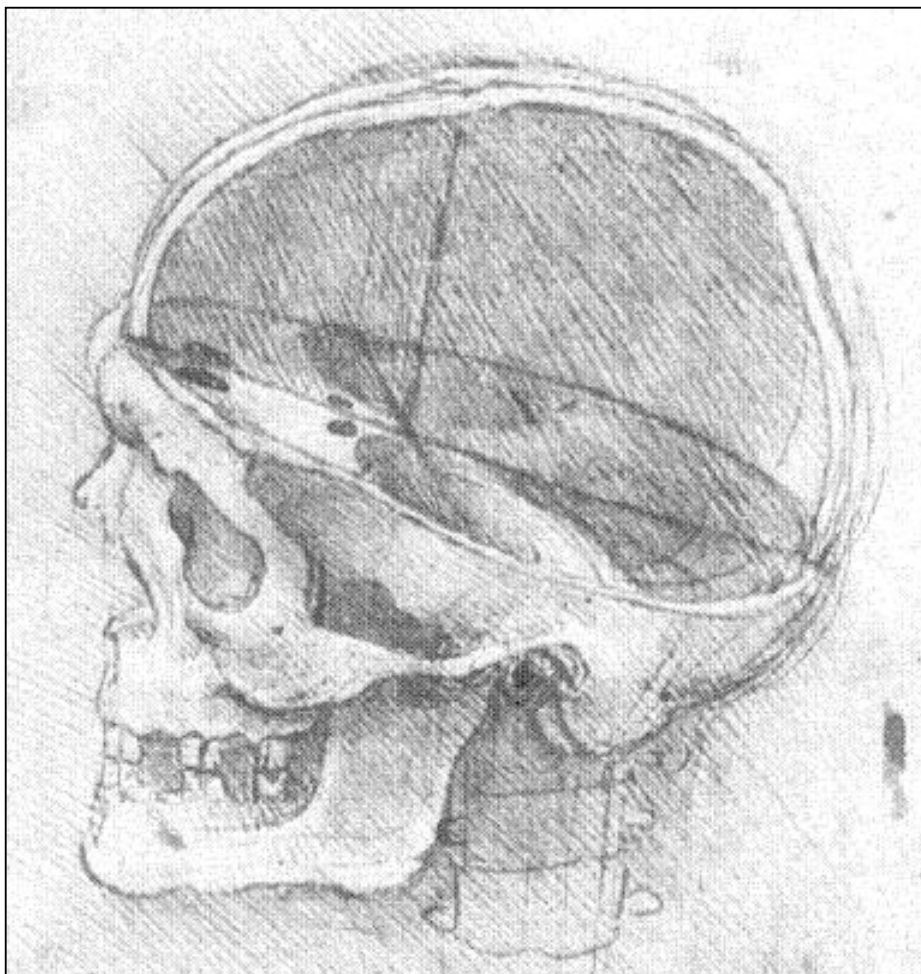
Men det synes også å være andre incitament for innføringen av ny medisinsk teknologi:

- Sysselsetting: mangel på arbeidskraft, teknologi brukes for å frigjøre personell



- Rekruttering: for å trekke interessant arbeidskraft til sykehusene
- Karriere: for å være på høyde med sine kollegaer
- Industri: påvirkning fra industrien til å prøve ut og innføre ny teknologi
- Konkurransespek: med andre organiseringsformer av norsk helsevesen kan teknologi vise seg å være et viktig konkurranseaspekt
- Fascinasjon og tenkemåte: anvendelse av teknologi passer godt sammen med den biomedisinske sykdomsmodell, og teknologiens muligheter fascinerer oss⁵

I følge kritikken som ble referert innledningsvis bør et viktig punkt føyes til denne listen: det teknologiske imperativ, som knytter an til det siste punktet: Den måten vi oppfatter mennesket på (biomekanisk sykdomsmodell) gjør at de metodene vi søker og innfører for å behandle det, vil være teknologiske (5). Dessuten fører nye teknologiske løsninger til innføring av ny teknologi.⁶ Ny hyper-teknologi erstatter dyr high-teknologi (13). Et



argument som er mye brukt i debatten om ny teknologi er “dersom ikke vi gjør det, gjør andre det”. En slik argumentasjon representerer i praksis åpenbart et imperativ. Videre blir det hevdet at vi innfører teknologi fordi den har blitt et mål i seg selv og ikke lenger bare er et middel (5, 14).⁷

Dette er relevante og viktige spørsmål, men de faller utenfor rammen av denne artikkelen. I stedet for å forfølge den overordnede debatten om *det teknologiske imperativ* eksplisitt, skal jeg se nærmere på vurderingen av ny teknologi, og implisitt komme tilbake til om det er vi som styrer teknologien, eller om det er den som styrer oss. I denne sammenhengen er det tilstrekkelig å merke seg at det kan finnes en rekke motiver for å innføre ny teknologi, og det viktige blir hvilke kriterier som ligger til grunn for det endelige valg.

Vurdering av ny teknologi

I eksemplene ovenfor antydet jeg at medisinsk teknologi var innført uten tilstrekkelig dokumentasjon. Hvordan kan en slik påstand være holdbar når det årlig produseres tusenvis av fagartikler som nettopp omhandler ny medisinsk tekno-

logi? En måte å besvare spørsmålet på er å se nærmere på den typen dokumentasjon som er tilgjengelig.⁸

Teknisk ytelse (technical performance)

En rekke av artiklene som publiseres om medisinsk teknologi er relatert til ytelse. De dokumenterer teknologiens kapasitet, at apparaturen er stabil over tid og omhandler ulike tekniske parametre. Farge-spekter for lyskilder, linjepar per millimeter for røntgen og nøyaktighet i temperatursensoren for temperaturmålere er eksempler på teknisk ytelse. Dette er viktige parametre, men de sier ingenting om den diagnostisk eller terapeutiske nytte av teknologien.

Diagnostisk ytelse (diagnostic accuracy)

For diagnostisk teknologi foreligger omfattende dokumentasjonen av diagnostisk ytelse. Hvor god er den diagnostiske teknologien til å detektere de som faktisk er syke. Dette betegnes metodens sensitivitet. Høy sensitivitet angir at testen overser få av de som faktisk har sykdommen. Tilsvarende er man opptatt av i hvilken grad teknologien unngår å detektere folk som ikke er syke, det vil si såkalte falsk negative, og kalles metodens spesifisitet. Sensitivitet og spesifisitet blir ofte frem-

hevet og dokumentert i tidsskriftsartikler. Det er fremtredende parametre i vurderingen av ny medisinsk teknologi, men de sier lite om hvilken betydning dette har for anvendelsen.

Diagnostisk betydning

(diagnostic impact)

Hvilken innvirkning vil en ny diagnostisk metode få for den praktiske behandlingen? Vil den erstatte eksisterende diagnostikk, eller kommer den i tillegg til eksisterende teknologi. Dersom ny teknologi ikke er av større diagnostisk betydning enn allerede anvendt teknologi er det irrelevant hvor god den diagnostiske ytelsen er. Det er derfor vesentlig å sammenligne ny diagnostisk teknologi med eksisterende og alternative metoder. Men selv når dokumentasjon om diagnostisk betydning foreligger og den er meget god, trenger det ikke å få noen terapeutisk betydning.

Terapeutisk betydning

(therapeutic impact)

Den aktuelle teknologien må også ha innvirkning på selve behandlingen. En rekke publikasjoner viser til terapeutisk betydning. Det er ofte store randomiserte studier som viser at ny teknologi reduserer blodtrykket, utrydder bakterier som *Helicobacter pylori* og oppnår bedre perfusjon i myocard osv. Dette er viktig, men beviser ikke at teknologien er nyttig for pasienten. Eksemplet med kolesterol illustrerer dette. Senket kolesterol gir ikke nødvendigvis noen større livslengde eller livskvalitet for pasient. Dokumentasjonen av terapeutisk betydning omhandler såkalte ‘bløte markører’, men gir ikke nødvendigvis utbytte for pasient. Dokumentasjon som gjelder pasientutbytte er derfor viktig.

Pasientutbytte (patient outcome)

Dokumentasjon av pasientutbytte gjelder ‘harde markører’, som økt livslengde, livskvalitet og funksjonell status. Det er først ved denne type dokumentasjon at endelig klinisk effekt kommer frem.

Denne differensieringen av dokumentasjonen kan bidra til å forklare hvorfor man kan hevde at nytten av ny teknologi ikke er dokumentert tilstrekkelig, samtidig som det foreligger resultater fra et overveldende antall studier med nettopp denne type teknologi. MR kan benyttes som eksempel. Senter for medisinsk metodevurdering (SMM) har vist at av totalt over 30.000 artikler om MR var det ca. 350 som inneholdt vurderinger av

pasientutbytte. Det utgjør 1,2 %. I tillegg så var bare ti av disse randomiserte kliniske studier. Det vil si at 0,3 promille av de 30.000 publikasjonene var metodisk gode studier som viste pasientutbytte. Tilsvarende tok det nesten ti år før det kom studier som dokumenterte pasientutbytte for CTen, som ble oppfunnet i 1971 (16).

Det viser seg at de fleste publikasjonene omhandler teknisk ytelse. Kun et mindretall av disse vurderer diagnostisk ytelse. En brøkdel av disse igjen vurderer diagnostisk betydning, og et begrenset antall av disse viser terapeutisk betydning. Kun et fåtall av alle de eksisterende publikasjoner angår altså pasientutbytte (17).

Teknologiens tragedie

Hvilke konklusjoner skal vi så trekke av denne gjennomgangen? Betyr det at vi innfører medisinsk teknologi uten at vi vet at den har noen effekt, og at vi lar oss styre av teknologiens krefter? Er det likevel et teknologisk imperativ i medisinen? Er det slik som Olaug Lian sier: "Teknologien har en imperativ karakter: Den gir

muligheter man ikke kan avvise. Både kunnskapen og teknologien bærer i seg et krav om at den bør tas i bruk når den først er der. Således er den normativ." (18). Må vi resignere og bli pessimister? Snarere tvert imot: for å realisere det som faktisk fungerer av medisinsk teknologi, og for å hindre at pasienter ikke utsettes for unødig belastning, men får den dokumentert beste behandling, er det viktig at de metodene som innføres evalueres på en skikkelig måte og at man er bevist på hva man evaluerer og dokumenterer. Det synes også vesentlig å se dette i perspektiv. Dersom dokumentasjons- og effektkravene til all annen teknologi var like strenge som for utprøving av medikamenter, ville vi måtte unnvære mye av den teknologi vi i dag er avhengig av. Det er for eksempel slett ikke sikkert det da ville være så mange biler på vegene. Tilsvarende er det ikke like strenge krav til innføring av annen medisinsk teknologi som til innføring av medikamenter. Medisinsk utstyr innføres etter langt enklere prosedyrer. Spørsmålet er om man ikke burde kunne forvente like strenge krav for annen medisinsk teknologi som

for medikamenter? Bør ikke kravene for innføringen av medisinsk teknologi være minst like streng som for innføring av biler? Dessuten har denne artikkelen forsøkt å vise at selv de strengeste krav må håndteres med innsikt og forsiktighet dersom pasienten skal nyte godt av ny teknologi.

Men er dette mulig i praksis, å vente til det foreligger gode testresultater før man innfører ny medisinsk teknologi? "I praksis har vi ikke tid til å vurdere - utviklingen går så raskt", vil man kunne hevde. Ville det ikke fordyre teknologien om den skulle testes så grundig? Ville det ikke hindre at mange ikke ville få den hjelpen de kunne fått?⁹ Men denne tankegangen fører oss tilbake til myten om fremskrittet og om teknologiens imperativ! Den illustrerer teknologiens tragedie: at de beste egenskaper ved den selv - dens målrasjonelle effektivitet - blir dens største fiende, og som til slutt vil felle den.¹⁰ Dersom ikke medisinsk teknologi benyttes til menneskenes (les: pasientenes) fordel, vil den true sitt eget grunnlag.

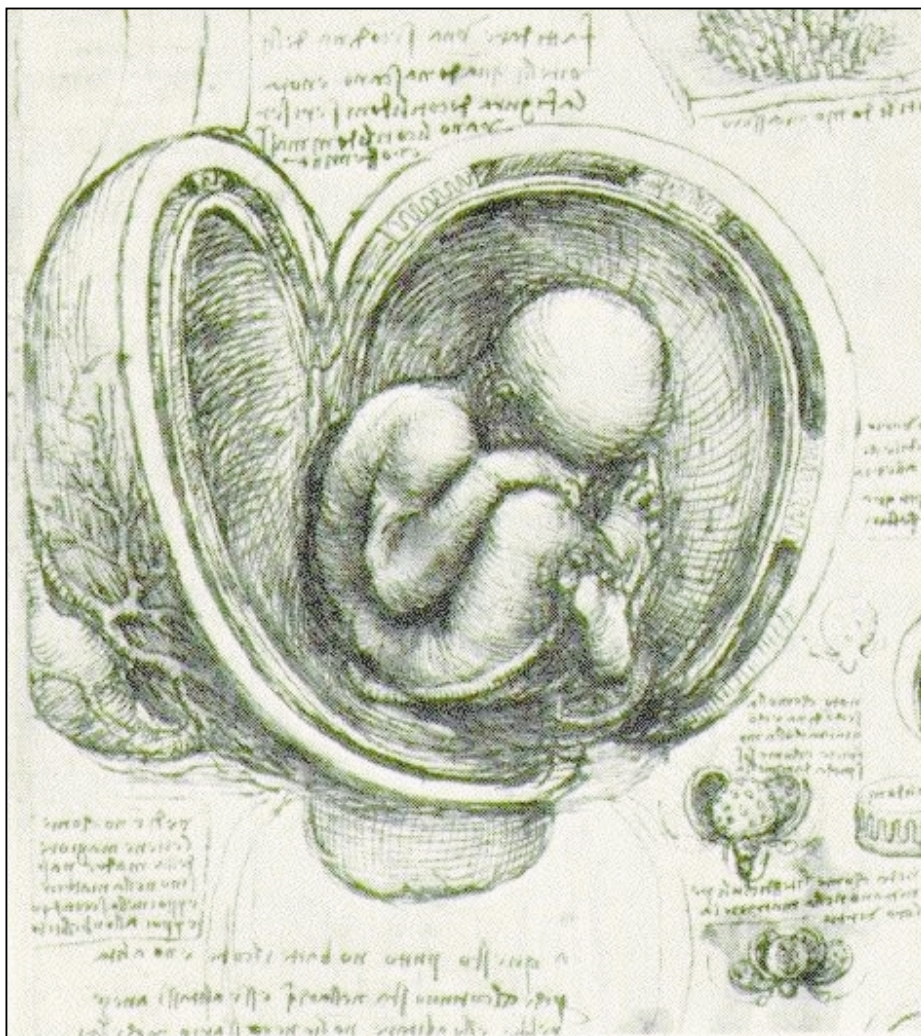
Leonardo og mytene

Dette leder oss tilbake til Leonardo. Leonardo da Vinci fjernet ved sin vitenskapelige observasjon og teknologiske skarpsindighet mytene om naturen generelt og menneskekroppen spesielt. Organene ble avkledd sin åndelige karakter og studert som anatomiske fenomener. Spørsmålet nå er om vi i forholdet til moderne teknologi er i ferd med å vende tilbake til det mytiske? Lar vi oss styre av høyere makter ved innføringen og anvendelsen av medisinsk teknologi? Er kirken tro byttet ut med fremskrittstro? Har vi innført en teknologisk dogmatikk? Har teknologi blitt svaret på alle våre spørsmål?

Vi ønsker selvsagt å svare avkrefte på disse spørsmålene. Men det krever at vi er i stand til å vite hva vi vil med medisinsk teknologi og at vi evner å vurdere den på en tilfredsstillende måte før vi tar den i bruk i det norske helsevesenet.

Litteratur

1. Knowles JH (1977). Doing better and feeling worse. New York: Norton & Co.
2. Le Fanu J (1999). The rise and fall of modern medicine. London: Little Brown.
3. Fischer ES, Welch HG (1999). Avoiding the Unintended Consequences of Growth in Medical Care. JAMA; 281: 446-53.
4. Illich I. (1975): Medical Nemesis: The Expro-



- priation of Health. Calder and Boyars, London.
5. Cassell EJ (1993): The Sourceer's Broom. Medicine's Rampant Technology. Hastings Center Report, 23; (6): 32-39.
 6. Jennett B (1994). Medical Technology, Social and Health Care Issues. In Gillon R (ed.). Principles of Health Care Ethics. New York: John Wiley & Sons: 861-872.
 7. Wolf S, Berle BB (eds.) (1981). The Technological Imperative in Medicine. London and New York: Plenum Press.
 8. Davidson SN (1995). Technological Cancer: Its Causes and Treatment. Healthcare Forum J; 38(2): 52-58.
 9. Lie M (2000). Tidsskrift for Den norske lægeforening; 120: 70.
 10. Aftenposten. Stråleværnet bekymret. 15.02.00.
 11. Aftenposten. Røntgen drepte 100 i 1997. 16.02.00.
 12. Hofmann B (1998). Sorte bokser og hvite elefanter. Tidsskrift for Helse Medisinsk Teknikk; 4: 30-2.
 13. Fosse (2000). Tidsskrift for Den norske lægeforening; 120: 65-9.
 14. Winner L (1977). Autonomous Technology. Cambridge Ma: MIT Press.
 15. Robert H, Milne R (1999). Positron emission tomography: establishing priorities for health technology assessment. Health Technol Assess; 3.
 16. Senter for medisinsk metodevurdering (1999). Vurdering av ny teknologi som er i kontinuerlig endring. Oslo.
 17. Kent DL, Larson EB (1992). Disease, level of impact, and quality of research methods. Three dimensions of clinical efficacy assess-

- ment applied to magnetic resonance imaging. Invest Radiol; 27: 245-54.
18. Lian OS (2000). Behovet for helsetjenester – naturgitt eller sosialt bestemt? Tidsskr Nor Lægeforen; 120: 113.

Noter

- ¹ Jeg forutsetter har at medikamenter også er medisinsk teknologi.
- ² Den gamle tradisjonen med at forskeren testet metoden eller medikamentet på seg selv var fortsatt vanlig. (Gjen)oppdagelsen av *helicobacter pylori* (den bakterien som forårsaker magesår og en del tilfeller av tarmkreft) på 1980-tallet ble verifisert ved selvtest. Forskeren testet bakteriekulturen på seg selv for å se at han utviklet magesår, for så å ta egnet antibiotikakur for å vise at han kunne eliminere den igjen.
- ³ Nå finnes det andre grunner for innføringen av spiral-CT. Poenget her er at argumentasjonen for redusert stråledose ikke var dokumentert.
- ⁴ Jeg har tidligere omtalt en annen form for overdreven anskaffelse av medisinsk teknologi (12). De såkalte 'hvite elefanter' skyldes manglende vurdering av behov. Man anskaffer utstyr som ikke blir brukt. Problemet som diskuteres her er av mindre logistisk og mer grunnleggende karakter: innføringen av medisinsk teknologi uten tilstrekkelig vurdering og dokumentasjon.
- ⁵ Det synes som om vi lar oss fascinere av teknologien, og vår fantasi er meget livlig når det gjelder dens fremtidsutsikter. Allerede da telefonen ble oppfunnet på slutten av det 19. århundre, mente man at det kun ville gå noen få år før man også kunne se hverandre når man snakket i telefonen. Som kjent, tok det adskillige tiår før dette ble mulig, og vi har ennå ikke tatt denne muligheten i bruk.
- ⁶ Dette kalles gjerne 'augmentation of technology', og illustreres godt ved PC-utviklingen. Man anskaffer ny PC på grunn av at programvaren har blitt for omfattende. Med ny PC har man så plass til større og mer omfattende programvare, som igjen krever større maskinkraft. Den tekniske løsningen (ny PC) muliggjorde og førte til innføring av ny teknologi (programvare).
- ⁷ På samme måte som vi surfer på nettet, ikke for å finne informasjon i forbindelse med en bestemt oppgave, anvender vi teknologi uten et eksplisitt formål.
- ⁸ Den følgende inndelingen bygger i stor utstrekning på (15)
- ⁹ Dessuten er det et praktisk problem. Det har blitt vanskelig å teste utstyr, fordi det er så komplekst. Det tar lang tid for å avdekke feil, kanskje så lang tid at det er sammenlignbart med levetiden for utstyret. Men isteden for å redusere kravene til ny teknologi, gjør dette det enda viktigere å gjøre gode vurderinger på forhånd.
- ¹⁰ I de greske tragediene finner vi helter som vil godt, men ender med å dø. Og det er nettopp deres gode egenskaper som feller dem. Slik kan vi også betrakte den medisinske teknologi - det er dens målrasjonelle effektivitet som er dens styrke, men det er også denne som kan gjøre at den benyttes feil, og, til sist, blir avvist som egnet metode for å håndtere menneskelig lidelse og sykdom. Temaet 'teknologiens tragedie' er inspirert av doktorgradsstipendiat Ståle Fredriksens arbeid med 'medisinsens tragedie'.