

DSI Institut for Sundhedsvæsen

DSI rapport 2006.10

Pia Kürstein Kjellberg

Klinisk praksisvariation og kliniske retningslinjer

i sociologisk nyinstitutionelt perspektiv

Ph.d. afhandling

DSI Institut for Sundhedsvæsen

i samarbejde med

Institut for Sociologi, Socialt Arbejde og Organisation,
Aalborg Universitet og

Cochrane Hepato-Biliær Gruppen
Copenhagen Trial Unit
Center for Klinisk Interventionsforskning
H:S Rigshospitalet





Pia Kürstein Kjellberg

Klinisk praksisvariation og kliniske retningslinjer

i sociologisk nyinstitutionelt perspektiv

Ph.d. afhandling

DSI Institut for Sundhedsvæsen

i samarbejde med

Institut for Sociologi, Socialt Arbejde og Organisation,
Aalborg Universitet og

Cochrane Hepato-Biliær Gruppen

Copenhagen Trial Unit

Center for Klinisk Interventionsforskning

H:S Rigshospitalet

DSI Institut for Sundhedsvæsen

DSI rapport 2006.10

DSI Institut for Sundhedsvæsen

DSI Institut for Sundhedsvæsen er en selvejende institution oprettet i 1975 af staten, Amtsrådsforeningen i Danmark og Københavns Kommune og Frederiksberg Kommune. Instituttets formål er at tilvejebringe et forbedret grundlag for løsningen af de opgaver, der påhviler de planlæggende og styrende myndigheder inden for sundhedsvæsenet.

Copyright © DSI Institut for Sundhedsvæsen 2006

Uddrag, herunder figurer, tabeller og citater er tilladt mod tydelig kildeangivelse. Skrifter der omtaler, anmelder, citerer eller henviser til nærværende publikation bedes tilsendt:

DSI Institut for Sundhedsvæsen

Postboks 2595

Dampfærgevej 27-29

2100 København Ø

Telefon 35 29 84 00

Telefax 35 29 84 99

Hjemmeside: www.dsi.dk

E-mail: dsi@dsi.dk

ISBN 87-7488-486-7 (trykt version)

ISBN 87-7488-488-3 (elektronisk version)

ISSN 0904-1737

DSI-rapport 2006.10

Omslag: Peter Dyrvig Grafisk Design

Grafisk design: DSI

Tryk: Danske Regioner

Forord

Muligheden for denne afhandling blev skabt, da jeg som projektleder i DSI Institut for Sundhedsvæsen "arvede" daværende forskningsleder, kultursociolog, fil.dr. Thorkil Thorsens andel i forskningsprojektet GRIP – "Getting Research Into Practice" – og direktør Jes Søgaard ansporede mig til at tage en ph.d.

GRIP var et større forskningsprojekt, der på bevilling af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd skulle gennemføres i perioden 1999-2004 under ledelse af koordinerende redaktør, overlæge, dr.med. Christian Gluud fra Cochrane Hepato-Biliær Gruppen, Copenhagen Trial Unit, Center for Klinisk Interventionsforskning, H:S Rigshospitalet. Projektet involverede casestudier af barrierer og facilitatorer for en evidensbaseret klinisk praksis på fire sygehusafdelinger. Christian Gluud bakkede op om at tænke dem ind i en ph.d. sammenhæng. Apotekerfonden og DSI bidrog med de bevillinger, der var nødvendige for at udvide og tilpasse dem – og for at finansiere en ph.d. uddannelse under Aalborg Universitet, hvor lektor Janne Seemann fra Institut for Sociologi, Socialt Arbejde og Organisation til min store glæde sagde ja til at indgå som min vejleder.

Jeg skylder Thorkil, Jes, Christian og Janne stor tak for, at de på denne måde gjorde mit ph.d. forløb muligt. Tak til Thorkil for at lade mig arve sin andel af GRIP. Tak til Jes for sit engagement i, at jeg som medarbejder i DSI får mulighed for at tage en ph.d., og for sin vedvarende opbakning og interesse for projektet. Tak til Christian for altid at være der, interessere sig og involvere sig – og for at give rum til, at jeg kunne udfolde projektet på min egen måde, også selv om det betød, at jeg afveg fra konventionelle projektdesign og kom med ukonventionelle konklusioner. Tak til Janne for sin kyndige og altid konstruktive vejledning. Jeg har fra start til slut følt mig i sikre hænder og aldrig oplevet mit daglige sæde i DSI som et problem.

Tak til bevillingsgiverne. Tak til de læger, der har deltaget i casestudiet. Særlig tak til ledende overlæge ved Gastroenheden på Hvidovre Hospital, Flemming Bendtsen, for at stå frem ved navns nævnelser og (således) lægge ryg til. Tak til projektleder i DSI, Kim Rose Olsen, for at hjælpe mig med særkørsler på data fra GRIP spørgeskemaundersøgelsen. Tak til medlemmerne af FLOS/CHM netværket for kritik og kommentarer til tidlige kapiteludkast. Tak til professor Kerstin Sahlin-Andersson fra Uppsala Universitet for kommentarer til min teoretisk/empiriske analyse og diskussion. Tak til professor Bøje Larsen og professor Søren Christensen fra Copenhagen Business School for god og konstruktiv kritik af mit første udkast til afhandlingen som helhed. Tak til Trine Okholm for hjælp med RefMan. Tak til Lise Beining for at gøre afhandlingen (mere) læselig. Tak til Bent Danneskiold-Samsøe for engelsk korrektur.

Sidst men ikke mindst tak til min mand Jakob for at lægge øre til stort og småt – og for aldrig at forsømme lejligheden til at huske mig på, at en afhandling blot er endnu et projekt.

København, november 2006

Pia Kürstein Kjellberg

Indholdsfortegnelse

Forord.....	3
1. Klinisk praksisvariation og kliniske retningslinjer	7
GRIP spørgeskemaundersøgelsen og debatten, den skabte	8
Perspektiver på klinisk praksisvariation og kliniske retningslinjer	14
Problemstilling, publikum og struktur	18
2. En sociologisk nyinstitutionel forståelsesramme.....	19
Sociologisk nyinstitutionel teori	19
Forståelse for klinisk praksisvariation og kliniske retningslinjer	35
Tre forskningsspørgsmål.....	42
3. Analysestrategi og metode.....	43
Casestudiet som forskningsstrategi	43
Design af afhandlingens casestudie	48
To empiriske analyser og en teoretisk/empirisk diskussion	56
4. Arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer	63
Udvikling af kliniske retningslinjer i det internationale sundhedsvæsen.....	63
Udvikling af kliniske retningslinjer i det danske sundhedsvæsen	77
Komparation	91
5. Skabelse af kliniske praksisvariationer.....	93
Tilfældet antibiotikaprofylakse	93
Tilfældet terlipressin	102
Komparation	127
6. Kliniske praksiser, kliniske retningslinjer og deres samspil	129
Klinisk praksis som institutionel strømning.....	129
Regulativ praksis som institutionel strømning.....	137
Konkurrerende strukturer for vidensomformning.....	147
Konklusion	154
7. Afhandlingens implikationer	157
Implikationer for sundhedstjenesteforskningen.....	157
Implikationer for den sociologisk nyinstitutionelle teori.....	164
Finansiering	171
Referencer	173
Dansk resumé	185
English summary	189

1. Klinisk praksisvariation og kliniske retningslinjer

Når en patient henvender sig til det danske sundhedsvæsen, sker det med en forventning om, at den behandling, som han eller hun vil få, er den bedst mulige. Systemet forventes at sikre, at patienten bliver bragt i hænderne på en læge – og lægen forventes, qua sin viden om symptomer, sygdomme og disses behandlingsmuligheder, at kunne afgøre, hvad der er bedst for patienten, og således sørge for, at der bliver gjort, hvad der gøres kan.

En spørgeskemaundersøgelse, kaldet GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b)¹, har nyligt problematiseret danske sygehuslægers evne at afgøre, hvad der er bedst for patienter med leversygdomme. Spørgeskemaundersøgelsen viser dels, at læger med ansvar for behandlingen af leverpatienter giver forskellige svar på hvilke behandlinger, de anvender, dels at lægernes angivelser ikke nødvendigvis svarer til konklusionerne i systematiske Cochrane oversigter af randomiserede kliniske forsøg – og dette i en kontekst, hvor:

- ◆ randomiserede kliniske forsøg generelt betragtes som "den gyldne standard" til vurdering af behandlingsmetoders effekt,
- ◆ systematiske [Cochrane] oversigter i stadigt stigende omfang bliver betragtet som den bedste metode til at sammenfatte den eksisterende viden om behandlingsmetoders effekt, og hvor
- ◆ man "med internettets udbredelse og udviklingen af systematiske [Cochrane] oversigter, der sammenfatter og vurderer den kliniske evidens for medicinske teknologier," kunne "forvente en mere ensrettet klinisk praksis baseret på forskningsbaseret viden" (op. cit., s. 3).

GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b) er gennemført i nær tilknytning til denne afhandling. De er del af samme overordnede forskningsbevilling (Gluud et al. 1999), de er gennemført sideløbende, og undertegnede har som en del af ph.d.-forløbet fungeret som tovholder i den tværfaglige projektgruppe, der står bag spørgeskemaundersøgelsen.

Vigtigst i denne sammenhæng er det imidlertid, at GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b) danner afsæt for og begrunder afhandlingens problemstilling, der kort kan sammenfattes som et ønske om at forstå, hvorfor klinisk praksis varierer mellem danske sygehuse, og hvilken rolle forskellige former for kliniske retningslinjer spiller for sygehuslægers behandlingsvalg.

I det følgende skal der gives en nærmere begrundelse for afhandlingens problemstilling og fokus. Først redegøres for GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b) og den efterfølgende debat. Derefter diskuteres forskellige rammer for forståelse af, hvorfor klinisk praksis varierer i en kontekst af (evidensbaserede) kliniske ret-

ningslinjer. Endelig præsenteres afhandlingens problemstilling og publikum, og der gives en oversigt over afhandlingens struktur.

GRIP spørgeskemaundersøgelsen og debatten, den skabte

GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b) er gennemført i samarbejde mellem to af de organisationer, der i det moderne danske sundhedsvæsen er beskæftiget med evaluering af behandlingsmetoders kliniske og økonomiske effekt: Cochrane Hepato-Biliær Gruppen (CHBG) og DSI Institut for Sundhedsvæsen (DSI).

CHBG er én ud af 50 oversigtsgrupper i det verdensomspændende Cochrane Samarbejde: en ikke-statslig, ikke-profitskabende organisation, der blev oprettet i starten af 1990'erne med henblik på at "tilvejebringe opdateret information om effekten af sundhedstjeneste" (The Cochrane Collaboration 2004a, egen oversættelse). Gruppens arbejde består i at udvikle og vedligeholde systematiske oversigter om lever- og galdevejssygdomme: elektroniske publikationer der redegør for, hvilke randomiserede kliniske forsøg der kan findes, og hvilke konklusioner der kan drages på deres baggrund (The Cochrane Hepato-Biliary Group 2001).

DSI er en selvejende institution under de danske amter og H:S, der "driver forsknings-, formidlings- og rådgivningsvirksomhed for og med det danske sundhedsvæsen" (DSI Institut for Sundhedsvæsen 2005), og som inden for fagområdet "sundhedsøkonomi og teknologivurdering" har "mere end 20 års erfaring i at udforme og gennemføre økonomiske evalueringer" (ibid.).

I GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b) sammenholdes CHBG og DSI's vurderinger af den kliniske og (indirekte også) økonomiske effekt af 36 metoder til diagnose, behandling og forebyggelse af leversygdomme med 66 lægers angivelser om 1) hvilken effekt, de mener, at samme metoder til diagnose, behandling og forebyggelse af leversygdomme har, og 2) hvor ofte de anvender dem ved behandling af patienter uden kontraindikationer.

De 36 metoder til diagnose, behandling og forebyggelse af leversygdomme udgør det samlede antal "interventioner"² til leversygdomme, som var vurderet af CHBG i systematiske oversigter på det tidspunkt, hvor spørgeskemaundersøgelsen blev gennemført (dvs. i sommeren 2002)³. Interventionerne udgør et bredt udvalg af metoder til diagnose, behandling og forebyggelse af en række almindelige leversygdomme, men der er hverken tale om den samlede gruppe eller et tilfældigt udvalg heraf (Kürstein et al. 2005b).

¹ GRIP står for "Getting Research Into Practice".

² "Intervention" er den gængse samlebetegnelse for de metoder til forebyggelse, diagnose, behandling og pleje, der vurderes i randomiserede kliniske forsøg.

³ For at være helt korrekt var der tale om det samlede antal minus en enkelt intervention, som ikke fandtes på det danske marked, og som det derfor ikke blev opfattet som meningsfuldt at inkludere i undersøgelsen.

De 66 læger er udvalgt, så de repræsenterer to grupper af læger med ansvar for behandlingen af leverpatienter på danske sygehuses medicinske afdelinger (de afdelinger, som har hovedansvaret for behandling af leverpatienter). Den ene gruppe af læger er de overlæger, der er tildelt det overordnede ansvar for behandlingen af leverpatienter. Den anden gruppe af læger er de afdelingslæger og 1. reservelæger, der tildeles ansvaret for behandlingen af de patienter, der indlægges akut; og således også for gruppen af akut indlagte leverpatienter (Kürstein et al. 2005b).

Eksempler på spørgeskemaundersøgelsens resultater er gengivet i Tabel 1 og Tabel 2.

Tabel 1 Ansvarshavende lægers angivelser af hvilken effekt de mener, der er af tre behandlinger, som i henhold til CHBG's systematiske oversigter har dokumenteret effekt på dødelighed

Intervention	Dødelighed	Sygelighed	Surrogat-effektmål*	Andet	Ingen	Ved ikke	N
N-acetylcystein til patienter med paracetamol overdosis	99 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	63
Terlipressin til patienter med akut blødning fra esophagusvaricer	46 %	12 %	9 %	13 %	0 %	20 %	58
Antibiotikaprofylakse til cirrosepatienter med gastro-intestinal blødning	29 %	9 %	7 %	2 %	11 %	42 %	55

* Samlebetegnelse for en række specifikke effektmål som fx blødningsophør og svind af bakteriel infektion

Kilde: Kürstein et al. 2005: Fra forskning til praksis.
København: DSI Institut for Sundhedsvæsen, s. 75.

Tabel 1 viser lægernes "forventede effekt" af de tre behandlinger, der i henhold til CHBG's systematiske oversigter har dokumenteret effekt på dødelighed. Af tabellen fremgår, at 99 % af lægerne angiver, at den første behandling har effekt på dødelighed (1 % svarer ved ikke). Den anden behandling vurderes at have effekt på dødelighed af 46 % (12 % svarer sygelighed, 9 % surrogat-effektmål, 13 % andet og 20 % ved ikke), mens den tredje behandling (kun) vurderes at have effekt på dødelighed af 29 % (9 % svarer sygelighed, 7 % surrogat-effektmål, 2 % andet, 11 % intet, og 42 % ved ikke).

Tabel 2 Ansvarshavende lægers angivelser af hvor ofte de anvender tre behandlinger, som i henhold til CHBG's systematiske oversigter har dokumenteret effekt på dødelighed

Intervention	Altid	Ofte	Somme-tider	Sjældent	Aldrig	N
N-acetylcystein til patienter med paracetamol overdosis	88 %	6 %	4 %	0 %	2 %	60
Terlipressin til patienter med akut blødning fra esophagusvaricer	17 %	13 %	7 %	0 %	62 %	58
Antibiotikaprofylakse til cirrosepatienter med gastrointestinal blødning	3 %	10 %	13 %	16 %	57 %	62

Kilde: Kürstein et al. 2005: Fra forskning til praksis.
København: DSI Institut for Sundhedsvæsen, s. 76.

Tabel 2 viser lægernes angivelser af, hvor ofte de anvender samme tre behandlinger. Det fremgår, at 88 % angiver altid at anvende den første behandling (6 % svarer ofte, 4 % sommetider og 2 % aldrig). Den anden behandling anvendes altid af 17 % (13 % svarer ofte, 7 % sommetider, 0 % sjældent og 62 % aldrig), mens den tredje behandling (kun) anvendes altid af 3 % (10 % svarer ofte, 13 % sommetider, 16 % sjældent og 57 % aldrig).

DSI og CHBG konkluderer på baggrund af deskriptiv og statistisk analyse af ovennævnte og tilsvarende opgørelser, at "der er forskel mellem forskningsbaseret viden og klinisk praksis i behandlingen af leverpatienter", at "klinisk praksisvariation er almindeligt forekommende", og at "forskellen mellem forskningsbaseret viden og klinisk praksis forklares ved lægernes begrænsede viden om effekten af forebyggende, behandlingsmæssige og diagnostiske behandlinger ved leversygdomme" (Kürstein et al. 2005b, s. 5).

Debatten om GRIP spørgeskemaundersøgelsen

Publicering af resultaterne fra GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b) forårsagede nogen debat i og om det danske sundhedsvæsen.

Berlingske Tidende dækkede historien under overskriften "patienter snydes for optimal behandling" (4.6.2005, s. 3). Formanden for Amtsrådsforeningens Sundhedsudvalg, Bent Hansen, udtalte til avisen, at: "Det her kan vi ikke sidde overhørig. Der må handles. Vi må se på, om den frihed, lægerne har haft til selv at tilrettelægge deres efteruddannelse, er blevet for stor" (ibid.).

I Dagens Medicin (sundhedsvæsenets dagblad) udtalte CHBG's leder, Christian Gluud, at: "Der er en forbløffende vilkårlighed i, hvordan lægerne holder sig fagligt ajour" (10.6.2005, s. 5). Han påpegede dog også, at "det skyldes hverken dovenskab eller mangel på interesse hos den enkelte", da "det er vanskeligt at have et helt aktuelt overblik med de mængder af information, som læger i dag skal forholde sig til" (ibid.).

Formanden for den Almindelige Danske Lægeforening, Jens Winther Jensen, mente, at: "Det er nødvendigt at have strategier for, hvordan man håndterer den informationsmængde, man er udsat for som læge. Og da kan man godt diskutere, om de uddannelser vi har, er tilstrækkeligt gearet til det" (Mandag Morgen 8.8.2005, s. 8).

Formanden for Dansk Selskab for Hepatologi (specialet i leversygdomme), Søren Møller, forsvarede det synspunkt, at behandlingen af leverpatienter "i det væsentlige" er "evidensbaseret" (Møller 2005, s. 2925). Dette bl.a. fordi der kun deltog fem læger med speciale i leversygdomme i spørgeskemaundersøgelsen, og "det væsentlige i den forbindelse er, om den afdelingsinstruks den specialansvarlige overlæge har udfærdiget, følges, og ikke hvad den vagthavende reservelæge ved om udvalgte Cochrane reviews" (ibid., s. 2926).

Det radikale folketingsmedlem, Charlotte Fischer, bad sundhedsministeren svare på, om han anså konklusionerne i GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b) for at være et problem, og hvad han i så fald ville gøre ved det (Indenrigs- og Sundhedsministeriet 2005a; 2005b; 2005c). Sundhedsministeriet udtalte på ministerens vegne, at "de videnskabelige selskaber med flere regelmæssigt udgiver referenceprogrammer, kliniske retningslinjer og faglige anbefalinger", at "lands- og landsdelsafdelingerne (...) sammen med basisafdelingerne [har] en forpligtelse til løbende at udarbejde og opdatere kliniske retningslinjer", samt at "det [skal] bemærkes, at den enkelte læge

har pligt til i henhold til lægeloven at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, hvilket omfatter en forpligtelse til at holde sig orienteret om nutidige behandlingsprincipper” (Indenrigs- og Sundhedsministeriet 2005b, afsnit 5-7).

Debatten om GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b) rummede betydelig flere nuancer og pointer end dem, der ovenfor er præsenteret. Det ovenstående er imidlertid tilstrækkeligt til at give en fornemmelse af, hvordan spørgeskemaundersøgelsen både skabte forargelse, forsvar og påkaldelse af forskellige løsningsmodeller. Alt sammen inden for den samme overordnede forståelsesramme, som lå til grund for GRIP spørgeskemaundersøgelsen, og i henhold til hvilken danske læger har et forklaringsproblem, hvis klinisk praksis ikke kan anses for at være ”evidensbaseret”.

Problematisering

Forståelse for GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b) og den efterfølgende debat fordrer forståelse for, hvordan patientbehandlingen i det danske sundhedsvæsen er organiseret, og hvad der nærmere menes med ord som evidensbaseret, randomiserede kliniske forsøg, systematiske Cochrane oversigter og meta-analyser.

Patientbehandlingens organisering

Lægen spiller en væsentlig rolle i behandlingen af patienter i det danske sundhedsvæsen, da det er lægen, der tilser patienten og – evt. i samråd med patient og/eller pårørende – træffer beslutning om, hvilken behandling patienten skal tilbydes.

Læger i det danske sundhedsvæsen er imidlertid ikke bare læger, men læger på forskellige specialiserings- og ansvarsniveauer. Enhver, der har en kandidatgrad i medicin og har aflagt lægeløftet, har ret til at kalde sig læge – og enhver, der har ret til at kalde sig læge, kan søge ansættelse ved et dansk sygehus. Ansættelse sker imidlertid i forskellige former for tidsbegrænsede uddannelsesstillinger, indtil lægen efter 8-10 år opnår ret til at kalde sig speciallæge. Og det er først fra dette tidspunkt, at lægen kan opnå fastansættelse som afdelingslæge eller (bedre) overlæge med ansvar for en (eller flere) patientgruppe(r) i en given afdeling.

De læger, som indgår i GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b), er alle læger, der enten har færdiggjort deres speciallægeuddannelse eller befinder sig på sidste trin af denne uddannelse (de såkaldte 1. reservelæger). Halvdelen er overlæger med ansvar for behandlingen af leverpatienter, og den anden halvdel afdelingslæger eller 1. reservelæger med ansvar for behandling af de patienter, der indlægges akut. Spørgeskemaet blev oprindeligt også sendt til de læger, der befinder sig på første trin af deres speciallægeuddannelse (de såkaldte reservelæger). Tilbagemeldinger fra disse læger viste imidlertid, at de kun var involveret i behandlingen af patienter med én ud af de 17 diagnoser, der var omfattet af spørgeskemaundersøgelsen, og at de derfor ikke oplevede det som meningsfuldt at deltage.

Det er en væsentlig pointe, at GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b) er baseret på spørgsmål til de læger, der i praksis er involveret i patientbehandlingen, og at dette ikke nødvendigvis er de samme læger, som har speciale i leversygdomme. Da specialet i leversygdomme er meget lille, er flertallet af de læger, der i praksis forestår behandlingen, ikke (på vej til at blive) specialister i leversygdomme, men (på vej til at blive) specialister i indre mavetarmsygdomme (herunder leversygdomme) eller intern medicin (herunder indre mavetarmsygdomme og leversygdomme).

Når de læger, der indgår i GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b), imidlertid i vid udstrækning repræsenterer den gruppe af læger, der i praksis træffer beslutning om, hvilken behandling de patienter, der indlægges på danske sygehuse, skal tilbydes, fremstår det som et interessant undersøgelsesresultat, at de giver forskellige svar på, hvor ofte de anvender en række almindelige behandlinger til en række almindelige diagnoser. Det indikerer, at patienter med samme sygdom bliver behandlet forskelligt alt efter hvilket sygehus, de indlægges på, og (måske også) hvilken læge, der forestår behandlingen.

At patienter med samme sygdom behandles forskelligt alt efter hvilket sygehus, de indlægges på, og/eller hvilken læge, der forestår behandlingen, kaldes i den internationale litteratur "klinisk praksisvariation" (se fx Wennberg 1984; Margo 2004). Klinisk praksisvariation er efter min mening et særdeles interessant fænomen, og jeg vil derfor i afhandlingen beskæftige mig med at forstå, hvordan de kliniske praksisvariationer, der indikeres af GRIP spørgeskemaundersøgelsen, skabes og opretholdes i en kontekst, hvor man med "internettets udbredelse og udviklingen af systematiske [Cochrane] oversigter, der sammenfatter og vurderer den kliniske evidens for medicinske teknologier", kunne "forvente en mere ensrettet klinisk praksis baseret på forskningsbaseret viden" (Kürstein et al. 2005b, s. 3).

Tanken om evidensbaseret, dens beslægtede begreber og (hoved-) aktører

I det danske og internationale sundhedsvæsen har der bredt sig en opfattelse af, at klinisk praksis bør være evidensbaseret – hvor "evidensbaseret" traditionelt defineres som "den samvittighedsfulde, eksplicite og velovervejede anvendelse af den på tidspunktet bedste evidens i beslutninger om behandlingen af individuelle patienter" (Sackett, Rosenberg, Gray, Haynes & Richardson 1996, s. 71, egen oversættelse), og den bedste evidens generelt anses for at stamme fra randomiserede kliniske forsøg, systematiske oversigter og meta-analyser (Woolf 1992; Grimshaw et al. 1995).

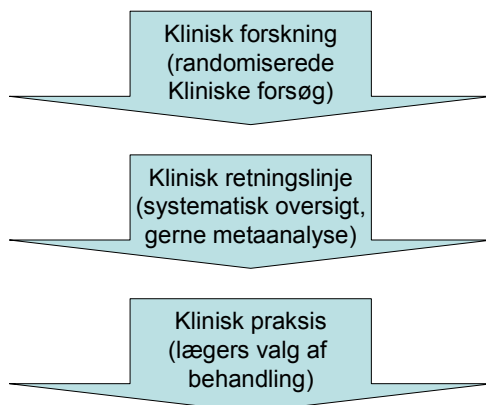
Randomiserede kliniske forsøg er en metode til evaluering af effekten af metoder til diagnose, behandling og forebyggelse af sygdomme, hvor patienterne tilfældigt opdeles i to grupper: En eksperimentelgruppe og en kontrolgruppe. Patienterne i eksperimentelgruppen modtager den behandling, hvis effekt det er ønsket at belyse, mens patienterne i kontrolgruppen enten ikke modtager nogen behandling, gives den behandling, man normalt ville anvende, eller – hvad der anses for at være det bedste – gives en "falsk" behandling, der på overfladen ligner den, som patienterne i eksperimentelgruppen modtager, men som reelt er neutral og fx består af en saltvandsindsprøjtning eller en kalktablet (dette kendes normalt som "placebobehandling"). Ved efterfølgende observation og sammenligning af sygdomsforløbene i de to grupper gøres der konklusioner om effekten af den eksperimentelle behandling i forhold til behandlingen i kontrolgruppen – og via statistisk metode beregnes sandsynligheder for, at de effekter, der er observeret i eksperimentelgruppen, også ville kunne ses i den samlede gruppe af patienter, hvis de fik den samme behandling.

Systematiske oversigter er vurderinger af dokumentationen for effekten af kliniske interventioner på baggrund af eksisterende studier, der søger at overkomme svaghederne ved traditionelle "narrative oversigter" skrevet af personer, der er anerkendt som eksperter, men som ikke har haft tid til at indsamle alle relevante studier, eller som aktivt forsøger at diskutere og kombinere de (udvalgte) studier, der bekræfter deres opfattelser og fordomme. Systematiske oversigter søger at omgå dette ved at anvende en forud defineret eksplicit metode, som inkluderer tiltag til at minimere "bias" på alle trin i processen: identifikationen af relevante studier, valget af studier til inklusion og indsamlingen og kombinationen af deres data. Systematiske oversigter kan, men behøver ikke, indeholde en statistisk syntese (meta-analyse) af resultaterne fra de inkluderede studier (The Cochrane Collaboration 2004c).

Meta-analyser er en statistisk metode til syntetisering af resultaterne fra to eller flere randomiserede kliniske forsøg. Sigtet er at øge stikprøvestørrelsen og således mindske usikkerheden. Meta-analyser er mulige at gennemføre, hvis der ikke er for store forskelle studierne imellem, og betragtes som mere præcise end individuelle randomiserede kliniske forsøg (The Cochrane Collaboration 2004c).

Cochrane Samarbejdet (The Cochrane Collaboration 2004a) er en af de helt centrale aktører i arbejdet med at realisere forestillingen om en evidensbaseret klinisk praksis, hvor resultaterne fra randomiserede kliniske forsøg sammenfattes i systematiske oversigter og meta-analyser for derved at give lægen mulighed for at anvende den på tidspunktet bedste evidens i beslutninger om individuelle patienter (Figur 1). Dette ved løbende at indsamle de artikler, der afrapporterer randomiserede kliniske forsøg, foretage en kvalitetsvurdering af de således identificerede forsøg og sammenfatte resultaterne af de forsøg, der anses for at være adækvat gennemførte – om muligt ved hjælp af en meta-analyse.

Figur 1 Forestillingen om evidensbasering



Når GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b) sammenholder ansvarshavende lægers angivelser med konklusionerne i systematiske Cochrane oversigter, skal det ses som udtryk for en opfattelse af, at klinisk praksis bør være evidensbaseret.

Debatten om GRIP spørgeskemaundersøgelsen afspejler, at dette ikke alene er en opfattelse, som deles af organisationerne bag GRIP spørgeskemaundersøgelsen, men en opfattelse der nyder vid og almen udbredelse i det danske sundhedsvæsen. Dette idet:

- ◆ De eneste spørgsmål, der stilles til GRIP spørgeskemaundersøgelsen, stilles af formanden for de danske leverlæger (Møller 2005), hvis sigte det imidlertid ikke er at angribe opfattelsen af, at klinisk praksis bør være evidensbaseret; men (blot) at sætte spørgsmål ved undersøgelsens afsæt i udvalgte læger og Cochrane oversigter.
- ◆ Alle øvrige aktører synes enige om at stille lægerne til regnskab for de påviste forskelle og (endvidere) medvirke til, at der lægges pres på lægerne for at udvise en større grad af overensstemmelse (Berlingske Tidende 4.6.2005; Dagens Medicin 10.6.2005; Mandag Morgen 8.8.2005; Indenrigs- og Sundhedsministeriet 2005a; 2005b; 2005c). Sidstnævnte mest direkte ved formanden for amtsrådsforeningen, Bent Hansens, tilkendegivelse om, at "vi må se på, om den frihed, lægerne har haft til selv at tilrettelægge deres efteruddannelse, er blevet for stor" (Berlingske Tiden- de 4.6.2005, s. 3).

Spørgsmålet er imidlertid, om det nødvendigvis er hensigtsmæssigt at tilrettelægge klinisk praksis ud fra konklusionerne i randomiserede kliniske forsøg, systematiske oversigter og meta-analyser. Internationalt står tanken om evidensbaseret medicin langt fra udfordret, og det er bl.a. blevet fremhævet som et skrækscenarium, at lægen i en verden præget af evidensbaseret medicin mekanisk vil følge prædefinerede standarder uden at lytte til egen erfaring og intuition (Charlton 1997).

Det er for mig at se bemærkelsesværdigt, at ingen i debatten om GRIP projektet har stillet spørgsmålstegn ved den mere grundlæggende antagelse bag GRIP spørgeskemaundersøgelsen, i henhold til hvilken klinisk praksis bør afspejle konklusionerne i randomiserede kliniske forsøg, systematiske oversigter og meta-analyser.

Ved studie af, hvordan de kliniske praksisvariationer, der indikeres af GRIP spørgeskemaundersøgelsen, opretholdes på trods af forekomsten af disse oversigter, er det mit ønske at bidrage til forståelse af, hvilke rationaler og begrundelser systematiske [Cochrane] oversigter konkurrerer med i kampen om at bestemme, hvad der skal lægges til grund for lægers behandlingsvalg, og (således også) hvilke rationaler der risikerer at blive "fordrevet" ved en evt. mere målrettet implementering.

Perspektiver på klinisk praksisvariation og kliniske retningslinjer

Så vidt jeg ved, er der ikke tidligere foretaget studier af klinisk praksisvariation i en kontekst af systematiske [Cochrane] oversigter (men se evt. Zimmermands & Berg 2003 for en diskussion af den politik, som evidensbaseret medicin og standardisering indebærer i praksis) – og studiet af klinisk praksisvariation i forhold til andre former for kliniske retningslinjer har generelt i Danmark været begrænset og primært relateret til almen praksis (se fx Steffensen, Olesen & Sørensen 1995; Thorsen 1996; Steffensen,

Sørensen & Olesen 1997; Vægter, Waldorff, Kirkegaard & Kristensen 2000). Internationalt findes der imidlertid en række studier, som har søgt indblik i og forståelse for, hvordan kliniske praksisvariationer opretholdes i en kontekst af kliniske retningslinjer. I det følgende vil jeg give en kort redegørelse for de erkendelser, der hermed er skabt, for derefter at introducere mit eget bidrag.

Studiet af klinisk praksisvariation og kliniske retningslinjer

Klinisk praksisvariation blev første gang dokumenteret i starten af 1970'erne (Wennberg & Gittelsohn 1973), hvor det kom som en væsentlig overraskelse for såvel sundhedspolitikere som sundhedstjenesteforskere, at patienter med identiske symptomer blev behandlet forskelligt, og at kvaliteten af patientbehandlingen således ikke kunne anses for at være garanteret af den medicinske profession (Iglehart 1984).

Dokumentationen af kliniske praksisvariationer var medvirkende faktor til, at der fra slutningen af 1970'erne og frem påbegyndtes et arbejde med udvikling af forskellige former for kliniske retningslinjer – traditionelt defineret som "systematisk udviklede tilkendegivelser, der kan assistere praktiker og patient i beslutninger om, hvad der udgør passende sundhedstjeneste under specifikke kliniske omstændigheder" (Field & Lohr 1990, s. 38, egen oversættelse) – og med 1989 som året, der traditionelt angives som udviklingens vendepunkt (se fx Margo 2004).

Evalueringer af de kliniske retningslinjer, der blev udviklet i slutningen af 1980'erne og starten af 1990'erne, fastslog, at kliniske praksisvariationer ikke lod sig "udrydde" af kliniske retningslinjer (Grimshaw & Russell 1993b). Det var endnu en overraskelse for sundhedspolitikere og sundhedstjenesteforskere (Lomas 1993) og drivkraft for igangsættelse af en række studier og bidrag, der søgte forståelse af, hvordan det kunne forholde sig således, og hvordan kliniske retningslinjer kunne implementeres ved hjælp af forskellige implementeringsstrategier.

De studier og bidrag, der søgte forståelse af, hvordan kliniske praksisvariationer kunne bestå i en kontekst af kliniske retningslinjer, konkluderede (i hovedtræk):

- ◆ at klinisk praksis skabes i kompleks interaktion mellem patientfaktorer, personlige og uddannelsesmæssige faktorer, administrative systemer og økonomiske incitamenter – faktorer, der til sammen konstituerer et "samlet praksismiljø", som en given retningslinje skal kæmpe imod (Lomas & Haynes 1988; Lomas 1993),
- ◆ at barrierer for implementering af kliniske retningslinjer typisk er multifacetterede og både kan relatere sig til den enkelte læge, den sociale kontekst for beslutninger om behandlingsvalg og den organisatoriske kontekst (Grol 1992; 1997), og
- ◆ at barrierer for implementering af kliniske retningslinjer sædvanligvis er kontekstspecifikke og både kan relatere sig til manglende opmærksomhed, manglende forståelse, manglende enighed, manglende selvtilstrækkelighed, manglende resultatforventning, inerti ved tidligere praksis og forskellige former for "eksterne barrierer" (Cabana et al. 1999).

De studier og bidrag, der søgte indblik i, hvordan kliniske retningslinjer kunne implementeres ved hjælp af forskellige implementeringsstrategier, lod sig i høj grad inspirere af de ovenfor nævnte bidrag. Bidraget fra Lomas (Lomas et al. 1988; Lomas 1993) førte til kombinationen af kendte enkeltstående elementer (fx påmindelser, uddannelsesbe-

søg, audit) i såkaldt flerstrengede implementeringsprogrammer. Bidraget fra Grol (1992; 1997) indebar udvikling af et såkaldt skræddersyet implementeringsprogram, hvor flerstrengede implementeringsstrategier søgtes målrettet konkrete barrierer og facilitatorer for implementering af konkret kliniske retningslinjer gennem en forudgående analyse. Bidraget fra Cabana et al. (1999) førte til import af deres "differentialdiagnostiske ramme" i Grols skræddersyede implementeringsprogram.

Evalueringer af de implementeringsstrategier, der således blev udviklet, har fra starten af det nye årtusinde vist, at klinisk praksisvariation er et fænomen, der består, uagtet hvilken implementeringsstrategi der anlægges (Grimshaw et al. 2004). Dette har medført, at der i år 2004 efterspørges ny forskning med henblik på "at udvikle og validere en sammenhængende teoretisk ramme for forståelse for sundhedsprofessionel adfærd og adfærdsskift" (ibid., s. iv., egen oversættelse) – en teoretisk ramme, der kan "informere valget af interventioner i forsknings- og servicekontekster og anvendes til at estimere effektiviteten af disseminerings- og implementeringsstrategier i lyset af forskellige barrierer og effektmodifikatorer" (ibid., egen oversættelse).

Introduktion af den sociologisk (ny)institutionelle teori

Det er min klare opfattelse, at der er genereret mange væsentlige erkendelser inden for rammerne af den internationale sundhedstjenesteforskning – og ikke mindst gennem de studier og bidrag, der har søgt forståelse af, hvorfor og hvordan kliniske praksisvariationer opretholdes i en kontekst af kliniske retningslinjer.

Samtidig er det imidlertid også min opfattelse, at forståelsen af, hvordan de kliniske praksisvariationer opretholdes, er begrænset af, at eksisterende studier tager afsæt i en opfattelse af kliniske retningslinjer som et entydigt gode, der bør implementeres.

Eksisterende studier synes alle at have det til fælles, at den kliniske retningslinje opfattes som (mere eller mindre fyldestgørende) udtryk for det, der inden for organisationsteorien er beskrevet som konsekvenslogik, hvor

konsekvenslogik beskriver en opfattelse af adfærd som udtryk for overvejelser om: hvad er der af alternativer, hvad er der af værdier, og hvad er konsekvenserne af disse alternativer for disse værdier – samt valg af det alternativ, der har de bedste konsekvenser (March & Olsen 1989, s. 23).

Der skal ikke herske tvivl om, at jeg anser det for meningsfuldt at beskrive og forstå kliniske retningslinjer som udtryk for overvejelser om, hvad der er konsekvenserne af givne (behandlings-) alternativer for givne værdier (fx sygelighed og dødelighed versus økonomiske, organisatoriske og øvrige patientrelaterede hensyn), og (ambitioner om et) valg af det (behandlings-)alternativ der har de bedste konsekvenser.

Samtidig er det imidlertid også min opfattelse, at det netop er denne opfattelse af kliniske retningslinjer, der har ført til det forholdsvis ensidige fokus på spørgsmålet om, hvordan givne kliniske retningslinjer kan implementeres, i sundhedstjenesteforskningen. Jeg foreslår derfor, at kliniske retningslinjer ikke alene ses som udtryk for konsekvenslogiske overvejelser, om hvilke (behandlings-)alternativer der har de bedste konsekvenser for givne værdier, men også som udtryk for det, der inden for rammerne af organisationsteorien er beskrevet som passendehedslogik, hvor

passendehedslogik beskriver en opfattelse af adfærd som udtryk for overvejelser om: hvilken situation er dette, hvem er jeg, og hvor passende er forskellige handlinger for mig i denne situation – samt udførelse af den handling, der er mest passende (March et al. 1989, s. 23).

Passendehedslogik er en adfærdslogik, der kobler adfærd til normer og standarder, der eksisterer historisk forud for den handlende aktør, og som bl.a. antages at være tillært gennem socialisering og indoktrinering (March et al. 1989). Den er muliggørende, fordi de fælles normer og standarder giver mening til social aktivitet (fx udviklingen af kliniske retningslinjer), men samtidig begrænsende, fordi de fælles normer og standarder tenderer at blive taget for givet udover det, der er hensigtsmæssigt i den konkrete situation (fx den isolerede anvendelse af systematiske [Cochrane] oversigter og meta-analyser af randomiserede kliniske forsøg som afsæt for afgørelse af, hvad der konstituerer god behandlingspraksis).

Det samlede sæt af teorier, der tager afsæt i en antagelse om passendehedslogik snarere end konsekvenslogik, udgør inden for rammene af den moderne organisations-teori en af de fremmeste kritikere af det, der er kaldt det rationelle systemperspektiv, og som tilstræber en realisering af organisationer som rationelle systemer gennem formel struktur (Scott 2003). I arbejdet med udvikling og implementering af kliniske retningslinjer kan der ses betydelige paralleller til dette perspektiv, idet man forsøger at sætte lægen i stand til at foretage rationelle beslutninger ved central afvejning af, hvad der udgør det bedste behandlingsalternativ i forskellige kliniske situationer, og implementering af disse beslutninger ved indskrænkning af lægens diskretion og egenkontrol.

Med afsæt i de teorier, der tager afsæt i en antagelse om passendehedslogik snarere end konsekvenslogik, vil centralt formulerede og formelle kliniske retningslinjer, som systematiske Cochrane oversigter er eksempler på, antages at konkurrere med mere uformelt udviklede standarder for god klinisk praksis, der ofte er mere virkelige for den lægelige beslutningstager (Scott 1995; Scott 2003). En væsentlig del af forklaringen på, at klinisk praksisvariation består trods udviklingen af kliniske retningslinjer, vil antages at skulle findes i denne konkurrence.

I afhandlingen forsøger jeg at udvide eksisterende forståelser af, hvorfor klinisk praksis varierer i en kontekst af (evidensbaserede) kliniske retningslinjer, ved at erstatte antagelsen om kliniske retningslinjer som udtryk for konsekvenslogik med en antagelse om kliniske retningslinjer som udtryk for passendehedslogik – og ved generel analyse af problemstillingen inden for en "passendehedslogisk" forståelsesramme.

Mere konkret tager jeg afsæt i den gruppe af teorier, der under ét er kendt som den sociologisk nyinstitutionelle teori, og som har som særligt kendetegn, at de fokuserer på udviklingen og optaget af normative standarder for god organisatorisk praksis inden for rammerne af organisatoriske felter – forstået som grupper af organisationer, der producerer det samme (fx behandling af leverpatienter), deres samarbejdspartnere, uddannelsesinstitutioner, fagforeninger, lovgivende instanser mv. (Scott 1995).

Forståelsesrammen muliggør en normativ ligevægt mellem forskellige former for kliniske retningslinjer, hvor spørgsmålet ikke så meget bliver, hvordan én form for retningslinje fungerer som barriere for en anden, som hvordan forskellige former for retningslinjer spiller sammen og i dette samspil åbner og lukker for mere eller mindre relevante kliniske beslutninger.

Problemstilling, publikum og struktur

I afhandlingen er jeg beskæftiget med at vinde forståelse for fænomenet klinisk praksisvariation, som det udspilles i en kontekst af evidensbaserede kliniske retningslinjer, og med afsæt i en forståelsesramme, hvor formelle kliniske retningslinjer ikke i afsættet tilskrives en større legitimitet end andre retningslinjer for god klinisk praksis. Jeg spørger:

Hvorfor varierer klinisk praksis i behandlingen af leverpatienter mellem danske sygehuse, og hvordan vinder forskellige former for kliniske retningslinjer indflydelse på lægers behandlingsvalg?

I besvarelsen af spørgsmålet henvender jeg mig til to forskellige publikum: De dele af den danske og internationale sundhedstjenesteforskning, der søger forståelse af, hvordan kliniske praksisvariationer opretholdes i en kontekst af (evidensbaserede) kliniske retningslinjer, og den sociologisk nyinstitutionelle teori.

Afhandlingen er disponeret i syv kapitler, hvor:

- ◆ Kapitel 1 introducerer afhandlingens problemstilling, perspektiv og publikum
- ◆ Kapitel 2 diskuterer, hvordan den sociologisk nyinstitutionelle teori kan anvendes til at skabe forståelse for klinisk praksisvariation og kliniske retningslinjer, og opstiller tre konkrete forskningsspørgsmål
- ◆ Kapitel 3 diskuterer casestudiet som forskningsstrategi, argumenterer for afhandlingens afsæt i to supplerende analyser og redegør for afhandlingens nærmere datakonstruktion og fremskrivning af konklusioner
- ◆ Kapitel 4 indeholder en analyse af arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer i det danske og internationale sundhedsvæsen gennem de seneste tredive år
- ◆ Kapitel 5 indeholder en analyse af behandlingspraksis på fire sygehuse i relation til to emner vedrørende klinisk forandring
- ◆ Kapitel 6 diskuterer de to empiriske analyser i lyset af de tre teoretisk afledte forskningsspørgsmål og giver et bud på en besvarelse af afhandlingens problemstilling
- ◆ Kapitel 7 diskuterer afhandlingens implikationer for sundhedstjenesteforskningen og den sociologisk nyinstitutionelle teori.

2. En sociologisk nyinstitutionel forståelsesramme

I dette kapitel introduceres den sociologisk nyinstitutionelle teori som ramme for forståelse af klinisk praksisvariation og kliniske retningslinjer. Først gives en almen introduktion til den sociologisk nyinstitutionelle teori. Derefter diskuteres, hvordan den overordnede teoretiske forståelsesramme kan appliceres på afhandlingens problemstilling. Endelig opstilles tre konkrete forskningsspørgsmål til videre besvarelse i afhandlingen.

Sociologisk nyinstitutionel teori

Der er gennem tiderne udviklet mange forskellige teorier om organisationer og organisatorisk adfærd. Organisationsteorien er ikke et samlet teorikompleks, men består derimod af mange små bidrag med hver deres forståelse af organisatorisk adfærd og tilhørende problemer og muligheder. Dette kan betragtes som forvirrende for forskere og andre, der er vant til at forholde sig til stadig mere finmasket erkendelse inden for en samlet forståelsesramme. Men den manglende enighed behøver ikke at blive set som udtryk for manglende modenhed. Den kan også ses som udtryk for en anerkendelse af, at man med forskellige forståelsesrammer genererer forskellige former for viden, der hver har sine styrker og svagheder – og at organisationsteorien med sine mange forskellige bidrag samlet set udgør en stærkere forståelsesramme end én enkeltstående og fælles teori om organisationer, da flerheden opmuntrer til bevidsthed om styrker og svagheder ved det enkelte perspektiv og fordrer en løbende refleksion om det hensigtsmæssige ved et givet udgangspunkt.

Når dette er sagt, findes der naturligvis også inden for organisationsteorien bidrag, som er mere fremtrædende end andre. Teorier og forståelseskomplekser, der på givne tidspunkter og i forhold til givne problemstillinger fremstår som særligt anvendelige. Ikke nødvendigvis fordi de har større forklaringskraft end andre, men måske mindst lige så meget fordi de fremstår som nye og provokerende i forhold til mere etablerede tilgange.

Et af disse mere fremtrædende bidrag har gennem de seneste årtier været den sociologisk nyinstitutionelle teori. Der er tale om et perspektiv, der udmærker sig ved at relatere organisatorisk adfærd til sociale processer i det omgivende samfund – ikke lokalsamfundet, der er defineret ud fra et fælles rumligt udgangspunkt over tid, men gruppen af organisationer, der leverer samme ydelser, samt deres samarbejdspartnere, relevante uddannelsesinstitutioner, fagforeninger og lovgivende instanser (Scott & Meyer 1991; DiMaggio & Powell 1991b). Disse samfund kaldes organisatoriske felter, og den sociologisk nyinstitutionelle teori er beskæftiget med at forklare, hvordan der i organisatoriske felter skabes fælles normer og standarder, som udgør referencerammer for og er med til at bestemme praksis i den enkelte organisation (DiMaggio & Powell 1991a; Scott 2001).

Den sociologisk nyinstitutionelle teori er oprindelig udviklet i USA som en generisk teori om organisationer (DiMaggio et al. 1991a; Scott 2001). Igennem de seneste år har den imidlertid vundet stigende indpas i forskningen i den danske offentlige sektor og

sundhedssektoren specifikt. Inden for sundhedssektoren var et af de første væsentlige bidrag Eva Zeuthen Bentsens analyse af trojkaledelsesmodellens opståen, spredning og funktion (Bentsen 1996), og senere har den nyinstitutionelle teori dannet udgangspunkt for en række analyser under netværkssamarbejdet FLOS: Forskningscenter for Ledelse og Organisation i Sygehusvæsenet (Forskningscenter for Ledelse og Organisation i Sygehusvæsenet 2004).

Den sociologisk nyinstitutionelle teori er endnu ikke appliceret på sundhedsvæsenets kerneaktiviteter, nemlig behandlingen af patienter med alvorlige og dødelige sygdomme. Nationalt som internationalt synes der at have været en tendens til at koble den sociologisk nyinstitutionelle forståelsesramme til analyse af mere overordnede ledelses- og organisationssystemer. I disse analyser betragtes krav om udvikling og ændring af organisationers produkter og services typisk som en eksogen størrelse: Noget, der lægger pres på den enkelte organisation, og som enten kan fremme eller hæmme optaget af nye organisationsstrukturer; men ikke som noget der i sig selv er underkastet en analyse.

Samtidig er der imidlertid meget der taler for, at den sociologisk institutionelle perspektiv også vil have forklaringskraft i forhold til mere teknisk prægede spørgsmål. Teoretisk er der enighed om, at tekniske omgivelser er underlagt institutionelle krav og omvendt (Powell 1991; Scott et al. 1991). Og et hurtigt blik på sundhedsvæsenet peger således også på, at patientbehandlingen i stort omfang er struktureret igennem sociale processer knyttet til det organisatoriske felt. For det første udstyrer den lægelige uddannelse helt grundlæggende lægerne med ensartede forståelsesrammer, hvor symptomer kobles til undersøgelser og behandlinger. For det andet udvikles lægernes forståelser af hvad der er god klinisk praksis løbende, når nye behandlingsmæssige procedurer introduceres i tidsskrifter og på konferencer – fælles medier, som mange læger på tværs af kontekst forholder sig til. For det tredje arbejder alle danske læger inden for rammerne af samme statslige regulering, hvor lægemidler skal godkendes, før de kan tages i anvendelse, og hvor der opstilles økonomiske incitamentsstrukturer, der fremmer anvendelsen af bestemte behandlingsmæssige procedurer.

På trods af at den enkelte læges valg af behandlingsstrategi er tæt knyttet til begivenheder og udmeldinger i feltet som helhed, har tidligere analyser af lægens valg af behandlingsstrategi for det meste taget udgangspunkt i den enkelte læge og hans opfattelser (Cabana et al. 1999). Der er gennemført nogle undersøgelser, der tager udgangspunkt i en opfattelse af lægen som del af et socialt system, men her er fokus typisk på det (lokale) kollegiale netværk og ikke feltet som helhed (Grol 1992; men se Lomas 1993).

I dette kapitel diskuteres den sociologisk nyinstitutionelle teori som udgangspunkt for forståelse for klinisk praksisvariation og kliniske retningslinjer. Først gives en introduktion til begrebet "institution" og forskellige nyinstitutionelle perspektiver. Herefter gennemgås fem centrale bidrag i den klassiske og moderne sociologisk nyinstitutionelle teori med henblik på at uddybe perspektivets pointer. Endelig diskuteres, hvordan man med udgangspunkt i den sociologisk nyinstitutionelle teori kan forstå klinisk praksisvariation og kliniske retningslinjer – og hvilke spørgsmål det rejser til feltet.

Nye institutionelle perspektiver

Begrebet "institution" – som ikke skal forveksles med "organisation" – anvendes generelt inden for samfundsvidenskaben til at betegne organiserede, etablerede procedurer, som kendetegner og giver mening og stabilitet til sociale systemer. I en særlig bred definition har Scott (2001) søgt at samle de fleste eksisterende forståelser af institutioner ved følgende formulering(er):

- ◆ "Institutioner er sociale strukturer, som har opnået en høj grad af vedvarende tilpasningsevne [resilience].
- ◆ Institutioner består af kulturelt-kognitive, normative og regulative elementer, som sammen med tilknyttede aktiviteter giver stabilitet og mening til det sociale liv.
- ◆ Institutioner overføres af adskillige former for bærere, inklusiv symbolske systemer, relationelle systemer, rutiner og artefakter.
- ◆ Institutioner opererer på mangfoldige niveauer – fra verdenssystemet til lokale interpersonelle relationer.
- ◆ Institutioner indebærer pr. definition stabilitet, men er genstand for forandringsprocesser, både inkrementelt og diskontinuert." (op. cit., s. 48, egen oversættelse).

Populært sagt findes der lige så mange institutionelle perspektiver, som der findes samfundsvidenskabelige discipliner. Økonomer, politologer og sociologer har hver deres tilgang til spørgsmålet om, hvori det institutionelle består. Lidt firkantet kan man sige, at økonomer primært er beskæftiget med regulative strukturer og aktiviteter, der betragtes som eksogene i forhold til aktøren, mens sociologer primært er beskæftiget med normative og kognitive strukturer og aktiviteter, der hovedsageligt opererer endogent. Politologerne har deres eget genstandsfelt, men lægger sig i øvrigt i forlængelse af de øvrige discipliner, idet der både findes økonomisk og sociologisk inspirerede politologiske tilgange (DiMaggio et al. 1991a; Scott 2001).

Betegnelsen "nyinstitutionel" anvendes generelt til at beskrive de institutionelle teorier, der er udviklet fra slutningen af 1970'erne og frem. Selv om der har været institutionel teori lige så længe, som der har været samfundsvidenskab, oplevede perspektivet på dette tidspunkt en renæssance, der skabte tilstrækkeligt røre i forhold til tidens dominerende tilgange til at retfærdiggøre betegnelsen "ny". Hvor meget de nyinstitutionelle teorier rent faktisk adskiller sig fra tidligere institutionelle teorier, er imidlertid både et spørgsmål om perspektiv og genstandsfelt: Den nyinstitutionelle politologi og økonomi adskiller sig forholdsvis markant fra klassiske økonomiske og politologiske værker. Men inden for det sociologiske felt findes der en langt større kontinuitet. Ræsonnementer og pointer ligger her i umiddelbar forlængelse af klassiske bidrag fra sociologer som Cooley, Durkheim, Weber og Mead – og de klassiske sociologer citeres således også ofte som væsentlige inspirationskilder i de moderne værker (DiMaggio et al. 1991a; Scott 2001).

Den sociologisk nyinstitutionelle teoris nyhedsværdi relaterer sig mest af alt til organisationsteorien. Her kan der ses nogle forskelle mellem de nyinstitutionelle teorier, der blev udviklet fra slutningen af 1970'erne og frem, og tidligere sociologisk institutionelle bidrag fra bl.a. Philip Selznick (Selznick 1949). Hvor den tidlige institutionelle organisationsteori havde sit primære fokus på organisationers uformelle strukturer og diskutere-

de, hvordan de underminerer de formelle strukturers rationelle mission, fokuserede den sociologisk nyinstitutionelle organisationsteori på irrationaliteten i selve de formelle strukturer, som blev set som udtryk for feltgyldige normer og standarder for passende organisatorisk adfærd (DiMaggio et al. 1991a).

Forskellene mellem den "gamle" og "ny" institutionalisme er blevet stadigt mindre tydelige, som den sociologisk nyinstitutionelle teori har opnået status af en mere etableret tilgang. Mange af de sociologisk nyinstitutionelle teorier, der er udviklet fra starten af 1990'erne og frem, inddrager således både pointer fra den gamle og den ny institutionalisme. Det synes at være den generelle opfattelse, at der hermed skabes et stærkere perspektiv med større forklaringskraft i forhold til (især) institutionel formation og udvikling.

Ved overgangen til det nye årtusinde er grænserne mellem den gamle og ny institutionalisme således ikke længere så skarpe, som de har været. Men den sociologisk nyinstitutionelle teori markerer fortsat introduktionen af en række nye fokuspunkter i organisationsanalysen, som ikke tidligere har været genstand for forskningsmæssig granskning, og som konstituerer den sociologisk nyinstitutionelle teori som et selvstændigt bidrag i den mangefacetterede organisationsteori. Det er disse pointer, som præsenteres i det følgende.

Udvalgte klassiske bidrag i den sociologisk nyinstitutionelle teori

I det følgende skal der gives nærmere indblik i den sociologisk nyinstitutionelle teori ved introduktion til tre klassiske bidrag og de debatter, de har rejst. Bidragene udgår fra forskellige amerikanske forskningsmiljøer (Stanford, Yale, University of California) og har John Meyer, Brian Rowan, Lynne Zucker, Pamela Tolbert, Paul DiMaggio og Walter Powell som forfattere.

Meyer & Rowan, rationaliserede myter og dekobling

Blandt de første væsentlige bidrag i den sociologisk nyinstitutionelle teori er Meyer & Rowans snart klassiske artikel fra 1983 med titlen "Institutionaliserede organisationer: Formel struktur som myte og ceremoni" (op. cit., egen oversættelse). Her introduceres tesen om, at organisationers formelle strukturer snarere skal ses som udtryk for myter i de institutionelle omgivelser end krav om teknisk rationalitet, hvilket kan ses som den nyinstitutionelle teoris grundlæggende tese eller pointe.

Meyer & Rowan (1983) skriver med henvisning til tidligere sociologisk institutionelle bidrag i organisationsteorien, at formel struktur ikke alene skal ses som udtryk for deres relationelle netværk i den sociale organisation. I moderne samfund er elementerne af den rationaliserede formelle struktur dybt integreret i – og reflekterer – udbredte forståelser af den sociale virkelighed. Mange moderne organisationers positioner, politikker, programmer og procedurer er således påtvunget af den offentlige mening, af vigtige mandatgiveres synspunkter, af viden legitimeret gennem uddannelsessystemet, af social prestige, af lovgivningen og af de definitioner af forsømmelighed og forsigtighed, der anvendes af domstolene. Disse elementer manifesterer sig i magtfulde institutionelle regler, som fungerer som stærkt rationaliserede myter, der er bindende for den enkelte organisation.

Begrebet "rationaliserede myter" er centralt i fremstillingen hos Meyer & Rowan (1983). Med begrebet forstås: "...rationaliserede og upersonlige forskrifter, som udpeger

sociale årsager som tekniske og på en regellignende måde specificerer passende måder, hvorpå de kan efterfølges rationelt" (op. cit., s. 44, egen oversættelse). De institutionelle regler betragtes altså ikke alene som socialt skabte konventioner for, hvad der udgør passende adfærd i en given situation: De udmærker sig ved at være socialt skabte konventioner, der finder deres legitimitet og virke ved at fremstå som teknisk/rationelle udtryk for videnskab og fakta. De er, som Meyer & Rowan (1983) skriver, højt institutionaliserede og således uden for den enkelte deltager eller organisations vurdering. I stedet må de tages for givet som rationelle uagtet deres faktiske virkning på organisations arbejdsprocesser.

Det er ikke alene overordnede organisationsstrukturer, der i henhold til Meyer & Rowan (1983) skal ses som rationaliserede myter. De angiver, at mange elementer af formel struktur fungerer som myter, og nævner såvel professioner som programmer og teknologier som eksempler. Professioner ses som rationaliserede, fordi de forstås som kontrollerende upersonlige teknikker snarere end moralske mysterier. De er institutionaliserede, fordi delegeringen af aktiviteter til den passende profession er socialt forventet og ofte lovmæssigt obligatorisk over og ved siden af nogen vurdering af effektivitet. Programmer ses som institutionaliserede, fordi ideologier definerer passende funktioner i en given kontekst – i en virksomhed: salg, produktion, reklame og regnskab – eller på et sygehus: kirurgi, intern medicin og obstetrik. Klassifikationerne af organisatoriske funktioner og specifikationerne for deres udførelse udgør præfabrikerede formularer, som er tilgængelige for anvendelse af en hvilken som helst organisation. Og på samme måde er teknologier institutionaliserede og bliver myter, der betinger organisatorisk adfærd. De bliver taget for givet som midler til at opnå organisatoriske mål uagtet deres faktiske effektivitet. Anvendelse godtgør i stedet, at organisationen fremstår legitim, rationel og moderne. Den udviser ansvarlighed og undgår påtale for forsømmelse.

Meyer & Rowan (1983) anser indvirkningen af rationaliserede institutionelle elementer på organisationer for at være enorm. De forudser, at hvis der opstår rationaliserede institutionelle regler på et givet arbejdsområde, vil formelle organisationer formes og udvides, idet de indarbejder disse regler som strukturelle elementer. De institutionaliserede regler gør det nemt, fordi "byggestenene for organisationer bliver spredt rundt i det sociale landskab" (op. cit., s. 45), og det kun tager "en lille smule entreprenørmæssig energi at samle dem til en struktur" (ibid.). Og de gør det nødvendigt, fordi byggestenene bliver betragtet som passende, hensigtsmæssige og rationelle i det omgivende samfund, og organisationen er nødt til at indarbejde dem for at fremstå som legitim. Myterne skaber nødvendigheden, muligheden og impulsen til at følge angivelserne.

Meyer & Rowan (1983) anser adoptionen af institutionaliserede regler for at være væsentlig for en organisations overlevelse. Da de medvirker til at give organisationen legitimitet og ressourcer fra de institutionelle omgivelser, sikrer de organisationens overlevelse på sigt. Samtidig ser de imidlertid to grundlæggende problemer, som en organisation, der indarbejder institutionaliserede regler, vil stå over for: Konflikter mellem de institutionaliserede forskrifter og krav om teknisk effektivitet, samt konflikter mellem forskellige institutionaliserede regler fra forskellige dele af omgivelserne.

Som løsning på dette grundlæggende "institutionelle problem" introducerer Meyer & Rowan (1983) en tese om dekobling. De antager, at organisationer vil beskytte deres formelle strukturer fra evaluering af opfyldelse af tekniske mål: At inspektion, evaluering

og kontrolaktiviteter vil blive minimeret, og at koordination, afhængighed og gensidig tilpasning mellem strukturelle enheder vil blive håndteret uformelt. Fordi forsøg på kontrol og koordination fører til konflikt og tab af legitimitet, dekobles de strukturelle elementer fra aktiviteter og fra hinanden.

Dekoblingsprocessen indebærer i henhold til Meyer & Rowan (1983) følgende aktiviteter:

1. Aktiviteter udføres uden for ledelsens synsvidde: Organisationer lægger op til professionalisme, og aktiviteter uddelegeres til professionelle.
2. Mål gøres flertydige eller indholdsløse, og kategoriske mål erstattes af tekniske mål: Skoler producerer studenter frem for læring, og hospitaler behandler patienter frem for at helbrede dem. Data om tekniske mål elimineres og gøres usynlige. Offentlige services undgår data om effektivitet, skoler nedtoner mål af standpunkter, og hospitaler forsøger at ignorere information om helbredelsesrater.
3. Integration undgås, implementering af programmer negligeres, og inspektion og evaluering gøres til ceremonier.
4. Menneskelige relationer gøres meget vigtige: Organisationen kan ikke formelt koordinere aktiviteter på grund af, at dens formelle regler, hvis de anvendes, ville generere inkonsistens. Derfor overlades det til individer at håndtere gensidige tekniske afhængigheder uformelt. Evnen til at koordinere ting på trods af regler – dvs. at kunne omgå andre mennesker – bliver højt værdsat.

Meyer & Rowan (1983) ser på denne måde den enkelte organisation som under pres fra forskellige dele af omgivelserne. De antager, at situationen udadtil tackles ved, at organisationen adopterer samtlige forskrifter for passende adfærd i de institutionelle omgivelser, mens organisationen indadtil uformelt søger at fokusere på det, der er teknisk rationelt. Det interne liv i organisationen opfattes således i højere grad som rationelt end de udefra kommende rationaliserede krav – som en slags forsøg på at bibeholde rationalitet i irrationelle omgivelser.

Meyer & Rowans (1983) tese om dekobling har været genstand for nogen diskussion i den videre sociologisk nyinstitutionelle teori. Den er uddybet af skandinaviske teoretikere som Brunsson (1989) og Røvik (1992; 1998) og indgår som en del af forståelsesrammen hos amerikanske teoretikere som Oliver (1991) og Greenwood & Hinings (1988; 1993; 1996). Andre amerikanske teoretikere har imidlertid kritiseret den for at være begrænsende (Powell 1991) og logisk inkonsistent (Tolbert & Zucker 1996), da det er deres opfattelse, at rationaliserede myter i stort omfang vinder indflydelse på organisatorisk praksis, og det er den proces, hvorigennem dette sker, der må være fokus for en institutionel analyse. Generelt set er det opfattelserne hos de sidstnævnte teoretikere, der har kendetegnet den videre teoriudvikling, hvor fokus i høj grad har været på at skabe forståelse af institutionalisering som noget med reel indflydelse på organisatorisk praksis.

Zucker og betydningen af institutionalisering

Seks år inden Meyer & Rowan (1983) publicerede deres snart klassiske artikel om formel struktur som myte og ceremoni, blev der udgivet et andet væsentligt teoretisk bidrag i den sociologisk nyinstitutionelle teori. Med udgangspunkt i etnometodologien diskuterede Zucker (1977) betydningen af institutionalisering for kulturel stabilitet, og

hendes formuleringer og tentative definitioner kan ses som mikrofundament for det mere overordnede teoretiske ræsonnement, som senere blev lanceret og skitseret af Meyer & Rowan.

Zucker (1977) tager eksplicit udgangspunkt i etnometodologien hos blandt andre Garfinkel, Schutz og Berger & Luckman. I en etnometodologisk opfattelse af institutionalisering ses virkeligheden som socialt konstrueret. Den socialt konstruerede virkelighed opleves som en intersubjektiv verden, der historisk set eksisterer forud for de til enhver tid givne aktører, og består af resistente, objektive strukturer, der begrænser adfærd. Aktører er nødt til at overføre den eksterne og objektive virkelighed for at nå til fælles forståelser og således muliggøre meningsfuld (sam-)handling. Men aktørernes handlingsmuligheder begrænses i denne proces, fordi den eksterne og objektive virkelighed netop i kraft af at være ekstern og objektiv definerer, hvad der er virkeligt for aktørerne.

Med sit udgangspunkt i etnometodologien betragter Zucker (1977) både institutionalisering som en proces og en egenskab. Det er en proces, fordi aktører overfører det, der socialt er defineret som virkeligt; og det er en egenskab, som aktører kan tillægge en handling, fordi aktørerne på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af en institutionaliseringsproces kan definere meningen med en handling som mere eller mindre taget for givet.

Zucker (1977) angiver, at institutionaliserede handlinger er handlinger, der opfattes som objektive og eksterne. Objektiviserede handlinger defineres som handlinger, der potentielt kan gentages af andre aktører uden at ændre den fælles forståelse af handlingen, og eksternaliserede handlinger defineres som handlinger, der rekonstruerer subjektive forståelser som intersubjektive, således at handlingerne ses som en del af den omgivende verden. Objektivisering og eksternalisering beskrives som gensidigt stimulerende og fremmede graden af institutionalisering, hvad enten de kobler sig til en konkret handling eller den samling af handlinger, der konstituerer en (evt. organisatorisk) aktør.

Det er en af de væsentlige pointer hos Zucker (1977), at en konkret handling, organisation eller hændelse ikke skal ses som "institutionaliseret" eller "ikke-institutionaliseret" i en diktonom virkelighedsforståelse. I stedet skal handlinger og fænomener opfattes som mere eller mindre institutionaliserede, alt efter hvilket stadie af institutionaliseringsprocessen, de befinder sig i. Zucker angiver, at handlinger, som er afhængige af en særlig unik aktør, generelt vil være kendetegnet ved lav institutionalisering, mens handlinger, som udføres af en aktør i en specificeret position eller rolle, vil være kendetegnet ved en forholdsvis høj institutionalisering. Det betyder bl.a. noget med hensyn til muligheden for at overføre en given skabelon fra én situation til en anden: Hvis situationen og aktøren er unik, og der er tale om lav institutionalisering, vil overførelsen være problematisk. Men hvis situationen og aktørernes rolle heri er kendetegnet ved høj institutionalisering, vil overførelsen ske uden større problemer, idet aktørerne er klar over og forventer, at det vil ske.

Som det fremgår, har ræsonnementerne hos Zucker (1977) væsentlige kendetegn til fælles med Meyer & Rowans (1983) beskrivelse af, hvordan bestemte handlinger opnår status af rationaliserede myter: Objektive fakta uafhængigt af deres sociale oprindelse. Zucker (1977) kan således ses som et mikrofundament for den mere generelle tese om hvordan, hvornår og i hvilken grad organisationer efterlever institutionelle definitioner

knyttet til det organisatoriske felt. Dette imidlertid (og vel at mærke) uden en antagelse om dekobling: Hvis en standard opstår status af at blive taget for givet og således udviser en høj grad af institutionalisering, er det pr. definition umuligt at forestille sig, at aktørerne forholder sig strategisk til den. Institutionaliserede handlinger er netop kendetegnet ved, at de står uden for og over for aktørerne som en uomgængelig og social virkelighed, aktørerne må forholde sig til som et faktum.

Argumentationen hos Zucker (1977) er senere udvidet til ikke alene at omfatte individuel, men også organisatorisk (sam-)handling. I en artikel fra 1988 argumenterer Zucker således for, at organisationer er blevet det moderne samfunds centrale aktører qua en institutionaliseringsproces, der udpeger organisationerne som legitime fora for autoritative beslutninger (Zucker 1988b). Og i en endnu senere artikel beskriver Zucker i samarbejde med Tolbert, hvordan konkrete organisatoriske praksiser institutionaliseres i organisatoriske felter (Tolbert et al. 1996). Fremstillingen hos Tolbert & Zucker (1996) er baseret på samme grundlæggende pointer som fremstillingen hos Zucker (1977). Men der indføres tre stadier i institutionaliseringsprocessen (rutiner, objektivisering og sedimentering) frem for to, og stadierne betragtes som sekventielle trin frem for gensidigt understøttende processer.⁴

Arbejdet hos Zucker (Zucker 1977; 1988b; Tolbert et al. 1996) udgør et væsentligt grundlag for den sociologisk nyinstitutionelle teori, men er samtidig et forholdsvis unikt bidrag, der på den ene side synes at blive taget for givet som en del af det teoretiske univers og på den anden side ikke ses direkte videreført i andres arbejde. En væsentlig del af årsagen er antagelig, at langt de fleste sociologisk nyinstitutionelle teoretikere har fokus på de mere makro-orienterede bevægelser, hvor organisatoriske felter struktureres ind i forholdsvis faste mønstre, frem for mikroniveauet, hvor enkelte praksiser udvikles, spredes og evt. sedimenteres. Arbejdet hos Zucker er uden tvivl væsentligt og identitetsskabende for den sociologisk nyinstitutionelle teori, men det er på mange måder også atypisk.

I udviklingen af den videre sociologisk nyinstitutionelle teori er det i høj grad et tredje klassisk bidrag, der har sat dagsordenen. Bidraget, som stammer fra de amerikanske teoretikere DiMaggio & Powell, er oprindeligt udgivet i 1983 som en artikel med titlen "Gensyn med jernburet: Institutionel isomorfi i organisatoriske felter" (op. cit., egen oversættelse) i tidsskriftet *The Behavioral Scientist*. Senere er det imidlertid revideret og udgivet som et kapitel med samme titel i bogen "den nye institutionalisme i organisationsanalyse" (DiMaggio et al. 1991b, egen oversættelse).

Idet det nedenfor skal beskrives, hvordan DiMaggio & Powell (1983; 1991b) introducerer organisatoriske felter som locus for institutionalisering og med deres tese om institutionel isomorfi skabte røre i den teoretiske andedam, tages der udgangspunkt i den seneste fremstilling.

⁴ Hos Tolbert & Zucker (1996) er *rutiner* således indføjet som et første før-institutionelt stadie, der beskrives som nødvendigt, men ikke tilstrækkeligt for institutionalisering. *Objektivisering* udgør det andet og semi-institutionelle stadie, hvor rutinerne løftes ud af den konkrete kontekst, således at de uden videre kan overføres til andre tider og steder. *Eksternalisering* – eller *sedimentering*, som Tolbert og Zucker (1996) kalder det – udgør det tredje og sidste stadie, hvor der er tale om en egentlig institutionalisering, idet de aktuelle procedurer bliver taget for givet som uomgængelige sociale fakta og således udviser en høj grad af modstandskraft og stabilitet.

DiMaggio & Powell, institutionel isomorfi og organisatoriske felter

DiMaggio & Powell (1991b) tager udgangspunkt i "...den slående homogenitet i organisatoriske felter" (op. cit., s. 64, egen oversættelse) og søger indblik i den proces, hvorigennem homogeniteten skabes. De angiver, at organisatoriske felter i de tidlige faser af deres livscyklus udviser en betragtelig mangfoldighed i tilgang og form. Men når et felt først er etableret, er der et "ubønhørligt" pres mod homogenisering (ibid., egen oversættelse).

Med organisatorisk felt forstår DiMaggio & Powell (1991b): "...de organisationer, som samlet set konstituerer et anerkendt område for institutionelt liv: Nøgleudbydere, forbrugere af ressourcer og produkter, lovgivende instanser og andre organisationer der producerer lignende produkter" (op. cit., s. 64-65, egen oversættelse). Definitionen sætter både fokus på strukturel lighed og forbundenhed, og det var netop det epokegørende ved definitionen, at den kombinerede populationsøkologiens fokus på grupper af organisationer, der producerer det samme, med den forbundenhed og afhængighed, der blev betonet i teorier om interorganisatoriske netværk.

Definitionen af organisatoriske felter skitserer de grundlæggende betingelser for, at der kan være tale om et organisatorisk felt. Det er ikke desto mindre en væsentlig pointe hos DiMaggio & Powell (1991b), at organisatoriske felter ikke kan bestemmes a priori. De angiver således, at felter kun eksisterer i det omfang, de er "institutionelt defineret" (op. cit., s. 61, egen oversættelse), og at den nærmere definition af et givet felt vil være et empirisk spørgsmål⁵.

Når organisationer inden for det samme virkefelt imidlertid er struktureret ind i et organisatorisk felt, sker der i henhold til DiMaggio & Powell (1991b) det, at "magtfulde kræfter opstår, som fører til, at de bliver mere lig hinanden" (op. cit., s. 65, egen oversættelse). De henviser til Schelling (1978), idet de angiver, at: "Organisationer i et struktureret felt (...) reagerer på omgivelser, som består af andre organisationer, der reagerer på deres omgivelser, som består af organisationer, der reagerer på omgivelser bestående af andre organisationers reaktioner" (ibid., egen oversættelse).

Det begreb, DiMaggio & Powell (1991b) mener bedst indfanger homogeniseringsprocessen, er isomorfi, som de med henvisning til Hawley (1968) definerer som "...en begrænsende proces, som tvinger en enhed i en population til at ligne andre enheder, som står over for samme sæt af betingelser i omgivelserne" (op. cit., s. 66, egen oversættelse). De identificerer tre forskellige former for isomorfi – tvangsbaseret isomorfi, efterligningsisomorfi og normativ isomorfi – hvor:

- ◆ Tvangsbaseret isomorfi er resultat af formelle såvel som uformelle pres udøvet på organisationer af andre organisationer, som de er afhængige af, og kulturelle forventninger i det omgivende samfund. Disse pres kan føles som magt, overtalelse eller invitationer til hemmelige aftaler.

⁵ Den institutionelle definition af organisatoriske felter sker i henhold til DiMaggio & Powell (1991b) gennem følgende processer: 1) en stigning i graden af interaktion mellem organisationerne i feltet, 2) forekomsten af stærkt definerede interorganisatoriske dominans- og koalitionsstrukturer; 3) en stigning i informationsbelastningen, som organisationerne i feltet må diskutere og forholde sig til, samt 4) udviklingen af en fælles bevidsthed mellem deltagerne i en gruppe af organisationer om, at de er involveret i et fælles foretagende.

- ◆ Efterligningsisomorfi er resultat af den usikkerhed, mange organisationer står over for. Når organisatoriske teknologier er dårligt forstået, når mål er flertydige, og når omgivelserne skaber symbolsk usikkerhed, vælger nogle organisationer at modellere dem selv efter andre.
- ◆ Normativ isomorfi associeres med professionalisering. Med udgangspunkt i formel uddannelse skabes en gruppe af stort set gensidigt udskiftelige individer, der befolker organisationerne inden for et felt. Disse individer indgår endvidere i professionelle netværk, der omspænder organisationer, og gennem hvilke nye modeller hurtigt spredtes.

Som det fremgår, repræsenterer beskrivelsen af isomorfiske processer knyttet til én gang strukturerede organisatoriske felter hos DiMaggio & Powell (1991b) en udvidet forståelse for de processer, der skitseres hos Meyer & Rowan (1983). Organisationers strukturer skal ikke alene ses som udtryk for rationaliserede myter, der sælger sig selv som rationelle og legitime og "optages" på den basis. De kan introduceres som tvang og være forbundet med magtanvendelse. De kan udspringe af usikkerhed, hvor organisationer orienterer sig blandt andre og søger at efterligne deres (tilsyneladende) gode erfaringer. Og så kan de naturligvis udspringe af holdningsskabende processer, hvor professionelle indsocialiseres i bestemte tankemåder og løbende i gensidig interaktion udvikler fælles opfattelser og forståelser.

Scott (1995) har senere præciseret de institutionsforståelser, der kommer til udtryk hos forskellige institutionelle teoretikere, idet han inspireret af DiMaggio & Powell (1983; 1991b) og March & Olsen (1989) har identificeret tre forskellige tilgange til forståelse af institutionalisering:

- ◆ En regulativ tilgang, hvor institutioner opfattes som samlinger af formelle og uformelle regler og procedurer, og hvor individuelle og organisatoriske aktører forholder sig til det institutionelle gennem en konsekvenslogik.
- ◆ En normativ tilgang, hvor institutioner opfattes som samlinger af normer og værdier knyttet til bestemte roller og positioner, som individuelle og organisatoriske aktører indsocialiseres i og forholder sig til gennem en passendehedslogik⁶.
- ◆ En kognitiv tilgang, hvor institutioner opfattes som fælles erkendelsesmønstre – strukturer for fortolkning af sociale situationer, som muliggør og begrænser adfærd, og som individuelle og organisatoriske aktører forholder sig til gennem en ortodoks logik.

DiMaggio & Powell (1983; 1991b) repræsenterer med deres forskellige former for isomorfi alle tre dimensioner eller perspektiver, mens Zucker (1977; 1988b; Tolbert et al. 1996) lægger sig nært inden for den kognitive tilgang. Meyer & Rowan (1983) har både elementer af det regulative og kognitive – og med udgangspunkt i Scott (1995)

⁶ Anvendelse af begrebet "passendehedslogik" hos Scott (1995) er mere snæver end begrebsanvendelsen hos March & Olsen (1989), der både inkluderer regulative, normative og kognitive elementer i deres institutionsbegreb. Dette forklarer, hvad der måske vil have undret den opmærksomme læser, nemlig at begrebet passendehedslogik på én og samme tid kan anvendes som karakteristika for adfærdsforståelsen i den samlede gruppe af sociologisk nyinstitutionelle teorier (som det ses i kapitel 1) og som middel til differentiering af forskellige tilgange og pointer inden for denne gruppe (som det ses i dette kapitel).

kan der foretages en konkretisering af deres tilsyneladende modstridende angivelser i forbindelse med dekoblingstesen: Dekobling vil være stærkt sandsynlig inden for en regulativ institutionel ramme, hvor aktørerne forholder sig strategisk til de institutionelt definerede krav og kun efterlever dem i det omfang, de oplever det som opportunt eller uomgængeligt i lyset af deres eksterne relationer. Men dekobling vil ikke være mulig inden for en kognitiv institutionel ramme, hvor aktørerne tager det institutionelle for givet i en ortodoks logik.

I den videre sociologisk nyinstitutionelle teori er alle tre dimensioner til stede, om end i varieret grad. Det, der adskiller den sociologisk nyinstitutionelle teori fra tidligere organisationsteoretiske tilgange, er vægten på og præciseringen af det kognitive samt (ikke mindst) fokus på det organisatoriske felt som locus for institutionalisering. Og netop på dette punkt var bidraget fra DiMaggio & Powell (1983; 1991b) epokegørende. Fordi det præciserede og definerede det organisatoriske felt som centralt analytisk udgangspunkt. Men også fordi det med sin tese om isomorfi skabte tilstrækkeligt røre i den teoretiske andedam til at slå en række væsentlige nye fokuspunkter an.

Med udgangspunkt i sin beskrivelse af isomorfiske processer knyttet til organisatoriske felter argumenterede DiMaggio & Powell (1983; 1991b) således for, at moderne organisationer ikke så meget er fanget i et rationalitetens jernbur som beskrevet af Weber, som de er fanget i en stadig indsnævrende proces, hvor organisationer inden for et givet felt struktureres omkring et stadig mindre udvalg af organisationsformer. Kører man deres ræsonnement til ende, tegner der sig et billede af prototypiske organisationer, der nærmest mekanisk udfører forud definerede procedurer inden for rammerne af ensartede og institutionelt definerede strukturer. Dette billede står i forholdsvis stort omfang i modstrid med den sociale virkelighed, der udspilles i faktiske populationer, hvor variation såvel som forandring er væsentlige kendetegn – og samtlige bidrag fra slutningen af 1980'erne og frem var således også enige om, at DiMaggio & Powell malede et for passivt og oversocialiseret billede af individuelle og organisatoriske aktører. Der blev argumenteret for, at en adækvat teori om institutioner måtte indeholde en teori om aktører, ligesom den både måtte kunne forklare institutionel genese, udvikling og afvikling (DiMaggio 1988; Zucker 1988a; Powell 1991; DiMaggio et al. 1991a).

DiMaggio & Powell (1983; 1991b) satte på denne måde dagsordenen for den videre sociologisk nyinstitutionelle teori. Mange senere bidrag er beskæftiget med at forklare, hvordan individuelle og organisatoriske aktører agerer strategisk i forhold til forskellige former for institutionelle krav (DiMaggio 1988; Zucker 1988b; Oliver 1991), og det er beskrevet, hvordan de kan medvirke til udvikling, ændring og spredning af mere konkrete normer og standarder i en fortløbende proces, som fremmer variation snarere end lighed (Sahlin-Andersson 1996; Czarniawska & Sevón 1996b; Røvik 1998; Brunsson 2000). Der er sat fokus på, hvordan strukturer i organisatoriske felter udvikles og ændres, idet aktører aktivt søger at efterfølge deres (institutionelt definerede) interesser inden for rammerne af deres (institutionelt definerede) ressourcer (Greenwood & Hinings 1993; 1996; Fligstein 1997). Og alle dele af institutionaliseringsprocessen er blevet gjort til genstand for analyse: fra den indledende skabelse af standarder og strukturer (Oliver 1991; 1992; Røvik 1992; Tolbert et al. 1996), over den videre udbredelse og udvikling (Brunsson & Jacobsson 2000; Hedmo, Sahlin-Andersson &

Wedlin in press), til den endelige afvikling (Greenwood & Hinings 1988; 1993; 1996; Røvik 1996).

Udvalgte moderne bidrag i den sociologisk nyinstitutionelle teori

Det er ikke muligt at beskrive alle udvidelser af og afvigelser fra de indledende og grundlæggende sociologisk nyinstitutionelle pointer, der er beskrevet i det foregående. Som udgangspunkt for en skitse over den moderne sociologisk nyinstitutionelle teori skal det imidlertid noteres, at der i løbet af 1990'erne synes at have udviklet sig to forskellige tilgange inden for den mere overordnede forståelsesramme. Den ene har udgangspunkt i Nordamerika og har teoretikere som Greenwood og Hinings (1988; 1993; 1996) og Scott (1991; 1995; 2000) som centrale bidragsydere. Den anden har udgangspunkt i Skandinavien og er centreret omkring teoretikere som Røvik (1992; 1996; 1998), Brunsson (1989; 2000), Czarniawska & Sevón (1996b; 2005) og Sahlin-Andersson (1996; 2000; Djelic & Sahlin-Andersson in press).

Der findes naturligvis mange andre bidrag inden for rammerne af den sociologisk nyinstitutionelle teori, der hver har deres kendetegn og særpræg. Og bidragene inden for den amerikanske institutionalisme udviser ligesom de skandinaviske bidrag ikke uvæsentlige forskelle. Som sagt er det imidlertid ikke muligt at yde alle nuancer retfærdighed. Her er det valgt at gennemgå de bidrag, der er udviklet i forskningsmiljøerne omkring Greenwood & Hinings (Greenwood et al. 1988; 1993; 1996; Greenwood, Hinings & Brown 1990; Greenwood, Suddaby & Hinings 1999; Hinings, Greenwood & Cooper 1999; Brock, Powell & Hinings 1999) samt Sahlin-Andersson (Sahlin-Andersson 1996; Hedmo, Sahlin-Andersson & Wedlin 2001; in press). Bidragene er valgt ud fra et kriterium om empirisk genklang i forhold til afhandlingens empiriske problemstilling. Fordi de er meget forskellige og repræsenterer hver deres overordnede tilgang i den moderne sociologiske nyinstitutionelle teori, kan en gennemgang imidlertid tjene til at give indblik i (nogle af) de seneste udviklinger i "det institutionelle argument".

Greenwood & Hinings om arketyper, spor og forandringsdynamikker

Greenwood & Hinings' arbejde strækker sig tilbage til starten af 1970'erne og kan ses som en fortsat akkumulering af empirisk og teoretisk viden inden for en mere overordnet teoretisk forståelsesramme (Greenwood et al. 1988; 1990; 1993; 1996; 1999; Hinings et al. 1999). Fokus er på stærkt strukturerede organisatoriske felter, og sigtet er at forstå, hvordan der i disse felter sker forandringer i de institutionelle definitioner. Der tages udgangspunkt i et forholdsvis omfattende teoretisk univers, der inkluderer begreber som "arketype", "spor" og "forandringsdynamik". I det følgende skal det teoretiske univers introduceres som udgangspunkt for en præsentation af Greenwood & Hinings' konklusioner om institutionel udvikling og institutionelle udviklingsspor.

Udgangspunktet for den sociologisk nyinstitutionelle teori hos Greenwood & Hinings (1998; 1993; 1996) er en opfattelse af, at konkrete organisatoriske strukturer og ledelsessystemer skal forstås gennem analyse af samlede strukturelle mønstre i organisationen og populationen af organisationer, snarere end de skal forstås ved analyse af enkeltstående organisatoriske egenskaber. Samtidig er det opfattelsen, at de strukturelle mønstre i organisationer og populationer er en funktion af ideer, opfattelser og værdier knyttet til et enkelt fortolkningsskema. Begge pointer samles i begrebet *arketype*, defineret som "en samling af strukturer og systemer der på en konsistent

måde giver et fortolkningsskema form" (Greenwood et al. 1993, s. 1055, egen oversættelse).

Greenwood & Hinings (1988; 1993; 1996) anvender begrebet arketype som udgangspunkt for forståelse af organisatorisk ændring. Organisatorisk ændring inden for en given arketype betragtes som almindeligt forekommende, mens skift mellem arketyper antages at være mere sjældne. Greenwood & Hinings er beskæftiget med analyse af skift mellem arketyper – et fænomen, som de kalder radikal organisatorisk ændring. Skiftene forklares og forstås i et samspil mellem kontekstuelle og internt organisatoriske kræfter. I stærkt strukturerede felter, angiver de, vil der kun være et fåtal af arketypiske skabeloner, som organisationer kan abonnere på, og (radikal) organisatorisk ændring vil derfor oftest konvergere i en proces, der svarer til den, der er beskrevet af DiMaggio & Powell (1983; 1991b).

Den sociologisk nyinstitutionelle teori hos Greenwood & Hinings (1988; 1993; 1996) giver mulighed for at koble fremkomsten af nye institutionelle systemer på feltniveau med deres gennemslag på organisatorisk niveau. Greenwood & Hinings angiver således, at konkrete organisationer i tilfælde af konkurrence mellem to strukturer kan bevæge i forskellige "spor", hvor de kobler sig forskelligt til de konkurrerende institutionelle systemer.

Koblingerne mellem to institutionelle systemer (A, B) kan principielt set antage fem forskellige former:

- A Den gamle struktur er ensidigt dominerende
- A(b) Den gamle struktur dominerer, men den nye spiller også en rolle
- A/B De to modeller eksisterer side om side
- B(a) Den nye struktur dominerer, men den gamle spiller også en rolle
- B Den nye struktur er ensidigt dominerende

Empirisk har Greenwood & Hinings analyseret eksempler på radikale organisatoriske ændringer i lokale myndigheder (Greenwood et al. 1988; 1996) og regnskabsorganisationer (Greenwood et al. 1990; Hinings et al. 1999).

Deres første og meget omfattende studie analyserede udviklingen i 24 lokale myndigheder i England og Wales over en 10 års periode (Greenwood et al. 1988; 1996). Der blev identificeret to arketyper med grundlæggende forskellige fortolkningsskemaer som omdrejningspunkt: Bureaukratiet som virksomhed (The Corporate Bureaucracy) og det heteronome professionelle bureaukрати (The Heteronomous Professional Bureaucracy). De 24 lokale myndigheders bevægelser i og mellem de to arketyper blev kortlagt med udgangspunkt i begrebet "spor" defineret som "den midlertidige relation mellem en organisation og en eller flere design arketyper" (Greenwood et al. 1988, s. 294, egen oversættelse). Konklusionen var bl.a., at organisationer udviser stærk tilbøjelighed til at organisere sig inden for en sammenhængende arketypisk konstellation, men at der omvendt ikke er noget der peger på, at inerti (fastholdelse i den samme arketypiske konstellation) er det mest udbredte spor.

Greenwood & Hinings' andet og ligeledes omfattende studie satte fokus på udviklingen i større regnskabsvirksomheder over en flerårig periode (Greenwood et al. 1990; Hinings et al. 1999). Regnskabsvirksomhederne havde traditionelt været kendetegnet ved en særlig dominerende arketypisk konstellation, nemlig det Professionelle Partner-

skab (P2), men ved overgangen til det andet årtusinde kunne der ses en bevægelse i retning af en ny arketypisk konstellation, nemlig den "Ledede Professionelle Forretning" ("The Managed Professional Business"/MPB). Udviklingen skulle både ses som følge af ændringer på markedet for regnskabsydelser og ændringer i den institutionelle kontekst. På markedet kunne der ses en øget konkurrence for at levere regnskabsydelser, en stigning i efterspørgslen efter andre former for services og en udpræget globaliseringstendens. Alle tre ting var med til at skabe en opfattelse af, at der var behov for forandring og udvikling. Men ændringerne blev også understøttet af en udvikling i de institutionelle omgivelser, hvor der for det første blev sat spørgsmålstejn ved regnskabsprofessionen og regnskabsvirksomheders legitimitet, og for det andet skete en udvikling i de professionelle foreninger og samfund, som i stedet for at modvirke udviklingen aktivt tog stilling til den og medvirkede til legitimering af nye aktiviteter.

Et af de centrale "fund" i Greenwood & Hinings' studie af udviklingen i større regnskabsvirksomheder (Greenwood et al. 1990; Hinings et al. 1999) var netop de professionelle organisationers aktive rolle i ændringsprocesser. Hvor professionerne i den klassiske institutionelle teori hos DiMaggio & Powell (1983; 1991b) var beskrevet som væsentlig kilde til isomorfi, indtog professionerne i Greenwood & Hinings' studie en væsentlig og aktiv rolle i overgangen fra én arketypisk konstellation til en anden. I en nærmere analyse forsøger Greenwood, Suddaby & Hinings (1999) at uddybe denne funktion. De peger på, at de professionelle organisationer legitimerede de radikale ændringer i virkefelt og struktur ved at fungere som "værter" for en diskursiv proces, hvor forandring blev debatteret og legitimeret. I den diskursive proces skete der først en forhandling mellem de konkurrerende professionelle identiteter blandt undergrupper inden for professionen, og derefter blev de professionelle identiteter, som præsenteres til andre uden for professionerne, genskabt. De professionelle organisationer fungerede således som omdrejningspunkt for en genkonstituering af selve den professionelle identitet. De tilbød en legitimerende redegørelse for, hvorfor en ændring ikke alene var passende, men i overensstemmelse med traditionelle forståelser af professionel adfærd.

En anden central pointe, der kan fremdrives på baggrund af Greenwood & Hinings' studier (Greenwood et al. 1988; 1996; 1990; Hinings et al. 1999), vedrører den generelle udvikling i professionelle organisationer – ikke alene inden for regnskabsvæsenet, men også inden for andre institutionaliserede felter som fx sundhedsvæsenet. Brock, Powell og Hinings (1999) har således foretaget en sammenligning mellem tre stærkt institutionaliserede organisatoriske felter, som peger på, at udviklingen måske mere generelt går i retning af problematisering og restrukturering af selve den professionelle organisation. På baggrund af en række konkrete studier inden for regnskab, jura og sundhed argumenterer Brock et al. for, at det traditionelle professionelle bureaukrati som identificeret og skitseret af Mintzberg (1972) generelt ved overgangen til det nye årtusinde er under pres, bl.a. som følge af angreb på den professionelle legitimitet. Brock et al. forudsiger radikale ændringer i fremtidens professionelle organisationer, som går i retning af en ny arketypisk konstellation, der er kendetegnet ved en større "forretningsorientering" i form af ledelsesmæssige værdier som effektivitet, omkostningseffektivitet, central strategisk kontrol og internt differentierede strukturer. Måske noget, der ligner den "Ledede Professionelle Forretning" som skitseret af Greenwood, Hinings og kolleger i deres studie af større regnskabsvirksomheder (Greenwood et al. 1990; Hinings et al. 1999).

Kendetegnende for arbejdet omkring Greenwood & Hinings (Greenwood et al. 1988; 1990; 1993; 1996; 1999; Hinings et al. 1999; Brock et al. 1999) er helt generelt et fokus på forholdsvis omfattende og overordnede udviklingsprocesser, hvor der sker ændringer i selve de fortolkningsskemaer, der giver organisatorisk adfærd mening og retning. Fokus er på radikal organisatorisk ændring, og perspektivet er udpræget historisk. Dette står i nogen modsætning til den skandinaviske institutionalisme (Czarniawska & Sevón 1996a). Her har fokus traditionelt været på mindre fundamentale processer: Udvikling og udbredelse af standarder for passende organisatorisk adfærd, der ofte kun har temporær karakter, og som ikke nødvendigvis og som sådan indebærer radikale organisatoriske omlægninger. Som det vil fremgå af den nedenstående gennemgang af den skandinavisk institutionelle teori omkring Sahlin-Andersson (Sahlin-Andersson 1996; 2000; Hedmo et al. 2001; in press), betragtes disse standarder imidlertid også som institutionaliserede og kendetegnende for en ny udvikling – en omlægning af selve den måde, hvorpå adfærd i offentlige og private virksomheder koordineres.

Sahlin-Andersson om redigeringsregler og regulative felter

Det idémæssige grundlag for arbejdet omkring Sahlin-Andersson (Sahlin-Andersson 1996; 2000; Hedmo et al. 2001; in press) skitseres i artiklen med titlen "Efterligning ved redigering af succes: konstruktionen af organisatoriske felter" (Sahlin-Andersson 1996, egen oversættelse). Her fremgår det, at Sahlin-Andersson tager afsæt i en opfattelse af, at organisatoriske felter er kendetegnet ved heterogenitet såvel som homogenitet, og søger forståelse heraf ved ikke alene at sætte fokus på diffusionen af nye ideer, men også den proces hvorigennem formularer og praksiser formes og genformes.

Udgangspunktet for arbejdet hos Sahlin-Andersson (1996) er den observation, at aktører i organisationer beskriver og opfatter forandringer som lokalt baserede og drevet af konkrete problemer, mens forskere ofte opfatter processen som drevet af udefra kommende krav og standarder. Sahlin-Andersson griber fat i denne pointe og angiver, at det er nødvendigt at forstå, hvordan problemer konstrueres på det lokale niveau for at kunne forklare, hvordan aktører forholder sig til nye former og praksiser og således i mange tilfælde medvirker til deres forandring. Hun foreslår en teori om sammenligning – at problemer konstrueres, når lokale aktører sammenligner deres egen situation med andre organisationer, som de kan identificere sig med, og som tilsyneladende har større succes. Forskellen på de to situationer defineres som et problem og fører (ofte) til ændringer, hvor den første organisation efterligner den anden. Det er imidlertid pointen hos Sahlin-Andersson, at det ikke er den konkrete praksis i den enkelte organisation, der overføres, men fortællinger herom. Og disse fortællinger eller redegørelser er genstand for en betydelig "redigering", idet aktører udpeger årsager og virkninger og søger at indramme fortællingen, så den vil vinde størst mulig genklang hos den modtagende aktør.

Sahlin-Andersson (1996) ser således "cirkulationen" af ideer i organisatoriske felter som en redigeringsproces. Hun beskriver redigeringsprocessen som en oversættelsesproces, hvor de "successer", der efterlignes, bliver formuleret og reformuleret i en vedvarende proces og således skifter indhold over tid. Det betyder, at det, der virkede som en succes i ét tilfælde, vil have en helt anden karakter, når det tages i anvendelse i

et andet. Men det betyder også, at der sættes fokus på en ny gruppe af aktører i feltet, nemlig de aktører der foretager redigeringerne.

Sahlin-Andersson (1996) peger på, at der i det moderne samfund findes talrige institutioner og organer, hvis primære opgave det er at redigere og mediere succeshistorier, som cirkulerer mellem organisationer. De befolkes af forskere, professionelle, ledere, konsulenter og planlæggere og findes nationalt såvel som internationalt, og de medvirker – ligesom de organisationer, der adopterer konkrete former og standarder – til deres fortsatte udvikling og oversættelse. Det er Sahlin-Anderssons ambition at vinde nærmere indblik i denne gruppe af aktører og deres indflydelse på udviklingen i organisationers felter.

I denne forbindelse noterer Sahlin-Andersson (1996), at selv om redigeringsprocesser umiddelbart kan virke som kreative og åbne, så er de begrænset af implicite "redigeringsregler". Disse regler er kontekstspecifikke, men har også fælles kendetegn. Et første sæt af regler vedrører *kontekst* og består i en frasortering af kontekstspecifikke kendetegn, idet regler distanceres og gøres uafhængige af tid og rum. Et andet sæt vedrører *logik* og stiller krav om en mere rationalistisk betoning, hvor årsager og effekter klargøres, effekter præsenteres som resultater af identificerbare aktiviteter, og processer beskrives som følgende en problemløsende logik. Og et tredje sæt af regler vedrører *formulering* og sætter fokus på de mærkater, som reformer får, når de præsenteres og repræsenteres, samt dramatiseringen gennem forskellige former for sprogbrug.

Empirisk har Sahlin-Andersson beskæftiget sig med udbredelsen af New Public Management i det internationale samfund (Sahlin-Andersson 2000) samt standardiseringen af lederuddannelser i Europa (Hedmo et al. 2001; 2005; in press). I analysen af New Public Management trenden i det internationale samfund sætter Sahlin-Andersson (2000) både fokus på den overførelse af ideer, der foregår fra stat til stat, og den overførelse der foregår i det "transnationale samfund" af aktører, der indsamler og videreformidler ideer og erfaringer. Med de før omtalte redigeringsregler som analyse-ramme peger hun på, at der godt nok sker en udbredelse af New Public Management trenden, men at den udmøntes forskelligt fra sted til sted og i stort omfang skifter form, når den overføres.

Som del af et omfattende forskningsprogram har Sahlin-Andersson og kolleger eksplícít sat fokus på det, de kalder "den ny regulering", og som omfatter de mange medierende og standardiserende aktører, der uden demokratisk mandat er med til at regulere det moderne samfund (Stockholm Centre of Organizational Research 2000). I en analyse af reguleringen af den europæiske lederuddannelse introducerer Sahlin-Andersson i samarbejde med Tina Hedmo og Linda Wedlin begrebet "regulativt felt" som en indgang til at analysere fremkomsten af den gruppe af aktører, der medierer og medvirker til standardisering af lederuddannelserne i Europa (Hedmo et al. 2001; in press). Begrebet er inspireret af definitionen af organisatoriske felter hos DiMaggio & Powell (1983; 1991b), men bøtten vendes så at sige på hovedet, idet fokuspåpopulationen ikke længere som udgangspunkt er den gruppe af organisationer, der producerer en given ydelse (i dette tilfælde lederuddannelse), men de organisationer der sætter standarder for disse organisationer. Hermed bliver det de regulerende organisationer, der antages at "spejle" hinandens praksiser i en horisontal proces, og de regulerende

organisationers processer og strukturer der antages at blive påvirket af produktionsvirksomhederne qua deres reaktioner på de regulerende instansers arbejde.

Tilgangen hos Sahlin-Andersson og kolleger (Sahlin-Andersson 1996; Hedmo et al. 2001; in press) kan på mange måder ses som et modspil til traditionelle analyser af udviklingen i organisatoriske felter, idet de regulerende aktører ikke betragtes som statiske og perifere, men som langt mere aktive i udviklingen af feltet og de centrale aktiviteter heri. De repræsenterer desuden en drejning i fokus, idet det ikke (som i traditionelle institutionelle analyser) er staten og professionerne, der antages at være omdrejningspunkt for ensretning. Ved fokus på "den ny regulering" åbnes for analyse af en anden form for standardisering, der er kendetegnet ved mangfoldige og ofte konkurrerende udmeldinger, som skifter over tid, og som således danner grundlag for mangfoldige praksiser på det udførende niveau. Pointen er imidlertid, at processen ikke er tilfældig og vilkårlig. Den udviser sin egen struktur og må analyseres som sådan.

Forståelse for klinisk praksisvariation og kliniske retningslinjer

Som det forhåbentlig er fremgået, tilbyder den sociologisk nyinstitutionelle teori en række spændende forslag til forståelse for klinisk praksisvariation og (herunder) den rolle, som forskellige former for kliniske retningslinjer spiller for lægers behandlingsvalg. Disse forslag eller pointer skal uddybes i det følgende, idet de danner afsæt for formuleringen af tre konkrete forskningsspørgsmål til videre besvarelse i afhandlingen.

De klassiske institutionelle pointer om et væsen hinsides rationalitet

Idet der tages udgangspunkt i den sociologisk nyinstitutionelle forståelsesramme, ses sundhedsprofessionel adfærd ikke som kendetegnet ved overvejelser om mål og midler, men derimod ved overvejelser om, hvad der udgør passende adfærd i en given situation (March et al. 1989).

Forståelse for, hvad dette implicerer i klinisk kontekst, kan gives med afsæt i fremstillingen hos den amerikanske (professions-)sociolog, Andrew Abbott (1988). Som led i et omfattende studie af psykiatrien som profession begrebsliggør Abbott professionelt (læs: lægefagligt) arbejde som udtryk for en gensidig interaktion mellem diagnose, behandling og slutning – hvor:

- ◆ diagnose bringer information ind i det professionelle videnssystem,
- ◆ behandling tager information tilbage fra det professionelle videnssystem, og
- ◆ slutning tager informationen om diagnose og indikerer en rangordning af forskellige behandlinger efter deres forventede resultater.

Af angivelserne hos Abbott (1988) fremgår, hvordan lægens kliniske beslutninger kan ses som en konsultation af et "professionelt videnssystem", som lægen har tillært gennem formel uddannelse og øvrig indsocialisering i den medicinske profession. Dette videnssystem eksisterer, som det er fremhævet i den sociologisk nyinstitutionelle teori hos Zucker (1977), historisk forud for den enkelte læge, og er i høj grad muliggørende, idet det tillader lægen at abonnere på en viden og erfaring, der er genereret af andre læger til andre tider og på andre steder. Pointen fra den sociologisk nyinstitutionelle teori hos Zucker (1977) vil imidlertid være, at videnssystemet samtidig er begrænsende, da det sætter væsentlige betingelser for, hvilke diagnoser, der kan stilles, og hvilke

behandlinger, der kan gives. Dette idet lægens opgave består i at "matche" patienter til forud givne pakkeløsninger, der grupperer diagnoser og behandlinger – ikke i at afgøre diagnoser og behandlings mere grundlæggende relevans i forhold til de givne kliniske problemstillinger.

Med lægers adfærd som udtryk for konsultation af et professionelt videnssystem, der eksisterer historisk forud for den enkelte læge, som (i det mindste ikke i sine løbende kliniske beslutninger) forholder sig kritisk til dets indhold, bliver spørgsmålet, hvad det er for et videnssystem, lægen forholder sig til: Hvor lægers opfattelser af, hvad der for givne diagnoser udgør relevante behandlinger, stammer fra.

Her vil det svaret fra den sociologisk nyinstitutionelle teori være, at det er noget, der er tillært gennem formel uddannelse og øvrige indsocialisering i den medicinske profession. Normativ ensretning er en af de tre isomorfiske processer hos DiMaggio & Powell (1983), og således en væsentlig del af årsagen til, at (store dele af) den sociologisk nyinstitutionelle teori taler om ensretning blandt organisationer, der producerer det samme: Da alle sygehuse, der er beskæftiget med behandling af leverpatienter, lader speciallægeuddannede læger varetage denne behandling, og de speciallægeuddannede læger alle har gennemgået samme standardiserede uddannelse, indebærer professionalisering en væsentlig ensretning af sygehusenes behandlingspraksis.

De øvrige isomorfiske processer, som nævnes af DiMaggio & Powell (1983), er efterligning og tvang. Efterligning finder i henhold til Sahlin-Andersson (1996) sted, når aktører i en organisation sammenligner deres situation med situationen i andre organisationer, som de oplever som succesfulde, og definerer forskellen som et problem – hvilket man udmærket kunne forestille sig, at leverlæger og/eller deres ledere gjorde ved de mange kurser og konferencer, der finder sted i sundhedsvæsenet. Tvang er forbundet med magtanvendelse (evt. overtalelse) og kunne fx referere til den måde, hvorpå Lægemiddelstyrelsen beslutter hvilke behandlinger, der kan markedsføres i Danmark.

Med det professionelle videnssystem som skabt ud af sociale processer knyttet til det organisatoriske felt bliver det klart, hvordan Meyer & Rowan (1983) kan tale om, at moderne organisationers procedurer er påtvunget af den offentlige mening, af vigtige mandatgiveres synspunkter, af viden legitimeret gennem uddannelsessystemet, af social prestige, af lovgivningen og af de definitioner af forsømmelighed og forsigtighed, der anvendes af domstolene – og at disse elementer manifesterer sig i magtfulde institutionelle regler, som fungerer som stærkt rationaliserede myter, der er bindende for den enkelte organisation.

Problemet med den gængse "institutionelle forklaring" er, at den kun svært levner rum til variation og forandring – emner, der i høj grad er relevante i afhandlingen, hvor jeg netop er beskæftiget med at vinde forståelse for klinisk praksisvariation og den (tænkte) indflydelse, som kliniske retningslinjer vinder på (eksisterende) praksis. Det, som den gængse institutionelle forklaring kan tilbyde i denne kontekst, er en forklaring på, hvordan nogle læger holder fast i "indgroede rutiner", der opleves som udtryk for videnskab og fakta uden nødvendigvis at være koblet hertil – ikke hvordan andre læger lader deres praksis ændre, og variationer (således) opstår.

I forståelse for disse spørgsmål må der åbnes op for supplerende forklaringer – forklaringer, som jeg har fundet i den moderne sociologisk nyinstitutionelle teori i forskningsmiljøet omkring Sahlin-Andersson (Sahlin-Andersson 1996; Hedmo et al. 2001; in

press) og hos Greenwood & Hinings (1988; 1993; 1996). De forklaringer, jeg her har fundet, skal gennemgås i det følgende.

De skandinaviske institutionelle pointer om redigering og nye regulative aktører

Hvor den tidlige sociologiske nyinstitutionelle teori hos Zucker (1977), Meyer & Rowan (1983) og DiMaggio & Powell (1983; 1991b) tenderer at tegne et billede af organisatorisk adfærd som forholdsvis reaktionær som følge af forudgående institutionaliseringsprocesser, kaster den skandinaviske institutionalisme hos Sahlin-Andersson (1996) lys over de ændringer, der skabes løbende, idet ideer mere eller mindre konstant antages at cirkulere i organisatoriske felter. Forståelsesrammen muliggør analyse af de ændringer, der foregår, og her skal der specifikt sættes fokus på de ændringer, der foregår i relation til udviklingen i "forskersamfundet".

Som grundlag skal der indføres en konceptuel skillelinje mellem "behandlingsfeltet", som konstitueres omkring de klinikere, der i praksis forestår patientbehandlingen i det danske sundhedsvæsen, og "forskningsfeltet", som konstitueres omkring den internationale gruppe af forskere, der er beskæftiget med evaluering og vurdering af kliniske interventioner.

Behandlingsfeltet udgør et felt i traditionel forstand, idet der vil kunne identificeres grupper af organisationer, der producerer det samme (fx behandling af leverpatienter), er underlagt samme lovgivning og befolket af samme standardiserede grupper af medarbejdere.

Forskningsfeltet er ikke på samme måde et klassisk felt. Da de forskere og forskningsinstitutioner, der producerer klinisk forskning, er spredt over forskellige nationer med (delvist) forskellige uddannelsesinstitutioner og regler for gennemførelsen af kliniske forsøg, vil der ikke i samme omfang som i et klassisk felt kunne forventes standardiserede praksisformer. Når det imidlertid fortsat er fundet meningsfuldt at tale om et felt (frem for fx "den kliniske forskning"), er det, fordi der foreligger (institutionelt definerede) regler for, hvad der udgør god forskningspraksis, som samler aktiviteterne på tværs af nationer, ligesom der er en udbredt dialog mellem kliniske forskere på kurser og konferencer – en dialog, der vil være medvirkende til udvikling af fælles opfattelser af, hvad det er relevant at forske i, og hvordan forskningen kan og bør formidles.

Empirisk vil der ikke kunne ses en klar skillelinje mellem behandlingsfeltet og forskningsfeltet, da klinisk forskning kræver patienter, og patienter findes på sygehuse. Nogle af de læger, der har ansvar for patientbehandlingen i det danske sundhedsvæsen, vil være engageret i forskningsaktiviteter og på den måde have den kliniske forskning tættere ind på livet, end man ville forvente i andre felter. Når det ikke desto mindre er fundet relevant at skelne mellem forskningsfeltet og behandlingsfeltet, er det, fordi:

- ◆ Ikke alle læger med ansvar for patientbehandlingen er engageret i klinisk forskning
- ◆ De læger, der er engageret i klinisk forskning, kun er involveret i enkeltstående kliniske problemstillinger
- ◆ Mindre end 1 % af den kliniske forskning foregår i Danmark, mens mere end 99 % foregår i udlandet (Det Nationale Strategiudvalg for Sundhedsvidenskab 1995)

- ◆ Det er en gammelkendt pointe i sundhedstjenesteforskningen, at kliniske forskere og praktikere "taler forskellige sprog" (Greer 1987).

Idet der skelnes mellem forskningsfeltet og behandlingsfeltet, og det endvidere tilføjes, at forskere og praktikere taler forskellige sprog, lægges der direkte op til den skandinaviske institutionelle teoris pointe om, at der foregår en *oversættelse*, når viden overføres fra én kontekst til en anden (her: fra forskningsfeltet til behandlingsfeltet). Den skandinaviske institutionelle teori har som sit særlige kendetegn, at den sætter fokus på de "oversættelser", der sker, når ideer rejser i organisatoriske felter (Czarniawska et al. 1996a). Forskellige begreber anvendes. Begrebet oversættelse stammer fra den skandinaviske nyinstitutionelle teori hos Barbara Czarniawska (se fx Czarniawska & Joerges 1996) og ville gøre det, der inden for sundhedstjenesteforskningen traditionelt er analyseret som vidensoverførelse ("knowledge transfer") til et spørgsmål om vidensoversættelse ("knowledge translation"). Her er det imidlertid valgt at tage udgangspunkt i begrebsapparatet hos Sahlin-Andersson (1996), der begrebsliggør ideers rejse i organisatoriske felter som aktive redigeringsprocesser, og som hermed i højere grad indfanger det, der kunne kaldes vidensomformning ("knowledge transformation").

Det, der impliceres, når ideers rejse i (mellem) organisatoriske felter begrebsliggøres som redigeringsprocesser (frem for overførelse eller oversættelse), er dobbelt: For det første impliceres, at det ikke er den "rene viden", der findes i én kontekst, som efterfølgende vil genfindes i den anden (dette i modsætning til opfattelsen af ideers rejse som vidensoverførelse, men i samklang med opfattelsen af ideers rejse som vidensoversættelse). For det andet impliceres, at den omformning, der foregår, er andet og mere end det, der svarer til en (bogstavelig) oversættelse af én tekst til en anden. Der er tale om langt mere aktive processer, svarende til dem, hvor en redaktør af et forlag, en antologi eller et tidsskrift foretager ganske bevidste selektioner og valg, om hvilke former for viden det er relevant at viderebringe, og hvor den viden, som det betragtes relevant at viderebringe, genfortælles (genfortolkes) og forklares i ganske nye formater, således at de bliver mest mulig appellerende og relevante for de potentielle modtagere.

Et udgangspunkt i begrebsapparatet hos Sahlin-Andersson (1996) vil således sætte fokus på den gruppe af aktører, der er beskæftiget med det, der her er kaldt vidensomformning, begrebsliggjort som aktiv redigering. Her angiver Sahlin-Andersson, at der i det moderne samfund synes at være vokset en stor gruppe af aktører op, der har dette som deres primære opgave. Det gælder konsulenter, evalueringsvirksomheder og universiteter – organisationer, der befolkes af ledere, forskere og professionelle. Fælles er, at de uden demokratisk mandat medvirker til standardisering af organisatorisk adfærd. De repræsenterer en gruppe af "nye regulative aktører", hvis arbejde og betydning det er relevant at analysere for at opnå forståelse for udviklingen i det moderne samfund.

Afsættet i forståelsesrammen hos Sahlin-Andersson (1996) rejser spørgsmålet, om der også i relationen mellem forskningsfeltet og behandlingsfeltet er fremkommet en ny gruppe af aktører, der er engageret i at omforme den viden og erfaring, der er genereret i forskersamfundet, så den appellerer til behandlerne. Dette synes umiddelbart at være tilfældet, idet det internationale sundhedsvæsen netop har været genstand for en udvikling, hvor en række aktører har engageret sig i at sammenfatte og destillere den

forskningsbaserede viden og gøre den appellerende for praktikerne gennem forskellige former for kliniske retningslinjer.

Givet, at der findes en gruppe af nye regulative aktører, som er engageret i at omforme den viden og erfaring, der er genereret i forskersamfundet, så den appellerer til behandlerne, bliver spørgsmålet, hvem disse aktører er, hvordan de redigerer, og hvilken indflydelse de får.

Disse spørgsmål er på samme tid begrundelse for og operationalisering af det underspørgsmål, som afhandlingen stiller, nemlig spørgsmålet om hvordan forskellige former for kliniske retningslinjer vinder indflydelse på lægers behandlingsvalg.

Spørgsmålenes besvarelse fordrer nogen yderligere teoretisk operationalisering. Denne skal i de følgende afsnit gives ved diskussion af redigeringerne som udtryk for institutionaliserede forskrifter samt ved indførelse af forskellige konkurrerende "vidensomformningsstrukturer".

Institutionalisering af redigeringsregler i det emergerende felt af nye regulative aktører

Den skandinaviske institutionalisme hos Sahlin-Andersson (1996) har peget på, at overførelse af viden og erfaring fra én kontekst til en anden har karakter af en redigeringsproces, hvor aktører aktivt udvælger og former de ideer, de medvirker til udbredelsen af. Ovenfor blev diskuteret, hvilke aktører der medvirkede til denne redigering. Her skal det diskuteres, hvordan redigeringen mere konkret foregår. Sahlin-Andersson har peget på, at redigeringsprocesser hverken er spontane eller lukkede, men kendetegnet ved implicitte *redigeringsregler*: Sociale strukturer, der bestemmer, hvordan redigeringen kan og bør foretages, og som nærmere vil kunne afdækkes empirisk som "regler, der har været fulgt" (op.cit., s. 85, egen oversættelse).

Eftersom det kun er 15-20 år siden, at arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer for alvor tog fart i det internationale sundhedsvæsen, vil det være sandsynligt, at de implicitte redigeringsregler for de nye regulative aktører endnu er under udvikling. Vi ved fra den sociologisk nyinstitutionelle teori hos Zucker (1977), at en én gang institutionaliseret praksis udviser en markant vedholdenhed, men også at institutionalisering tager tid (Tolbert et al. 1996). Der skal udvikles en fælles forståelse af, hvad der kan og bør ske mellem de involverede parter, og før denne forståelse er udviklet, må der forventes løbende forsøg på genforhandlinger.

Spørgsmålet er derfor, hvordan der i det moderne sundhedsvæsen fortsat sker en "forhandling" om udviklingen af de nye strukturer for overførelse af viden og erfaringer fra forskningsfeltet til behandlingsfeltet. Med afsæt i fremstillingen hos Tolbert & Zucker (1996) må man spørge, hvilke rutiner der indtil videre er udviklet; hvilke rutiner der evt. er objektiviserede, og hvilke der er eksternaliserede i en sådan grad, at de tages for givet som uomgængelige fakta i det felt, der er under udvikling.

Begrebet felt er anvendt bevidst. Hedmo, Sahlin-Andersson & Wedlin (2001; in press) har argumenteret for, at udviklingen af en gruppe nye regulerende aktører må analyseres som et emergerende "regulativt felt", hvor struktureringen dels sker i horisontale relationer mellem de nye regulative aktører, dels i vertikale processer mellem de nye regulerende aktører og de organisationer, der antages at følge deres standarder. Idet der videre tages udgangspunkt i formuleringerne hos DiMaggio & Powell (1991b), kan man forvente, at struktureringen af det emergerende regulative felt vil ske gennem følgende processer:

1. En stigning i graden af interaktion mellem organisationerne i feltet,
2. forekomsten af stærkt definerede interorganisatoriske dominans- og koalitions-strukturer,
3. en stigning i informationsbelastningen, som organisationerne i feltet må diskutere og forholde sig til, samt
4. udviklingen af en fælles bevidsthed mellem deltagerne i gruppen af organisationer om, at de er involveret i et fælles foretagende.

Den nærmere afgørelse af, hvilke former for strukturering der er sket i det regulative felt, vil naturligvis være et empirisk spørgsmål. Som udgangspunkt kan man imidlertid som minimum forvente, at der er sket en stigning af graden af interaktion mellem organisationerne i feltet (1'eren) samt en stigning i informationsbelastningen, som organisationerne i feltet må diskutere og forholde sig til (3'eren). Spørgsmålet er, om der også kan ses en forekomst af "stærkt definerede" interorganisatoriske dominans- og koalitionsstrukturer (2'eren) og af en fælles bevidsthed om at være involveret i et fælles forehavende (4'eren). Særligt den sidste parameter må antages at være problematisk, idet der generelt i det internationale sundhedsvæsen har kunnet ses en omfattende skepsis, hvad angår relevansen af oversigtsartikler og (især) kliniske retningslinjer.

Uagtet det regulative felts strukturering må man dog på baggrund af den sociologisk nyinstitutionelle teori forvente at se nogen udvikling af rutiner og institutionalisering heraf i gruppen af aktører, der arbejder med overførelse af viden og erfaring fra forskningsfeltet til behandlingsfeltet. Det kan godt være, at denne gruppe af organisationer kun er ufuldstændigt koblet til de organisationer, hvis praksis de ønsker at ændre. Men eftersom der er tale om en gruppe af organisationer, der producerer det samme, må man med udgangspunkt i den sociologisk nyinstitutionelle teori spørge, om disse organisationer og deres regulerende instanser er struktureret ind i et traditionelt organisatorisk felt, og om der i dette felt er udviklet fælles praksisformer gennem tvang, efterligning og normativ ensretning.

Det vil være et empirisk spørgsmål at afgøre, om der i praksis er konstitueret et felt omkring udviklingen af kliniske retningslinjer, men en del peger på det. Idet der fortsat tages udgangspunkt i beskrivelsen af, hvordan organisatoriske felter struktureres hos DiMaggio & Powell (1991b), kan der peges på en udpræget interaktion såvel som information, dominans- og magtstrukturer samt opfattelse af at være del af samme ærinde mellem gruppen af organisationer, der arbejder med overførelse af viden og erfaringer fra forskningsfeltet til behandlingsfeltet. Der kan endvidere ses nogen regulering fra statslige organisationer i form af strukturer for tildeling af ressourcer til de her nævnte organisationer; en klar tendens til efterligning mellem organisationerne samt nogen, men mindre normativ ensretning. Der uddannes endnu ikke aktører specifikt til disse organisationer. Men fordi organisationerne i stort omfang er befolket af samme kombinationer af professionelle, og disse grupper i stort omfang frekventerer de samme kurser, konferencer og internationale associationer, ligesom de læser samme artikler i samme tidsskrifter, synes der i høj grad at være tale om et felt under opbygning.

På denne baggrund vil der således være en forventning om en vis institutionalisering af praksiser i de organisationer, der medvirker til overførelse af viden og erfaring fra

forskningsfeltet til behandlingsfeltet. Relationen mellem disse aktører og de organisationer, der påtænkes at følge deres angivelser, synes imidlertid ikke at være afklaret. Den struktur for vidensomformning, der knytter sig til det emergerende felt af nye regulative aktører, er endnu ikke institutionaliseret, og det er i den sociologisk nyinstitutionelle teori hos Zucker (1977) præciseret, hvordan institutionalisering er afgørende for en given strukturs evne til at overføre information. Der er således god grund til at forvente, at forskellige gamle strukturer også spiller en rolle. I det følgende diskuteres, hvordan det kan være tilfældet, med udgangspunkt i angivelserne hos Sahlin-Andersson (1996) samt Greenwood & Hinings (1988; 1993; 1996).

Konkurrerende strukturer for vidensomformning

Kigges der nærmere på forståelsesrammen hos Sahlin-Andersson (1996) fremgår det, at der principielt set kan ses to forskellige processer, hvorigennem viden rejser mellem kontekster: Den første er den proces, hvor én organisation forsøger at efterligne en anden, der opfattes som succesfuld. Den anden er den proces, hvor erfaringerne fra én eller flere organisationer samles og videreformidles af aktører uden for disse organisationer med henblik på at gøre den appellerende for andre.

Omformet til afhandlingens problemstilling vil dette sige, at omformningen af viden og erfaring fra forskerfeltet til behandlingsfeltet dels kan ske ved, at et medlem af behandlingspopulationen forsøger at efterligne et medlem af forskerpopulationen, dels kan ske ved at tredjepart udvælger og forsøger at videreformidle den viden og erfaring, der er skabt i forskerpopulationen og gøre den tilgængelig for praktikerpopulationen. Dette indfører én yderligere omformningsproces end den, der er relateret til gruppen af nye regulative aktører – nemlig den omformningsproces der er knyttet til toneangivende forskere, som af den ene eller anden grund opfattes som særligt væsentlige at efterligne. Ud over et fokus på den omformning af viden og erfaring, der knytter sig til de nye regulative aktørers redigeringer, vil det derfor være relevant at spørge, om der findes særligt toneangivende forskere, hvilke redigeringer de foretager, og hvordan deres redigeringer knytter sig til de redigeringer, der foretages af de nye regulative aktører.

Med afsæt i fremstillingen hos Greenwood & Hinings (1988; 1993; 1996) vil opmærksomheden endvidere henledes på, at introduktionen af nye strukturer for vidensomformning ikke finder sted i et vakuum. Tværtimod tales der om, at nye og gamle strukturer vil bevæge sig over, under og imellem hinanden i forskellige geologiske lag, og at der lokalt blandt de organisationer, der udgør fokalspopulationen i et givet felt, kan ses forskellige koblinger til den mere overordnede arketyriske konstellation.

Omformet til afhandlingens problemstilling vil dette sige, at introduktionen af en ny gruppe af regulative aktører kan ses som udtryk for indførelse af nye strukturer for vidensomformning – strukturer, der vil konkurrere og sameksistere med tidligere strukturer. Disse strukturer kan være sammenfaldende med de strukturer for vidensomformning, der konstitueres omkring toneangivende forskere, og som ovenfor er fremhævet med afsæt i fremstillingen hos Sahlin-Andersson (1996). Der vil imidlertid også kunne være tale om andre former for tredjepart – fx medicinalindustrien og andre traditionelle udbydere af efteruddannelseskurser, der er beskæftiget med vidensomformning, og som både kan koble sig til de toneangivende forskere og gruppen af nye regulative aktører.

Givet, at både nye og gamle strukturer sameksisterer, bliver spørgsmålet, hvordan de relaterer sig til hinanden, og hvad deres gensidige styrkeforhold er. Her vil der med afsæt i fremstillingen hos Greenwood & Hinings (1988; 1993; 1996) både kunne være tale om en situation, hvor de gamle strukturer er dominerende, men de nye også spiller en rolle (A(b)); hvor de to strukturer eksisterer side om side (A/B), og hvor de nye strukturer er dominerende, men de gamle også spiller en rolle (B(a)). Dette på feltniveau. På organisationsniveau vil der endvidere være mulighed for at se sygehuse, der rent kobler sig til de nye strukturer (B), og sygehuse der rent kobler sig til de gamle strukturer (A).

Kobles forståelsesrammen hos Greenwood & Hinings (1988; 1993; 1996) med forståelsesrammen hos Sahlin-Andersson (1996) bliver det klart, at der vil ske forskellige former for redigeringer i forskellige strukturer for vidensomformning, og at dette, sammen med de forskellige lokale koblinger til de sameksisterende strukturer for vidensomformning, både kan være med til at forklare variationer i behandlingen mellem sygehuse (som udtryk for forskellige koblinger til forskellige strukturer for vidensomformning) og den rolle, som kliniske retningslinjer spiller (som del af disse strukturer).

Tre forskningsspørgsmål

Idet den sociologisk nyinstitutionelle teori appliceres på afhandlingens problemstilling, rejses tre sammenhængende spørgsmål om, hvad der bestemmer sygehuses forskellige praksiser, og hvilken rolle kliniske retningslinjer spiller. Spørgsmålene er,

1. hvordan og hvorvidt klinisk praksis kan ses som udtryk for institutionelle strømninger i behandlingsfeltet,
2. hvordan og hvorvidt arbejdet med udvikling af formelle kliniske retningslinjer kan ses som udtryk for institutionelle strømninger i det emergerende felt af nye regenerative aktører, og
3. hvordan og hvorvidt klinisk praksisvariation i det moderne danske sundhedsvæsen kan ses som udtryk for forskellige lokale koblinger til konkurrerende strukturer for vidensomformning.

I det følgende afsnit diskuteres, hvordan og hvorvidt hvert af de tre ovenfor nævnte forskningsspørgsmål kan besvares på baggrund af det casestudie, der på forhånd har været afhandlingen givet, og hvilke supplerende analyser der evt. vil være brug for.

3. Analysestrategi og metode

Det har på forhånd været givet, at afhandlingen skulle anvende casestudiet som forskningsstrategi – og mere specifikt at det casestudie, der skulle gennemføres i forbindelse med afhandlingen, skulle udrede "barrierer for, at gavnlige interventioner ikke er implementeret, og mangel på barrierer for, at uhensigtsmæssige interventioner anvendes" (Gluud et al. 1999, s. 2) for anslået 10 gavnlige og 30 uhensigtsmæssige interventioner på fire strategisk udvalgte sygehusafdelinger (ibid., s. 2-3).

I dette afsnit diskuteres casestudiet som forskningsstrategi med henblik på en nærmere afgørelse af, hvordan det forud definerede casestudie kan skæres og drejes, så det bidrager med det nødvendige datagrundlag for besvarelse af de tre forsknings-spørgsmål, der er opstillet i kapitel 2. Bagefter præsenteres en samlet analysestrategi med to empiriske delanalyser, og der redegøres for afhandlingens nærmere datagenerering og fremskrivning af konklusioner.

Casestudiet som forskningsstrategi

Casestudiet defineres traditionelt med henvisning til definitionen i Robert K. Yins lærebog med titlen "Casestudieforskning: design og metoder" (Yin 1989, egen oversættelse). Af lærebogen fremgår, at casestudiet er en forskningsmetode, der:

- ◆ studerer et samtidigt fænomen inden for rammerne af dets eget liv i situationer, hvor
- ◆ grænsefladen mellem fænomen og kontekst ikke er indlysende klar, og hvor
- ◆ der anvendes multiple datakilder.

Definitionen er væsentlig, fordi den indeholder et forskningspolitisk budskab om værdien af casestudier. Forud for definitionen redegør Yin (1989) således for, at han tager afstand fra opfattelsen af, at forskningsstrategier skulle være ordnet i et hierarki, hvor casestudier er velegnede til hypotesegenerering, spørgeskemaundersøgelser til deskriptive studier og eksperimenter til test af teori. Yin mener i stedet, at alle forskningsmetoder kan anvendes på alle stadier i den videnskabelige udviklingsproces, og at det, der adskiller dem, er:

- ◆ de forskningsspørgsmål, de besvarer (hvordan og hvorfor versus hvem og hvad),
- ◆ kravet om kontrol over sociale begivenheder, samt
- ◆ hvorvidt de fokuserer på samtidige begivenheder.

Ved differentiering efter nævnte standarder bliver det casestudiets særkende, at det – ligesom som eksperimenter og historiske studier – søger forståelse for årsagsvirknings-sammenhænge, dvs. er beskæftiget med spørgsmål om hvordan og hvorfor (Yin 1989). På dette punkt står casestudiet i modsætning til spørgeskemaundersøgelser og register-analyser, hvis styrke det er at afdække udbredelser og forudsige tilfælde, hvori givne

omstændigheder vil indtræffe, men som i henhold til Yin hverken kan eller bør forsøge at drage konklusioner om årsagsvirkningssammenhænge.

Casestudiet adskiller sig fra eksperimentet ved, at de fænomener, der studeres, studeres inden for rammerne af deres eget liv, hvormed der ikke er kontrol over kontekst. Dette sætter krav til den måde, hvorpå data genereres, da forståelse for det komplekse samspil mellem fænomen og kontekst fordrer anvendelse af multiple datakilder. Casestudiet kan, fordi det er beskæftiget med analyse af samtidige fænomener, både anvende observation og systematiske interviewrunder. Dette ses som en fordel i forhold til historiske studier, der ofte er begrænset til studie af skriftligt materiale (Yin 1989).

Definitionen af casestudiet hos Yin (1989) skal læses i forlængelse af ovenstående angivelser. Hermed fremgår, at casestudier (i modsætning til historiske studier) studerer et samtidigt fænomen, og at casestudier (i modsætning til eksperimentet) studerer de samtidige fænomener inden for rammerne af deres eget liv. Dette betyder, at casestudier (i modsætning til spørgeskemaundersøgelser og registeranalyser) beskæftiger sig med relationen mellem fænomen og kontekst, og at de til dette formål (i modsætning til diverse enstrengede forskningsstrategier) anvender multiple datakilder.

Kritikken af casestudiet

Kritikken af casestudiet har været omfattende. Nedenfor skal de mest fremtrædende kritikker diskuteres med afsæt i – men ikke begrænset til – angivelserne hos den danske samfundsforsker Bent Flyvbjerg (1991; 2004). Flyvbjerg har systematisk forsøgt at give kritikken svar på tiltale, og hans angivelser er relevante som afsæt for en diskussion af og bevidsthed om, hvilken viden der kan (og ikke kan) genereres med afsæt i et casestudie.

Relevansen af kontekstspecifik viden

En del af usikkerheden over for de konklusioner, der kan drages på baggrund af casestudier, relaterer sig til spørgsmålet om relevansen af kontekstspecifik viden (Flyvbjerg 1991; 2004). Forståelse for de specifikke forhold, der gjorde sig gældende i en given situation og var med til at bestemme dets udfald, hvad kan man bruge det til?

Kritikken er i henhold til Flyvbjerg (1991; 2004) baseret på den opfattelse, at generel teoretisk (kontekstuaafhængig) viden er mere værdifuld end konkret praktisk (kontekstafhængig) viden. Dette er en opfattelse, som Yin (1989) nok kunne være enig i, men som Flyvbjerg ikke mener er rigtig. Han angiver for det første, at kontekstspecifik viden givetvis er, hvad vi kan opnå i studiet af menneske og samfund, og for det andet, at kontekstafhængig viden er nødvendig for at bevæge sig fra simple regelbaserede slutninger, som en computer kan udregne, til de mere frie, intuitive og ikke regelbaserede slutninger, som menneskelige eksperter kan foretage.

Væsentlige dele af argumentet hos Flyvbjerg (1991; 2004) vedrører casestudiets egenskab af at indebære *”forskning-på-kroppen”*, dvs. forskning hvor udøveren får feedback, øretæver, klap, ligegyldighed mv. fra den virkelighed, han eller hun studerer” (Flyvbjerg 1991, s. 143). Som også den danske casestudieforsker Erik Maaløe er inde på, er det casestudiets særkende, at det udfordrer de abstrakte forestillinger, som forskeren har om den sociale virkelighed, og hermed bidrager til ny forståelse (Maaløe 2002; Maaløe 2004).

Casestudiets evne til at bidrage til ny forståelse vedrører både forskersamfundets diskussion om hvordan sociale fænomener skal begribes, og det konkrete arbejde med at forbedre arbejde og samarbejde i private og offentlige organisationer. Specifikt inden for den danske sundhedssektor har en række nye studier af sundhedsvæsenets arbejdspraksiser fx bidraget til at kvalificere diskussionen om, hvordan sundhedsvæsenet kan gøres mere kvalitetsbevidst og økonomisk effektivt – ikke ved studier af sammenhænge på tværs, men ved detaljerede studier af generelle fænomener som fx elektronisk patientjournal på en enkelt medicinsk afdeling (Vikkelsø & Vinge 2004).

Styrken ved kontekstspecifik viden er kort sagt, at den maner til refleksion over abstrakte begreber og forestillinger. Dette hvad enten der er tale om forskersamfundets eksplicitte teorier, eller de implicitte forestillinger der ligger bag arbejdet med fx kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet.

Muligheden for generalisering på baggrund af enkeltstående tilfælde

En anden del af usikkerheden over for de konklusioner, der kan drages på baggrund af casestudier, vedrører spørgsmålet om, hvordan man kan generalisere ud over det enkelte tilfælde (Flyvbjerg 1991; 2004). Det er ofte kun forholdene i en enkelt organisation, der studeres, og hvordan kan man vide, at det, der observeres i én organisation, også vil gøre sig gældende i andre?

Svaret på det nævnte spørgsmål er, at det ikke er den type spørgsmål, som casestudiet er velegnet til at besvare. Er ønsket at afdække udbredelsen af et givet fænomen og forudsige de situationer, hvori det vil optræde, skal der helt anden form for forskning til. Casestudiet beskæftiger sig ikke med spørgsmål om hvor mange og hvem, men hvordan og hvorfor. Generaliseringslogikken er analytisk, ikke statistisk (Yin 1989).

Hvordan der kan generaliseres på baggrund af et casestudie, illustreres hos Flyvbjerg (1991; 2004) med henvisning til fysikkens verden, hvor det i mange år var opfattelsen, at vægt var af afgørende betydning for en genstands acceleration i frit fald. Galilei kom i tvivl, om det nu også kunne være rigtigt, og gjorde sig følgende (tanke-)eksperiment: Lad to genstande med forskellig vægt kaste ned fra samme højde og observer, hvornår de rammer jorden. Lander den tungeste genstand først, kan antagelsen om, at vægt spiller en rolle, opretholdes. Lander de samtidig, kan det konkluderes, at vægt ikke spiller en rolle for acceleration i frit fald.

Det vides i henhold til Flyvbjerg (1991; 2004) ikke, om Galilei, som myten foreskriver, gik og kastede kanonkugler, træstykker og mønter ned fra tårnet i Pisa for derved at teste antagelsen om, at vægt spiller en rolle for acceleration i frit fald. Derimod vides det, at Galileis opfattelse af og tro på, at vægt var ubetydende for genstandes acceleration i frit fald, blev draget i tvivl frem til opfindelsen af luftpumpen omkring år 1650. Med opfindelsen af luftpumpen blev det muligt at skabe et lufttomt rum og således observere en mønt falde med samme hastighed som en fjer. Denne observation tilbageviste én gang for alle opfattelsen af, at acceleration er en funktion af vægt, og bekræftede således Galileis opfattelse.

Eksemplet fra fysikkens verden viser, hvordan studier af enkelte tilfælde udmærket kan anvendes som grundlag for generelle konklusioner. Koblingen går ikke via spørgsmål om repræsentativitet og stikprøvestørrelse, men direkte via logiske slutninger fra empiriske observationer til de teorier, der findes på et givet område. Og som Flyvbjerg (1991) skriver: "Hvorfor skyde med haglgevær, når man i mange tilfælde kan ramme

plet med en riffel?" (op. cit., s. 149). Studie af enkelte tilfælde, strategisk udvalgt så de bidrager med maksimal information, kan i sine tilfælde sige mere end tusindvis af repræsentative observationer.

Strategier til valg af cases, så de bidrager med maksimal information, er i henhold til Flyvbjerg (1991):

- ◆ kritiske cases, som tillader logiske slutninger af typen: "Hvis det (ikke) gælder for dette case, så gælder det for alle (ikke for nogen) cases" (op. cit., s. 150),
- ◆ ekstreme/afgivende cases, som vælges for at opnå information om det usædvanlige, fx det særligt vellykkede eller særligt problemfyldte,
- ◆ maksimum variation cases, som vælges for at opnå information om forskellige omstændigheder for udseendet af cases, fx størrelse eller geografi, og
- ◆ paradigmatiske cases, som vælges med henblik på at fungere som metafor eller skole for det område, som caset vedrører.

Strategierne er ikke gensidigt udelukkende, og hvilken specifik kombination, der vælges, vil afhænge af det aktuelle studie. Generelt kan det dog siges, at analyse af kritiske cases fortrinsvis er relevant i forhold til test af teori, mens analyse af ekstreme/afvigende cases fortrinsvis er rettet mod teoriudvikling. Den drivende antagelse vil i sidstnævnte tilfælde være, at forståelse for de tilfælde, hvor et givet fænomen er særlig udbredt, kan bidrage med forståelse for fænomenet, som også vil være relevant i andre situationer. Maksimum variation cases kan både have karakter af kritiske og ekstreme cases og vil alt efter dette valg have sin primære tyngde rettet mod enten test eller udvikling af teori. Paradigmatiske cases vedrører ikke så meget det case, der vælges, som forskerens efterfølgende iscenesættelse af caset og den endelige prøve i modtagergruppen, hvor det efter en årrække vil kunne diskuteres, om et givent casestudie har dannet skole (Flyvbjerg 1991; 2004).

Spørgsmålet om bias

Det er en tredje og hyppig kritik af casestudier, at de har en tendens til verifikation (Flyvbjerg 1991; 2004). Dette er en relevant anke, for så vidt al viden, der skabes, afhænger af øjnene, der ser. I mødet mellem forsker og virkelighed foretages der en selektion af sanseindtryk, hvor nogle tildeles opmærksomhed og andre overses, således at den historie eller fortælling om virkeligheden, der skabes af forskeren, både er afhængig af den virkelighed, der studeres, og forskerens blik og interessefelter.

At casestudiet skulle have større tendens til verifikation end andre former for studier er Flyvbjerg (1991; 2004) imidlertid afvisende over for. Flyvbjerg angiver, at casestudiet, fordi det indebærer en konfrontation ansigt til ansigt mellem forskeren og de mennesker, der studeres ("nærhed"), ofte medvirker til, at forskeren må revidere sine forudgående meninger. Dette i modsætning til fx spørgeskemaundersøgelser, hvor forskeren suverænt bestemmer, hvilke spørgsmål der stilles, og (ofte også) hvilke svar der kan gives i form af lukkede svarkategorier. En gennemgang af specifikke casestudier viser således også, at forskere ofte beretter, at de har ændret opfattelse i løbet af forskningsprocessen – et fænomen, der ikke findes tilsvarende ved andre former for undersøgelser.

Kritikken af casestudier for at være præget af bias mener jeg imidlertid ikke kun vedrører forskerens forud givne opfattelse versus de opfattelser, der skabes i løbet af casestudiet. Jeg mener også, at de vedrører relationen mellem de data, der genereres, og de data der senere præsenteres i bøger og/eller artikler. De fleste kvalitative forskere er efter min mening gode til at rapportere, hvilke og hvor mange interviewpersoner der er interviewet, hvilke former for skriftligt materiale der er indsamlet, og hvilke typer af observationer der er gjort. Men i formidlingen er det ikke klart, hvilke dele af interviewene forskeren har bidt særligt mærke i, og om de citater der anvendes som dokumentation, er typiske, ekstreme eller kritiske. Kvalitativ metode bliver en mystisk proces uden mål og med, hvor det, der står tilbage, er "interessant fortælling, men hvilken relation har den til virkeligheden?".

Det, som jeg taler om, er analysens pålidelighed. Læseren bør have en nøgle til forståelse af, hvordan analyse og konklusioner er skabt, for derved at kunne vurdere kvaliteten af det håndværk, der er gjort. Min opfattelse er, at spændende forskning skabes i mødet mellem forsker og virkelighed, dvs. at forskeren (hellere end) gerne må vælge og selektare i de emner, han eller hun efterfølger. Men det skal stå klart, hvordan data er konstrueret og analyserne skabt.

Kritikken af casestudier som karakteriseret ved bias mener jeg således ikke bør afvises med henvisninger til problemerne i øvrige studier. Jeg mener derimod, at den må tages alvorligt som en udfordring om metodisk rigorisme.

Uviljen til sammenfatning

Den sidste kritik af casestudier, som Flyvbjerg (1991; 2004) nævner, er uviljen til sammenfatning. Fremstillingen af kvalitative data er oftest kendetegnet ved meget lange ofte ustrukturerede passager, hvor forskeren ved hjælp af talrige citater skriver sig frem til en pointe. Det tilstræbes at lade empirien komme videst muligt til live ved gengivelser af sigende episoder og ofte meget lange citater, hvorigennem interviewpersoner først selv får lov til at komme til orde for efterfølgende at blive gjort til genstand for forskerens fortolkning.

Blandt mere kvantitativt orienterede forskere kan det ofte undre og være til genstand for nogen frustration, at det tilsyneladende ikke er muligt at sammenfatte konklusionerne fra en kvalitativ undersøgelse på mindre end tredive sider, samt at analysen skal gengives i sådan detalje, at dette i sig selv må fylde 100. Modviljen mod at sammenfatte stammer, formoder jeg, fra en idé om betydningen af kontekstspecifik viden – at det er detaljerne, der skaber forståelse, og ikke de generelle træk.

Det er min opfattelse, at kontekstspecifik viden er væsentlig for skabelsen af ny viden og forståelse, teoretisk såvel som pragmatisk. Dette behøver imidlertid ikke at være en modstilling til et ønske om at sammenfatte. Kvalitativ metode indebærer valg og sammenfatninger, lige meget hvad man gør. Sammenfatning er et spørgsmål om grader, ikke om enten/eller. I bearbejdningen af bare et enkelt interview eller en enkelt stabel af observationsnotater foretages der sammentrækninger og syntetiseringer. Jeg kan ikke se, hvad der er i vejen for at fortsætte dette gode arbejde i stadigt stigende niveau. Nogen detalje er nødvendig for at skabe forståelse for den komplekse praksis og problemstilling. Men nogen overordnet analyse – konstruktion af mere overordnede narrativer, der indeholder de øvrige data – er også relevant.

Sammenfatning

Det følger af ovenstående, at casestudiet ikke nødvendigvis er uegnet til besvarelse af afhandlingens problemstilling. Casestudiet kan dels bidrage med konkret forståelse af, hvordan klinisk praksisvariation og evidensbaserede kliniske retningslinjer i praksis skabes, dels være med til at udfordre og udvikle de antagelser om forholdet mellem forskningsbaseret viden og klinisk praksis, der i det foregående kapitel er udviklet med afsæt i den sociologisk nyinstitutionelle teori.

Samtidig fremgår det dog også, at anvendelse af casestudiet som forskningsmetode fordrer en metodisk rigorisme for at løsrive sig fra kritikken af casestudier som frakoblede den teoretiske udvikling, præget af bias og svære at syntetisere. Derfor skal det også være en målsætning for afhandlingen at imødekomme disse kritikker gennem tydelig teoretisk kobling, gennemsigtighed i videnskonstruktionen og målrettet arbejde med syntetisering.

Design af afhandlingens casestudie

Forståelse for det casestudie, der oprindeligt var tiltænkt afhandlingen, fordrer forståelse for den mere overordnede projektkontekst, det påtænktes gennemført i. Her fremgår det af den oprindelige projektbeskrivelse for det samlede GRIP projekt (Gluud et al. 1999), at der skulle gennemføres fire på hinanden følgende delprojekter, hvoraf casestudiet var det sidste:

1. Delprojekt 1 bestod i udarbejdelsen af "systematiske bedømmelser, inkluderende meta-analyser, af væsentlige kliniske interventioner rettet mod især cirrose, i CHBG regi" (op. cit., s. 1)
2. Delaktivitet 2 bestod i gennemførelsen af "sundhedsøkonomiske analyser af de CHBG systematiske bedømmelser, som viser en klinisk effekt af interventionen" for på denne baggrund at afgøre, "hvilke interventioner der bør implementeres (gavnlig interventioner), og hvilke der ikke bør implementeres i sundhedsvæsenet (uhensigtsmæssige interventioner)" (op. cit., s. 1)
3. Delaktivitet 3 bestod i analysen af, hvilke af disse gavnlige (anslået 10) og uhensigtsmæssige interventioner (anslået 30), der anvendes i det danske sundhedsvæsen – dette via en spørgeskemaundersøgelse – og
4. Delaktivitet 4 bestod i udredelsen af "barrierer for, at gavnlige interventioner ikke er implementeret, og mangel på barrierer for, at uhensigtsmæssige interventioner anvendes" (op. cit., s. 2) – dette via casestudier på fire sygehusafdelinger, strategisk udvalgt, så der både var eksempler på "afdelinger der anvender den nyeste evidens", og afdelinger "der anvender 'forældede' diagnosticerings- og behandlingsmetoder" (op. cit., s. 3).

Af beskrivelserne fremgår, hvordan det casestudie, der oprindeligt var afhandlingen tiltænkt, opererede med en tanke om at udrede barrierer og facilitatorer for implementering af anslået 40 kliniske interventioner via casestudier på fire strategisk udvalgte sygehusafdelinger.

Nu er det er klart, at afhandlingens casestudie ikke vil være beskæftiget med at udrede barrierer og facilitatorer for implementering af givne kliniske retningslinjer, da

ambitionen netop er at udvide de forståelser, der er skabt ved besvarelse af tilsvarende spørgsmål.

Det spørgsmål, som afhandlingen stiller, er som nævnt i stedet: Hvorfor varierer klinisk praksis mellem sygehuse, og hvordan vinder forskellige former for kliniske retningslinjer indflydelse på lægers behandlingsvalg?

I besvarelsen af dette spørgsmål giver det, som jeg ser det, udmærket mening at diskutere cases i en praksisdimension og således tale om casestudier på fire strategisk udvalgte "lokaliteter" – om ikke nødvendigvis sygehusafdelinger (se diskussionen nedenfor).

Derimod ser jeg ikke den store relevans i at tage afsæt i studier af de 36 kliniske retningslinjer, der i praksis udmundedes af GRIP projektets delaktivitet 1 og 2 (Kürstein et al. 2005b). Dette giver perfekt mening i kontekst af casestudiets oprindelige hensigt, da gængs litteratur har specificeret, at barrierer for implementering af kliniske retningslinjer er kontekstspecifikke (Grol & Grimshaw 1999; 2003). Når afhandlingen imidlertid ikke ønsker at udrede, hvilke barrierer og facilitatorer der vil være for implementering af givne kliniske retningslinjer, men i stedet er beskæftiget med at udforske en ny og anderledes ramme for forståelse af, hvorfor klinisk praksis varierer i en kontekst af kliniske retningslinjer, synes der at behov for mere dybdegående studier af klinisk praksisvariation i relation til enkeltstående kliniske retningslinjer.

I afhandlingen har jeg derfor valgt at arbejde med cases i to dimensioner: En politik- og en organisationsdimension, hvor politikdimensionen henviser til de kliniske retningslinjer, der studeres, og organisationsdimensionen henviser til de kontekster, hvori praksisvariationerne de facto udspilles. Designet afviger fra gængse beskrivelser af casestudiedesign (Yin 1989), som kun diskuterer casevalg i én dimension (som så enten kan være politik eller organisation), og henter sin inspiration fra bottom up implementeringsanalysen hos Hjern & Porter (1981).

I det følgende skal der gives en kort redegørelse for bottom up implementeringsteorien hos Hjern & Porter (1981) og dens nærmere applicering på afhandlings problemstilling. Dette forud for en nærmere præcisering af mit valg af cases i politik- og organisationsdimensionen – og herunder både beskrivelser af de valg, jeg traf, og den case-matrix som valgene i praksis udmøntede sig i.

Lånet fra bottom up implementeringsteorien

Spørgsmålet om hvordan forskellige former for (centralt formulerede) kliniske retningslinjer vinder indflydelse på (lokal) klinisk praksis, kan i høj grad ses som parallel til politologiens vedvarende fokus på spørgsmål om, hvordan politik vinder indflydelse i praksis.

Her ses der inden for rammerne af implementeringsteorien to konkurrerende tilgange: En top down tilgang, der med afsæt i konkrete politikker søger brist i implementeringskæden, og som har klare paralleller til implementeringsstudiet i sundhedstjenesteforskningen (Mazmanian & Sabatier 1981; Sabatier 1986), og en bottom up tilgang, der med afsæt i konkrete politiske problemstillinger søger at optrevle de faktiske implementeringsstrukturer nedefra (Lipsky 1980; Hjern & Porter 1981; Elmore 1982; Hjern & Hull 1982; Hull & Hjern 1987).

Dele af bottom up implementeringsteorien er tænkt som en strategisk underbygning til top down implementeringsstrategien, idet det via optrevling af faktiske implemente-

ringsstrukturer tænkes at være muligt at anvende disse "manipulatorisk" til implementering af de centralt formulerede politikker (Elmore 1982). Dette, mens andre er mere problematiserende, idet indsigten i de lokale politiske problemstillinger i stort omfang anvendes til at stille spørgsmålstegn ved eksisterende politik (Lipsky 1980).

I studiet af hvordan forskellige former for (centralt formulerede) kliniske retningslinjer vinder indflydelse på (lokal) klinisk praksis, har jeg i afhandlingen valgt at lade mig inspirere af de metoder, der anvendes inden for bottom up implementeringsteorien hos Hjern & Porter (1981). Dette arbejdes styrke ligger ikke så meget i dets underbygning henholdsvis problematisering af top down implementeringsteorien (idet det kan anvendes til begge dele), som det ligger i, at det tilbyder en konkret metode til optrevling af implementeringsstrukturer nedefra (Sabatier 1986).

Det er den helt centrale pointe hos Hjern & Porter (1981), at studiet af konkrete politikker må tage afsæt i en udforskning af, hvordan det politiske problem, som politikken er formuleret i forhold til, i praksis udspilles, og hvordan problemet i praksis skabes i interaktion mellem aktører, der trods forskellige organisatoriske tilknytninger og dagsordener temporært forbindes i en "implementeringsstruktur", der går ud over og ved siden af såvel traditionelle organisatoriske grænser som den "tænkte" ramme for implementering af det konkrete politiske program.

Med henblik på optrevling af denne struktur foreslår Hjern og Porter (1981) en empirisk fremgangsmåde, hvor det politiske program tillades at definere problemområdet og indikere, hvilke aktører forskeren i afsættet tager kontakt til (= frontmedarbejderen). Herefter arbejdes imidlertid åbent og ved hjælp af sneboldsmetoden mod identifikation af de aktører, der i øvrigt er impliceret i problemets løsning, og som vinder indflydelse på karakteren af disse aktørers problemløsning, i en åben dataindsamlingsproces, hvor idealet er konsekvent at "lade empirien tale".

Hjern og Porter (1981) har, med deres ambition om at lade implementeringsstrukturer definere empirisk og fra neden, nære karaktertræk til fælles med de dele af casestudieforskningen, der er fortalere for den såkaldt grundfæstede metodologi (Glaser & Strauss 1967; Strauss & Corbin 1990). I modsætning til denne tilgang tages der imidlertid ikke afstand fra teoretisk forberedelse. Tværtimod vægtes det omhyggelige afsæt i kendskab til den konkrete politiske problemstilling og de (mangfoldige) teorier, der kan forklare praksis. Pointen blot, at disse forud givne antagelser bør lægges på hylden i den empiriske analyse, for derved åbent at lade empirien definere såvel problemets karakter som dets skabelse.

Bottom up implementeringsanalysen hos Hjern og Porter (1981) tilbyder en konkret metodisk tilgang til analyse af klinisk praksisvariation i en kontekst af kliniske retningslinjer, hvor såvel de(n) kliniske retningslinje(r), der studeres, som relevante teoretiske forståelsesrammer får lov til at influere casestudiedesign og tjene til "mental forberedelse" forud for den mere specifikke datagenerering. Det er imidlertid en væsentlig pointe i datagenereringen at tilstræbe størst mulig åbenhed og således generere forståelse for, hvilke problemer der optager de aktører, som i praksis er beskæftiget med problemløsning på politikområdet, og hvordan løsningerne på disse problemer i praksis skabes i et kompliceret samspil mellem aktører i og uden for formelle organisationer og (ofte konkurrerende) politiske programmer.

Spørgsmål, som bottom up implementeringsteorien ikke giver svar på, er spørgsmål, om hvilke politikker (retningslinjer) og (varierede) praksiser det er relevant at studere. Det vil jeg derfor diskutere med afsæt i casestudieforskningens mere almene angivelser.

Politikdimensionen

Selv om fokus for bottom up implementeringsanalysen hos Hjern & Porter (1981) er på praksis, er det en væsentlig pointe, at politikdimensionen kommer først. Hvilken praksis det er relevant at studere, defineres af politikken, og det er således relevant indledningsvist at overveje, hvad det er for en politik, der indbefattes af casestudiet.

Her kan der med fordel trækkes en konceptuel skillelinje mellem systematiske Cochrane oversigter som *politisk program* og konkrete oversigter som *konkrete politikker*. Det er klart, at afhandlingen med afsæt i studier af konkrete politikker – uagtet om det er 1 eller 40, der vælges – vil være beskæftiget med et udvalg af politikker – tilfælde – inden for rammerne af dette mere overordnede program, som i sig selv udgør et særligt (ekstremt!) tilfælde af kliniske retningslinjer.

Jeg ønsker ikke på dette sted i teksten at gå ind i en nærmere diskussion af Cochranes programmets ekstremitet i forhold til det øvrige arbejde med udvikling af kliniske retningslinjer. Denne diskussion tages i stedet i kapitel 6 – i afsnittet om ”retningslinjer for retningslinjer”, s. 138ff – hvor den indgår som del af den mere overordnede diskussion af det arbejde med udvikling af kliniske retningslinjer, der foregår i det danske og internationale sundhedsvæsen.

På dette sted i teksten ønsker jeg derimod at diskutere baggrunden for mit nærmere valg af politikker inden for rammerne af det overordnede program. Dette valg tog afsæt i GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b), hvor det som tidligere nævnt søgtes afgjort, hvor ofte danske læger med ansvar for behandlingen af leverpatienter anvendte 36 kliniske interventioner, der var vurderet i systematiske Cochrane oversigter. De 36 kliniske interventioner blev, med afsæt i de systematiske oversigter, grupperet som:

- ◆ effektive interventioner (n=3),
- ◆ interventioner uden dokumenteret effekt (n=14) og
- ◆ gråzoneinterventioner (n=19).

Blandt disse ansås de effektive interventioner for at være eksempler på interventioner, der burde anvendes i klinisk praksis, mens interventioner uden dokumenteret effekt ansås for at være eksempler på interventioner, der ikke burde anvendes uden for rammerne af kliniske forsøg. Gråzoneinterventionerne var det ikke opfattelsen, at der med afsæt i principperne for evidensbaseret medicin kunne træffes en principiel og almen afgørelse om, hvor ofte burde anvendes (Kürstein et al. 2005b).

De politikker, jeg inkluderede i casestudiet, blev valgt på baggrund af et kriterium om at udvise størst mulig ekstremitet i forhold til ”drama” og ”omfang”, hvor der med drama forstås spørgsmål om liv og død for den enkelte patient, og med omfang forstås graden af uoverensstemmelse mellem anbefalinger og praksis.

De to politikker, der udmærkede sig på begge dimensioner, havde umiddelbart meget til fælles, idet begge var eksempler på interventioner, der var grupperet som

”effektive” som følge af, at de sammenlignet med placebo/ingen intervention i systematiske Cochrane oversigter havde signifikant effekt på dødelighed (Kürstein et al. 2005b).

Politikkerne var samtidig begge kendetegnet ved, at mere end halvdelen af de læger, der indgik i GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b), angav aldrig at anvende dem:

- ◆ Antibiotika til cirrosepatienter med gastrointestinal blødning angav 57 % af lægerne, at de aldrig anvendte. 16 % svarede sjældent, 13 % sommetider, 10 % ofte og 3 % altid.
- ◆ Terlipressin til patienter med akut blødning fra esophagusvaricer angav 62 % af lægerne, at de aldrig anvendte. 0 % svarede sjældent, 7 % sommetider, 13 % ofte og 17 % altid.

Fordi casene havde så meget til fælles, overvejede jeg kun at inkludere den ene. Dette ville være anbefalingen på baggrund af gængs litteratur om strategisk casevalg (Yin 1989; Flyvbjerg 1991; 2004). Jeg valgte imidlertid at fastholde dem begge som følge af en ikke særlig velbegrundet fornemmelse af, at der trods casenes umiddelbare lighed kunne være en fordel ved komparation.

I bakspejlet viste beslutningen om at inkludere begge cases sig at være gavnlig. Dette som følge af den for casestudieforskningen helt ordinære læresætning om, at det altid først er muligt for alvor at afgøre, hvilket case der er tale om, efter casestudiet er gennemført.

Selv om de to cases havde meget til fælles, viste de sig således i praksis at være meget forskellige. Anbefalingen om at anvende antibiotika viste sig at være ukontroversiel og forholdsvis videnskabeligt velfunderet, mens anbefalingen om at anvende terlipressin viste sig at være kontroversiel og ikke nødvendigvis videnskabeligt velfunderet. Forskellene muliggjorde analyse af deres baggrunde og en for afhandlingen meget væsentlig opmærksomhed på, at kliniske retningslinjer kan, men ikke behøver at være, videnskabeligt velfunderede.

At de to politiske cases i praksis på afgørende punkter viste sig at være hinandens modsætninger var ikke planlagt, men et heldigt sammentræf, som har bidraget til generering af flere væsentlige konklusioner i afhandlingen. Det understreger vanskeligheden ved på forhånd at bestemme, hvilke cases man får – men også, at dette ikke nødvendigvis udgør et problem, da virkeligheden kan vise sig bedre end det planlagte.

Organisationsdimensionen

I det casestudie, der oprindeligt var afhandlingen givet, påtænkte casestudier på fire sygehusafdelinger (Gluud et al. 1999). Jeg valgte at holde fast i tallet fire, men at tale om sygehuse snarere end afdelinger som locus for de lokale praksiser.

Årsagen til at jeg valgte at tale om sygehuse snarere end afdelinger som locus for de lokale praksiser, var læresætninger fra GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b). Denne undersøgelse var designet med afsæt i en antagelse om, at ”afdelingen” spillede en væsentlig rolle – en antagelse, der bl.a. kom til udtryk i indledende forventninger om, at alle læger i de medicinske afdelinger ville være engageret i behandlingen af leverpatienter; og at alle leverpatienter ville blive behandlet på disse afdelinger.

Tilbagemeldinger fra læger på de medicinske afdelinger, der blev anmodet om at deltage i GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b), viste, at det kun var en begrænset gruppe af læger fra medicinsk afdeling, der var engageret i behandlingen af leverpatienter – nemlig de overlæger, der var tildelt ansvaret for denne patientgruppe, samt den noget større og mere diffuse gruppe af afdelingslæger og 1. reservelæger, der havde ansvaret for behandlingen af de patienter, der blev indlagt akut. Samtidig fremgik det af besvarelsene fra nogle læger, at nogle af de vurderede behandlinger ikke blev foretaget på medicinsk, men på kirurgisk eller infektionsmedicinsk afdeling – eller på et helt andet og mere specialiseret sygehus.

De konkrete sygdomsmæssige problemstillinger, der inkluderes af de to politiske cases, som jeg i afhandlingen beskæftiger mig nærmere med, var i henhold til lægernes tilbagemeldinger begge eksempler på problemstillinger, der blev behandlet inden for rammerne af det lokale sygehus, men ikke nødvendigvis inden for rammerne af medicinsk afdeling. Behandlingen af den ene blev foretaget af overlæger ved medicinsk afdeling. Behandlingen af den anden af afdelingslæger, 1. reservelæger og overlæger ved kirurgisk samt evt. også medicinsk afdeling.

Da sygehuset var "mindste fællesnævner" for den kontekst, som behandlingen af de konkrete sygdomsmæssige problemstilling udspillede sig i, valgte jeg at tale om sygehuse som cases. Det er imidlertid vigtigt at være opmærksom på, at jeg *ikke* hermed søger at antyde, at de samlede sygehuse, der indgår i casestudiet, er mine cases. Det, jeg interesserer mig for, er alene behandlingen af de to sygdomsmæssige problemstillinger, som de udspilles inden for rammerne af de lokale sygehuse. I forhold hertil er det imidlertid fundet mere mundret at tale om "casesygehuse" end om "de casepraksiser der udspilles inden for rammerne af de lokale sygehuse".

Årsagen til at jeg valgte at holde fast i tallet fire var, at GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b) viste en sammenhæng mellem sygehusstørrelse og graden af "evidensbasering" målt som graden af overensstemmelse mellem lægernes angivelser og DSI og CHBG's anbefalinger om altid at anvende de interventioner, der var grupperet som effektive, og aldrig at anvende de interventioner, der var grupperet som interventioner uden dokumenteret effekt.

Idet ønsket var at studere praksisvariation i en kontekst af kliniske retningslinjer, så jeg i afsættet stor mening i både at studere sygehuse, der udviste en stor grad af overensstemmelse med de aktuelle kliniske retningslinjer, og sygehuse, der viste en mindre grad af overensstemmelse. To forskellige sygehuse havde imidlertid været tilstrækkeligt til dette formål.

Med GRIP spørgeskemaundersøgelsens (Kürstein et al. 2005b) påvisning af, at der var en sammenhæng mellem sygehusstørrelse og overensstemmelse med anbefalingerne fra DSI og CHBG, ønskede jeg også at inkludere og tage højde for dette i mit casestudiedesign. Dette kunne ske ved at udvide antallet af cases fra to til tre eller flere og både studere eksempler på sygehuse af samme størrelse og forskellig grad af "evidensbasering", og sygehuse af forskellig størrelse og samme grad af "evidensbasering".

Særkørsler på data fra GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b) muliggjorde strategisk casevalg efter disse kriterier. Jeg var interesseret i sygehuse, der var ekstreme ved enten at udvise en særlig høj eller særlig lav grad af overensstemmelse med DSI og CHBG's anbefalinger. Dette gjorde jeg imidlertid ikke alene til et krav om

at vise størst/mindst mulig overensstemmelse med DSI og CHBG's anbefalinger om altid at anvende de to behandlinger, der var valgt som cases, men til et krav om *både* at vise stor/lille overensstemmelse med DSI og CHBG's anbefalinger i relation til disse behandlinger *og* med DSI og CHBG's anbefalinger i relation til de øvrige 34 behandlinger, der var inkluderet i GRIP spørgeskemaundersøgelsen.

Særkørslerne viste, at mit ønske om at sammenligne sygehuse af samme størrelse, men med stor variation i graden af overensstemmelse med DSI og CHBG's anbefalinger, kun kunne imødekommes for centralsygehuse. Universitetssygehuse var generelt kendetegnet ved en høj grad af overensstemmelse med DSI og CHBG's anbefalinger, mens lokalsygehuse og de små delte sygehuse generelt var kendetegnet ved en lav overensstemmelse hermed⁷.

På baggrund af de nævnte karakteristika for gruppen af valgbare sygehuse så jeg stor mening i at fastholde antallet fire og således inkludere:

- ◆ et universitetssygehus med en høj grad af evidensbaserings, som jeg har valgt at kalde Hastrup Universitetshospital
- ◆ et centralsygehus med en høj grad af evidensbaserings, som jeg har valgt at kalde Agerbo Centralsygehus
- ◆ et centralsygehus med en lav grad af evidensbaserings, som jeg har valgt at kalde Mulbjerg Centralsygehus
- ◆ et lokalsygehus med en lav grad af evidensbaserings, som jeg har valgt at kalde Søby Sygehus.⁸

Med nævnte sammensætning opnåede jeg *både* den ønskede mulighed for at sammenligne sygehuse af samme størrelse med forskellig grad af evidensbaserings, og sygehuse af forskellige størrelse med samme grad af evidensbaserings, *og* repræsentation af de tre forskellige grupper, der umiddelbart tegnede sig, nemlig gruppen af universitetssygehuse med en forholdsvis stor grad af overensstemmelse med anbefalingerne hos DSI og CHBG, gruppen af centralsygehuse med varierede grader af overensstemmelse med anbefalingerne hos DSI og CHBG, og gruppen af lokalsygehuse med mindre grad af overensstemmelse med anbefalingerne hos DSI og CHBG.

Nu er det klart, at der er begrænsninger i anvendelsen af GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b) som kilde til identifikation af sygehuse med stør-

⁷ GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b) differentierede jf. Sundhedsstyrelsens gruppering af sygehuse (Sundhedsstyrelsen 2001) mellem sygehuse i kategori 101, 102, 103, 104 og 105, hvor sygehuse i kategori 105 er store, stærkt specialiserede sygehuse med betydelige lands- og landsdelsfunktioner, mens sygehuse i kategori 102 er store, specialiserede sygehuse med betydelige amtsfunktioner og i enkelte tilfælde også lands- og landsdelsfunktioner; sygehuse i kategori 103 er lokalsygehuse med mindst tre kliniske afdelinger; sygehuse i kategori 104 er små delte sygehuse med en medicinsk og kirurgisk afdeling foruden anæstesi og røntgendiagnostik, og sygehuse i kategori 105 er små blandede sygehuse med fælles medicinsk/kirurgisk afdeling. I afhandlingen har jeg valgt at bruge almene betegnelser for samme kategorier: Sygehuse i kategori 101 kaldes universitetssygehuse, sygehuse i kategori 102 centralsygehuse, sygehuse i kategori 103 lokalsygehuse og sygehuse i kategori 104 små delte sygehuse. Sygehuse i kategori 105 indgik ikke i GRIP spørgeskemaundersøgelsen, da samtlige fire sygehuse i denne kategori på undersøgelsestidspunktet stod over for omlægning, nedlægning eller sammenlægning med andre sygehuse.

⁸ Årsagen til at jeg ikke anvender sygehusernes virkelige navne er, at lægerne ved de virkelige sygehuse er lovet anonymitet som betingelse for deres deltagelse i casestudiet.

re/mindre grad af overensstemmelse med konklusionerne i (udvalgte) systematiske oversigter – og ikke mindst, fordi spørgeskemaundersøgelsen er baseret på spørgsmål til læger ansat i medicinsk afdeling og ikke rummer mulighed for angivelse af, om de vurderede behandlinger *overhovedet* anvendes i regi af disse afdelinger (se også diskussionen i Kürstein et al. 2005b, s. 81 ff).

Casestudiet af behandlingspraksis på de fire sygehuse, jeg har valgt at inkludere som cases, viser, at spørgsmålet om overensstemmelse med DSI og CHBG's anbefalinger kan skifte mellem medicinsk og kirurgisk afdeling, idet der udmærket kan være tale om, at medicinerne udviser en stor grad af overensstemmelse med anbefalingerne fra DSI og CHBG, mens kirurgerne ikke gør det, og omvendt. På de fire sygehuse, jeg inkluderede som cases, viste dette sig, idet kirurgerne i Agerbo i modsætning til de medicinere, der havde deltaget i GRIP spørgeskemaundersøgelsen, kun viste en lille grad af overensstemmelse med konklusionerne fra DSI og CHBG, og idet kirurgerne i Mulbjerg, i modsætning til de medicinere, der havde deltaget i GRIP spørgeskemaundersøgelsen, viste stor grad af overensstemmelse med konklusionerne fra DSI og CHBG. Forskellene mellem medicinsk og kirurgisk afdeling i Agerbo og Mulbjerg betød, at jeg i terlipressin-caset fik seks lokale ændringshistorier at forholde mig til frem for de forventede fire, men havde ingen øvrig betydning for casestudiets design.

Casestudiet af behandlingspraksis på de fire sygehuse giver samtidig endnu et eksempel på, hvordan casevalget kan vise sig mere heldigt, end det var planlagt til at være. Dette fordi en af de skillelinjer, som casene var valgt på baggrund af, i praksis viste sig irrelevant, men de inkluderede sygehuse på mirakuløs vis fordelte sig perfekt efter den skillelinje, der i praksis viste sig at være relevant. Dette var tilfældet i terlipressin-caset, hvor sygehusene var valgt som eksempler på sygehuse, der enten anvendte eller ikke anvendte terlipressin, idet dette med afsæt i de systematiske Cochrane oversigter antoges at være det relevante spørgsmål. Casestudiet demonstrerede, at dette spørgsmål ud fra et praktisk synspunkt var irrelevant, da alle anvendte terlipressin og i stedet var optaget af spørgsmål om, hvordan behandlingen skulle times i forhold til andre behandlinger. Her var der principielt set fire mulige fremgangsmåder, hvoraf afhandlingens fire casesygehuse hver repræsenterede en enkelt.

Hvor begge de ovenfor nævnte forhold er heldige eksempler på, at de inkluderede cases viser sig at være relevante, selv om de er anderledes end forventet, ligger det måske mest heldige for afhandlingen i det modsatte: At de fire casesygehuse på det almene plan viste sig at leve op til tiltænkte roller som eksempler på større og mindre sygehuse med forskellige grader af overensstemmelse med konklusionerne i systematiske Cochrane oversigter.

Nu skal jeg bestemt og på ingen måde udelukke, at der kan findes universitets- og centralsygehuse, hvor lægerne udviser større overensstemmelse med konklusionerne i systematiske Cochrane oversigter end lægerne med ansvar for behandlingen af leverpatienter i Hastrup og (på medicinsk afdeling i) Agerbo. Og jeg skal bestemt heller ikke udelukke, at der kan findes central- og lokalsygehuse, hvor lægerne udviser mindre overensstemmelse med konklusionerne i systematiske Cochrane oversigter end lægerne med ansvar for behandlingen af leverpatienter i Søby og (på medicinsk afdeling i) Mulbjerg.

Det væsentlige synes imidlertid heller ikke så meget at være, om lægerne med ansvar for behandlingen af leverpatienter på de udvalgte casesygehuse er de mest

ekstreme, som det forhold, at de også i praksis viste sig at være ekstreme. Dette idet det netop var afdelingernes forskellige ekstremitet, der i lyset af deres forskellige vilkår gav mulighed for forståelse af de mange forskellige måder, hvorpå forskellige former for kliniske retningslinjer finder vej til klinisk praksis.

To empiriske analyser og en teoretisk/empirisk diskussion

Det er klart, at et casestudie, der tager afsæt i bottom up implementeringsteorien hos Hjern og Porter (1981) og (således) søger forståelse for, hvordan praksis skabes i lyset af konkurrerende politiske og organisatoriske projekter, bryder gængse analytiske niveauer og således indebærer en imødekommelse af de forskningsspørgsmål, der er opstillet på baggrund af den sociologisk nyinstitutionelle teori. Konkrete kliniske retningslinjer danner afsæt for analysen og relateres ikke alene til praksis, men også til de mangfoldige øvrige kilder med indflydelse på praksis, der i og uden for det enkelte sygehus vil vise sig at være gældende.

Til trods herfor er det imidlertid ikke min opfattelse, at casestudiet kan stå alene til besvarelse af de spørgsmål, der er rejst med afsæt i den sociologisk nyinstitutionelle teori. Dette fordi casestudiet er kendetegnet ved analyse af et samtidigt fænomen (Yin 1989), og flere af de spørgsmål, der stilles med afsæt i den sociologisk nyinstitutionelle teori, har et iboende historisk islæt.

Med henblik på at udbygge og kvalificere det ovenfor skitserede casestudie har jeg derfor valgt at arbejde med to empiriske delanalyser. Første analyse er en historisk analyse af arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer i det danske og internationale sundhedsvæsen gennem de seneste tredive år. Anden analyse er det ovenfor skitserede casestudie.

Analysen af arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer i det danske og internationale sundhedsvæsen tjener både som kvalificering af casestudiet ved bibringing af generel viden om det emne, der søges belyst – og som selvstændigt analytisk bidrag til besvarelse af de problemstillinger, afhandlingen rejser, og som casestudiet ikke i sig selv vurderes at dække.

Analysens rolle som kontekst for casestudiet. Når et casestudie er interessant, er det, fordi det er et case af noget – et eksempel på noget. Forudsætningen for forståelse af det interessante ved et givent case er således forståelse for det generelle, som caset eksemplificerer. En analyse af det arbejde med udviklingen af kliniske retningslinjer, der generelt pågår i det danske og internationale sundhedsvæsen, er væsentlig kontekst for forståelse af, hvad der er interessant (og hvad der ikke er det) i forhold til det specifikke møde mellem praksis og retningslinje(r), som casestudiet diskuterer. Det er det generelle i det specifikke (såvel som det specifikke i det generelle), der skal fremhæves – og en oplagt metode komparation.

Analysens selvstændige bidrag. Der er i de forrige afsnit argumenteret for, hvordan et særligt tilskåret casestudie udmærket kan anvendes til at belyse den problemstilling, som rejses i afhandlingen. I forhold til de forskningsspørgsmål, der opstilles i afslutningen af kapitel 2, må det imidlertid konstateres, at flere spørgsmål vedrører forhold, der ligger uden for casestudiets rækkevidde. Jeg mener, at Yin (1989) har en væsentlig pointe, når han fremhæver, at casestudier er beskæftiget med studie af samtidige frem for historiske fænomener (men se Andersen 1999; Maaløe 2002). Forståelse for et "emergerende regulativt felt", hvor standarder for "god regulativ praksis" dannes og

konkurrerer med "gamle strukturer for vidensomformning", gives ikke alene ved et casestudie. Casestudiet er velegnet til at belyse, hvordan det umiddelbare møde mellem nye regulative aktører, praktikere og gamle strukturer finder sted. Men det utilstrækkeligt til forståelse for, hvordan disse aktører og deres gensidige relationer er skabt i et større perspektiv.

I det følgende gives en nærmere redegørelse for, hvordan data er genereret og analysen foretaget i relation til hver af afhandlingens to empiriske delanalyser. Dette som afsæt for en kort redegørelse for, hvordan diskussionen af de to delanalyser i lyset af de tre teoretisk afledte forskningsspørgsmål danner grundlag for afhandlingens konklusioner.

Arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer

Analysen af arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer i det danske og internationale sundhedsvæsen er struktureret som to selvstændige analyser, efterfulgt af en kort komparation. Den første analyse søger indblik i arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer i det internationale sundhedsvæsen, mens den anden søger indblik i arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer i det danske sundhedsvæsen. De er beskæftiget med besvarelse af forskellige analytiske spørgsmål og anvender forskellige strategier til datagenerering, og skal derfor – i det følgende – præsenteres hver for sig.

Arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer i det internationale sundhedsvæsen

Analysen af arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer i det internationale sundhedsvæsen tager afsæt i og søger at elaborere den skitse over udviklingen, der tidligere er foreslået/postuleret af Lomas (1993), og i henhold til hvilken der har kunnet ses et skifte fra passiv diffusion over aktiv disseminering til koordineret implementering, hvor:

- ◆ passiv diffusion beskriver den struktur for vidensoverførelse, der skabes, når forskningsresultater efter publicering automatisk antages at spredes til klinisk praksis, mens
- ◆ aktiv disseminering beskriver den struktur for vidensoverførelse, der skabes, når en række aktører aktivt søger at syntetisere og destillere den forskningsmæssige information og gøre den tilgængelig for praktikerne gennem relevante og respekterede myndigheder, og
- ◆ koordineret implementering beskriver den struktur for vidensoverførelse, der skabes, når kliniske retningslinjer aktivt søges implementeret i klinisk praksis ved anvendelse af sofistikerede implementeringsstrategier.

Elaboreringen sker på baggrund af en gennemgang af ni klassiske bidrag, der enten udmærker sig som idémæssige fædre for denne udvikling (to bidrag) eller som bidrag, der beskriver og giver indblik i, hvad der på forskellige tidspunkter er blevet betragtet som "state of the art" i arbejdet med udvikling (tre bidrag) eller implementering (fire bidrag) af kliniske retningslinjer.

Afsættet for identifikationen af disse bidrag er en gennemgang af statusartikler om evidensbaseret medicin, kliniske retningslinjer, deres udvikling og implementering, som er identificeret via søgning i databaserne MEDLINE, EMBASE, SPRILINE og DSI-bib i

foråret 2002, samt manuel gennemgang af referencerne i de statusartikler, der således blev identificeret. Den evt. interesserede vil finde søgestrategien gengivet i Tabel 3.

Tabel 3 Databasesøgning i MEDLINE, SPRILINE, EMBASE og DSI-Bib, marts 2002

MEDLINE og SPRILINE	EMBASE	DSI-Bib	
Evidence-based-medicine	Evidence-based-medicine	Evidens-baseret-medicin	And
Physicians-practice-patterns	Clinical-practice	Adfærdsmønster	Or
Knowledge-attitudes-practice	Physician-attitude	Barrierer	Or
Decision-making	Decision-making	Beslutning	Or
Policy-making	Management	Politik	Or
Communication	Interpersonnel-communication	Implementering	Or
Diffusion-of-innovation	Mass-communication	Distribution	Or
Technology-transfer	-	Intervention	

Arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer i det danske sundhedsvæsen

Analysen af arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer i det danske sundhedsvæsen søger at identificere de forskellige former for kliniske retningslinjer med relevans for patientbehandlingen på danske sygehuse, der på forskellige tidspunkter har været udarbejdet, og forskellige aktørers bidrag til udvikling/fremme af forskellige former for kliniske retningslinjer. Datagenereringen er sket via 1) samtale med nøglepersoner og 2) gennemgang af forskellige former for skriftligt materiale:

Ad 1. Samtalerne med nøglepersoner er gennemført a) forud for gennemgangen af skriftligt materiale med henblik på at identificere de aktører, der i det danske sundhedsvæsen er og/eller har været beskæftiget med udvikling af kliniske retningslinjer med relevans for patientbehandlingen på danske sygehuse, og b) efterfølgende med henblik på at be- og/eller afkræfte hypoteser om dette arbejde, genereret i forbindelse med nævnte gennemgang.

Ad 2. Gennemgangen af skriftligt materiale er anvendt til kortlægning af de strategier til udvikling af kliniske retningslinjer, der på forskellige tidspunkter og af forskellige aktører har været anvendt. Dette, samt som afsæt for en beskrivelse af deres faglige og/eller organisatoriske tilknytninger og øvrige funktion.

De nøglepersoner, der er ført samtaler med, er alle personer, der er engageret i arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer i det danske sundhedsvæsen, og som har afsæt i institutioner som DSI Institut for Sundhedsvæsen, Cochrane Hepato-Biliær Gruppen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering og Sekretariatet for Referenceprogrammer.

Det skriftlige materiale, der er gennemgået, er generelt officielle publikationer udarbejdet af de institutioner, der på forskellige tidspunkter har været engageret i arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer, samt offentligt tilgængeligt informationsmateriale fra hjemmesider og årsberetninger. Hertil kommer forskellige former for sekundær litteratur, fx evalueringer af de nævnte institutioners arbejde, beskrivelser af forskellige aktiviteter inden for rammerne disse institutioner, og mere overordnede beskrivelser af de aktiviteter, der er foregået vedrørende fx medicinsk teknologivurdering og referenceprogrammer i Danmark.

I enkelte tilfælde, hvor der ikke har kunnet findes relevant offentligt materiale, er der desuden anvendt interne notater, udleveret efter henvendelse til nøglepersoner i de relevante institutioner, og oplysninger fra nøglepersoner.

Det bottom up inspirerede casestudie

Afhandlingens bottom up inspirerede casestudie er struktureret efter politikdimensionen, hvilket vil sige, at der foretages separate analyser for hver af de to kliniske retningslinjer, der er valgt som cases, forud for en kort komparation. Da datagenerering og analysestrategi er den samme for de to cases, skal den i det følgende præsenteres under ét.

Datagenerering

Der er arbejdet med en metode til datagenerering, som søger at kombinere gennemgang af skriftligt materiale med en sneboldproces. Processen kan beskrives som følger:

1. Indhentning og gennemgang af skriftligt materiale om de to behandlingsmæssige problemstillinger:
 - a Cochrane oversigter
 - b Dansksprogede artikler
 - c Dansksprogede lærebøger/opslagsværker
 - d Instrukser fra samtlige amter/afdelinger.
2. Diskussion med overlæge, dr.med. Christian Gluud fra Cochrane Hepato-Biliær Gruppen med henblik på korrekt forståelse af de to emner.
3. Fokusgruppeinterview med de læger, der har besvaret spørgeskemaet på de fire udvalgte sygehuse med henblik på at:
 - a identificere indholdet af klinisk praksis
 - b identificere kilder med indflydelse på praksis (studie, lærebøger, kolleger, autoriteter, artikler mv.).
4. Kortlægning af de via fokusgruppeinterview identificerede kilder med indflydelse på praksis via interview, gennemgang af skriftligt materiale, korrespondance – hvilken strategi, der nu engang synes meningsfuld med henblik på at:
 - a validere indholdet af praksis
 - b validere de udpegede indflydelseskilder
 - c identificere øvrige kilder med indflydelse på praksis (studie, lærebøger, kolleger, autoriteter, artikler mv.)
 - d identificere kilder med indflydelse på indflydelseskilderne (studie, lærebøger, kolleger, autoriteter, artikler mv.).
5. Gentagelse af punkt 4, indtil der ikke længere fremkommer nye referencer.

Da processen i udgangspunktet var åben, var det en væsentlig usikkerhed for datagenereringsprocessen, om antallet af interview ville "eksplodere" eller strande i økonomiske vanskeligheder med at tilvejebringe de nødvendige ressourcer til rejseomkostninger. I praksis blev processen lukket overraskende hurtigt. Der blev gennemført 4 interview pr. sygehus og 2 interview med centrale indflydelseskilder uden for sygehusene – i alt 16 interview. Herfra var alle referencer af en type, der kunne opsøges ved forskellige

former for "skrivebordsarbejde": Rekonstruktion af litteratursøgninger samt indhentning og analyse af forskellige former for dokumenter.

De 16 interview blev alle optaget på bånd, transskriberet og meningskondenseret (Kvale 1997), hvorefter meningskondenseringen blev sendt til godkendelse/kommentarer hos interviewpersonen. Eventuelle rettelser eller kommentarer blev herefter indarbejdet, og den videre analyse er baseret på de kondenseringer, der hermed var udarbejdet og valideret.

Et enkelt interview blev ikke godkendt i denne proces, og interviewpersonens krav om, at interviewet ikke blev anvendt, er imødekommet.

De to aktører, der blev identificeret som centrale indflydelseskilder uden for sygehuse, har her ud over haft den samlede afhandling til godkendelse inden indlevering. Årsagen var en fælles erkendelse af, at det ikke ville være muligt at anonymisere dem. Alle kommentarer/forbedringsforslag fra disse aktører er indarbejdet i fremstillingen.

Analyse og fremskrivning af konklusioner

Analysen har været centreret omkring besvarelsen af spørgsmål om, 1) hvad der er praksis på hvert af de fire sygehuse, og 2) hvordan praksis blev indført.

Ad 1. Spørgsmålet er besvaret ved at sammenholde angivelserne fra interview med forskellige aktører på de medvirkende sygehuse. I det omfang der har været forskelle i angivelserne mellem forskellige interviewpersoner, er der lagt særligt vægt på angivelserne hos de interviewpersoner, der de facto forestår behandlingen.

Ad 2. Spørgsmålet er besvaret ved at sammenholde angivelserne fra interview med informationer fra de indflydelseskilder, der har udpeget som centrale (fx konferencer, artikler og toneangivende kolleger). Centrale indflydelseskilders anbefalinger er herefter analyseret på tilsvarende vis, dvs. ved identifikation af 1) hvad der er anbefalingernes indhold, og 2) hvordan anbefalingerne er skabt. Dette på baggrund af interview med centrale indflydelseskilder, suppleret med gennemgang af skriftligt materiale forfattet af disse aktører vedrørende den aktuelle behandlingsmæssige problemstilling.

Efter udredning af de lokale praksiser og disses indførelseshistorikker er der foretaget en kort komparation med henblik på via spejling at gøre mere generelle konklusioner om den måde, hvorpå forskellige lokale praksisformer skabes.

Afhandlingens teoretisk funderede diskussion og konklusion

Teori spiller, som det allerede er fremgået, en væsentlig rolle i afhandlingen. Problemstillingen, der rejses, er ikke nødvendigvis ny. Men ved anlæggelse af en ny og på mange måder anderledes teoretisk optik har det været ønsket at bidrage med erkendelser, der går ud over og supplerer eksisterende forståelser.

Teori er i afhandlingen anvendt til at skabe en anderledes problemformulering og således stille skarpt på bestemte facetter af empirien (indflydelsen af forskellige former for kliniske retningslinjer versus barrierer og facilitatorer for implementering af kliniske retningslinjer). Teori er anvendt til at opstille tre konkrete forskningsspørgsmål, der igen har været med til at skabe beslutninger om redesign af det casestudie, der oprindeligt var afhandlingen givet (og studere implementeringsstrukturer med afsæt i politikområder og praksiser snarere end barrierer og facilitatorer for implementering af retningslinjer på afdelinger), og som har været med til at skabe beslutninger om at supplere det

således redesignede casestudie med en historisk analyse af arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer i det danske og internationale sundhedsvæsen.

I diskussionen af de to empiriske delanalyser skal teori anvendes til at "oparbejde" de data, der hermed er genereret, og hvoraf størstedelen er præsenteret i forbindelse med disse analyser. Dette ved besvarelse af de tre forskningsspørgsmål, der er udarbejdet i kapitel 2, og generel anvendelse af det sociologisk nyinstitutionelle begrebsapparat til at stille skarpt på og perspektivere bestemte facetter af problemstillingen.

Diskussionen kan ses som en "mellemregning" mellem de foregående empiriske analyser og den endelige besvarelse af afhandlingens problemstilling. Det er en bevægelse fra empiri, over teori og tilbage til problem. Diskussionen lægger således direkte op til det, der er afhandlingens konklusion, og som præsenteres i dens umiddelbare forlængelse.

Da såvel forskningsspørgsmål som "datagrundlag" på dette sted i teksten er kendte, skal der ikke bruges videre tid på at diskutere, hvordan analyse og konklusioner nærmere beset er konstrueret. Derimod skal opmærksomheden kort henledes på, at organisationsteorien rummer en forholdsvis stor mængde af teorier, der med afsæt i en antagelse om passendehedslogik søger forståelse for organisatorisk adfærd, og som ligesom den sociologisk nyinstitutionelle teori kunne have været med til at sætte fokus på, hvordan klinisk praksis – og således også klinisk praksisvariation – i praksis skabes.

Andre "passendehedslogiske" forståelsesrammer kunne fx have stillet mere skarpt på kulturelle (sær-)egenskaber ved forskellige sygehuse, afdelinger, faggrupper og hierarkiske lag (Schein 2004) – eller på betydningen af de lokalt forankrede relationer mellem læge, sygehus, amt og (måske ligefrem også) patient for de medicinske praksisvariationer (Selznick 1949).

Når afhandlingen har valgt det sociologiske nyinstitutionelle perspektiv, er det, fordi det løfter fokus fra det enkelte sygehus og *inkluderer* de forskellige former for kliniske retningslinjer, der udvikles, som en del af genstanden for analysen. Herved synes det mere markant end de i øvrigt nævnte perspektiver at udvide og bryde med de erkendelser, der allerede er genereret hos sundhedstjenesteforskningens væsentlige bidragsydere (Grol 1992; Lomas 1993) – og således give mulighed for, at der med afhandlingens skabes ny viden med en anderledes tilgang.

Opmærksomheden skal dog fastholdes på, at der er tale om én teoretisk optik, og at den teoretisk baserede analyses relevans således i større grad skal vurderes relativt til eksisterende forståelsesrammer, end den skal vurderes relativt til en forestilling om en "endegyldigt dækkende fortælling" om klinisk praksisvariation.

4. Arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer

I dette kapitel præsenteres afhandlingens første empiriske analyse, nemlig analysen af arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer i det danske og internationale sundhedsvæsen. Først redegøres for arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer i det internationale sundhedsvæsen igennem de seneste tredive år. Derefter redegøres for arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer i det danske sundhedsvæsen i samme periode. Kapitlet afsluttes med en kort diskussion af, hvordan arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer i det danske sundhedsvæsen både ligner og adskiller sig fra arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer i det internationale sundhedsvæsen.

Udvikling af kliniske retningslinjer i det internationale sundhedsvæsen

I det internationale sundhedsvæsen er der gennem de seneste tredive år sket en stadig intensivering i arbejdet med at standardisere klinisk praksis med afsæt i videnskabelig evidens. Dette arbejde beskrives nedenfor. Først gives en grov skitse over udviklingen med afsæt i fremstillingen hos Lomas (1993). Derefter gennemgås de forståelser, der knytter sig til forskellige udviklingsfaser, med afsæt i udvalgte klassiske og moderne bidrag. Det demonstreres, hvordan der blandt de aktører, der er beskæftiget med standardisering af klinisk praksis med afsæt i videnskabelig evidens, er dannet fælles normer for, hvordan standardiseringen bør pågås, og hvordan selv samme aktører ved overgangen til det nye årtusinde befinder sig i et selverklæret dødvande, hvor nye rammer for forståelse af professionel adfærd og professionel adfærdsændring efterspørges.

Passiv diffusion, aktiv disseminering og koordineret implementering

Den canadiske professor i sundhedspolitisk analyse, Jonathan Lomas, har gennem mange år interesseret sig for den rolle, som forskningsmæssig evidens spiller for de beslutninger, der træffes i sundhedssystemer. I 1993 udgav han artiklen "Forskningsdetalsalg" (Lomas 1993, egen oversættelse), hvor tre forskellige modeller for overførelse af information fra forskersamfundet til praktikersamfundet introduceres. De tre modeller indkredser de grundlæggende antagelser bag forskellige aktiviteter relateret til overførelse af viden fra forskersamfundet til praktikersamfundet og er igennem 1990'erne blevet almen sprogbrug for de aktører, der er beskæftiget med standardisering af klinisk praksis med afsæt i videnskabelig evidens (se fx Grimshaw et al. 2004).

Den første model, som Lomas (1993) beskriver, er *passiv diffusion*. Modellen består i, at information genereret af forskere bliver publiceret, hvorefter den muligvis bliver en del af lægefaglig efteruddannelse eller andre informationsaktiviteter, og muligvis adopteret hvis en praktiker bliver opmærksom på den. Modellen er i henhold til Lomas baseret på, at praktikere aktivt søger forskningsmæssig information; at de kan udvælge og vurdere denne information på en hensigtsmæssig måde; og at de foretager forsk-

ningsdrevne sandsynlighedskalkulerede patientbeslutninger. Alle tre forudsætninger er imidlertid igennem 1970'erne og 1980'erne blevet tilbagevist af studier, der viser, a) at praktikere foretrækker oversigter frem for primærstudier, b) at kun 30 % af praktikere undersøger (for slet ikke at tale om kritisk vurderer) de metoder, der anvendes i de forskningsstudier, de læser, samt c) at den faktiske praksis ofte afviger signifikant fra det, som den forskningsmæssige evidens implicerer.

Den anden model, som Lomas (1993) beskriver, er *aktiv disseminering*. Modellen består i, at den forskningsmæssige information gennem syntese og destillering gøres mere tilgængelig for praktikerne og potentielt appellerer til dem via en respekteret og relevant autoritet. Den repræsenterer i henhold til Lomas en erkendelse af, at forskere og praktikere ikke er i stand til at kommunikere i samme sprog, hvilket skaber en rolle for "oversættere" – organisationer og ad hoc grupper, som ideelt set er troværdige for såvel producenter som købere, og som er i stand til præcist at syntetisere og udbrede den forskningsmæssige information og dens implikationer for praksis i formater som kliniske retningslinjer. Modellen udgør i henhold til Lomas en forbedring i forhold til den passive diffusionsmodel, men er ligesom denne baseret på forudsætninger, der ikke nødvendigvis vil vise sig at holde, nemlig 1) at modtagelse af information fører til adfærdssændring, og 2) at syntesen validt sammenfatter den forskningsmæssige evidens.

Den tredje model, som Lomas (1993) beskriver, er *koordineret implementering*. Modellen forudsætter, at kliniske retningslinjer validt sammenfatter den kliniske evidens, og består i, at kliniske retningslinjer implementeres ved at spille på alle tænkelige kilder til indflydelse på klinisk praksis. Den er baseret på erkendelse af, at selv syntetiseret og tilgængelig information ikke er den eneste kilde til vejledning for en potentiel kunde, og at konkurrence fra andre konkurrerende kilder til information kræver, at syntesen aktivt sælges. Klinisk praksis påvirkes både af den uformelle uddannelse, der sker i daglige møder og kontakter mellem kolleger og indflydelseskilder; af administrativt skabte huskesystemer og kollegiale evalueringer, af økonomiske incitamenter ved prisfastsættelse af lægemidler og/eller procedurer, samt ved medierne og andre offentlige uddannelsesmekanismer, der skaber påvirkninger fra patienter og lokalsamfund. Koordineret implementering udfordrer praktikerens professionelle autonomi. Den involverer mindst fire aktører på markedet for salg af forskningsmæssig information: Interessegrupper, administratorer, offentlige policy-makere og kliniske policy-makere – hvoraf de seneste repræsenteres ved specialeselskaber, disciplinære enheder eller (som de måske mest indflydelsesrige aktører) lokale kolleger med kollegialt pres og ledende ansvar som supplement til deres traditionelt uddannende rolle.

Den passive diffusionsmodel har i henhold til Lomas (1993) guidet designet af strukturer for overførelse af information fra forskersamfundet til praksissamfundet "indtil for nylig", hvilket vil sige umiddelbart inden 1993, hvor artiklen blev udgivet. På tidspunktet for artiklens udgivelse er den imidlertid "hurtigt erstattet" af den aktive dissemineringsmodel. Der er tale om et skifte, som i henhold til Lomas skal forklares af tre sammenhængende faktorer: 1) undermineringen af forudsætningerne for diffusionsmodellen, 2) den overvældende mængde af forskningsmæssig litteratur, der skrider på en syntese, samt 3) klinikerne og (især) deres repræsentative organisationers behov for forskningsmæssig information af god kvalitet som følge af krav om at stå til regnskab for stigende sundhedsudgifter. Den koordinerede implementeringsmodel "glimtes" på

tidspunktet for artiklens udgivelse i horisonten og udtrykker en erkendelse af begrænsningerne i den aktive dissemineringsmodel.

Aktiv disseminering

Forståelse for den aktive dissemineringsmodel og overgangen fra passiv diffusion kan gives med afsæt i fem forskelligartede bidrag – de klassiske bidrag fra Cochrane (1972) og Wennberg & Gittelsohn (1973) samt de ”moderne klassikere” af Woolf (1992), Grimshaw & Russell (1993a, 1994) og Sackett, Rosenberg, Gray, Haynes & Richardson (1996). Nedenfor skal disse bidrag gengives som udgangspunkt for en diskussion af aktiv disseminering som en stadig mangeartet bevægelse.

Archie Cochrane, randomiserede kliniske forsøg og systematiske oversigter

Engelske Archie Cochrane var medicinsk forsker med interesse for epidemiologi, og hans mest kendte bidrag er bogen med den engelske titel ”Effectiveness and Efficiency: Random Reflections of Health Care”⁹ fra 1972. Her argumenterer Cochrane for det synspunkt, at sundhedsvæsenets knappe ressourcer bør reserveres de kliniske interventioner, hvis (gunstige) effekt er dokumenteret i randomiserede kliniske forsøg.

Argumentationen hos Cochrane (1972) er baseret på en række konkrete eksempler hentet fra hans tid som feltlæge under 2. verdenskrig. Et eksempel stammer således fra hans tid i Dulag, hvor der angiveligt var begrænsede rationer, diarre og alvorlige epidemier af bl.a. difteri, men ingen tilgængelig behandling. Cochrane forventede i denne situation, at hundreder ville dø af difteri alene, men faktisk døde kun fire, og de tre som følge af skudsår. Moralen er, at behandling har relativ lille betydning i forhold til den menneskelige krops evne til at helbrede sig selv, og at der derfor bør udvises påpasselighed med behandlinger, hvis effekter er begrænsede eller i værste fald skadelige.

I et andet eksempel refererer Cochrane (1972) til sin tid i Elsterhost, hvor forholdene var forholdsvis gode med rigelige forsyninger og en række forskellige screenings- og behandlingsmuligheder til rådighed. Patienterne døde imidlertid fortsat, og historien går, at Cochrane på dette tidspunkt læste en pamflet om ”klinisk frihed og demokrati”, som han ikke forstod: Frihed i valget af behandling havde han rigeligt af, men dette var ikke, hvad han behøvede for at redde patienterne fra at dø. Han manglede viden om, hvilke behandlinger der skulle anvendes hvornår, og ville glædeligt have ofret sin frihed for en smule viden. Det randomiserede kliniske forsøg var ikke noget, han kendte til på det tidspunkt, da forsøget først blev udviklet i efterkrigstiden. Men moralen i historien er behovet for randomiserede kliniske forsøg, som vil kunne anvendes til at afgøre, hvilke (om nogen) behandlinger der er effektfulde, og hvilke der er skadelige.

Cochrane (1972) fik med sine konkrete og let forståelige eksempler stor offentlig sympati for sine synspunkter i 1970’ernes England (The Cochrane Collaboration 2005c). Da sympati imidlertid ikke var alt, hvad han ønskede, kritiserede han i slutningen af

⁹ Første del af bogens titel kan oversættes til ”Effektivitet (forstået som kliniske interventioners ”virkning”) og efficiens (forstået som kliniske interventioners ”omkostningseffektivitet”), mens jeg ikke har fundet det meningsfuldt at forsøge at oversætte den anden halvdel, da denne bevidst spiller på den tvetydighed, der opstår, idet ”random reflections of health care” både kan referere til den måde, hvorpå (målinger af) effektivitet og efficiens afspejler sundhedstjeneste via randomisering; og til den måde hvorpå bogen indeholder en række ”tilfældige” overvejelser om sundhedstjeneste.

1970'erne den medicinske profession for, at den ikke havde organiseret en kritisk sammenfatning, periodisk opdateret, af alle relevante randomiserede kliniske forsøg (Cochrane 1979). Og i slutningen af 1980'erne fremhævede han en systematisk oversigt af randomiserede kliniske forsøg, inkluderende en meta-analyse, som "en milesten", som andre specialer burde kopiere (Cochrane 1989).

Tilskyndelserne fra Cochrane (1972; 1979; 1989) var i 1993 medvirkende faktorer til oprettelsen af det internationale Cochrane Samarbejde – et samarbejde, der tolv år efter dets etablering havde registreret mere end 460.000 randomiserede kliniske forsøg og produceret mere end 2.500 systematiske oversigter, om muligt inkluderende meta-analyser, og alle tilgængelige via abonnement på databasen/tidsskriftet "The Cochrane Library" (The Cochrane Collaboration 2005b).

John Wennberg og udfordringen ved klinisk praksisvariation

Amerikanske John Wennberg er kliniker og epidemiolog, og han igangsatte i starten af 1970'erne et epokegørende arbejde med dokumentation af medicinske praksisvariationer i og mellem de forenede stater (The Dartmouth Atlas of Health Care 2006). Den første offentliggørelse fandt sted i artiklen "Nærområdevariationer i sundhedstjeneste-udbud" (Wennberg et al. 1973, egen oversættelse), hvor Wennberg i samarbejde med Gittelson redegjorde for en række data, der afslørede dramatisk forskellige kirurgiske rater i nabosamfund i New England.

Wennberg & Gittelson (1973) var ikke de første til at dokumentere kliniske praksisvariationer. Variationer blev for første gang dokumenteret i 1930'erne, og i 1960'erne havde en række studier dokumenteret variationer mellem lande og stater (Andersen & Mooney 1990). Når Wennberg og Gittelsons arbejde var epokegørende, var det, fordi de ikke alene fokuserede på forskelle mellem stater, men også på forskelle inden for mindre geografiske områder. Disse forskelle kunne ikke forklares med henvisning til politiske og/eller kulturelle forskelle, men konfronterede en række grundlæggende antagelser vedrørende patientbehandlingen i det amerikanske sundhedsvæsen: Antagelser, som lå til grund for sundhedsvæsenets samlede struktur og opbygning, og som bl.a. omfattede antagelser om, at praksis er dikteret af videnskaben, at patienter med samme diagnose modtager samme behandling, at man kan stole på, at behandlingen er af høj kvalitet, og at behandlingen – fordi den er medicinsk nødvendig – også er økonomisk nødvendig (Andersen et al. 1990; Greer, Goodwin, Freeman & Wu 2002).

Dokumentationen af kliniske praksisvariationer inden for mindre geografiske områder (Wennberg et al. 1973) dannede afsæt for en række forskelligartede aktiviteter. Inden for forskningsmiljøerne blev der igangsat et omfattende arbejde med dokumentation af kliniske praksisvariationer inden for andre mindre geografiske områder, og "variationsfænomenet" beskrives i dag som "så robust og konsistent at det måske er et af de mest universelle karakteristika ved moderne medicin" (Margo 2004, s. 360, egen oversættelse). Sideløbende gennemførtes en række forklarings- og/eller forståelsesorienterede studier med afsæt i epidemiologien, sociologien, politologien og økonomien (Eisenberg 1986; Lomas et al. 1988). Det var disse studier, som i henhold til Lomas (1993) tjente til underminering af den passive diffusionsstruktur, og som sammen med stigende offentlige udgifter var medvirkende faktorer til, at der fra 1989 og frem sås et gennembrud i udviklingen af kliniske retningslinjer (Margo 2004).

Kliniske retningslinjer defineres traditionelt som "systematisk udviklede tilkendegivelser, der kan assistere praktiker og patient i beslutninger om, hvad der udgør passende sundhedstjeneste under specifikke kliniske omstændigheder" (Field et al. 1990, s. 38, egen oversættelse) og var ikke i sig selv en nyhed i 1989. Som Eddy (1990) har noteret, har medicinske tekster til alle tider indeholdt kliniske retningslinjer – man skal bare kigge under behandlingsrubrikkerne. Det nye ved de kliniske retningslinjer, der fik deres gennembrud omkring 1989, var, at de blev sanktioneret af de medicinske specialiteter (Lomas 1993), og at det blev stadig mere almindeligt, at statslige institutioner, private organisationer og patientforeninger involverede sig i arbejdet med deres udvikling (Woolf 2000). Samtidig udvikledes nye standarder for, hvordan udviklingen af kliniske retningslinjer burde foregå: Standarder, der kobkede de tanker om evidensbaseret, som tidligere var formuleret af Cochrane (1972; 1979; 1989), med økonomiske og patientrelaterede rationaler (Woolf 2000).

I det følgende introduceres de standarder for udvikling af kliniske retningslinjer, der formuleredes i starten af 1990'erne, ved bidragene af Woolf (Woolf 1992) og Grimshaw & Russell (Grimshaw et al. 1993a; 1994). Derefter introduceres et noget anderledes perspektiv, der primært kobler sig op på arven fra Cochrane (1972; 1979; 1989) ved fremstillingen hos Sackett, Rosenberg, Gray, Haynes & Richardson (1996).

Stephen Woolf om strategier til udvikling af kliniske retningslinjer

Den amerikanske læge og MPH, Stephen Woolf, har i en række artikler diskuteret forskellige strategier til udvikling og implementering af kliniske retningslinjer (Woolf 1990; 1992; 1993). Hans arbejde afspejler de diskussioner, der har fundet sted i det internationale sundhedsvæsen, og kan anvendes til forståelse af de mangfoldige strategier til udvikling af kliniske retningslinjer, der på forskellige tidspunkter har været i spil.

I artiklen med titlen "kliniske retningslinjer: en ny virkelighed i lægefaget. II. Metoder til udvikling af retningslinjer" (Woolf 1992, egen oversættelse) angiver Woolf, at der kan ses fire forskellige strategier til udvikling af kliniske retningslinjer: Uformel konsensusudvikling, formel konsensusudvikling, evidensbaseret udvikling af kliniske retningslinjer og eksplicit udvikling af kliniske retningslinjer.

Uformel konsensusudvikling er kendetegnet ved, at en række eksperter samles og gennem åben diskussion fastlægger indholdet i anbefalingerne. Den kaldes uformel konsensusudvikling, fordi der ikke er defineret kriterier for, hvornår beslutninger træffes, og fordi retningslinjerne således heller ikke indeholder information om, hvordan de er udviklet. Videnskabelig evidens er ofte citeret, men der tilbydes generelt lille information, der kan overbevise læseren om, at den videnskabelige evidens er gennemgået uden bias, og at anbefalingerne faktisk er påvirket af evidensen (Woolf 1992).

Formel konsensusudvikling ses fx i form af konsensuskonferencer, hvor et program typisk består i, at et panel af eksperter i løbet af et 2½ dages struktureret program skal opnå konsensus. Retningslinjerne udvikles i en lukket session efter en plenumsession og en åben diskussion og præsenteres for et udvalgt publikum og på en pressekonference den kommende dag. En mere formel metode til konsensusudvikling er anvendelse af delfiteknik, hvor et ekspertpanel typisk udstyres med baggrundsartikler med gennemgange af den videnskabelige evidens for en procedure samt en liste over potentielle indikationer for anvendelsen af proceduren. Panelmedlemmerne bliver herefter bedt om

at vurdere hensigtsmæssigheden af proceduren for hver indikation. Idet panelet mødes, bliver medlemmerne bedt om at overveje hver indikation på listen, gennemgå fordelingen af point, som gruppen har givet, sammenligne gruppens point med deres egne opfattelser og diskutere årsager til uenighed. Herefter gentager panelmedlemmerne pointgivningsprocessen, idet de reviderer deres angivelser på baggrund af diskussionen på mødet. Den endelige liste over forskellige grader af hensigtsmæssighed afspejler graden af enighed blandt paneldeltagerne om hensigtsmæssigheden af proceduren for hver indikation (Woolf 1992).

Evidensbaseret udvikling af kliniske retningslinjer er kendetegnet ved eksplicit kobling af anbefalingerne til kvaliteten af den bagvedliggende evidens. Dette kan fx ske ved samtidig publicering af retningslinjer og baggrundsartikler, som i detaljer beskriver, hvilken videnskabelig evidens retningslinjerne er baseret på. Eksplicit kobling kan endvidere foretages gennem graduering af kvaliteten af såvel anbefalinger som den bagvedliggende evidens. Evidensen grupperes typisk i en fempunktskala med evidens fra randomiserede kontrollerede forsøg som den fornemste form for videnskabelig evidens efterfulgt af evidens opnået gennem et eller flere kontrollerede forsøg uden randomisering; evidens opnået gennem kohorte eller casekontrollerede analytiske studier (helst fra mere end et center eller forskningsgruppe); evidens opnået gennem sammenligning mellem tid eller sted med eller uden intervention samt dramatiske resultater fra ukontrollerede eksperimenter, og til sidst opfattelser fra respekterede autoriteter baseret på klinisk erfaring, deskriptive studier eller rapporter fra ekspertkomiteer (Woolf 1992).

Eksplicit udvikling af kliniske retningslinjer er kendetegnet ved specificering af fordele, ulemper og omkostninger ved potentielle interventioner og specificering af eksplicitte estimater for sandsynligheden for hvert resultat. I det omfang det er muligt, anvendes videnskabelig evidens og formelle analytiske metoder (som fx matematisk modellering) til at generere estimaterne. I mangel på videnskabelig evidens kan estimaterne genereres efter råd fra eksperter, men kilden til estimatet skal fremgå. Angivelserne sættes ind i en tabel – et "balancekort" – som gør det muligt for patienter, læger og politikere at overskue de potentielle fordele, ulemper og omkostninger ved hver valgmulighed. Selve beslutningen, om hvilke interventioner der bør anvendes, træffes af patienter eller patientrepræsentanter (Woolf 1992).

Konsensuskonferencer har i henhold til Woolf (1992) traditionelt været den dominerende metode til udvikling af retningslinjer. Woolf er imidlertid kritisk over for metoden, fordi den snarere afspejler gruppedynamik og opfattelser i ekspertgruppen end videnskabelig evidens. Formel konsensusudvikling giver den analytiske proces en bedre struktur end uformel konsensusudvikling, og metoden har i henhold til Woolf været populær i 1980'erne og starten af 1990'erne. Woolf er dog fortsat kritisk over for formel konsensusudvikling, fordi eksperters opfattelse anvendes som udgangspunkt for bedømmelserne af hensigtsmæssighed, og der således fortsat ikke skabes en eksplicit kobling mellem anbefalingerne og kvaliteten af den forskningsmæssige evidens.

Den eksplicitte kobling til den videnskabelige evidens er i henhold til Woolf (1992) fordelen ved den evidensbaserede udvikling af kliniske retningslinjer. Han betragter det imidlertid som et problem ved metoden, at det med de forholdsvis strenge krav til videnskabelig evidens ofte ikke er muligt at producere anbefalinger i fraværet af acceptable studier. Neutrale anbefalinger, som hverken er for eller imod den aktuelle

procedure, er et hyppigt resultat. Woolf angiver, at mange som følge heraf har valgt at kombinere en detaljeret evidensbaseret tilgang med råd fra eksperter ved panelmøder og plenumdiskussioner. Woolf er dog selv fortaler for den eksplicitte udvikling af retningslinjer. Tilgangen har i henhold til Woolf været afprøvet af visse professionelle selskaber og myndigheder og virker lovende – også selv om kritikere har anført, at den komplekse analytiske opgave kan være upraktisk for de travle mennesker, der er beskæftiget med udvikling af retningslinjer, og som har begrænset tid og ressourcer til rådighed.

Jeremy Grimshaw & Ian T Russell om kliniske retningslinjers validitet

Jeremy Grimshaw er læge og nøgleperson i "The Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group" (EPOC) – den af Cochrane Samarbejdets oversigtsgrupper, der er beskæftiget med vurdering af uddannelsesmæssige, adfærdsmæssige, finansielle, organisatoriske og regulative strategier designet til at forbedre sundhedsprofessionel praksis og organiseringen af sundhedsmæssige ydelser (The Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group 2003). Ian T. Russell er matematiker og statistiker med speciale i sundhedstjenesteforskning, og har frem til 2002 været professor i folkesundhedsvidenskab og leder af Yorks Trial Unit ved Universitetet i York.

Grimshaw og Russell publicerede i 1993 og 1994 to artikler, som opsummerer de problemstillinger, der knytter sig til arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer, og grupperer eksisterende strategier og metoder som mere eller mindre evidensbaserede (Grimshaw et al. 1993a; Grimshaw & Russell 1994). Artiklerne udgør en klassisk reference for arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer og skal kort præsenteres i det følgende.

Grimshaw & Russell (1993a; 1994) identificerer tre faktorer af særlig betydning for, om kliniske retningslinjer validt udtrykker den videnskabelige evidens: 1) metoden til syntetisering af evidens, 2) sammensætningen af gruppen til udvikling af retningslinjer, og 3) metoden til udvikling af retningslinjer.

Ad 1. Metoden til syntetisering af evidens er i henhold til Grimshaw & Russell (1993a; 1994) afgørende for kliniske retningslinjers validitet. Ekspertopfattelser er den mindst valide metode til syntetisering, da der ikke foretages en kobling til den videnskabelige evidens, der givetvis ligger til grund for ekspertens opfattelser. Usystematiske oversigter udgør en forbedring, da de tydeligt foretager en kobling til den videnskabelige evidens. Men i forhold til systematiske oversigter har usystematiske oversigter den klare mangel, at de ikke indeholder nogen garanti for, at alle relevante studier er inkluderet og tildelt indflydelse på konklusionen. Graderede systematiske oversigter udgør en forbedring i forhold til systematiske oversigter, da de inkluderede studier vægtes efter metodisk kvalitet efter samme principper, som er skitseret af Woolf (1992). Bedre end graderede systematiske oversigter er imidlertid meta-analyser, da det samlede datagrundlag bliver større, og den statistiske analyses kraft øges.

Ad 2. Sammensætningen af gruppen til udvikling af kliniske retningslinjer vedrører i henhold til Grimshaw & Russell (1993a; 1994) både antallet af nøglediscipliner og spørgsmålet om, hvorvidt de læger, der påtænker at anvende retningslinjen, er involveret.

Relevante nøglediscipliner er i henhold til Grimshaw & Russell (1993a; 1994) lægefaglige specialer, sundhedsøkonomi og øvrige interesser.

Opfattelsen er, at den kliniske validitet højnes med inddragelsen af flere lægefaglige specialer. Sundhedsøkonomi bør inddrages, hvis ønsket er at maksimere forbedringer i befolkningens sundhedsstatus, da retningslinjer, der ignorerer spørgsmålet om omkostningseffektivitet, risikerer at anbefale praksisformer, som resulterer i store udgiftsstigninger med lille tilsvarende sundhedsmæssig gevinst (se også Grimshaw et al. 1995). Øvrige interessenter kan inddrages, i det omfang der er begrænset videnskabelig information om effekten af forskellige diagnostiske og behandlingsmæssige tiltag.

Involvering af ”brugere”(klinikere) anser Grimshaw & Russell (1993a; 1994) for at være relevant, fordi der efterfølgende skal bruges færre ressourcer til udbredelse og implementering. Retningslinjer udviklet af brugere har imidlertid samtidig mindre sandsynlighed for at være videnskabeligt valide, fordi lokale grupper mangler de kliniske, ledelsesmæssige og teknologiske kompetencer, der er nødvendige i udviklingen af valide retningslinjer. En mulig løsning på de potentielt konfliktende krav om videnskabelig validitet og lokal gennemslagskraft er udvikling af nationale retningslinjer, som er videnskabeligt valide, men modificeres lokalt for at reflektere den lokale kontekst og ressourcer.

Ad 3. Metoden til udvikling af retningslinjer refererer i henhold til Grimshaw & Russell (1993a; 1994) til de forskellige strategier for udvikling af kliniske retningslinjer, som Woolf (1992) har identificeret. Sandsynligheden for videnskabelig validitet angives at være høj ved evidensbaserede kliniske retningslinjer, medium ved formel konsensusudvikling og lav ved uformel konsensusudvikling. Eksplicit udvikling af kliniske retningslinjer betragtes ikke som hensigtsmæssig at inkludere som metode til syntetisering af evidens, da den kun meget sjældent er set anvendt i praksis (se også Grimshaw et al. 1995). Angivelserne hos Grimshaw & Russell (1993a; 1994) er sammenfattet i Tabel 4.

Tabel 4 Standarder for udvikling af kliniske retningslinjer

Sandsynlighed for videnskabelig validitet	Metode til syntetisering af evidens	Sammensætning af gruppen til udvikling af retningslinjer		Metoder til udvikling af retningslinjer	
		Andel brugere	Antal nøgle-discipliner		
Høj	Formel meta-analyse	Lav (national ekstern)	Alle	Evidensbaseret udvikling af retningslinjer	
	Graderet systematisk oversigt	Lav (lokal ekstern)			
Medium	Ugraderet systematisk oversigt	Medium (intermedier)	Nogle	Formel konsensusudvikling	
	Usystematisk oversigt				
Lav	Ekspert-opfattelser	Høj (lokal intern)	En	Uformel udvikling	konsensus-

Kilde: Efter Grimshaw & Russell 1993: Achieving health gain through clinical guidelines I: Developing scientifically valid guidelines. Quality in Health Care 1993;2:243-248 s. 244

Det fremgår af Tabel 4, hvordan evidensbaserede kliniske retningslinjer, der ideelt set er baseret på meta-analyser, betragtes som den type af retningslinjer, der mest validt sammenfatter den forskningsmæssige evidens. Validiteten højnes endvidere med antallet af nøglediscipliner, herunder også sundhedsøkonomi. Inddragelse af brugere, forstået som de læger, der tænkes at anvende retningslinjerne, er et tveægget sværd, da det på den ene side tænkes at fremme optaget og implementeringen af retningslinjerne, men på den anden side udgør en udfordring for koblingen til den videnskabelige evidens.

Sackett og definitionen af evidensbaseret medicin

Canadiske David Sackett er kliniker, epidemiolog og kendt som proponent for "evidensbaseret medicin", hvis indhold han har defineret i en række forskellige tekster, og hvis fremme han bl.a. har været involveret i ved udvikling af metoder til kritisk vurdering af videnskabelig litteratur. En klassisk reference er artiklen med titlen "Evidensbaseret medicin – hvad det er og ikke er" (Sackett et al. 1996, egen oversættelse), hvor Sackett, Rosenberg, Gray, Haynes og Richardson fremsætter det, der generelt anses for at være definitionen på evidensbaseret medicin, og argumenterer imod en række af tidens kritikker. Angivelserne i artiklen skal gennemgås i det følgende for derved at give indblik i en tilgang til udvikling af kliniske retningslinjer, der er noget anderledes end den, der i det ovenstående er præsenteret med afsæt i bidragene fra Woolf (1992) og Grimshaw & Russell (1993a; 1994).

Evidensbaseret medicin er, ifølge Sackett et al. (1996): "den samvittighedsfulde, eksplicitte og velovervejede anvendelse af den på tidspunktet bedste evidens i beslutninger om behandlingen af individuelle patienter" (op. cit., s. 71, egen oversættelse). Praktisering af evidensbaseret medicin handler om at integrere individuel klinisk ekspertise med den bedst foreliggende eksterne kliniske evidens fra systematisk forskning. Individuel klinisk ekspertise er "den færdighed og evne til bedømmelse, som den individuelle kliniker opnår gennem klinisk erfaring og klinisk praksis" (ibid., egen oversættelse). Den bedst tilgængelige eksterne kliniske evidens er "klinisk relevant forskning, ofte fra de basale medicinske videnskaber, men særligt fra patientcentreret klinisk forskning vedrørende nøjagtigheden og præcisionen af diagnostiske test (inkluderende klinisk undersøgelse), prognosemarkørers styrke og effektivitet og sikkerhed ved regimer til behandling, genoptræning og forebyggelse" (ibid., s. 71-72, egen oversættelse).

Det er pointen hos Sackett et al. (1996), at gode læger både anvender individuel klinisk ekspertise og den bedst tilgængelige kliniske evidens, da ingen af delene er tilstrækkelige i sig selv. Uden klinisk ekspertise risikerer praksis at blive tyranniseret af evidens, for selv fremragende ekstern evidens kan være uanvendelig eller uhensigtsmæssig for den enkelte patient – og uden den bedst foreliggende kliniske evidens risikerer praksis hurtigt at blive forældet, til skade for patienten.

Efter at have præciseret, hvad evidensbaseret medicin er, bruger Sackett et al. (1996) tid på at definere, hvad det ikke er. Evidensbaseret medicin er ikke:

- ♦ "en gammel nyhed", fordi opfattelsen, at det allerede praktiseres, afvises af studier, der demonstrerer variationer i integrationen af patientværdier i behandlingen og forskelle i de behandlinger, der tilbydes

- ◆ "umulig at praktisere", fordi studier fra frontlinjen af klinisk praksis viser, at der findes grupper af læger inden for almen praksis såvel som psykologi og kirurgi, der giver flertallet af patienter en evidensbaseret behandling
- ◆ "kugebogsmedicin", fordi tilgangen er en "bottom up" tilgang, der integrerer den bedste eksterne evidens med individuel klinisk ekspertise og patientvalg
- ◆ "nedskæringsmedicin", fordi evidensbaseret medicin vil identificere og anvende de mest effektive interventioner til at forlænge livskvalitet og -kvantitet for individuelle patienter, og dette kan øge snarere end begrænse omkostningerne
- ◆ "begrænset til randomiserede kliniske forsøg og meta-analyser", da disse kun er "den gyldne standard" ved vurdering af behandlinger (modsat diagnostiske test og prognoser), og da der er spørgsmål vedrørende behandling, som ikke kræver randomiserede kliniske forsøg (succesfulde behandlinger til ellers dødelige tilstande), eller som ikke kan afvente deres færdiggørelse.

Det fremgår, at tilgangen hos Sackett et al. (1996) på væsentlige punkter adskiller sig fra tilgangen hos Woolf (1992) og Grimshaw & Russell (1993a; 1994). Hvor Woolf (1992) og Grimshaw & Russell (1993a; 1994) med afsæt i arven fra Wennberg & Gittelsohn (1973), koblet til arven fra Cochrane (1972; 1979; 1989), antager en top down tilgang til beslutninger om, hvad der udgør den bedste behandlingspraksis, antager Sackett et al. (1996) med enkeltstående reference til arven fra Cochrane (1972; 1979; 1989) en bottom up tilgang til samme spørgsmål. Meta-analyser er den eneste syntetiseringsstrategi, der accepteres. Ansvar for syntetisering af den kliniske forskning og udledning af anbefalinger for patientbehandlingen forbliver hos den enkelte læge, og udfordringen bliver derfor ikke at sikre kliniske retningslinjers implementering (se nedenfor), men at uddanne lægen i metoder til gennemgang og bedømmelse af kliniske forsøg og meta-analyser.

Koordineret implementering

Forståelse for den koordinerede implementeringsmodel og dens udfordring af den aktive dissemineringsmodel kan gives ved to grupper af bidrag: De bidrag fra Lomas (Lomas et al. 1988; Lomas 1993); Grol (1992; 1997; Grol et al. 1999; 2003; Wensing, Hulscher, Laurant & Grol 1999; Grol & Wensing 2004) og Cabana et al. (1999), som søger forståelse for, hvorfor klinisk praksis varierer i en kontekst af kliniske retningslinjer – og de bidrag fra Oxman et al. (1995), NHS Centre for Reviews and Dissemination (1999) og Grimshaw et al. (2004), der søger indblik i effekten af forskellige implementeringsstrategier.

Jonathan Lomas og det samlede praksismiljø

Som tidligere nævnt udsprang der af arbejdet omkring John Wennberg (Wennberg et al. 1973; Wennberg 1984; The Dartmouth Atlas of Health Care 2006) en række studier rettet mod forklaring/forståelse for de dokumenterede praksisvariationer. Disse studier tog både afsæt i epidemiologien, økonomien, politologien og sociologien, og de bidrog med mangfoldig forståelse for de ligeledes mangfoldige faktorer, der har indflydelse på lægers behandlingsvalg (Eisenberg 1986; Lomas et al. 1988). En oversigt, der repræsenterer bredden i de nævnte studier, er udarbejdet af Jonathan Lomas i samarbejde

med den amerikanske kliniker og epidemiolog, Brian Haynes. Lomas & Haynes (1988) identificerer fire faktorer af betydning for den kliniske beslutningsproces:

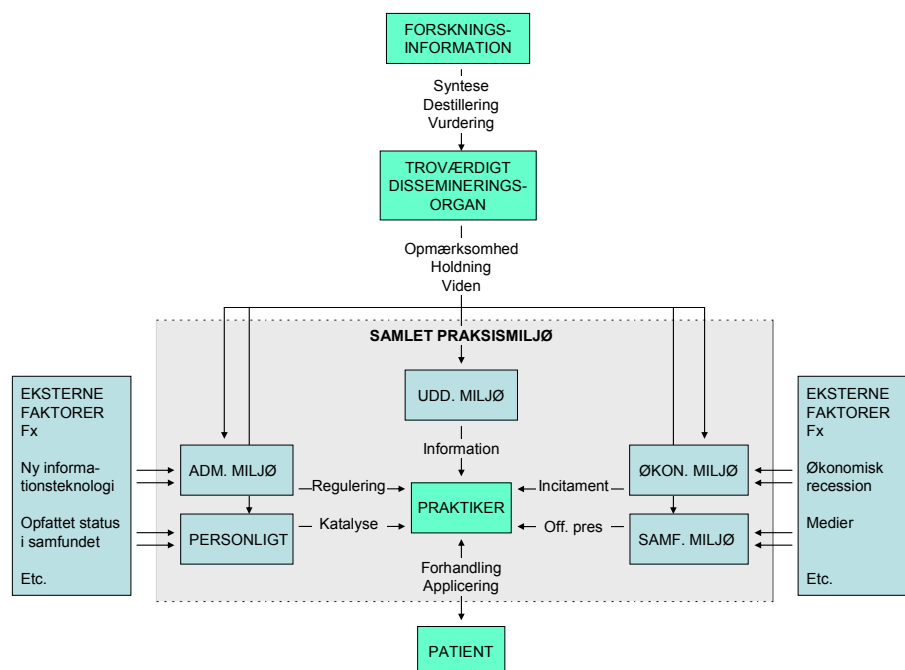
- ◆ Patientfaktorer, som inkluderer betydningen af det samlede patientgrundlag for behandlingen af den enkelte patient, kampagner fra velinformerede patientgrupper samt patientens socioøkonomiske status
- ◆ Personlige og uddannelsesmæssige faktorer, som inkluderer demografiske og personlige karakteristika (alder/anciennitet, køn og geografi), formel og uformel uddannelsesmæssig indflydelse (tidsskrifter, uddannelseskurser), specialisering (den lægelige videreuddannelse) samt det lokale praksismiljø (kolleger, uddannelsesmæssige ledere og repræsentanter for lægemiddelindustrien).
- ◆ Administrative faktorer, som inkluderer den lokale organisatoriske setting (fx antallet af læger), lokale institutionelle politikker (fx for bestilling af diagnostiske test, ordination af lægemidler, aftale om konsultation, afgrørelse af indlæggelseslængde), tredjeparts opfattelse (frygten for klager, data der dokumenterer, at praksis ligger under gennemsnittet eller ikke betragtes som legitim), og den samlede administrative og organisatoriske struktur af sundhedsvæsenet.
- ◆ Økonomiske faktorer, som inkluderer tilstedeværelsen og designet af afregningssystemer, der skaber forskellige incitamentsystemer og dermed forskellige praksispolitikker.

Oversigten hos Lomas & Haynes (1988) danner afsæt for konkretiseringen af den koordinerede implementeringsmodel hos Lomas (1993). Her tegner Lomas et billede af de mange "konkurrerende indflydelseskanaler", som en klinisk retningslinje skal "kæmpe imod" (Figur 2).

Det fremgår af Figur 2, at den enkelte læge indgår i et samlet praksismiljø, der både tæller et administrativt, personligt, økonomisk og samfundsmæssigt miljø. Det administrative miljø påvirker lægen via regulering og påvirkes selv af en række eksterne faktorer, som fx kan være ny informationsteknologi. Det personlige miljø påvirker lægen via "katalyse" og påvirkes selv af eksterne faktorer som fx opfattelsen af lægens status. Det økonomiske miljø påvirker lægen via incitamenter og påvirkes selv af eksterne faktorer som fx økonomisk recession. Det samfundsmæssige miljø påvirker lægen gennem offentligt pres og påvirkes selv af eksterne faktorer som fx medierne.

Oversigten hos Lomas & Haynes (1988) repræsenterer mangfoldigheden af de studier, der blev gennemført i slutningen af 1970'erne og starten af 1980'erne som reaktion på Wennberg & Gittelsons (1973) dokumentation af medicinske praksisvariationer mellem mindre geografiske områder. Den var medvirkende faktor til udviklingen af den opfattelse, at flerstrengede ændringsstrategier, der kombinerer kendte enkeltstående elementer som fx uddannelsesbesøg og påmindelser, er mere effektive end enkeltstrengede (men se også Oxman, Thomson, Davis & Haynes 1995).

Figur 2 Kliniske retningslinjer, det samlede praksismiljø og patientbehandlingen



Kilde: Efter Lomas 1993: Retailing research: increasing the role of evidence in clinical services for childbirth. *Milbank Q*;71(3):439-475, s. 445.

Richard Grol og den skræddersyede implementeringsstrategi

Richard Grol er uddannet i jura og psykologi og har fungeret som professor i almen praksis med særlig interesse for kvalitetsudvikling og evidensbaseret medicin. Han har udarbejdet talrige artikler om barrierer og facilitatorer for ændring af professionel praksis – mange af de seneste med kollegaen Michel Wensing som medforfatter (fx Wensing et al. 1999; Grol et al. 2004) – og sammen med Jeremy Grimshaw endvidere to artikler om "evidensbaseret implementering" (Grol et al. 1999; 2003).

Den klassiske Grol-artikel er artiklen med titlen "Implementering af retningslinjer i almen praksis" (Grol 1992, egen oversættelse). Af artiklen fremgår, at barrierer for implementering af kliniske retningslinjer gerne er multifacetterede og både kan relatere sig til:

- ◆ den individuelle læge (viden, færdigheder, indstillinger, vaner og rutiner samt personlighed),
- ◆ den sociale kontekst (reaktioner eller forventninger fra patienter, kolleger, nøglepersoner i det sociale netværk samt autoriteter), og
- ◆ den organisatoriske kontekst (tilgængelige ressourcer, organisatorisk klima, strukturer samt tilrettelæggelsen af behandlingsprocessen) (se også Grol 1997).

En senere væsentlig artikel er artiklen med titlen "tro og viden i ændring af professionel praksis" (Grol 1997, egen oversættelse), hvor Grol efterforsker forskellige strategier til implementering af kliniske retningslinjer. Af artiklen fremgår, at der kan ses syv forskellige tilgange - nemlig:

- ◆ uddannelsesmæssige tilgange (fx erfaringsbaseret læring og lokal konsensusudvikling),
- ◆ epidemiologiske tilgange (fx udvikling og disseminering af kliniske retningslinjer),
- ◆ marketingbaserede tilgange (fx uddeling af prøver og produktudvikling),
- ◆ behavioristiske tilgange (fx remindere og feedbacksystemer),
- ◆ sociale indflydelsestilgange (fx uddannelsesbesøg og lokale opinionsledere),
- ◆ organisatoriske tilgange (fx kvalitetsudvikling og total kvalitetsledelse) og
- ◆ tvangsbaserede tilgange (fx tilskud, klagesystemer og akkreditering).

Grol (1992) har udviklet det såkaldt skræddersyede implementeringsprogram, hvor en konkret implementeringsstrategi designes efter analyse af, hvilke barrierer og facilitatorer der er præsente i en konkret klinisk setting. Programmet består, i henhold til fremstillingen hos Grol & Grimshaw (1999), af følgende fem skridt:

1. udarbejdelse af et konkret forslag til forandring,
2. analyse af målgruppen og dennes kontekst samt identifikation af barrierer og facilitatorer for forandring,
3. kobling af forskellige strategier til behov, facilitatorer og barrierer,
4. udvikling af en plan og
5. gennemførelse med løbende evaluering af processen.

Selv om der er lille evidens for det skræddersyede implementeringsprogram, fremstår det fortsat som det bedste bud i arbejdet med implementering af kliniske retningslinjer (Grol et al. 2003). Dets manglende evidens er imidlertid understreget af Grimshaw et al. (2004) efter programmets udvikling.

Cabana og spørgsmålet om hvorfor læger ikke følger kliniske retningslinjer

Michael Cabana er læge og MPH og har sammen med en række kolleger foretaget en systematisk litteraturgennemgang af undersøgelser, der søger indblik i én eller flere barrierer for implementering af kliniske retningslinjer (Cabana et al. 1999).

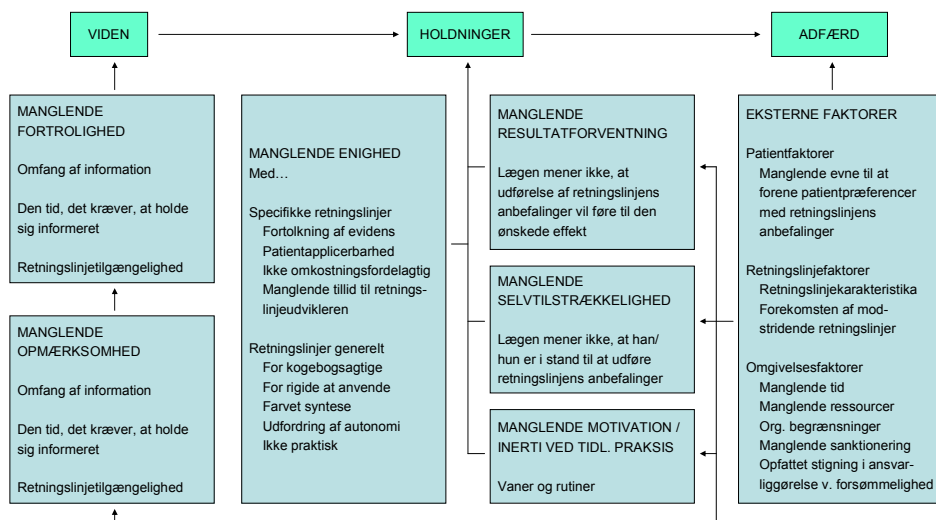
Cabana et al. (1999) identificerer i alt 120 spørgeskemaundersøgelser og fem kvalitative undersøgelser (interviewundersøgelser) publiceret i perioden 1966-1998. De grupperer resultaterne fra disse undersøgelser efter, om de har indflydelse på lægers viden, holdninger eller adfærd – en model for hvordan kliniske retningslinjer tænkes at vinde indflydelse på klinisk praksis, som oprindeligt er udviklet af Woolf (1993).

Resultatet af arbejdet hos Cabana et al. (1989) fremgår af Figur 3. Figuren illustrerer, hvordan faktorer med indflydelse på lægens viden angives at være manglende fortrolighed og manglende opmærksomhed, som igen er associeret til mængden af information, den tid det tager at holde sig informeret og retningslinjernes tilgængelighed. Faktorer med indflydelse på lægens holdninger er manglende enighed med den givne retningslinje og/eller retningslinjer generelt, manglende resultatforventning og manglende motivation/inerti ved den tidligere praksis – og faktorer med indflydelse på

lægens adfærd er forskellige former for "eksterne barrierer", inkluderende patientfaktorer, retningslinjefaktorer og omgivelsesfaktorer.

Cabana et al. (1999) anbefaler deres model anvendt som "differentialdiagnostisk ramme" for studier, der søger at vurdere barrierer forud for implementering af forskningsresultater i klinisk praksis såvel som for den videre forskningsstrategiske indsats. Den kan ses indopereret i nyere forsøg på at videreudvikle det skræddersyede implementeringsprogram, der oprindeligt er udarbejdet af Grol (se fx Grol et al. 2004).

Figur 3 Barrierer for lægers brug af kliniske vejledninger som udgangspunkt for klinisk praksis



Kilde: Efter Cabana, M.D., Rand, C.S., Powe, N.R., Wu, A.W., Wilson, M.H., Abboud, P.A. et al. (1999). Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. JAMA;282(15):1458-1465, s. 1459

EPOC om den desillusionerende mangel på magiske kugler

Der har siden starten af 1990'erne været udviklet systematiske oversigter af effekten af forskellige strategier til udbredelse og implementering af kliniske retningslinjer.

Blandt de klassiske oversigter er oversigten af Oxman et al. (1995) med titlen "Ingen magiske kugler" (op. cit., egen oversættelse). I en søgning på studier publiceret i perioden 1970-1993 identificerer Oxman et al. 102 metodisk acceptable evalueringer, hvoraf 12 vedrører uddannelsesmateriale, 17 konferencer, 8 besøg af uddannelseskonsulenter, 5 anvendelsen af lokale opinionsledere, 10 patientmedierede interventioner, 31 audit og feedback, 52 påmindelsessystemer, 3 marketing, 15 multifacetterede interventioner og 8 lokale konsensusprocesser. Gennemgang af resultaterne viser, at de fleste strategier har moderat eller lille praktisk effekt, når de bliver anvendt alene, men at effekten akkumuleres og bliver signifikant, når strategierne kombineres indbyrdes. Oxman et al. konkluderer således, at der ikke findes vidundermidler til forbedring af kvaliteten inden for sundhedstjenesten, men at der findes et bredt spektrum af interventioner, som – hvis de anvendes korrekt – kan føre til betydelige forbedringer i klinisk praksis.

Oversigter fra slutningen af 1990'erne bekræftede de tentative konklusioner hos Oxman et al. (1995). En hyppigt citeret "meta-oversigt" er oversigten med titlen "Få evidens ind i praksis" (NHS Centre for reviews and dissemination 1999, egen oversættelse). Her konkluderes det på baggrund af en gennemgang af 44 systematiske oversigter, at en række interventioner er dokumenteret effektive til ændring af professionel adfærd i nogle situationer, og at multifacetterede interventioner rettet mod forskellige barrierer for forandring har større sandsynlighed for at være effektive end enkeltstående interventioner. Ethvert forsøg på forandring bør derfor involvere en "diagnostisk analyse" med henblik på identifikation af faktorer, der kan få indflydelse på den foreslåede forandring, som valget af interventioner til implementering skal guides af.

I starten af 2000'erne nedtones anbefalingerne om det skræddersyede implementeringsprogram i lyset af evalueringer, der viser, at interventionens effekt på professionel adfærd er lige så begrænset og varieret som øvrige strategiers (Grimshaw et al. 2004). Det konkluderes noget desillusioneret, at der er en ufuldstændig evidensbase til understøttelse af beslutninger om, hvilke strategier til disseminering og implementering af kliniske retningslinjer der sandsynligvis vil være effektive under forskellige omstændigheder. Beslutningstagere bør udvise betydelig omhyggelighed i vurderingen af, hvordan de bedst anvender de begrænsede ressourcer, de har til klinisk ledelse og relaterede aktiviteter til fremme af befolkningens goder. De bør overveje de mulige kliniske områder for aktiviteter rettet mod effektivisering af klinisk praksis, og de sandsynlige gevinster og omkostninger der vil resultere af enhver ændring i udbyderadfærd. Videre forskning er påkrævet med henblik på at udvikle og validere en sammenhængende teoretisk ramme for sundhedsprofessionel og organisatorisk adfærd og adfærdsændring, der bedre kan informere valget af interventioner i forsknings- og service-kontekster og anvendes til at estimere effektiviteten af disseminerings- og implementeringsstrategier i lyset af forskellige barrierer og effektmodifikatorer.

Opsummering

Arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer i det internationale sundhedsvæsen kan beskrives som en bevægelse fra passiv diffusion til aktiv disseminering og (til dels) koordineret implementering. Inden for rammerne af disse modeller er der i det seneste tiår udviklet "retningslinjer for retningslinjer" forstået som mere eller mindre specifikke angivelser af, hvordan kliniske retningslinjer bør udvikles og implementeres. Mest fastlagt synes opfattelserne af, hvordan retningslinjerne bør udvikles at være, men selv ved spørgsmål om implementering er udviklet skridtvis fremgangsprocedurer. Fuld enighed om relevansen af implementering synes der imidlertid ikke at være – og heller ikke om de anbefalede strategier for udvikling af kliniske retningslinjer. Der er både identificeret en top down tilgang, der anbefaler udvikling og implementering af "samsfundsrelevante" kliniske retningslinjer, og en bottom up tilgang, der anbefaler kvalificering af lægerne, og som den eneste strategi til udvikling af kliniske retningslinjer accepterer de ikke-bindende meta-analyser, som Cochrane Samarbejdet repræsenterer.

Udvikling af kliniske retningslinjer i det danske sundhedsvæsen

Det danske sundhedsvæsen har fra 1980 og frem til i dag været vidne til en række aktiviteter inden for rammerne af det, som Lomas (1993) har kaldt den aktive disseminering.

neringsmodel, og i mindre grad også inden for den koordinerede implementeringsmodel. I det følgende skal gives en gennemgang af disse aktiviteter med særligt henblik på hvilke aktører, der er initiativtagere, og hvilke disseminerings-/implementeringsstrategier, de bringer i anvendelse. Fremstillingen er struktureret efter emne og kronologi for at afspejle den (nogle gange) sekventielle udvikling.

SSVF og DSI's aktiviteter vedrørende konsensuskonferencer (1983-1999)

De første eksempler på aktiviteter inden for rammerne af det, som Lomas (1993) har kaldt den aktive dissemineringsmodel, er en række på i alt 14 konsensuskonferencer, der blev afholdt i perioden 1983-1999.

Konferencerne blev afholdt i samarbejde mellem Statens Lægevidenskabelige Forskningsråd (i dag: Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd) og Dansk Sygehus Institut (i dag: DSI Institut for Sundhedsvæsen), hvoraf sidstnævnte er oprettet i 1975 som en selvejende institution under staten, amterne samt København og Frederiksberg kommuner (DSI Institut for Sundhedsvæsen 2005).

Beskrivelser af konferencerne illustrerer, at de alle var designet som et 2½ dages struktureret program med dialog mellem et ekspert- og et spørgepanel (Agersnap, Jakobsen & Kempinski.J. 1984; Danneskiold-Samsøe & Kürstein 2002). På konferencens første dag kom eksperterne med deres faglige bidrag til belysning af konferencens emne, og spørgerne havde mulighed for at stille opklarende spørgsmål. På konferencens anden dag var der om formiddagen diskussion mellem spørgerne og eksperter, hvorefter spørgerne trak sig tilbage for at udarbejde en rapport om konferencens emne. Rapporten blev på konferencens tredje dag præsenteret for eksperterne og senere for offentligheden og udgjorde konferencens endemål (Danneskiold-Samsøe 1991).

Deltagerne i ekspert- og spørgepaneler varierede fra konference til konference, men involverede typisk både medicinske forskere, sundhedsadministratorer, epidemiologer/statistikere, økonomer og repræsentanter for den informerede offentlighed (journalister, politikere og patientrepræsentanter) (Danneskiold-Samsøe et al. 2002). En evaluering peger på, at konferencerne ofte samlede bred interesse, men at indflydelsen på politiske og kliniske beslutninger kunne være begrænset (ibid.).

Aftalen mellem DSI og SSVF bestod oprindeligt i at afholde i alt 15 konsensuskonferencer. Den 15. konference blev imidlertid aldrig afholdt, da opfattelsen var, at tiden var løbet fra dem (personlig samtale med direktør Jes Søgaard i DSI Institut for Sundhedsvæsen, 16.2.2006).

Aktiviteter vedrørende medicinske teknologivurderinger (1983-1992)

Sideløbende med afholdelsen af konsensuskonferencer blev der udviklet en række anbefalinger for god klinisk praksis inden for rammerne af ideen/konceptet "medicinsk teknologivurdering"¹⁰.

Ideen om en medicinsk teknologivurdering stammer fra det amerikanske Office of Technology Assessment, der i slutningen af 1970'erne argumenterede for, at det både

¹⁰ Konsensuskonferencer behandles traditionelt som en del af de aktiviteter, der fandt sted inden for rammerne af ideen om medicinsk teknologivurdering (Danneskiold-Samsøe 1991; Poulsen 1997). Da tilgangen til udvikling af anbefalinger for god klinisk praksis imidlertid er anderledes, og fokus i denne fremstilling netop er på forskelle i tilgangen til udvikling af anbefalinger for god klinisk praksis, er det valgt at behandle dem hver for sig.

var nødvendigt og hensigtsmæssigt at gennemføre "en omfattende form for politisk forskning, som vurderer de kort- og langsigtede sociale konsekvenser af anvendelsen eller brugen af teknologi" (Office of Technology Assessment 1976, s. 45, egen oversættelse) – og herunder også af medicinsk teknologi.

Ideen om medicinsk teknologivurdering blev importeret til Danmark af overlæge, dr.med. Per Buch Andreassen (Andreassen 1980) og siden udbredt af institutioner som Statens Lægevidenskabelige Forskningsråd, der afsatte puljemidler til støtte af forskning i MTV, samt Sundhedsstyrelsen og Dansk Sygehus Institut, der bidrog til udvikling og formidling af ideen ved udgivelse af forskellige pjecer/lærebøger og afholdelse af kurser (Danneskiold-Samsøe 1991; Poulsen 1997).

En medicinsk teknologivurdering involverer i henhold til de pjecer/lærebøger, der blev udgivet i 1980'erne og starten af 1990'erne, fire parallelle analyser med fokus på teknologien, patienten, organisationen og økonomien (Sundhedsstyrelsen 1984; 1994a; Jørgensen & Danneskiold-Samsøe 1986). Dette efterfulgt af en syntese, der enten kunne basere sig på de metoder, der var kendt fra litteraturoversigter (fx meta-analyser), eller forskellige former for gruppemetoder (fx konsensuskonferencer og delfiteknik) (Jørgensen et al. 1986; Sundhedsstyrelsen 1994a).

I forhold til afhandlingens problemstilling er det især teknologianalysen og syntesen, der er interessante. Dette fordi teknologianalysen forventes at indeholde en sammenfatning af eksisterende viden om behandlingens effekt, mens syntesen forventes at koble de herved genererede konklusioner med konklusionerne fra de øvrige analyser.

I forhold til *teknologianalysen* fremgår det af Dansk Sygehus Instituts lærebog, at man som regel "må ty til resultaterne af tidligere undersøgelser" (Jørgensen et al. 1986, s. 32). Det er imidlertid værd at bemærke, at dette betragtes som et problem, da "hovedparten af alle kliniske undersøgelser (...) som en følge af de almindelige problemer for videnskabelighed" har "lagt vægt på utvetydige data (fx dødelighed)", "data, der kan bevares med henblik på gentagne analyser (f.eks. røntgenbilleder)", "data, der kan indsamles ved hjælp af objektive metoder (f.eks. ved brug af teknisk måleudstyr)" og "data, der kan beskrives kvantitativt (f.eks. i mg)" – og da "kun en begrænset del af al klinisk indsats bør vurderes kvantitativt, f.eks. med hensyn til overlevelse" (ibid., s. 32-33).

I forhold til *syntesen* fremgår det, at der ikke er faste retningslinjer for, hvilke metoder der bør anvendes – men samtidig, at "der bør vælges mellem gruppeprocesserne, når der er tale om forskelligt benævnte data, og især når der tillige indgår interessearters (forskellige) værdidomme" (Jørgensen et al. 1986, s. 75; se endvidere Sundhedsstyrelsen 1994a, s. 24).

Retningslinjerne for udvikling af kliniske retningslinjer inden for rammerne af ideen om medicinsk teknologivurdering lagde således i 1980'erne og starten af 1990'erne op til en ydmyghed over for de konklusioner, der kunne drages på baggrund af eksisterende kliniske undersøgelser. De indeholdt en opfordring om kun at vurdere en begrænset del af al klinisk indsats kvantitativt; og en anbefaling om anvendelse af gruppemetoder til udledning af endelige konklusioner.

Tilgangen i de retningslinjer, der de facto blev udviklet i denne periode, findes der ingen nærmere opgørelser over (men se evt. Jørgensen 1992 for en oversigt over de projekter og aktiviteter, der i 1980'erne blev forbundet med tanken/begrebet medicinsk teknologivurdering). Antallet kan der imidlertid gives et indblik i på baggrund af en

oversigt over MTV i Danmark i 1980'erne (Danneskiold-Samsøe 1991). Her fremgår det, at der i perioden 1980-1990 er gennemført seks egentlige medicinske teknologivurderinger: 3 udgivet af Sundhedsstyrelsens Arbejdsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering og 3 udgivet af Dansk Sygehus Institut. Hertil kommer 13 sundhedsøkonomiske evalueringer: 7 udarbejdet af Institut for Sundhedsøkonomi og Folkesundhed ved Odense Universitet (i dag: Syddansk Universitet), 3 udarbejdet af Dansk Sygehus Institut, og 3 udarbejdet af Institut for Social Medicin ved Københavns Universitet.

De medicinske selskabers aktiviteter vedrørende klaringsrapporter (1985-2005)

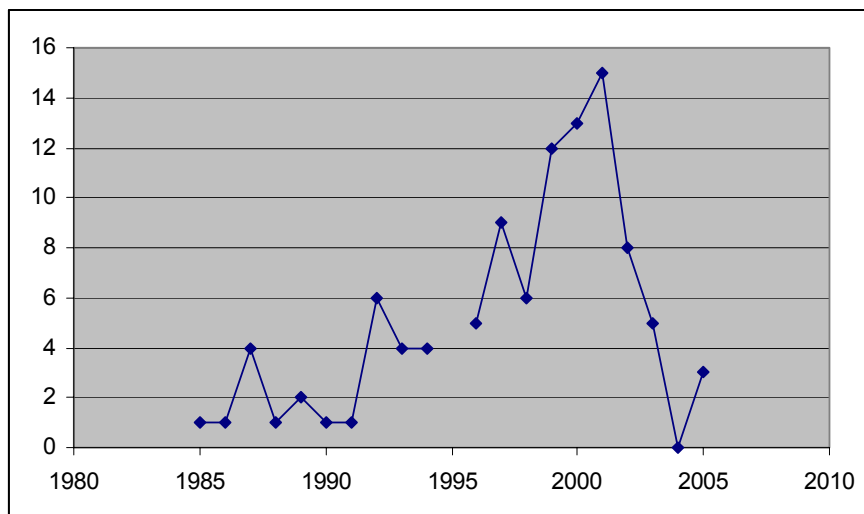
Sideløbende med afholdelsen af konsensuskonferencer og udbredelsen/udviklingen af ideen om medicinske teknologivurderinger blev der fra midten af 1980'erne og frem udviklet en række "klaringsrapporter" i regi af de medicinske specialeselskaber.

Klaringsrapporter er beskrevet som systematiske beskrivelser af de elementer, som bør indgå i undersøgelse, behandling og pleje af en bestemt sygdom eller et kompleks af symptomer, der *ikke* omfatter samfundsmæssige og sundhedsøkonomiske overvejelser (Sundhedsstyrelsen 1999a, s. 25).

Den nærmere metode til udvikling af klaringsrapporter fremgår ikke, men en oversigt over de klaringsrapporter, der blev udviklet i perioden 1985-1994, peger på, at de "har karakter af faglige vejledninger snarere end egentlige referenceprogrammer [som er tværfaglige, tværsektorielle og ideelt set medtager økonomiske og organisatoriske problemstillinger]" (Sundhedsstyrelsen 1994b, s. 7). Dette fordi de fleste klaringsrapporter "har medtaget et eller flere af de aspekter, der ideelt set skal med i et referenceprogram", men "ingen af dem kommer rundt om dem alle", fordi arbejdsgrupperne "hovedsageligt" har bestået af læger, og fordi "kun få af programmerne går på tværs af faggrupper og sektorgrænser" (ibid.).

Figur 4 giver et overblik over det antal klaringsrapporter, der er udviklet i årene 1985-2005. Data fra årene 1983-1994 er hentet fra en spørgeskemaundersøgelse blandt de medicinske specialeselskaber (Sundhedsstyrelsen 1994b), mens data fra årene 1995-2005 er hentet fra Den Almindelige Danske Lægeforenings elektroniske samling af klaringsrapporter (Den Almindelige Danske Lægeforening 2005). Af figuren fremgår, at der i perioden 1985-2005 blev udviklet i størrelsesordenen 101 klaringsrapporter i og omkring de medicinske specialeselskaber. Fra 1985 til 2001 ses en stigende tendens i antallet af årligt udarbejdede klaringsrapporter, med 1 rapport i 1985 og 15 i 2001. Herefter ses der imidlertid et forholdsvis brat fald, idet antallet af årligt udarbejdede klaringsrapporter går fra 15 i år 2001 over 8 i år 2002 til 5 i år 2003 og 0 i år 2004. I 2005 er der udviklet 3 klaringsrapporter, mens det endnu ikke kan afgøres, hvor mange (om nogen) der vil blive udviklet i 2006.

Figur 4 Antal af klaringsrapporter udviklet i og omkring de medicinske specialeselskaber i årene 1985-2005



Sundhedsstyrelsens strategi for referenceprogrammer (1992-1994)

Forklaringen på det bratte fald i udviklingen af klaringsrapporter skal bl.a. findes i Sundhedsstyrelsens arbejde med at introducere og implementere begrebet (og til dels også ideen om) "referenceprogrammer". Dette arbejde startede i årene 1992-1994, hvor en arbejdsgruppe under Sundhedsstyrelsen lancerede referenceprogrammer som "en vej til kvalitet" (Sundhedsstyrelsen 1992) og arbejdede med udvikling af en strategi for hvordan arbejdet med udvikling af referenceprogrammer burde pågå (Sundhedsstyrelsen 1992; 1994b).

I Sundhedsstyrelsens publikationer fra starten af 1990'erne (Sundhedsstyrelsen 1992; 1994b) defineres et referenceprogram som "en systematisk beskrivelse af de elementer, som bør indgå i undersøgelse, behandling og pleje af en bestemt sygdom eller et kompleks af symptomer", der i "beskrivelsen medtager organisatoriske og sundhedsøkonomiske overvejelser", og som "involverer (...) en bred vifte af sundhedspersonale og administrativt uddannede personer på tværs af faggrænser og sektorer" (Sundhedsstyrelsen 1992, s. 6-7).

Det fremgår, at referenceprogrammer bør udvikles i samarbejde mellem alle involverede aktører, og at det "for at sikre balance i gruppen og undgå en skæv vægtning af resultatet, hvor især den lægelige del erfaringsmæssigt vejer tungt" bør sikres, at "hver personalegruppe kun" er "repræsenteret med én person", samt at "sundhedsøkonomisk bistand er med i arbejdsgruppen fra starten" (Sundhedsstyrelsen 1992, s. 9).

I spørgsmål om den videre metode til udvikling af referenceprogrammer ses der en udvikling/ændring i opfattelserne mellem Sundhedsstyrelsens publikationer fra 1992 og 1994(b).

I Sundhedsstyrelsens publikation fra 1992 tildeles emnet generelt kun lille opmærksomhed, men det fremgår, at referenceprogrammer bør udvikles lokalt, idet det beskrives som "naturligt og nødvendigt", at de personer, som "selv skal anvende og efterleve" retningslinjerne i dagligdagen, "inddrages i udarbejdelsen", og idet det anses

for "vigtigt at understrege, at selve udarbejdelsen og opdateringen af referenceprogrammer skal foregå lokalt og ikke centralt i f.eks. Sundhedsstyrelsen" (op. cit., s. 7).

I Sundhedsstyrelsens publikation fra 1994(b) er metoden til udvikling af referenceprogrammer blevet et bærende tema. Det fremgår, at referenceprogrammer har som primært formål at medvirke til "en medicinsk opdatering af viden om en given sygdom og dens behandling og pleje", hvorfor der er behov "for dokumentation af viden, af vidensindsamlingen, og af hvordan konsensus er opnået" (op. cit., s. 27). Der foretages en gennemgang af forskellige metoder til udvikling af kliniske retningslinjer med afsæt i fremstillingen hos Woolf (1992), hvorefter det anbefales, at der "tages eksplicit stilling til, hvilken metode der skal anvendes ved udarbejdelsen af et referenceprogram", og at "de formelle og mere systematiske metoder tages i brug" (op. cit., s. 27).

I Sundhedsstyrelsens publikation fra 1994(b) ses der samtidig en afvigelse fra anbefalingen om, at referenceprogrammerne udvikles lokalt af de personer, der skal anvende og efterleve dem i dagligdagen. Det fremgår i stedet, at udarbejdelsen af referenceprogrammer fremover skal ske "efter den '*kombinerede model*', hvor centralt udarbejdede/landsdækkende referenceprogrammer danner en skabelon med tomme 'kasser', som skal udfyldes lokalt i amtskommunen eller på den enkelte institution" (op. cit., s. 28). Dette fordi "det videnskabelige grundlag samt koordination af arbejdet" ved denne fremgangsmåde sikres, og fordi "en del af implementeringsproblemet" samtidig løses, "idet der vil være et lokalt ansvar, men også et krav om implementering, monitorering og opfølgning af den del af programmet, man selv har været med til at udarbejde" (ibid.).

Indflydelsen af Sundhedsstyrelsens angivelser på arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer i den sidste halvdel af 1990'erne kendes ikke, da de foreliggende oversigter af aktiviteten i de medicinske specialeselskaber på dette tidspunkt fokuserer på antal, emner og behov for assistance, og således ikke involverer spørgsmål om den/de metoder, der er anvendt til udvikling af retningslinjer (Sekretariatet for Referenceprogrammer 2001).

Cochrane Samarbejdet i Danmark (1993-2006)

Sideløbende med Sundhedsstyrelsens lancering af referenceprogrammer som alternativ til klaringsrapporter påbegyndtes etableringen af det internationale Cochrane Samarbejde i Danmark (The Cochrane Collaboration 2004a).

Det internationale Cochrane Samarbejdet er organiseret omkring to bærende enheder: De såkaldte Cochrane Centre, der koordinerer samarbejdets aktiviteter inden for nærmere geografisk og/eller sprogligt definerede områder, og de såkaldte Cochrane oversigtsgrupper, der arbejder med udvikling og vedligeholdelse af systematiske Cochrane oversigter inden for nærmere definerede områder (The Cochrane Collaboration 2004b)¹¹. I starten af 2006 fandtes der på verdensplan 12 Cochrane Centre og 50 oversigtsgrupper, og der var udarbejdet godt 2.600 systematiske Cochrane oversigter (The Cochrane Collaboration 2005b).

¹¹ Hertil kommer a) en række metodegrupper, der udvikler den metodiske tilgang i Cochrane oversigterne, b) netværk der fokuserer på andre dimensioner af sundhedstjeneste end konkrete sundhedsmæssige problemer, fx primær sundhedstjeneste, ældre og vacciner; c) et forbrugernetværk der giver information og et forum for netværksaktivitet blandt forbrugere (primært patienter), samt d) en (valgt) styregruppe, der tegner samarbejdets officielle politik (The Cochrane Collaboration 2004b).

Cochrane Samarbejdet står stærkt i Danmark med 1/12 Cochrane Centre og 3/50 oversigtsgrupper. Det Nordiske Cochrane Center blev etableret i 1993, mens Cochrane Hepato-Biliær Gruppen blev etableret i 1996; Cochrane Colorectal Cancer Gruppen i 1998, og Cochrane Anæstesi Gruppen i 2000 (The Nordic Cochrane Centre 2000b; The Cochrane Collaboration 2005a).

Finansieringen af Det Nordiske Cochrane Center og de tre oversigtsgrupper har været givet af en række forskellige fonde, hvoraf Apotekerfonden, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering samt Nordisk Ministerråd udgør de primære bidragsydere. Hovedstadens Sygehusfællesskab bidrager hertil med en fast basisbevilling (Andreasen 2000).

Det Nordiske Cochrane Center har i årene 1993-2006 været ramme for en række aktiviteter rettet mod fremme af opmærksomheden om, adgangen til og anvendelse af Cochrane oversigter. Af Det Nordiske Cochrane Centers årsberetninger (The Nordic Cochrane Centre 2000a; 2001; 2002; 2003; 2004; 2005) fremgår det, at målsætninger for dette arbejde bl.a. har omfattet:

- ◆ positiv respons til henvendelser fra medierne,
- ◆ arbejde på at gøre Cochrane Biblioteket tilgængeligt for flest mulige,
- ◆ sikring af at Cochrane oversigter offentligt opfattes som et nødvendigt grundlag for medicinsk teknologivurdering,
- ◆ samarbejde med Ugeskrift for Læger om udgivelsen af artikler om "evidensbaseret medicin", der sammenfatter væsentlige Cochrane oversigter,
- ◆ udvælgelsen af oversigter fra hvert nyt nummer af The Cochrane Library (som udgives fire gange om året) til mulige kommentarer fra specialister inden for emneområdet i generelle lægefaglige tidsskrifter som fx Ugeskrift for Læger og British Medical Journal.

Blandt de nævnte aktiviteter påbegyndtes samarbejdet med Ugeskrift for Læger i 1996, mens 2001 er året, hvor målsætningen om, at systematiske Cochrane oversigter opfattes som et nødvendigt grundlag for medicinsk teknologivurdering, for første gang beskrives som opnået (The Nordic Cochrane Centre 2001; 2002). De danske læger fik adgang til Cochrane Biblioteket i 1999 (Fischer & Jacobsen 1999), mens offentlig adgang blev givet i 2003 som led i en samarbejdsaftale mellem den fælles offentlige sundhedsportal sundhed.dk., Danmarks Elektroniske Forskningsbibliotek og Videns- og Forskningscenter for Alternativ Behandling (Det Nordiske Cochrane Center 2003).

Det Nordiske Cochrane Center og de tre oversigtsgrupper har samtidig været aktive i at fremme den mere generelle idé om "evidensbaseret" i det danske sundhedsvæsen – både gennem artikler der introducerer tanken om evidensbaseret medicin (Pedersen, Gluud, Gøtzsche, Matzen & Wille-Jørgensen 2001; Wille-Jørgensen & Gøtzsche 2001), og kritiske studier der søger at vurdere, hvor stor del af klinisk praksis der er evidensbaseret, og hvilke barrierer/facilitatorer der er for en evidensbaseret klinisk praksis (Oliveri, Gluud & Wille-Jørgensen 2004; Kürstein et al. 2005a; Kürstein et al. 2005b).

I dette perspektiv kan det betragtes som endnu en væsentlig landvinding for Cochrane Samarbejdet i Danmark, at tanken om evidensbaseret i 1999 blev indskrevet i Sundhedsstyrelsens vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet

(Sundhedsstyrelsen 1999b). Det fremgår her, at de behandlinger, der indføres i klinisk praksis, skal bygge på et "velbegrunderet fagligt skøn [der] tilsiger, at en ny behandling er dokumenteret bedre end det eksisterende alternativ" (op. cit., kapitel IIIa, afsnit 1) – og endvidere at en god "kvalitetskontrol" er nødvendig, eftersom "valg af behandling (...) – også selv om den faglige begrundelse er i orden – i nogle tilfælde efterfølgende [kan] vise sig uhensigtsmæssig fx på grund af uforudset mange komplikationer eller mindre succesrate, end det måtte forventes" (ibid., afsnit 3).

Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering (1997-2006)

I 1997 tog arbejdet med medicinsk teknologivurdering en ny drejning, da det ved lov blev besluttet at oprette et statsligt institut for medicinsk teknologivurdering (Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering 2005b). Institutet fik navnet Institut for Medicinsk Teknologivurdering og blev placeret under Sundhedsstyrelsen. Her blev det senere lagt sammen med Evalueringscenter for Sygehuse og i den forbindelse givet dets nuværende navn, som er Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering (CEMTV).

Formålet med oprettelsen af MTV-institutet var at sikre implementeringen af en national strategi for medicinsk teknologivurdering, i henhold til hvilken der med MTV skal "tilvejebringes et velfunderet og alsidigt grundlag for beslutninger om indførelse og anvendelse af medicinsk teknologi på alle niveauer i sundhedsvæsenet" (Sundhedsstyrelsen 1996, s. 2). Dette dels ved, "at der i videst mulig udstrækning bør foreligge MTV af ny teknologi som grundlag for beslutning om deres anvendelse", dels ved "at MTV tankegangen er kendt og anvendes dagligt i sundhedsfaglige og politisk-administrative beslutninger" (ibid.).

I dag udgøres CEMTV's virksomhed, i henhold til en ekstern evaluering af centrets aktiviteter (Sundhedsstyrelsen 2003), af centrets egne hovedrapporter (medicinske teknologivurderinger af udvalgte teknologier udarbejdet i samarbejde med relevante eksperter), tidlig varsling af særligt omkostningstunge teknologier eller teknologier, der på anden måde "indebærer et paradigmeskifte" (op. cit., s. 26), såkaldte Hurtig-MTV'er (MTV'er der gennemføres inden for et halvt år), bestyrelse af en fond til støtte af projekter, der anvender eller på anden måde bidrager til MTV konceptets udvikling, samarbejde med internationale MTV-enheder samt undervisning og foredrag. Centret har desuden udviklet en pjece om medicinsk teknologivurdering til erstatning af Sundhedsstyrelsens tidligere informationsmateriale (Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering 2000) samt en mere dybdegående metodehåndbog (Kristensen, Hørder & Poulsen 2001).

Af CEMTV's publikationer om medicinsk teknologivurdering (Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering 2000; Kristensen et al. 2001; Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering 2005a) fremgår, at medicinsk teknologivurdering fortsat i slutningen af 1990'erne og starten af 2000'erne ses som fire parallelle analyser af teknologien, patienten, organisationen og økonomien efterfulgt af en syntese. I forhold til 1980'ernes publikationer ses der dog nogen udvikling – her i forhold til teknologi og syntese:

Om teknologianalysen fremgår således, at der ikke længere ses nogen problemer i at basere vurderingen på eksisterende litteratur. Tværtimod fremgår det, at man – før man planlægger egne studier – grundigt bør "undersøge hvorvidt der er udført systema-

tiske reviews (af typen Cochrane reviews)” (Kristensen et al. 2001, s. 26); ligesom der – selv hvis man planlægger egne studier – er ”al grund til at orientere sig om, hvad der foretages af lignende studier andetsteds” (ibid., s. 27).

Samtidig fremgår det, at væsentlige dele af forbeholdet over det ensidige fokus på kvantitative studier er forsvundet, idet det fremhæves, at ”det videnskabeligt set stærkeste design ved evaluering af effekten af medicinsk teknologi (...) utvivlsomt er det randomiserede kliniske forsøg” (Kristensen et al. 2001, s. 27), og da kvalitative studier, ”som også kan være relevante ved evaluering af medicinsk teknologi” (ibid., s. 30), behandles under patientanalysen. Der lægges dog fortsat op til nogen ydmyghed over for de konklusioner, der kan drages på baggrund af randomiserede kliniske forsøg, da kravet om blinding ofte ikke kan lade sig gøre, og da kravet om informeret samtykke sammen med strenge inklusionskriterier medfører, at de patienter, der deltager i forsøg, ofte adskiller sig fra den samlede patientpopulation.

Om syntesen fremgår, at der generelt kan ses et skifte fra ideen om medicinsk teknologivurdering som anbefaling for god klinisk praksis til en idé om medicinsk teknologivurdering som beslutningsgrundlag. Dette idet det vedrørende syntesen skal ”understreges, at MTV ikke har til formål at producere en beslutning, men at vurdere, integrere og formidle viden i form af et beslutningsoplæg, som kan danne grundlag for en efterfølgende beslutningsproces” (Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering 2000, s. 28), og fordi beslutningsgrundlaget ikke behøver ”være entydigt”, da der ”ofte redegøres (...) for fordele og ulemper af flere alternative løsninger, som skal formidles videre til de relevante beslutningsniveauer” (ibid., s. 28-29).

Samtidig ses en nedtoning af gruppeprocesserne som middel til syntetisering. Fra tidligere at være fremlagt og diskuteret i et centralt kapitel på linje med analysen af teknologien, patienten, organisationen og økonomien (Jørgensen et al. 1986; Sundhedsstyrelsen 1994a) er de nu enten fraværende (Kristensen et al. 2001, s. 27) eller placeret i et bilag som eksempler på metoder, der evt. kan være relevante ved større projekter, og som ”har den fordel, at de udover at tilvejebringe et konkret beslutningsgrundlag kan have et generelt pædagogisk og motiverende formål” (Sundhedsstyrelsen 2003, s. 28-29).

En oversigt over de MTV-projekter, der har været gennemført efter etableringen af MTVinstituttet, viser, at der i perioden 1997-2003 er udarbejdet 8 MTV serierapporter, 6 MTV puljeserierapporter, 9 andre MTV publikationer og 24 andre MTV puljepublikationer – i alt 47 MTV publikationer over en syvårig periode (Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering 2003).

En systematisk gennemgang af 27 CEMTV hovedrapporter udgivet i perioden 1998-2004 (Draborg 2005) viser, at rapporterne alle belyser teknologi- og økonomifaktorer, og 90 % også belyser patient- og organisationsfaktorer. Anvendte syntesemetoder er først og fremmest litteraturgennemgange, som anvendes i 24/27 rapporter. Hertil kommer a) meta-analyser, som anvendes i 7 rapporter, b) omkostningseffektivitetsanalyser, som anvendes i 6 rapporter, c) beslutningsanalyser, som anvendes i 5 rapporter, og d) delphi-metoder, som anvendes i 2 rapporter. Fokusgruppemetoder og konsensuskonferencer er ikke anvendt i nogen af rapporterne.

Statens Institut for Rationel Farmakoterapi (1999-2006)

I 1999 oprettedes efter en regeringsbeslutning Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) som institution under Lægemiddelstyrelsen. Baggrunden var, i henhold til instituttets hjemmeside (Institut for Rationel Farmakoterapi 2005b), et ønske om at sikre befolkningen den bedst mulige lægemiddelbehandling, der ikke var mere omkostningsbelastende end nødvendigt. IRF fik således til formål at sikre tilstedeværelsen af en neutral lægemiddelinformation, der kan orientere læger, andre sundhedsprofessionelle samt evt. lægemiddelforbrugere om den mest rationelle brug af lægemidler.

Det fremgår af IRF's mission, vision og værdier, at instituttet anser det for at være sin overordnede målsætning at fremme den mest rationelle udnyttelse af det forhandenværende lægemiddelsortiment ud fra såvel virkningsmæssige som økonomiske synspunkter – og at dette betyder, at det billigste alternativ skal vælges i de tilfælde, hvor effekt og bivirkninger for flere lægemidler ikke er væsentligt forskellige (Institut for Rationel Farmakoterapi 2005c).

Som arbejdsmetode søger IRF at påvirke ordinationsmønstret gennem information, som skal være videnskabelig korrekt (evidensbaseret), udtømmende, præcis, omkostningsmæssigt vurderet og pædagogisk med prioriterede behandlingsinstruktioner. Med "evidensbaseret" forstås baseret på den gængse graduering af litteratur, i henhold til hvilken den systematiske oversigt af randomiserede kliniske forsøg udgør den mest autoritative kilde (Institut for Rationel Farmakoterapi 2005c).

Instituttets faglige aktivitet omfatter i henhold til instituttets 5-årsberetning fra 2004 (Institut for Rationel Farmakoterapi 2005a) aktiviteter som: Månedssbladet Rationel Farmakoterapi, behandlingsvejledninger, netstedet irf.dk, bl.a. med anmeldelser af nye lægemidler ("præparatnyt"/"national rekommandationsliste"), kurser for læger, samarbejde med amtslige lægemiddelkonsulenter, statistik over ordinationer i almen praksis/lægemiddelforbrug og foredrag og debatskabende aktiviteter.

Et indtryk af omfanget af centerets aktivitet rettet mod udvikling af forskellige former for kliniske retningslinjer kan gives ved et besøg på netstedet irf.dk, hvor der i februar 2006 fandtes 14 opdaterede anmeldelser af nye lægemidler (IRF opdaterer kun deres anmeldelser det første år) og 14 færdigudviklede nationale rekommandationer for behandling af nærmere specificerede sygdomme (Institut for Rationel Farmakoterapi 2006a; Institut for Rationel Farmakoterapi 2006b).

Sekretariat for Referenceprogrammer (2000-2006)

Arbejdet med implementering af den nationale strategi for referenceprogrammer, hvis grundrids var tegnet i starten af 1990'erne (Sundhedsstyrelsen 1992; 1994b), tog først for alvor fart med etableringen af Sekretariat for Referenceprogrammer i 2000 (Sekretariatet for Referenceprogrammer 2005). Sekretariatet blev oprettet af Dansk Medicinsk Selskab efter henvendelse fra Sundhedsstyrelsen og på en 3-årig puljebevilling fra Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering (Hansen & Gaub 2000). Det blev senere gjort permanent og i den forbindelse overflyttet til Sundhedsstyrelsen (Sekretariatet for Referenceprogrammer 2005).

Af Sekretariat for Referenceprogrammers hjemmeside fremgår, at der "ved referenceprogrammer forstås en systematisk beskrivelse af de elementer, som bør indgå i undersøgelse, behandling, pleje, rehabilitering og forebyggelse af en bestemt sygdom eller et kompleks af symptomer på grundlag af dokumenteret viden. Organisatoriske og

økonomiske overvejelser indgår, ligesom data, der skal anvendes til løbende overvågning af kvaliteten" (Sekretariatet for Referenceprogrammer 2005).

Sekretariatets vejledning i udarbejdelse af referenceprogrammer konkretiserer den tilgang, der arbejdes med (Sekretariatet for Referenceprogrammer 2004). Den understreger den vægtning, som allerede indikeres i definitionen af referenceprogrammer, og i henhold til hvilket dokumenteret viden er *grundlag* for udvikling af den systematiske beskrivelse af de elementer, der bør indgå i undersøgelse, behandling, pleje mv., organisatoriske og (især) økonomiske overvejelser er noget, der *indgår*.

Dette fremgår af mange ting, men mest tydeligt den forholdsvis nøje beskrivelse af, hvordan der udledes anbefalinger gennem:

- ◆ et systematisk litteraturstudie med henblik på identifikation af 1) eksisterende referenceprogrammer, MTV rapporter, meta-analyser og systematiske litteraturgennemgange, 2) randomiserede kliniske forsøg og 3) observationsstudier (Sekretariatet for Referenceprogrammer 2004, s. 20),
- ◆ en kritisk vurdering af studiernes validitet og generaliserbarhed mhp. opstilling af en "evidenstabel" over "data fra studier med mindst bias" (ibid., s. 20-24),
- ◆ en "sammenfatning" af "den gennemgående tendens af evidensen", hvor "en enkelt velgennemført meta-analyse eller en meget stor randomiseret kontrolleret klinisk undersøgelse med et klart resultat" alene kan "underbygge en anbefaling", mens "mindre velgennemførte undersøgelser, systematiske oversigtsartikler, randomiserede kliniske forsøg med en større grad af usikkerhed eller observationsundersøgelser kræver en mere ensartet evidens og en højere grad af konsistens for at underbygge en anbefaling" (ibid., s. 24), samt endelig
- ◆ en rangordning af anbefalingerne med anbefalinger baseret på meta-analyser, systematiske oversigter og randomiserede kliniske forsøg som de højest rangerende anbefalinger; og anbefalinger baseret på oversigter eller ekspertudsagn som de lavest rangerende anbefalinger (ibid., s. 20-26).

Dette i modsætning til diskussionen af organisatoriske elementer – som er fraværende – og diskussionen af sundhedsøkonomiske overvejelser, i forhold til hvilken det fremgår, at "anbefalinger i et referenceprogram skal primært baseres på klinisk effekt. Men ved prioriteringen af anbefalinger bør man være specielt opmærksom på, om disse har væsentlige implikationer for sundhedsvæsenet, når de skal implementeres" (Sekretariatet for Referenceprogrammer 2004, s. 28-29). Det anbefales at foretage et systematisk litteraturstudie af eksisterende undersøgelser fra andre lande og vurdere, hvorvidt de omkostninger der indgår, og den praksis der analyseres, ligger tæt op ad danske forhold (ibid.).

I forhold til tidligere publikationer vedrørende referenceprogrammer er der desuden sket en "centralisering" af udviklingsmetoden. Dette idet de referenceprogrammer, der tænkes udviklet, hverken ses som udarbejdet lokalt (Sundhedsstyrelsen 1992) eller efter en "kombineret model" med central udarbejdelse af "tomme kasser", der skal udfyldes lokalt (Sundhedsstyrelsen 1994b), men som centralt udviklede retningslinjer,

der efter peer review og offentlig høring tænkes implementeret i lokal klinisk kontekst (Sekretariatet for Referenceprogrammer 2004)¹².

Der findes ingen opgørelser over de nærmere anvendte tilgange til udvikling af kliniske retningslinjer for de referenceprogrammer, der er udarbejdet med støtte fra Sekretariat for Referenceprogrammer. Det er imidlertid diskuteret, om oversigterne behørigt inddrager sundhedsøkonomi, idet de alene baserer sig på publicerede studier og ikke ledsages af en egentlig sundhedsøkonomisk analyse med inddragelse af danske data (Jørgensen, Andersen & Gaub 2002).

Der er i alt udviklet seks referenceprogrammer i de seks år, som Sekretariatet for Referenceprogrammer har eksisteret. I marts 2006 har det yderligere fire under udvikling (Sekretariatet for Referenceprogrammer 2006).

National strategi for kvalitetsudvikling (2002-2006)

Det nationale råd for kvalitetsudvikling udgav i 2002 en national strategi for kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet omfattende fælles mål og handleplaner for perioden 2002-2006 (Det Nationale Råd for Kvalitetsudvikling i Sundhedsvæsenet 2002). Strategien indeholder en række forskellige elementer, men herunder også et antal angivelser vedrørende referenceprogrammer og muligheden for implementering af disse.

Om relationen mellem referenceprogrammer og kvalitetsudvikling fremgår, at kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet i vid udstrækning handler om at sikre implementering af ny viden, og at det – selv om dette foregår "kontinuerligt inden for de faglige miljøer", i fremtiden "er nødvendigt", at der "sikres en mere systematisk vidensopsamling på tværs af de faglige områder og sektorer, og at den ny viden formidles ind i direkte handlingsanvisende rammer, fx referenceprogrammer, kliniske vejledninger, faglige centrale udmeldinger og medicinske teknologivurderinger" (Det Nationale Råd for Kvalitetsudvikling i Sundhedsvæsenet 2002, s. 21). Derfor skal der "i strategiperioden ske en intensivering af arbejdet med at udvikle referenceprogrammer", fx via et samarbejde mellem Sekretariat for Referenceprogrammer og nordiske søsterorganisationer (ibid., s. 21-22).

Implementering af referenceprogrammer anses for at være en væsentlig udfordring, idet det fremgår, at det "sideløbende med udviklingen af flere referenceprogrammer er vigtigt, at de enkelte afdelinger/enheder i sundhedsvæsenet arbejder med at implementere programmerne" (Det Nationale Råd for Kvalitetsudvikling i Sundhedsvæsenet 2002, s. 22). Sundhedsstyrelsen vil derfor iværksætte "et analysearbejde, der skal identificere hæmmende og fremmende faktorer for implementering af referenceprogrammer" (ibid.), og landsdækkende kliniske databaser over de store sygdomsgrupper planlægges med henblik på at følge implementeringen af referenceprogrammer og kliniske vejledninger.

På tidspunktet for afhandlingens færdiggørelse er der set en række aktiviteter i retning af udvikling af landsdækkende kliniske databaser, fx i forbindelse med det nationale indikatorprojekt, NIP. En samlet dansk kvalitetsmodel afventes, men mangler fortsat de endelige pennestrøg (Krøll, Kjær & Mainz 2005). Et formelt samarbejde mellem

¹² Til gengæld lægges der op til en forholdsvis stor grad af brugerinvolvering i den arbejdsgruppe, der skal udarbejde referenceprogrammerne, idet arbejdsgruppen ikke alene tænkes at afspejle alle relevante fagligheder, discipliner og perspektiver, men også må tage hensyn til "stort/lille sygehus, land/by, øst/vest og lignende spørgsmål" (Sekretariatet for Referenceprogrammer 2004, s. 10).

Sekretariat for Referenceprogrammer og nordiske søsterorganisationer synes derimod ikke at være etableret (Sekretariatet for Referenceprogrammer 2005), og resultaterne af Sundhedsstyrelsens analysearbejde afventes ligeledes stadig (Krøll et al. 2005).

Sammenfattende diskussion

Arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer i det danske sundhedsvæsen kan ses som at være foregået inden for fem brede spor – hver styret af sine dagsordener og logikker, i forhold til hvilke der over tid er sket forskellige udviklinger, som samlet set – på tværs af spor – må ses som udtryk for, at tanken om evidensbaseret er blevet mere og mere dominerende.

Det første spor er arbejdet med konsensuskonferencer. Inden for dette spor er der ingen udvikling i den tilgang til udvikling af kliniske retningslinjer, der anvendes. Til gengæld sker der en terminering af aktiviteten på det tidspunkt, hvor tanken om evidensbaseret for alvor slår igennem inden for rammerne af de øvrige spor (dvs. i slutningen af 1990'erne).

Det andet spor er arbejdet med medicinsk teknologivurdering. Inden for dette spor sker der en vis udvikling over tid. Rammen er den samme, nemlig en analyse af teknologien, patienten, organisationen og økonomien. I den anden halvdel af 1990'erne sker der imidlertid en udvikling, hvor anbefalingerne vedrørende medicinsk teknologivurdering bevæger sig fra en problematisering af litteraturgennemgange til understregning af behovet for systematiske oversigter (af typen Cochrane oversigter) som grundlag for vurderingen, og hvor der i forhold til syntesen ses en bevægelse væk fra konsensusbaserede anbefalinger til et – om nødvendigt – flertydigt beslutningsgrundlag.

Det tredje spor er arbejdet med kliniske retningslinjer, hvor der også kan ses en vis udvikling over tid. Dette kommer særligt klart til udtryk i Sundhedsstyrelsens publikationer, hvor

- ◆ anbefalingerne fra 1992 vægter den tværfaglige, tværsektorielle og tværdisciplinære tilgang og understreger, at referenceprogrammerne skal udvikles lokalt, mens
- ◆ anbefalingerne fra 1994 vægter behovet for dokumentation af den viden, der ligger til grund for anbefalingerne og anbefaler en "kombineret model", hvor centralt formulerede "kasser" udfyldes lokalt, og hvor der enten arbejdes med formel konsensusudvikling, evidensbaseret udvikling af kliniske retningslinjer eller eksplicit udvikling af kliniske retningslinjer, og
- ◆ anbefalingerne fra 2000 og frem anbefaler den evidensbaserede udvikling af kliniske retningslinjer med eksplicit kobling af anbefalingerne til den bagvedliggende evidens og (med optøningen af dette) repræsenterer end nedtoning af 1990'ernes lighedsfokus.

Det fjerde spor er arbejdet med at fremme anvendelsen af systematiske Cochrane oversigter som grundlag for såvel konkrete kliniske beslutninger som arbejdet med udvikling af retningslinjer. Dette spor starter sent i forhold til de øvrige (i starten af 1990'erne versus i starten af 1980'erne). Det repræsenterer ingen interne ændringer i sin grundlæggende ambition, men derimod stadig progression i ambitionerne om at fremme kendskabet, adgangen og anvendelsen af de systematiske Cochrane oversigter.

Det femte spor er arbejdet med fremme af en rationel farmakoterapi. Det er det senest initierede spor, og der kan heller ikke for dette ses ændringer i den grundlæggende ambition om at forene klinisk evidens med pragmatiske prisøkonomiske hensyn.

Inden for rammerne af de fem spor har der uden sammenligning været størst aktivitet i det internationalt forankrede Cochrane Samarbejde, hvor der er udviklet godt 2.600 systematiske oversigter over en periode på små 14 år. Dette antal skal ses i forhold til udgivelsen af 14 konsensusrapporter over en 16-årig periode, og tal i størrelsesordenen af 47 MTV rapporter over en syvårig periode, 107 klaringsrapporter/referenceprogrammer over en 20-årig periode, og 28 anmeldelser af lægemidler/nationale rekommandationer over en syvårig periode.

Sammenlignes de anbefalinger om udvikling af kliniske retningslinjer, der findes inden for hvert af de fem spor, fremgår det klart, at de repræsenterer forskellige vægtninger af det evidensbaserede grundlag for udvikling af retningslinjer og forskellige holdninger til, hvilken rolle sundhedsøkonomi bør spille. Sundhedsøkonomi tildeles generelt en stærk rolle i de statsligt forankrede spor (konsensuskonferencer, medicinsk teknologivurdering og rationel farmakoterapi), hvorimod det kun spiller en mindre rolle i de lægeligt forankrede spor (Cochrane oversigter og klaringsrapporter).

Inden for rammerne af det spor, der vedrører kliniske retningslinjer, ses der tilsvarende en bevægelse, hvor sundhedsøkonomi er et emne, der kun sjældent berøres, mens initiativet alene ligger ved de medicinske specialeselskaber. I Sundhedsstyrelsens tidlige anbefalinger for udvikling af referenceprogrammer optones sundhedsøkonomien (sammen med tværfagligheden og tværsektorialiteten), mens den igen nedtones – men dog fortsat tilstedeværende som et ideal – for de forhandlede referenceprogrammer, der produceres i og omkring Sekretariatet for Referenceprogrammer.

Vedrørende tværfagligheden er det klart referenceprogrammerne, der har det bredeste fokus. Disse efterfulgt af de forholdsvis lægefagligt dominerede medicinske teknologivurderinger og konsensuskonferencer; de traditionelt lægefagligt dominerede klaringsrapporter, og (ikke mindst) de stærkt lægefagligt dominerede standarder, der genereres inden for rammerne af Cochrane Samarbejdet og Institut for Rationel Farmakoterapi.

I dimensionen central/lokal repræsenterer de fleste af de fem spor og deres underudviklinger en forholdsvis central position, med konsensuskonferencer, Cochrane oversigter og anbefalinger fra Institut for Rationel Farmakoterapi som rangerende højest på centraldimensionen, og medicinsk teknologivurdering og (de tidlige) klaringsrapporter som rangerende lavest.

Det er dog kendetegnende, at de alle er vejledende, *med mindre* de fører til politisk beslutning om ikke at indføre en given behandling i sundhedsvæsenet.

I forhold til et principielt valg mellem de angivelser fra forskellige retningslinjer findes der ingen formel politik. Det er klart, at konsensuskonferencer ikke længere er på dagsordenen, men mellem de øvrige fire spor gives i bedste fald flertydige retningslinjer. Dette fordi referenceprogrammer, medicinske teknologivurderinger og angivelser vedrørende rationel farmakoterapi alle understøttes formelt af statslige programmer, og fordi de systematiske Cochrane oversigter (i det mindste i det omfang de ses som udtryk for valide sammenfatninger af evidensen) sanktioneres af Sundhedsstyrelsens vejledning om nye behandlinger (Sundhedsstyrelsen 1999b).

Komparation

Betragtes udviklingen i det danske sundhedsvæsen i lyset af udviklingen i det internationale sundhedsvæsen, fremgår det, at udviklingen i Danmark følger udviklingen i udlandet, men med nogen forsinkelse.

Konsensuskonferencer, der internationalt blev opfundet i slutningen af 1970'erne og havde deres højde i 1980'erne, blev introduceret i Danmark i 1983 og ikke afviklet før 1999.

Gennembruddet i udviklingen af evidensbaserede kliniske retningslinjer, der internationalt dateres til 1989, må i Danmark placeres omkring 10 år senere, da det først for alvor er med etableringen af Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering i 1997, Statens Institut for Rationel Farmakoterapi i 1999 og Sekretariatet for Referenceprogrammer i 2000, at der kan ses et tilsvarende gennembrud. Det er også på dette tidspunkt, antallet af årligt udviklede klaringsrapporter i de medicinske selskaber for alvor begynder at stige (ca. 1997), tanken om evidensbasering skrives ind i lovgivningen (1999), og der gives adgang til Cochrane Biblioteket (for fagfolk i 1999 og hele befolkningen i 2003).

Angående implementering er det klart et emne, der er begyndt at figurere på dagsordenen, men umiddelbart kun som et emne – ikke som egentlig aktivitet. Tanken om implementering synes umiddelbart at være på det stadie, som medicinsk teknologivurdering i Danmark befandt sig på i starten af 1980'erne: Der er opmærksomhed om emnet blandt centrale aktører, og der udgives enkelte anbefalinger om, hvordan implementering kan pågås. Det er dog ikke så meget en *aktivitet*, der er igangsat, som en idé, der er under dannelse.

5. Skabelse af kliniske praksisvariationer

I dette kapitel præsenteres afhandlingens anden empiriske analyse, nemlig casestudiet af klinisk praksis på fire sygehuse for de to "emner vedrørende klinisk forandring"¹³ der blev skabt, da mange læger i forbindelse med GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b) angav aldrig at anvende behandlinger, der i henhold til systematiske Cochrane oversigter havde dokumenteret effekt på dødelighed i adækvat gennemførte randomiserede kliniske forsøg.

De to emner vedrørende klinisk forandring vedrører a) antibiotikaprofylakse til cirrosepatienter med gastrointestinal blødning, og b) terlipressin til patienter med akut blødning fra esophagusvaricer. De analyseres i kapitlet hver for sig, efterfulgt af en kort komparation.

Kapitlet udgør en let revideret/omskrevet version af en tidligere udgivelse, nemlig kapitlet med titlen "Casestudier af klinisk praksis for to interventioner" i DSI-rapporten "Fra forskning til praksis" (Kürstein et al. 2005b). Læsere med kendskab til fremstillingen i denne rapport kan vælge at springe kapitlet over.

Den lægefaglige læser med kendskab til de analyserede kliniske problemstillinger bedes desuden være opmærksom på, at spørgeskema og casestudie blev gennemført i perioden 2002-2003, og at alle fremstillinger, vurderinger og diskussioner derfor også er holdt på dette niveau.

Tilfældet antibiotikaprofylakse

Patienter med cirrose (skrumpelever) og gastrointestinal blødning (blødning i det indre mavesystem) udvikler hyppigt bakterielle infektioner, der på grund af patienternes alment svækkede tilstand er forbundet med en betydelig dødelighed: 20 % af de cirrosepatienter, der indlægges med cirrose og gastrointestinal blødning, har bakteriel infektion, 50 % udvikler det i forbindelse med deres indlæggelse, og dødeligheden blandt cirrosepatienter med bakteriel infektion er fem-seks gange så stor som dødeligheden blandt cirrosepatienter uden bakteriel infektion (Soares-Weiser, Brezis, Tur-Kaspa & Leibovici 2002).

Som følge af den store risiko for udvikling af bakteriel infektion blandt cirrosepatienter med gastrointestinal blødning har det været foreslået at give patienterne antibiotikaprofylakse (forebyggende behandling med antibiotika). Antibiotika er ikke tidligere anvendt som forebyggelse ved diagnosen cirrosepatient med gastrointestinal blødning. Derimod har antibiotika været anvendt som behandling af spontan bakteriel peritonitis (bughulebetændelse), som er en hyppig komplikation til cirrose og optræder i forbindelse med ascites (ansamlinger af væske i bughulen).

CHBG har vurderet antibiotikaprofylakse til cirrosepatienter med gastrointestinal blødning i en systematisk oversigt (Soares-Weiser et al. 2002). I det følgende gives en kort introduktion til oversigten og dens konklusioner som afsæt for en analyse af forskellige behandlingspraksiser på større og mindre danske sygehuse.

¹³ Begrebet er lånt fra fremstillingen hos Ferlie, Fitzgerald & Wood (2000).

Den systematiske Cochrane oversigt

Den systematiske oversigt vedrørende antibiotikaprofylakse til cirrosepatienter med gastrointestinal blødning blev første gang offentliggjort i april 2002 (Soares-Weiser et al. 2002). Den fremgår heraf, at bakterielle infektioner er hyppige komplikationer hos patienter med cirrose og gastrointestinal blødning, at antibiotikaprofylakse synes at reducere forekomsten af bakteriel infektion, og at oversigtens formål er at evaluere effekterne af antibiotikaprofylakse til forebyggelse af bakterielle infektioner hos patienter med gastrointestinal blødning. Dette ved:

- ◆ litteratursøgning i Cochrane Hepato-Biliær Gruppens register over kontrollerede forsøg (maj 2001), Cochrane Biblioteket (issue 2, 2001), EMBASE (1980-2001) og MEDLINE (1966-2001), håndsøgning af referencerne fra alle identificerede studier og kontakt til førsteforfatteren for hvert inkluderet forsøg, og
- ◆ inklusion af alle randomiserede kliniske forsøg, der sammenligner (forskellige former for) antibiotikaprofylakse med placebo, ingen intervention eller et andet antibiotikaregime til forebyggelse af bakteriel infektion hos cirrosepatienter med gastrointestinal blødning.

Oversigten identificerede otte forsøg, inkluderende 864 patienter, som evaluerede effekten af antibiotikaprofylakse sammenlignet med placebo eller ingen antibiotikaprofylakse. En meta-analyse viste en signifikant gavnlig effekt på dødelighed og forekomsten af bakteriel infektion, ingen alvorlige bivirkninger og ingen signifikante forskelle forsøgene imellem (Soares-Weiser et al. 2002).

Oversigten identificerede yderligere tre forsøg, som evaluerede effekten af antibiotika sammenlignet med et andet antibiotikaregime. Ingen af de vurderede antibiotikaregimer var kontrolregimerne overlegne med hensyn til at reducere dødelighed og/eller forekomsten af bakterielle infektioner, og data kunne ikke kombineres, da hvert forsøg anvendte forskellige interventioner (Soares-Weiser et al. 2002).

På baggrund af ovenstående konkluderede oversigten, at antibiotikaprofylakse er effektiv til at reducere antallet af dødelige episoder og bakterielle infektioner hos cirrosepatienter med gastrointestinal blødning, at det tolereres godt og bør anbefales (Soares-Weiser et al. 2002).

GRIP spørgeskemaundersøgelsen

GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b) blev gennemført i juni 2002, to måneder efter publiceringen af den systematiske oversigt og et halvt år efter den litteratursøgning, som lå til grund for oversigten. 66 ansvarshavende læger angav, hvor ofte de anvendte antibiotikaprofylakse ved diagnosen "cirrosepatient med gastrointestinal blødning" i tilfælde hvor patienten ikke frembød kontraindikationer til interventionen og inden for rammerne af seks lukkede svarkategorier med overskrifterne altid, ofte, sommetider, sjældent, aldrig og ved ikke. Det er tidligere beskrevet, hvordan 3 % svarede altid, 10 % ofte, 13 % sommetider, 16 % sjældent og 57 % aldrig, og hvordan klinisk praksis i behandlingen af leverpatienter på denne baggrund blev italesat som et problem (kapitel 1).

I lyset af den korte periode mellem offentliggørelsen af den systematiske Cochrane oversigt og gennemførelsen af GRIP spørgeskemaundersøgelsen (to måneder), kan det

diskuteret, om det bør komme som den store overraskelse, at mere end halvdelen af lægerne angiver aldrig at anvende den behandling, som anbefales i oversigten – eller mere præcist om dette kan og bør tolkes som udtryk for, at "der er forskel på forskningsbaseret viden og klinisk praksis i behandlingen af leverpatienter" (Kürstein et al. 2005b, s. 5). Hertil skal det dog bemærkes, at det senest publicerede randomiserede kliniske forsøg, der ligger til grund for konklusionerne i den systematiske oversigt, blev publiceret i juni 1998 (Hsieh et al. 1998), og at der i 1999 var offentliggjort en tilsvarende meta-analyse med lignende konklusioner i tidsskriftet *Hepatology* (Bernard et al. 1999). Den kliniske forskning – om ikke den systematiske Cochrane oversigt – var således til stede tre-fire år inden spørgeskemaundersøgelsens gennemførelse, hvilket berettiger dens konklusion (om ikke nødvendigvis dens forudsætninger!).

Den kliniske praksis

Data vedrørende klinisk praksis i behandlingen af cirrosepatienter med gastrointestinal blødning på de fire casesygehuse blev indhentet i perioden maj til november 2003 – et år til halvandet efter gennemførelsen af GRIP spørgeskemaundersøgelsen (Kürstein et al. 2005b). De læger, der var involveret i behandlingen af cirrosepatienter med gastrointestinal blødning, blev identificeret, og (repræsentanter) interviewet med henblik på at afdække behandlingspraksis. De angivelser vedrørende behandlingspraksis, der fremkom ved interview, er gengivet nedenfor.

Hastrup Universitets-hospital	Antibiotikaproylakse gives til alle cirrosepatienter med gastrointestinal blødning. Der er ingen ændringer mellem spørgeskema og interview.
Agerbo Central-sygehus	Antibiotikaproylakse gives til alle cirrosepatienter med gastrointestinal blødning. Der er en mindre afvigelse mellem spørgeskemaet, hvor antibiotikaproylakse angives anvendt ofte, og interview, hvor antibiotikaproylakse angives anvendt altid. Lægerne forklarer ændringerne med, at indførelsen af antibiotikaproylakse er sket i en trinvis proces, hvor det på tidspunktet for gennemførelsen af spørgeskemaundersøgelsen kun var patienter med ascites, der blev givet den forebyggende behandling, mens det nu (på interviewtidspunktet) er alle patienter med cirrose og gastrointestinal blødning, der modtager den.
Mulbjerg Central-sygehus	Antibiotikaproylakse gives til alle cirrosepatienter med gastrointestinal blødning. Der er nogen afvigelse mellem spørgeskemaet, hvor antibiotikaproylakse angives anvendt sommetider eller sjældent, og interview, hvor antibiotikaproylakse angives anvendt altid. Lægerne forklarer forskellen med, at der umiddelbart inden interviewet er udarbejdet en instruks, i henhold til hvilken alle cirrosepatienter med gastrointestinal blødning skal sættes i antibiotikaproylakse, og at dette nu er praksis på sygehuset.
Søby Sygehus	Antibiotikaproylakse gives ikke uden videre til cirrosepatienter med gastrointestinal blødning. Der er ingen afvigelse mellem spørgeskema og interview.

Det fremgår af beskrivelserne, at der i perioden mellem spørgeskema og interview er sket ændringer, således at antibiotikaproylakse i efteråret 2003 "altid" gives på tre ud af fire sygehuse – og det kun er lægerne på Søby Sygehus, der "aldrig" anvender behandlingen.

Begrundelser for praksis

Ved interview blev lægerne på Hastrup Universitetshospital, Agerbo Centralsygehus og Mulbjerg Centralsygehus bedt om at begrunde anvendelsen af antibiotikaprofylakse til cirrosepatienter med gastrointestinal blødning. Lægerne på Søby Sygehus blev spurgt, om de tidligere havde hørt om og/eller diskuteret den forebyggende behandling, og hvad der i så fald havde ført til en afvisning. De læger, der ikke tidligere havde hørt om og/eller diskuteret den forebyggende behandling, blev præsenteret for resultaterne fra Cochrane (Soares-Weiser et al. 2002) og spurgt om deres umiddelbare vurdering.

Hastrup Universitets-hospital	Anvendelsen af antibiotikaprofylakse blev begrundet med henvisning til den overbevisende dokumentation for effekt på dødelighed, en høj succesrate på 20-30 %, samt bagvedliggende teorier, i henhold til hvilke en infektion ikke alene er en følge af akut blødning, men også en kilde til forhøjelse af trykket i venae porta (den blodåre, der forsyner leveren med blod).
Agerbo Central-sygehus	Anvendelsen af antibiotikaprofylakse blev begrundet med henvisning til de studier, der dokumenterer, at det lige så ofte er infektioner pådraget i forbindelse med behandlingen af akutte blødninger, der tager livet af patienterne, som det er selve de akutte blødninger.
Mulbjerg Central-sygehus	Anvendelsen af antibiotikaprofylakse blev begrundet med henvisning til, at det lige så ofte er infektioner pådraget i forbindelse med behandlingen af akutte blødninger, der tager livet af patienterne, som det er selve de akutte blødninger.
Søby Sygehus	Antibiotikaprofylakse til cirrosepatienter med gastrointestinal blødning havde ikke eksplicit været diskuteret blandt lægerne. Det fremgik imidlertid ved interview, at infektionsmedicinerne generelt var skeptiske over for overdreven brug af antibiotika og lagde stor vægt på, at den fornødne evidens skal være til stede, før antibiotikaprofylakse gives som standard. Der sås en modsætning mellem gastroenterologerne, der foreslog eller spurgte om nye tiltag i retning af yderligere brug af antibiotika, og infektionsmedicinerne, der i udgangspunktet var skeptiske og fordrede overbevisende evidens, før ændringer kunne initieres.

Det fremgår, at begrundelserne for anvendelse af antibiotikaprofylakse i efteråret 2003 omfattede dokumenteret effekt på væsentlige kliniske effektmål (dødelighed, udvikling af infektion), en høj succesrate samt bagvedliggende teori. Begrundelserne mod anvendelse af antibiotikaprofylakse omfattede tvivl om den bagvedliggende evidens samt generel bekymring ved overdreven anvendelse af antibiotika.

Kilder med indflydelse på praksis

Gennem interview er der søgt indblik i, hvilke kilder der har haft indflydelse på klinisk praksis. Dette er sket ved, at lægerne først er blevet bedt om at beskrive de processer, der mere konkret førte til indførelse af den nuværende praksis på sygehusene, hvorefter de kilder, lægerne har udpeget som indflydelseshavende, er opsøgt med henblik på nærmere identifikation af deres anbefalinger. Endelig er der på baggrund af lægernes beskrivelser og de identificerede kilder foretaget en analyse af, hvilke kilder der har haft særlig indflydelse på klinisk praksis.

Lægenes kildehenvisninger

Lægerne på Hastrup Universitetshospital, Agerbo Centralsygehus og Mulbjerg Central-sygehus er alle blevet bedt om at beskrive de processer, hvorigennem antibiotikaprofylakse blev indført på sygehusene. Lægerne på Søby Sygehus er spurgt, om de tidligere har hørt om og/eller diskuteret indførelse af antibiotikaprofylakse, og hvad der i så fald har ført til en afvisning. Nedenfor redegøres for lægernes beskrivelser, som de er fremkommet ved interview.

Hastrup Universitets-hospital	Antibiotikaprofylakse blev introduceret i umiddelbar forlængelse af, at én af sygehusets medicinske gastroenterologer havde været på kursus i London. På kurset blev lægen bekendt med, at de engelske læger gav antibiotikaprofylakse til alle cirrosepatienter med gastrointestinal blødning, og at baggrunden for dette var en meta-analyse publiceret i tidsskriftet <i>Hepatology</i> . Ved hjemkomst fortalte han afdelingens øvrige medicinske gastroenterologer om, hvad han havde erfaret, og de tildelte hans fortælling opmærksomhed, fordi baggrunden (tilsyneladende) var overbevisende. Senere fremgik det i forskellige oversigtsartikler, at antibiotikaprofylakse burde gives som standard – og netop fordi lægerne allerede havde diskuteret det, var det noget, de lagde mærke til. Der blev dannet en generel holdning om, at det var noget, man burde gøre, og det blev indskrevet ved den seneste opdatering af afdelingens instruksbog. Den praktiske anvendelse af antibiotikaprofylakse påbegyndtes umiddelbart inden revisionen af instruksbogen i efteråret 2002, dvs. omkring det tidspunkt, hvor spørgeskemaundersøgelsen blev gennemført.
Agerbo Central-sygehus	Antibiotikaprofylakse blev introduceret i umiddelbar forlængelse af ansættelsen af en ny medicinsk gastroenterolog. Den medicinske gastroenterolog var i forbindelse med et uddannelsesbesøg blevet bekendt med, at lægerne fra Medicinsk Afdeling V på Århus Kommune-hospital netop var ved at indføre antibiotikaprofylakse, og at de bl.a. begrundede indførelsen med henvisning til internationalt konsensus som udtrykt i en engelsksproget retningslinje publiceret som særtryk i <i>Gut</i> . Den nyansatte medicinske gastroenterolog anbefalede indførelse, de øvrige medicinske gastroenterologer lod sig overbevise, og behandlingen blev indført i løbet af foråret og sommeren 2002. I starten blev den reserveret til de tilfælde, hvor der var størst oplevet behov (dvs. ved ascites), men senere – i takt med at forebyggelsesmuligheden blev stadig mere present i hukommelsen – hos alle cirrosepatienter med gastrointestinal blødning.
Mulbjerg Central-sygehus	Antibiotikaprofylakse blev indført i foråret 2003. Indførelsen skete som følge af artikler i tidsskriftet <i>Gastroenterology</i> , der fik en af sygehusets medicinske gastroenterologer til at foretage en litteratursøgning og indhente forskellige instrukser via Internettet.
Søby Sygehus	Antibiotikaprofylakse er ikke indført i afdelingen, men emnet har tidligere været diskuteret. Det skete, da de medicinske gastroenterologer for et par år siden henvendte sig til afdelingens infektionsmedicinere for at høre, om de skulle give en konkret patient antibiotika, selv om de ikke vidste, at patienten havde spontan bakteriel peritonitis – de vidste kun, at han havde ascites med deraf følgende risiko for udvikling af infektion. En af afdelingens infektionsmedicinere foretog en litteratursøgning, men fandt ikke belæg for anvendelse af antibiotikaprofylakse.

Tabel 5 sammenfatter de af sygehusene angivne kilder til ændringer.

Tabel 5 Kilder til (evt. manglende) indførelse af antibiotikaproylakse på de fire sygehuse, jf. inreview

Sygehus	Antibiotika	Kilde 1	Kilde 2	Kilde 3
Hastrup Universitetshospital	Altid	Uddannelses- besøg i udlandet 2001	Meta-analyse 1999	Oversigtsartikler 1999-2002
Agerbo Centralsygehus	Altid	Medicinsk Afdeling V, Århus (uddannelses- besøg) 2002	UK retningslinjer 2002	-
Mulbjerg Centralsygehus	Altid	Artikler i Gastroenterology 2002-2003	Litteratursøgning 2003	Instrukser 2003
Søby Sygehus	Aldrig	En specifik patient 2001	Litteratursøgning 2001	-

Det fremgår af Tabel 5, at indflydelseskilder er uddannelsesaktiviteter, artikler i Gastroenterology, en specifik patient, meta-analyser, UK retningslinjer, litteratursøgninger, oversigtsartikler og instrukser.

De udpegede kilders anbefalinger

Der er via interview, telefoniske spørgsmål og e-mail samt indhentning af skriftligt materiale søgt indblik i de anbefalinger, som de forskellige kilder repræsenterer. Formålet har været at vinde indsigt i den indflydelse, som de hver især har haft på klinisk praksis. Nedenfor gennemgås de herved identificerede anbefalinger om antibiotikaproylakse.

Uddannelsesbesøg i udlandet	Det er ikke fundet hensigtsmæssigt at opsøge det kursus i London, som den givne læge deltog i. Forklaringerne fra lægerne samt den i forbindelse med kurset udleverede meta-analyse betragtes som tilstrækkelige data. Den meta-analyse, som refereres, gennemgås nedenfor.
Medicinsk Afdeling V, Århus	Siden foråret 2002 har Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital givet antibiotikaproylakse til alle cirrosepatienter med gastrointestinal blødning. Dette anbefales mundtligt såvel som skriftligt med henvisning til den meta-analyse, der gennemgås nedenfor.
Artikler i Gastroenterology	En søgning på "cirrhosis" og "antibiotic prophylaxis" i Gastroenterology i perioden januar 2002 (et halvt år inden spørgeskemaundersøgelsens gennemførelse) til marts 2003 (hvor proceduren blev indført), udpeger ingen relevante artikler.
En specifik patient	Det er ikke fundet hensigtsmæssigt at opspore den specifikke patient. Der henvises blot til lægernes egen fortælling, i henhold til hvilken der var tale om en cirrosepatient med ascites, som lægerne ikke vidste om også havde spontan bakteriel peritonitis.
Meta-analyser	I 1999 publicerede Bernard et al. en meta-analyse af effekten af antibiotikaproylakse på cirrosepatienter med gastrointestinal blødning. Meta-analysen viste, at antibiotikaproylakse havde signifikant effekt på dødelighed blandt cirrosepatienter med gastrointestinal blødning, selv om ingen af de enkelte randomiserede kliniske forsøg kunne dokumentere denne effekt.

UK retningslinjer	Det fremgår ved interview, at det engelske konsensus er udtrykt i retningslinjer publiceret som særtryk i Gut, 2002. En søgning på Gut's hjemmeside viser imidlertid, at den retningslinje, der blev publiceret i 2002, vedrører øvre gastrointestinal blødning minus variceblødning og ikke diskuterer antibiotikaprofylakse (British Society of Gastroenterology Committee 2002). For behandling af variceblødning henvises til en retningslinje publiceret i 2000 (Jalan & Hayes 2000). Her fremgår det med reference til den ovenfor citerede meta-analyse, at antibiotikaprofylakse er forbundet med en lavere rate af infektion, bakteræmi og spontan bakteriel peritonitis samt lavere korttidsdødelighed. Anbefalingen er standardmæssigt at anvende antibiotikaprofylakse.
Litteratursøgning	Søgningen fra Mulbjerg Centralsygehus er ikke specificeret og kan derfor heller ikke genskabes.
Litteratursøgning	Den litteratursøgning, der blev foretaget på Søby Sygehus i 2001, kombinerede søgninger i MEDLINE og Cochrane-biblioteket og fokuserede på oversigtsartikler. Søgningen tog udgangspunkt i ordet "peritonitis". Hermed identificeredes ingen relevante oversigter fra Cochrane, men en række artikler i MEDLINE. Det er ikke fundet formålstjenligt at gennemgå disse artikler i detaljer, da de fleste omhandler behandling af spontan bakteriel peritonitis med antibiotika. Kombineres peritonitis imidlertid med ordet "prophylaxis" i perioden fra 1999 (hvor metaanalysen er publiceret) til 2001 (hvor litteraturgennemgangen er foretaget), identificeres to oversigtsartikler med fokus på emnet (Rimola et al. 2000; Mowat & Stanley 2001). <i>Rimola et al. (2000)</i> er et konsensusdokument fra den Internationale Ascites Klub vedrørende diagnose, behandling og profylakse af spontan bakteriel peritonitis. Af dokumentet fremgår, at antibiotikaprofylakse til cirrosepatienter med akut øvre gastrointestinal blødning er stærkt anbefalet med højeste evidensniveau for effekt på dødelighed og samtidig reduktion af sundhedsmkostninger. Derimod er der ikke evidens for at give antibiotikaprofylakse til cirrosepatienter med ascites, der ikke tidligere har haft spontan bakteriel peritonitis. <i>Mowat & Stanley (2001)</i> er en oversigtsartikel om diagnose, behandling og forebyggelse af spontan bakteriel peritonitis. Af artiklen fremgår, at antibiotikaprofylakse i en meta-analyse har demonstreret signifikant effekt på forekomsten af spontan bakteriel peritonitis, selv om kun ét ud af fire forsøg viste en signifikant reduktion. Effekten er størst hos patienter med fremskreden leversygdom, men eftersom metaanalysen viste en signifikant effekt på korttidsoverlevelsen blandt alle cirrosepatienter med gastrointestinal blødning, er konklusionen, at alle cirrosepatienter med gastrointestinal blødning bør gives antibiotikaprofylakse, hvad enten de har ascites eller ej.
Oversigtsartikler (generelt)	Oversigtsartikler specificeres ikke, og det er ikke fundet formålstjenligt at gennemgå alle tænkelige oversigter om emnet i perioden 1999-2002. En gennemgang af danske oversigtsartikler viser imidlertid, at antibiotikaprofylakse generelt ikke nævnes. Den eneste reference findes i en oversigtsartikel om medicinsk versus endoskopisk behandling af esophagusvaricer, udarbejdet af læger fra Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital i foråret 2003. Her nævnes i en bisætning, at en nyere meta-analyse viser, at antibiotikaprofylakse har positiv effekt på dødelighed (Grønbæk, Dahlerup & Vilstrup 2003). Internationale kliniske retningslinjer om behandlingen af variceblødning er desuden gennemgået med afsæt i en søgning i PubMed på en række forskellige kombinationer af MESH termerne "esophageal-and-gastric-varices", "gastrointestinal-hemorrhage", "clinical-practice-guide-

	line", "evidence-based-medicine", "review" og "meta-analysis". To engelsksprogede retningslinjer er identificeret efter 2000 (Jalan et al. 2000; British Society of Gastroenterology 2001). <i>Jalan & Hayes (2000)</i> anbefaler med reference til førømtalte meta-analyse antibiotikaproylakse som standard til alle cirrosepatienter med gastrointestinal blødning. <i>British Society of Gastroenterology (2001)</i> vedrører ikke specifikt cirrosepatienter, men gastrointestinal endoskopi, og antibiotikaproylakse anbefales til højrisikopatienter, hvilket inkluderer de patienter, der scleroseres.
Instrukser indhentet fra Internettet	Det fremgår ikke, hvilke instrukser der specifikt er indhentet via Internettet, men i forbindelse med interview med den medicinske gastroenterolog på Mulbjerg Centralsygehus gennemser vi hans computer for instrukser under det aktuelle emne. Vi finder ingen instrukser vedrørende antibiotikaproylakse.

Det fremgår af ovenstående, at alle nævnte kilder anbefaler antibiotikaproylakse til cirrosepatienter med gastrointestinal blødning. De kilder, der anbefaler antibiotikaproylakse og begrunder deres anbefaling, gør det med reference til meta-analysen af Bernard et al., der er publiceret i 1999, og som konkluderer, at antibiotikaproylakse forebygger infektion og reducerer dødelighed blandt cirrosepatienter med gastrointestinal blødning.

Kilder med indflydelse på klinisk praksis – en rekonstruktion

Sammenholdes lægernes fortællinger om indførelsen af den nuværende praksis med de udpegede kilders anbefalinger, er det muligt 1) at validere og kvalificere lægernes fortællinger, og 2) udpege kilder med særlig stor indflydelse på lægernes kliniske praksis.

Hastrup Universitets-hospital	Gennemgangen af de refererede kilder validerer lægernes fortælling og udpeger meta-analysen af Bernard et al. (1999) og diverse oversigtsartikler som centrale indflydelseskilder.
Agerbo Central-sygehus	Gennemgangen af de refererede kilder kvalificerer lægernes fortælling ved identifikation af manglende præcision i reference til den angelsaksiske konsensus. Der foreligger, som lægerne angiver, konsensus i England om anvendelsen af antibiotikaproylakse. Men konsensus er ikke udtrykt i den retningslinje, som lægerne forventer, den vil være udtrykt i. Uoverensstemmelsen peger på, at det er praksis og begrundelser for praksis blandt lægerne fra Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital, der har været udslagsgivende for lægernes valg af behandling, snarere end de engelsksprogede retningslinjer.
Mulbjerg Central-sygehus	Gennemgangen af de refererede kilder sår nogen tvivl om lægernes fortælling om, at antibiotikaproylakse blev indført som følge af en artikel i Gastroenterology, der førte til litteratursøgning, indhentning af instrukser og udvikling af nye instrukser umiddelbart forud for interview. Der er ikke udgivet artikler i Gastroenterology med det aktuelle emne i den aktuelle periode. Litteratursøgningen kan ikke specificeres, og der er ikke indlagt elektroniske instrukser på lægens computer. Det kan ikke udelukkes, at lægernes beskrivelse gengiver den faktiske indførelseshistorie, men samtidig kan det heller ikke bekræftes ved gennemgang af kilder. Det vides kun, at lægerne på interviewtidspunktet er af den opfattelse, at antibiotikaproylakse bør gives til cirrosepatienter med

	gastrointestinal blødning, og at den ansvarshavende overlæge umiddelbart inden interview har udarbejdet en instruks, som dokumenterer, at dette også er praksis i afdelingen.
Søby Sygehus	Gennemgangen af de refererede kilder fører til en undren over den lokale infektionsmedicinens konklusion om, at der er manglende evidens for antibiotikaprofylakse. En litteratursøgning vedrørende antibiotikaprofylakse ved spontan bakteriel peritonitis fører til identifikation af artikler, der stærkt anbefaler behandlingen til cirrosepatienter med gastrointestinal blødning, og som gør det med reference til meta-analysen af Bernard et al. (1999), som de øvrige læger er enige om er overbevisende. Dette kan enten betyde, at infektionsmedicinens skepsis mod overdreven brug af antibiotika har været udslagsgivende, eller at fokus ved læsning af artiklen har været så specifikt på cirrosepatienter med ascites, at den anden konklusion er overset. Hvad der mere konkret har været tale om, kan ikke afgøres på baggrund af interview. En henvendelse til Dansk Selskab for Infektionsmedicin peger imidlertid på, at selskabet trods almen skepsis mod overdreven brug af antibiotika finder evidensen for antibiotikaprofylakse ved cirrosepatienter med gastrointestinal blødning overbevisende. Det betyder, at skepsis mod overdreven brug af antibiotika ikke nødvendigvis er ensbetydende med modstand mod antibiotikaprofylakse til cirrosepatienter med gastrointestinal blødning, og at der således højst sandsynligt har været tale om selektiv læsning.

Det fremgår af ovenstående, at antibiotikaprofylakse på to sygehuse er indført på baggrund af en fornemmelse af internationalt konsensus kombineret med meta-analyser (Hastrup Universitetshospital) og kendskab til praksis på Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital (Agerbo Centralsygehus). Manglende indførelse er tilsyneladende relateret til manglende tilskyndelse til at søge viden om det specifikke emne (Mulbjerg Centralsygehus, Søby Sygehus) kombineret med selektiv læsning af relevante artikler (Søby Sygehus).

Konklusion

Caseanalysen viser, at der i perioden 2002-2003 er sket ændringer på to sygehuse, således at antibiotikaprofylakse til cirrosepatienter med gastrointestinal blødning enten anvendes oftere (Agerbo Centralsygehus) eller nyligt er introduceret (Mulbjerg Centralsygehus).

Indførelsen af antibiotikaprofylakse på de sygehuse, der har medvirket i undersøgelsen, skal ikke ses som følge af publicering af Cochranes systematiske oversigter. Lægerne har typisk hørt om behandlingen i forbindelse med uddannelsesbesøg på andre afdelinger, og idet de har søgt bekræftelse af behandlingens fortrin i internationale oversigtsartikler, er de blevet bekræftet i dens fortrin, da de internationale oversigtsartikler entydigt anbefaler antibiotikaprofylakse på baggrund af en meta-analyse, der blev publiceret i 1999 (Bernard et al. 1999).

Det sygehus, der ikke har indført behandlingen, har (endnu) ikke følt tilskyndelse til at søge information om emnet.

Tilfældet terlipressin

Varicer (åreknuder) i esophagus (den nederste del af spiserøret) ses hos patienter med forhøjet tryk i vena portae (en blodåre, der forsyner leveren med blod) og er blandt de hyppigste dødsårsager ved cirrose (skrumpeliver). Livsfare opstår, når varicerne brister, idet der herved kan opstå en livstruende hæmatemese (blodopkastning). En tredjedel af alle patienter dør som følge af den første blødningsepisode, og dødeligheden ved gentagen blødning er godt en fjerdedel (Lorenzen, Bendixen & Hansen 1999).

Behandling af akut blødende esophagusvaricer omfatter principielt set to forskellige teknikker: Endoskopi og medicin.

- ♦ Ved endoskopi føres en bøjelig slange ned i spiserøret, og via kikkert og udstyr påmonteret slangen er det muligt at behandle den blødende varice. Der findes to forskellige endoskopiske behandlingsmetoder ved akut blødende esophagusvaricer: 1) *sclerosering* – indsprøjtning af et lokalt irriterende stof omkring varicerne, som får vævet til at trække sig sammen, så varicerne lukkes, og 2) *banding* – ombinding af varicerne med elastik.
- ♦ Ved medicinsk behandling tilføres patienten medicin via drop. Der skelnes mellem medicinsk behandling med *vasopressin* og *vasopressin-analoger* og medicinsk behandling med *somatostatin* og *somatostatin-analoger*. Begge typer af medicin søger at standse blødningen ved at nedsætte trykket i vena portae. På det danske marked findes én vasopressin-analog og én somatostatin-analog. Vasopressin-analogen er *terlipressin*, som markedsføres af Ferring Pharmaceuticals under navnet Glypressin®. Somatostatin-analogen er *octreotid*, som markedsføres af Novartis Healthcare A/S under navnet Sandostatin®.

Endoskopisk behandling med sclerosering har i en årrække været anbefalet som førstebehandling ved akut blødning fra esophagusvaricer, da behandlingen i kliniske forsøg effektivt har standset blødningen hos op mod 90 % af patienterne og endvidere har vist en effekt på dødelighed. Da behandlingen imidlertid er forbundet med væsentlige bivirkninger, har der været interesse for alternative tilbud – herunder medicinsk behandling og banding (D'Amico, Pagliaro, Pietrosi & Tarantino 2002).

CHBG har vurderet tre interventioner ved akut blødende esophagusvaricer: Terlipressin (Ioannou, Doust & Rockey 2001), somatostatin og somatostatin-analoger (Gøtzsche 2002) samt sclerosering (D'Amico et al. 2002). Nedenfor skal der gives en introduktion til de tre systematiske oversigter og deres konklusioner som afsæt for en analyse af forskellige behandlingspraksiser på større og mindre danske sygehuse.

De systematiske Cochrane oversigter

Cochrane Hepato-Biliær Gruppens tre systematiske oversigter vedrørende behandling af akut blødende esophagusvaricer er publiceret i årene 2001 og 2002 (Ioannou et al. 2001; D'Amico et al. 2002; Gøtzsche 2002), med oversigten vedrørende somatostatin og somatostatin-analoger som en opdatering af en tidligere oversigt over samme emne (Gøtzsche 1997).

Oversigten vedrørende somatostatin og somatostatin-analoger

Af oversigten vedrørende somatostatin- og somatostatinanaloger (Gøtzsche 2002) fremgår det, at disse ofte anvendes til akut behandling af blødende esophagusvaricer

hos patienter med levercirrose. De placebokontrollerede studier har vist varierede resultater, men deres kraft har været forholdsvis lav. Formålet med den systematiske oversigt er (således) at studere, om somatostatin eller analoger forbedrer overlevelsen eller reducerer antallet af blodtransfusioner i patienter med forventet eller bekræftet akut eller nylig blødning fra esophagusvaricer. Dette ved:

- ◆ søgninger i MEDLINE og Cochrane Biblioteket i august 2001, håndøgning af referencelister og kontakt til førsteforfatterne af de inkluderede studier, samt
- ◆ inklusion af alle randomiserede kliniske forsøg, der sammenligner somatostatin eller analoger med placebo eller ingen behandling til patienter, som mistænkes for akut blødning fra esophagusvaricer.

Meta-analysen omfattede 12 forsøg og 1.452 patienter. De aktive stoffer reducerede ikke dødeligheden signifikant. Antallet af transfusioner var mindre med stoffer med en forskel mellem eksperimentelbehandling og kontrolbehandling på 1 enhed af blodprodukter, ligesom antallet af patienter, der ikke opnåede indledende standsning af blødningen, også blev reduceret (Gøtzsche 2002).

Oversigten konkluderede, at effekten af somatostatin og analoger svarer til en enhed blod sparet pr. patient, og at det kan diskuteres, om denne effekt er umagen værd. Det fremgår, at oversigten ikke peger på, at der er behov for yderlige placebokontrollerede studier af somatostatin-analoger til patienter med akut blødning fra esophagusvaricer. Hvis man imidlertid ønsker at udelukke muligheden for, at oversigten har overset en gavnlig effekt på dødelighed, vil der være behov for et stort randomiseret klinisk forsøg (Gøtzsche 2002).

Oversigten vedrørende terlipressin

Af oversigten vedrørende terlipressin (Ioannou et al. 2001) fremgår det, at terlipressin er en syntetisk analog til vasopressin, som har været anvendt i behandling af akut blødning fra esophagusvaricer. Den kan administreres som periodiske injektioner i modsætning til løbende intravenøse infusioner og har en mere sikker risikoprofil. Da effekten imidlertid fortsat er usikker, er der gennemført en systematisk oversigt med henblik på at afgøre, om behandling med terlipressin forbedrer effektmål i behandlingen af akut blødende esophagusvaricer og er sikker.

Den systematiske oversigt søger afgørelse af, om behandlingen med terlipressin forbedrer effektmål i behandlingen af akut blødende esophagusvaricer og er sikker ved:

- ◆ søgninger i MEDLINE, EMBASE, Cochrane's register over kontrollerede forsøg, Cochrane Hepato-Biliær Gruppens register over kontrollerede forsøg, Biosis og Current Contents, gennemgang af referencerne fra de identificerede publikationer, kontakt til eksperter i feltet og forhandlerne af terlipressin, og
- ◆ identifikation af alle randomiserede kliniske forsøg, som sammenlignede terlipressin med placebo eller ingen behandling, ballontamponering, endoskopisk behandling, octreotid, somatostatin eller vasopressin ved akut blødende esophagusvaricer.

Oversigten (Ioannou et al. 2001) identificerede tyve studier vedrørende 1.609 patienter:

- ◆ Syv studier (med 443 patienter) sammenlignede terlipressin med placebo – fem af høj kvalitet – og meta-analyser af disse studier indikerer, at terlipressin er forbundet med en statistisk signifikant reduktion i dødelighed sammenlignet med placebo.
- ◆ Tre studier (med 302 patienter) sammenlignede terlipressin med somatostatin – to af høj kvalitet, og et studie af høj kvalitet (219 patienter) sammenlignede terlipressin med endoskopisk behandling. Med den begrænsede statistiske kraft, der følger af det lave antal patienter, kunne der imidlertid hverken demonstreres signifikant forskel mellem terlipressin og somatostatin eller somatostatin og endoskopisk behandling for nogen effektmål.
- ◆ Ti studier sammenlignede terlipressin med øvrige behandlingsmetoder. Studierne var imidlertid generelt af dårlig kvalitet og kunne derfor ikke anvendes som baggrund for yderligere konklusioner.

Oversigten konkluderede, at terlipressin burde betragtes som effektiv i behandlingen af akut blødende esophagusvaricer, og at behandlingen bør betragtes som den foretrukne medicinske behandling ved blødende esophagusvaricer, da ingen anden medicinsk behandling demonstrerer evnen til at reducere dødelighed i enkeltstående studier eller meta-analyser (Ioannou et al. 2001).

Oversigten vedrørende akut scleroterapi

Af oversigten vedrørende akut scleroterapi (D'Amico et al. 2002) fremgår det, at akut scleroterapi i stort omfang anvendes som førstebehandling ved akut blødning fra esophagusvaricer, selv om medicinsk behandling muligvis kan standse blødningen hos de fleste patienter. Oversigten søger at belyse, om akut scleroterapi vitterlig er medicinsk behandling overlegen ved akut blødende esophagusvaricer – dette ved:

- ◆ søgninger i Cochrane Hepato-Biliær Gruppens register over kontrollerede forsøg (april 2001), Cochrane's register over kontrollerede forsøg (Cochrane Biblioteket, issue 2, 2001), MEDLINE (januar 1966 til april 2001) og EMBASE (1985 til april 2001), manuel gennemgang af referencelister og oplæg ved de mest oplagte internationale konferencer, og
- ◆ inklusion af randomiserede kliniske forsøg, der sammenligner scleroterapi med vasoaktive behandlinger (vasopressin +/- nitroglycerin, terlipressin, somatostatin eller octreotid) til cirrosepatienter med akut blødning fra esophagusvaricer.

Oversigten identificerede 12 forsøg vedrørende 1.146 patienter. Et forsøg sammenlignede scleroterapi med vasopressin, et med terlipressin, fire med somatostatin og seks med octreotid. Der blev ikke identificeret nogen signifikante forskelle i sammenligningerne mellem scleroterapi og nogen af de vasoaktive behandlinger på nogen effektmål. Når alle forsøgene blev kombineret uden hensyn til vasoaktivt stof, sås der signifikant flere alvorlige bivirkninger ved anvendelse af akut scleroterapi, men ingen øvrige signifikante forskelle (D'Amico et al. 2002).

Oversigten konkluderede, at der ikke er fundet overbevisende evidens til støtte for anvendelse af akut scleroterapi som den første og eneste behandling ved akut blødende esophagusvaricer sammenlignet med medicinsk behandling (D'Amico et al. 2002).

GRIP spørgeskemaundersøgelsen

GRIP spørgeskemaundersøgelsen blev gennemført 5½ år efter den første offentliggørelse af oversigten vedrørende somatostatin (Gøtzsche 1997), halvandet år efter offentliggørelsen af oversigten vedrørende terlipressin (Ioannou et al. 2001), og et lille halvt år (fem måneder) efter offentliggørelsen af oversigten vedrørende akut scleroterapi (D'Amico et al. 2002) og opdateringen af oversigten vedrørende somatostatin (Gøtzsche 2002).

Lægernes angivelser af, hvor ofte de anvendte hver af de tre behandlinger, er gengivet i Tabel 6.

Tabel 6 Ansvarshavende lægers angivelser af hvor ofte, de anvender tre behandlinger ved akut blødning fra esophagusvaricer

Diagnose	Behandling	Altid	Ofte	Somme- tider	Sjældent	Aldrig	N
Akut blødning fra esophagusvaricer	Akut sclerosering	16 %	36 %	10 %	9 %	29 %	59
	Terlipressin	17 %	13 %	7 %	0 %	62 %	58
	Somatostatin- og somatostatinanaloger	2 %	6 %	0 %	30 %	62 %	59

Kilde: Efter Kürstein, P., Kjellberg, J., Herbild, L., Olsen, K.R., Willemann, M., Søgaard, J. et al. (2005). Fra forskning til praksis. København: DSI Institut for Sundhedsvæsen, s. 76-78

Det fremgår af Tabel 6, at 58-59 læger har besvaret spørgsmålet, og at der kan ses en tendens til, at akut sclerosering er mere udbredt end de medicinske behandlinger (29 % svarer aldrig mod 62 % for de medicinske behandlinger), herunder særligt somatostatin og somatostatin-analoger (som mere end 92 % angiver sjældent eller aldrig at anvende, mod 62 % der angiver sjældent eller aldrig at anvende terlipressin).

I forhold til, at terlipressin i de systematiske oversigter er fremhævet som den foretrukne medicinske behandling, og der samtidig er foretaget en afvisning af sclerosering som enkeltstående førstebehandling, må det undre, at ikke flere læger angiver altid at anvende terlipressin. Her kan det igen være en forklaring, at der er forholdsvis kort tid mellem offentliggørelsen af Cochranes oversigter og gennemførelsen af spørgeskemaundersøgelsen (fem måneder mellem spørgeskema og den senest offentliggjorte oversigt). Men det må ligeledes fremhæves, at de randomiserede kliniske forsøg er ældre end oversigterne, med de seneste publiceret i år 2000 (D'Amico et al. 2002). Til gengæld er det ikke mig bekendt, at der findes øvrige og tidligere publicerede meta-analyser vedrørende samme behandlinger (men se Banares et al. 2002 for en oversigt vedrørende endoskopisk monobehandling versus kombinationsbehandling med endoskopi og medicin).

Den kliniske praksis

Klinisk praksis ved behandlingen af akut blødende esophagusvaricer på de fire sygehuse er søgt afdækket ved interview med (repræsentanter for) de (grupper af) læger, der lokalt er udpeget som involveret i behandlingen. Dette gælder dels de overlæger, afdelingslæger og 1. reservelæger, der på de medicinske afdelinger er tildelt ansvaret for behandlingen af leverpatienter; dels de overlæger, afdelingslæger og 1. reservelæ-

ger, der ansat ved *kirurgisk afdeling* og som forestår behandlingen¹⁴. Alle læger er bedt om i detaljer at beskrive fremgangsmåden ved behandling af akut blødende esophagusvaricer. Deres angivelser er gengivet i det følgende.

Hastrup Universitets-hospital	I spørgeskemaundersøgelsen havde lægerne angivet ofte eller altid at anvende terlipressin, ofte eller sommetider at anvende sclerosering og ofte eller sommetider at anvende banding. Disse angivelser blev bekræftet ved interview. Det fremgik, at lægerne generelt søgte at kombinere endoskopisk og medicinsk behandling, således at der først blev gennemført en endoskopisk udredning og behandling og derefter behandlet med terlipressin. Som endoskopisk behandling foretrak de banding, men da det blev oplevet som teknisk svært at bande i den akutte situation, var det i praksis ofte sclerosering, der blev anvendt.
Agerbo Central-sygehus	I spørgeskemaundersøgelsen havde lægerne angivet ofte eller altid at anvende terlipressin, ofte eller altid at anvende sclerosering og aldrig at anvende banding. Angivelserne viste sig imidlertid ikke at stemme overens med praksis i sygehuset. Årsagen var, at de medicinske gastroenterologer var blevet bedt om og havde besvaret spørgeskemaet, mens det i praksis var gastrokirurgerne, der forestod den akutte behandling. Det fremgik ved interview med gastrokirurgerne, at de altid anvendte sclerosering og kun brugte terlipressin, hvis sclerosering ikke standsede blødningen. I perioden mellem spørgeskemaundersøgelse og interview (sommeren 2002 til sommeren 2003) var der desuden sket det, at banding var under indkøring. Da der imidlertid endnu kun var to overlæger, som beherskede teknikken, var sclerosering fortsat den oftest anvendte behandlingsmetodik.
Mulbjerg Central-sygehus	I spørgeskemaundersøgelsen havde lægerne angivet sjældent eller sommetider at anvende terlipressin, ofte eller altid at anvende sclerosering og aldrig at anvende banding. Ved interview fremgik det imidlertid, at der i perioden mellem spørgeskemaundersøgelse og interview var sket ændringer, således at terlipressin nu blev givet til alle patienter med mistanke om akut blødende esophagusvaricer, og der kun blev behandlet endoskopisk i de tilfælde, hvor den medicinske behandling ikke var tilstrækkelig til at standse blødningen. Banding var introduceret som alternativ til sclerosering, men da det kun var overlægerne, der kunne bande, og det i praksis oftest var 1. reservelægerne, som forestod den akutte behandling, blev sclerosering fortsat oftest anvendt.
Søby Sygehus	I spørgeskemaundersøgelsen havde lægerne angivet aldrig at anvende terlipressin, ofte at anvende octreotid, ofte at anvende sclerosering og aldrig at anvende banding. Ved interview viste der sig imidlertid at være sket ændringer i afdelingen, således at terlipressin nu var den foretrukne medicinske behandling, ligesom banding var under indkøring som alternativ til sclerosering.

Det fremgår af beskrivelserne, at der i perioden mellem sommeren 2002 og sommeren 2003 er sket ændringer på tre ud af fire sygehuse, således at der nu er en række fællestræk i den behandling, som tilbydes cirrosepatienter med akut blødende esophagusvaricer. Alle sygehuse anvender en kombination af medicinsk og kirurgisk behandling med terlipressin som den foretrukne medicinske behandling og banding som den foretrukne endoskopiske behandling. Men eftersom det kun er et begrænset antal

¹⁴ Dette fordi det er teknisk svært at endoskopere akut, og det er kirurgerne – ikke medicinerne – der har den/t nødvendige kompetence og beredskab.

læger, der kan bande (Agerbo Centralsygehus, Mulbjerg Centralsygehus, Søby Sygehus), og det vurderes teknisk svært at bande i den akutte situation (Hastrup Universitetshospital), er sclerosering fortsat den oftest anvendte endoskopiske behandling.

Samtidig med at der er en række fællestræk i den behandling, som tilbydes cirrosepatienter med akut blødende esophagusvaricer på de fire sygehuse, er der også forskelle. Kendetegnende for sygehusene er således, at de har valgt hver sin sekventielle kombination af medicinsk og endoskopisk behandling:

Hastrup Universitetshospital:	Endoskopi, terlipressin, afventning af blødningsstop
Agerbo Centralsygehus:	Endoskopi, afventning af blødningsstop, evt. terlipressin
Mulbjerg Centralsygehus:	Terlipressin, afventning af blødningsstop, evt. endoskopi
Søby Sygehus:	Terlipressin, endoskopi, afventning af blødningsstop.

Variationen mellem sygehuse mindskes imidlertid, idet en række praktiske forhold eller betingelser tages i betragtning.

På Mulbjerg Centralsygehus og Søby Sygehus afviger lægerne fra den ovenfor beskrevne fremgangsmåde, hvis der ikke på forhånd er mistanke om blødning fra esophagusvaricer. Årsagen er, at patienter ikke som sådan indlægges med "akut blødende esophagusvaricer", men med "akut øvre gastrointestinal blødning" (akut blødning fra det øvre indre mavesystem). Man ved med andre ord ikke med sikkerhed, hvad diagnosen er, før der er gennemført en diagnostisk endoskopi. Cirrosepatienter udgør langt den største gruppe af patienter med blødende esophagusvaricer, og langt de fleste cirrosepatienter med akut øvre gastrointestinal blødning bløder fra esophagusvaricer. I de tilfælde, hvor der er mistanke om cirrose, vælger lægerne derfor at behandle, som om der er tale om blødende esophagusvaricer. I de tilfælde, hvor der ikke er mistanke om cirrose, er de nødt til først at gennemføre en udredende endoskopi. Og når de "alligevel er dernede", gennemføres den endoskopiske behandling, inden den foretrukne behandling med terlipressin iværksættes.

På Hastrup Universitetshospital afviger lægerne fra den ovenfor beskrevne fremgangsmåde, hvis der er dårlige betingelser for endoskopi og bekræftet mistanke om cirrose. Årsagen er, at betingelserne for endoskopi ikke opfattes som optimale i aften- og (især) nattiden. Opfattelsen er, at endoskopien vil kunne udføres langt mere kvalificeret om morgenen, når en frisk læge møder på arbejde, og der er derfor en interesse i om muligt at udskyde den endoskopiske diagnostik og behandling til dette tidspunkt. Når betingelserne ikke opfattes som optimale, anvendes terlipressin, hvis der er mistanke om cirrose, og efter samme rationale som ovenfor beskrevet.

Tabel 7 illustrerer, hvordan variationen mellem sygehuse er mindre som følge af de ovenfor anførte betingelser for behandlingernes gennemførelse, end den ville være, hvis lægerne umiddelbart og frit kunne vælge behandling. Endoskopi, terlipressin og afventning af blødningsstop er praksis på tre ud af fire sygehuse i de tilfælde, hvor der ikke på forhånd er mistanke om cirrose. Og om aftenen/natten nærmer praksis på Hastrup Universitetshospital sig praksis på Søby Sygehus, således at der på dette tidspunkt ikke er nogen af de sygehuse, som kombinerer endoskopi og terlipressin, der starter med endoskopi.

Tabel 7 Behandling af akut blødning fra esophagusvaricer på de fire sygehuse

Sygehus	Situation	Mistanke om cirrose	Ingen mistanke om cirrose
Hastrup Universitetshospital	Dagtid	Endoskopi/terlipressin	Endoskopi/terlipressin
	Aften/nat	Terlipressin/endoskopi	Endoskopi/terlipressin
Agerbo Centralsygehus	Dagtid	Endoskopi	Endoskopi
	Aften/nat	Endoskopi	Endoskopi
Mulbjerg Centralsygehus	Dagtid	Terlipressin	Endoskopi/terlipressin
	Aften/nat	Terlipressin	Endoskopi/terlipressin
Søby Sygehus	Dagtid	Terlipressin/endoskopi	Endoskopi/terlipressin
	Aften/nat	Terlipressin/endoskopi	Endoskopi/terlipressin

"Terlipressin" betegner behandlingssekvensen terlipressin, afventning af blødningsstop, evt. endoskopi.

"Endoskopi" betegner behandlingssekvensen endoskopi, afventning af blødningsstop, evt. terlipressin.

"Terlipressin/endoskopi" betegner behandlingssekvensen terlipressin, endoskopi, afventning af blødningsstop.

"Endoskopi/terlipressin" betegner behandlingssekvensen endoskopi, terlipressin, afventning af blødningsstop.

Begrundelser for praksis

Lægerne på de fire sygehuse har – som det fremgår ovenfor – alle forskellige opfattelser af, hvad der konstituerer god klinisk praksis ved behandling af blødende esophagusvaricer. Nedenfor redegøres for lægernes begrundelser for den ideelle behandling samt evt. supplerende pointer.

Hastrup Universitetshospital	Begrundelsen for, at lægerne vælger at indlede behandlingen af cirrosepatienter med akut blødende esophagusvaricer med endoskopi, er en opfattelse af, at både medicinsk og endoskopisk behandling har positiv effekt på blødningen, og at medicinsk behandling grundet behandlingens omkostninger bør reserveres de tilfælde, hvor behandlingen også gør gavn. Lægerne lægger vægt på hurtigst muligt at gennemføre en akut endoskopi med henblik på at identificere/verificere blødningskilden, udelukke alternative blødningskilder (mavesår) og udnytte den terapeutiske effekt ved banding/ sclerosering. Medicinsk behandling med terlipressin anses for at være lige så effektiv som endoskopisk behandling og forbundet med færre bivirkninger. Behandlingen gives derfor til alle patienter med akut blødende esophagusvaricer, når den endoskopiske behandling er afsluttet. Den gives ikke før diagnosen endeligt er stillet ud fra et økonomisk rationale om, at "hvis man skal skyde 2.000 kr. ind i patienten seks gange i døgnet, så er det rart at vide, at man sprøjter det ind i nogen, hvor der er en vis rimelighed for, at det hjælper" (overlæge ved interview i september 2003). Om natten vejer argumenterne mod at endoskopere under ikke optimale forhold tungere end ønsket om at verificere blødningskilden, udelukke alternative blødningskilder og spare unødige omkostninger: Her gives terlipressin, hvorefter morgendagens komme afventes med henvisning til de studier, der viser, at medicinsk behandling er lige så effektiv som endoskopisk behandling. Konkret adspurgt hvorfor lægerne anvender sclerosering, når behandlingen er forbundet med væsentlige bivirkninger, svarer de, at risikoen for bivirkninger ikke er så stor hos dem som andre steder på grund af endoskopørernes store kompetence. De angiver hertil, at
------------------------------	---

	behandlingen effektivt standser blødningen og antageligt også forebygger dødelighed.
Agerbo Central-sygehus	Begrundelsen for, at kirurgerne vælger at indlede behandlingen af cirrosepatienter med akut blødende esophagusvaricer med endoskopi, er en opfattelse af, at den endoskopiske diagnostik og behandling er nødvendige elementer i at standse blødningen. Der skelnes ikke mellem cirrosepatienter og øvrige patienter med gastrointestinal blødning, og den endoskopiske diagnostik og behandling anvendes således med henblik på at identificere blødningskilden og behandle denne. Medicinsk behandling kendes som en behandling, der effektivt kan standse blødningen, hvorfor den anvendes i de situationer, hvor endoskopien ikke er tilstrækkelig. Kirurgerne har aldrig overvejet at anvende den medicinske behandling som standard – hverken alene eller sammen med endoskopi. Da der ved interview henvises til undersøgelser, der viser, at medicinsk behandling er lige så effektiv som endoskopisk behandling, er stemningen for ændringer imidlertid positiv. En overlæge siger: "Det dér, det kunne vi gøre fra i morgen. Så kunne medicinerne tage dem med det samme". Det fremgår, at kirurgerne generelt ser en gunstig mulighed i at reservere den endoskopiske diagnostik og behandling til de tilfælde, hvor den er nødvendig. Selv når opmærksomheden henledes på risikoen for, at der er tale om blødning fra mavesår, er stemningen positiv. Opfattelsen er, at man vil endoskopere, hvis blødningen ikke standses som følge af den medicinske behandling, og at et blødende mavesår hermed tids nok vil blive identificeret. Medicinerne begrundes deres angivelse af ofte eller altid at anvende terlipressin med, at den medicinske behandling i modsætning til sclerosering kan gives direkte ved ankomst til hospitalet. Herved er det muligt at bidrage til at stabilisere patienten og give bedre betingelser for endoskopi.
Mulbjerg Central-sygehus	Begrundelsen for, at lægerne vælger at indlede behandlingen af cirrosepatienter med akut blødende esophagusvaricer med medicinsk behandling, er behandlingens gunstige virkning på portaltrykket og evne til at standse den akutte blødning. Behandlingen gives til alle patienter, hvor der er mistanke om cirrose, på grund af denne virkning og til trods for de betydelige omkostninger, der er forbundet hermed. Der endoskoperes kun i de tilfælde, hvor den medicinske behandling ikke er i stand til at standse blødningen. Dette opfattes som et potentielt problem af enkelte læger på grund af risikoen for blødning fra mavesår. Men det er den dominerende opfattelse, at den endoskopiske diagnostik og behandling udmærket kan reserveres til de tilfælde, hvor blødningen ikke standser som følge af den medicinske behandling. Rationalet er det samme som på Agerbo Centralsygehus: Standser blødningen, er der åbenbart tale om esophagusvariceblødning, og standser den ikke, er der brug for supplerende endoskopisk behandling, uagtet hvor blødningen stammer fra.
Søby Sygehus	Begrundelsen for, at lægerne vælger at give alle cirrosepatienter med gastrointestinal blødning terlipressin og derefter endoskopere, er, at terlipressin kan gives straks efter ankomst til hospitalet, mens endoskopi nødvendigvis må afpasses den øvrige kapacitet, og der derfor i nogle tilfælde kan gå op til seks timer, inden der i praksis endoskoperes. Medicinsk behandling har vist sig effektiv til at standse blødningen og anvendes derfor med henblik på at igangsætte behandlingen med det samme og – om muligt – medvirke til at stabilisere patienten inden den endoskopiske diagnostik og behandling. Det er imidlertid fortsat den

	endoskopiske behandling, der betragtes som den primære og nødvendige behandling. Lægerne på Søby Sygehus har ikke overvejet at reservere den endoskopiske behandling til de tilfælde, hvor den medicinske behandling viser sig utilstrækkelig, og det er heller ikke et forslag, de umiddelbart tilkendegiver åbenhed over for. Det fremgår dog, at hvis der kom en udmelding fra de lægefaglige specialeselskaber, og evidensen var tilstrækkelig, så ville det ikke være noget, afdelingen som sådan ville sætte sig imod.
--	--

Samles begrundelserne fra de fire sygehuse fremgår det, at "barrierer" for anvendelsen af terlipressin som førstebehandling både relaterer sig til lægernes viden og holdninger:

Tre ud af fire sygehuse har ikke på forhånd kendskab til de konklusioner, der er gjort i randomiserede kliniske forsøg og sammenfattet af Cochrane Hepato-Biliær Gruppen.

To ud af fire sygehuse ønsker ikke at anvende terlipressin som førstebehandling trods kendskab til de konklusioner, der er gjort i randomiserede kliniske forsøg og sammenfattet af Cochrane Hepato-Biliær Gruppen.

Spørgsmål er:

- ◆ Er medicinsk behandling lige så effektiv som medicinsk og endoskopisk behandling?
- ◆ Er problemet med bivirkninger lige så stort, når banding er den foretrukne endoskopiske behandling (frem for sclerosering)?
- ◆ Er problemet med bivirkninger lige så stort, hvis den akutte sclerosering udføres af erfarne endoskopører?

To ud af fire sygehuse ønsker at anvende terlipressin som førstebehandling, hvis og såfremt den endoskopiske diagnostik kan undgås. Spørgsmål er:

- ◆ Opvejer fordelene ved hurtig diagnostik og behandling af blødende mavesår ulemperne ved endoskopisk udredning af esophagusvaricer?

Ingen af disse spørgsmål findes behandlet i Cochrane Hepato-Biliær Gruppens systematiske oversigter.

Kilder med indflydelse på praksis

Gennem interview er der søgt indblik i, hvilke kilder der har haft indflydelse på klinisk praksis. Dette er sket ved, at lægerne først er bedt om at beskrive de processer, der mere konkret førte til indførelse af den nuværende praksis på sygehusene. Herefter er de kilder, lægerne har udpeget som indflydelseshavende, opsøgt med henblik på nærmere identifikation af deres anbefalinger. Endelig er der på baggrund af lægernes beskrivelser og de identificerede kilder foretaget en analyse af, hvilke kilder der har haft særlig indflydelse på klinisk praksis.

Lægernes kildehenvisninger

Lægerne på de fire sygehuse har alle forskellige beskrivelser af de processer, hvorigennem terlipressin blev indført på sygehusene. Nedenfor redegøres for lægernes beskrivelser, som de fremkommet ved interview.

Hastrup Universitets- hospital	Terlipressin blev indført i midten af 1990'erne som erstatning for vasopressin plus nitroglycerin på grund af forlydender om en mildere bivirkningsprofil. Det var sygehusets medicinske gastroenterologer, der – som de overordnet ansvarlige for behandlingen af cirrosepatienter – stod for indførelsen. De kirurgiske gastroenterologer, som forestår den akutte behandling, erstattede på de medicinske gastroenterologers opfordring vasopressin med terlipressin. Efter indførelsen af terlipressin er de medicinske gastroenterologer blevet yderligere bekræftet i behandlingens fordele på baggrund af meta-analyser, der vurderer forskellige medicinske behandlinger imod hinanden og vurderer medicinsk behandling i forhold til kirurgisk behandling. De betoner imidlertid, at der hverken findes studier, der vurderer medicinsk og kirurgisk behandling versus medicinsk behandling alene; eller studier der vurderer forskellige tider af medicinsk behandling i forhold til hinanden. Derfor opfatter de det ikke på baggrund af den eksisterende forskning som entydigt givet, hvad der er den bedste behandlingspraksis. De fortæller, at de i denne situation har valgt at lægge sig op ad anbefalingerne fra toneangivende danske hepatologer, herunder særligt Flemming Bendtsen, som qua sin forskningsaktivitet på området fremstår som særligt autoritativ.
Agerbo Central- sygehus	Det er gastrokirurgerne, der har stået for indførelsen af terlipressin. De fortæller, at det skete i forlængelse af en amerikansk gastroenterologisk kongres (AGA 1997), hvor én af gastrokirurgerne deltog og hørte om behandlingen. Da han kom hjem, kontaktede han det firma, der forhandlede lægemidlet, og bad dem skaffe noget dokumentation. Det fik gastrokirurgerne, og på baggrund heraf besluttede de at afprøve behandlingen. De oplevede, at den virkede godt, og indførte den som supplement til den eksisterende endoskopiske behandling. Senere har de medicinske gastroenterologer advokeret for at fremskynde terlipressin og give det hurtigst muligt til patienter, hvor der er mistanke om cirrose. De medicinske gastroenterologer hørte første gang om den medicinske behandling i forbindelse med et studiebesøg i England omkring 1997. Opfattelsen af at terlipressin hurtigst muligt bør gives til alle cirrosepatienter med øvre gastrointestinal blødning relaterer de dog til konsensus i de angelsaksiske lande som udtrykt i retningslinjer publiceret som særtryk i tidsskriftet Gut. Disse retningslinjer er dels modtaget via abonnement på tidsskriftet, dels udleveret på Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital som begrundelse for praksis på denne afdeling i forbindelse med et uddannelsesbesøg. Trods de medicinske gastroenterologers advokeren for en fremrykning af terlipressin, fastholder gastrokirurgerne fortsat endoskopi som den primære behandling. Baggrunden er uklar, da gastrokirurgerne ikke husker medicinernes tilskyndelser.
Mulbjerg Central- sygehus	Indførelsen af terlipressin startede med, at den medicinske gastroenterolog fik besøg af en lægemiddelrepræsentant, der fortalte om terlipressin som eksempel på en ny behandling til akut blødende esophagusvaricer. Umiddelbart efter deltog den medicinske gastroenterolog sammen med gastrokirurgerne på Dansk Gastroenterologisk Selskabs årsmøde (DGS 1997), hvor der også var oplæg om behandlingen. På vejen hjem besluttede de at indføre terlipressin, indhentede instruksen fra Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital og skrev en ansøgning til afdelingsledelsen – en manøvre, der var nødvendig, fordi lægemidlet var dyrt. Ansøgningen blev godkendt, og terlipressin blev indført som supplement til den eksisterende behandling (endoskopi).

	Praksis blev ændret i foråret 2003 med ansættelsen af en ny administrerende overlæge i kirurgisk afdeling. Den administrerende overlæge havde som del af sin tidligere ansættelse deltaget i en amerikansk gastroenterologisk kongres (AGA 1997), hvor der var oplæg om medicinsk behandling ved akut blødning fra esophagusvaricer. Efter oplægget havde han diskuteret fordelene herved med en række af overlægerne fra Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital, der også deltog i kongressen. Det fik ham til at beslutte at indføre terlipressin som førstebehandling i den afdeling, hvor han tidligere var ansat. Senere blev han bekræftet i behandlingens fortrin ved indhentning af materiale fra medicinalindustrien og søgning efter oversigtsartikler i forbindelse med en lokal uddannelseseftermiddag. Ved ansættelsen på Mulbjerg Centralsygehus advokerede den administrerende overlæge for indførelse af terlipressin som førstebehandling, og ændringen blev efter diskussion alment accepteret blandt gastrokirurgerne. Diskussionen vedrørte særligt fravalget af endoskopi som metode til at udelukke andre blødningskilder (læs: blødning fra mavesår). Men generelt opfattede gastrokirurgerne det som en lettelse, at man helt kunne undgå den endoskopiske udredning og behandling i de tilfælde, hvor der var mistanke om cirrose.
Søby Sygehus	Indførelsen af terlipressin blev initieret i et sammenfald mellem en oversigtsartikel i Ugeskrift for Læger forfattet af Flemming Bendtsen, som afdelingens medicinske gastroenterolog havde læst og gemt, og en forespørgsel om bidrag til revision af sygehusets instrukser fra anæstesiologisk afdeling omkring 1998-1999. Den medicinske gastroenterolog indvilgede i at revidere instruksen og fik Ferring Pharmaceuticals til at indhente instrukserne Rigshospitalet og Hvidovre Hospital med henblik på at bruge dem som skabelon. Instruks fra Rigshospitalet viste sig at være forholdsvis ny, og den blev således sammen med artiklen fra Ugeskrift for Læger anvendt som basis for den medicinske gastroenterologs udkast til instruks. Udkastet blev sendt til høring blandt kirurgerne, som ikke havde indsigelser og efterfølgende fik indarbejdet terlipressin i en løbende proces.

Det fremgår af ovenstående, at der på samtlige sygehuse både er kirurger og medicinerne involveret i spørgsmålet om indførelsen af terlipressin. Medicinerne tager på alle sygehuse ansvar for, hvilken behandling der tilbydes, selv om kirurgerne forestår den akutte behandling.

Det fremgår endvidere, at der for de fire sygehuse er tale om seks forskellige fortællinger. Dette fordi medicinerne og kirurgerne på Agerbo Centralsygehus har hver deres opfattelse af behandlingspraksis og (således også af) hvordan behandlingspraksis blev indført – og fordi kirurgerne på Mulbjerg Centralsygehus ændrer opfattelse over tid som følge af ansættelsen af en ny administrerende overlæge i kirurgisk afdeling.

Tabel 8 sammenfatter de aktører, der ifølge lægerne har fungeret som henholdsvis lokal drivkraft for ændringer og indflydelseskilde uden for sygehuse i hver af de seks fortællinger.

Af tabellen fremgår, at det i fire ud af seks fortællinger er de medicinske gastroenterologer, der fungerer som initiativtagere ved indførelsen af terlipressin. Kirurgerne er kun aktive i to fortællinger.

Tabel 8 Kilder til indførelse af terlipressin i seks fortællinger

Fortælling	Behandling	Lokal drivkraft	Kilde 1	Kilde 2	Kilde 3
Hastrup	Endoskopi/terlipressin	Medicinske gastroenterologer	"Forlydender" 1996/1997	Meta-analyser 1997-2003	Danske hepatologer (Fl. Bendtsen) 1997-2003
Agerbo medicin	Terlipressin/endoskopi	Medicinske gastroenterologer	UK uddannelsesophold 1997/1998	UK retningslinjer (Med. Afd. V i Århus) 2002	-
Agerbo kirurgi	Endoskopi	Gastrokirurger	Årsmøde i AGA 1997	Medicinalinformation (Ferring) 1997	-
Mulbjerg 2002	Terlipressin/endoskopi	Medicinske gastroenterologer	Medicinalre-præsentation (Ferring) 1997	Årsmøde i DGS 1997	Instruks fra Med. Afd. V i Århus 1997
Mulbjerg 2003	Terlipressin	Gastrokirurger	Årsmøde i AGA 1997	Med. Afd. V i Århus 1997	Oversigtsartikler 1997-2003. Medicinalinformation (Ferring) 1997-2003
Søby	Terlipressin/endoskopi	Medicinske gastroenterologer	Oversigtsartikel i Ugeskrift for Læger (Fl. Bendtsen) 1997-1999	Instrukser fra Hvidovre (Ferring) 1998/1999	-

AGA Det amerikanske gastroenterologiske selskab

DGS Det danske gastroenterologiske selskab

Ferring Ferring Pharmaceuticals

Kilder til indførelse af terlipressin tæller en række forskellige fora og medier. Ferring Pharmaceuticals refereres i fire tilfælde og Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital i tre. Årsmødet i det amerikanske gastroenterologiske selskab (AGA 1997), årsmødet i det danske gastroenterologiske selskab (DGS 1997) og Flemming Bendtsen nævnes i to tilfælde. Øvrige kilder er: "forlydender", uddannelsesophold, meta-analyser, internationale retningslinjer og uspecifiserede oversigtsartikler.

De udpegede kilders anbefalinger

Der er via interview, spørgsmål i telefon og e-mail samt indhentning af skriftligt materiale søgt indblik i de anbefalinger, som de forskellige kilder repræsenterer. Formålet har været at vinde indsigt i den indflydelse, de hver især har haft på klinisk praksis.

"Forlydender"	Det har ikke været muligt nærmere at udforske de "forlydender", i henhold til hvilke lægerne på Hastrup Universitetshospital i første omgang blev opmærksomme på terlipressin. Det fremgår blot, at lægerne blev opmærksomme på og indførte terlipressin som alternativ til vasopressin plus nitroglycerin, fordi terlipressin tilsyneladende var forbundet med færre bivirkninger.
UK uddannelsesophold	Det er ikke vurderet formålstjenligt at opstøge det sygehus, hvor de medicinske gastroenterologer fra Agerbo Centralsygehus var på studieophold i 1997/1998. I forhold til den påvirkning, som gastroenterologerne på dette tidspunkt blev udsat for, skal der

	blot refereres til deres egen fortælling, nemlig at det var på dette tidspunkt, de for første gang hørte om behandlingen med terlipressin ved akut blødning fra esophagusvaricer. Fordelen ved terlipressin var ifølge de engelske læger en hensigtsmæssig bivirkningsprofil i forhold til andre medicinske behandlinger. Behandlingen kunne enten anvendes til stabilisering af patienten forud for endoskopi eller som supplerende behandling i de situationer, hvor endoskopisk behandling ikke var tilstrækkelig til at standse blødningen.
Årsmøde i det amerikanske gastroenterologiske selskab (AGA 1997)	Årsmøderne i det amerikanske gastroenterologiske selskab (AGA) er dokumenteret i omfattende supplementer til tidsskriftet Gastroenterology, hvor såvel program som abstracts er vedlagt (se fx American Gastroenterological Association 1997). Af supplementet til Gastroenterology, april 1997 (American Gastroenterological Association 1997), fremgår det, at der på årsmødet i 1997 var tre mundtlige oplæg om behandlingen af akut blødning fra esophagusvaricer: ◆ banding versus banding/octreotid v. D. Ransohoff (1 ud af 8 parallelsessioner) ◆ somatostatin versus somatostatin/sclerosering v. J. Ortiz (1 ud af 2 parallelsessioner) ◆ behandlingen af akut variceblødning og forebyggelse af gentagen blødning v. N. Marcon (1 ud af 2 parallelsessioner). Der ligger ikke abstracts til grund for nogen af de mundtlige oplæg, og det er således ikke muligt via supplementet at få indblik i det nærmere indhold af præsentationerne. Det er heller ikke muligt via søgninger i MEDLINE nærmere at identificere forfatternes opfattelser eller tilgange på tidspunktet for konferencen. Det kan således alene på baggrund af titlerne konstateres, at ét ud af tre oplæg har indeholdt en anvisning om at anvende somatostatin alene eller i kombination med sclerosering (Ortiz); ét har indeholdt en anvisning om at anvende banding alene eller i kombination med octreotid (Ransohoff), og ét kan ikke bestemmes angående de diskuterende behandlinger (Marcon). Opslag i abstractbogen (American Gastroenterological Association 1997) viser desuden, at én posterpræsentation har været beskæftiget med medicinsk behandling af akut blødende esophagusvaricer. Der er her tale om et studie af medicinsk versus endoskopisk behandling med fokus på terlipressin og octreotid. Abstractet konkluderer, at kombinationsbehandling med terlipressin/octreotid og sclerosering er mere effektiv end sclerosering alene, at der ikke er forskel mellem terlipressin og octreotid i kombination med sclerosering, og at octreotid i kombination med sclerosering synes at være det omkostningseffektive behandlingsalternativ.
Ferring Pharmaceuticals	Terlipressin forhandles af Ferring Pharmaceuticals som præparat Glypressin®. Ved henvendelse fremgår det, at Ferring Pharmaceuticals International Center aktivt støttede markedsføringen af Glypressin® i Danmark i perioden 1995-1998, og at der i denne periode blev anvendt en salgsbrochure med titlen "Glypressin® (terlipressin). The Pharmacological Gold Standard

	for Bleeding Oesophageal Varices". Det danske center har desuden anvendt en nationalt produceret cd-rom, som er udleveret til interesserede læger i et ringbind sammen med et manus. <i>I salgsbrochuren fra Ferring Pharmaceuticals International anbefales det, at patienter, der indlægges med øvre gastrointestinal blødning og enten har kendt cirrose eller tegn på portal hypertension, behandles medicinsk, hvorefter der foretages en diagnostisk endoskopi og evt. behandles med sclerosering. Glypressin® er "guldstandard" ved behandling af akut blødende esophagusvaricer, fordi behandlingen kontrollerer blødningen hos op mod 70 % af patienterne inden for 12 timer, kan anvendes i hvilken som helst akut afdeling eller situation, er den eneste medicinske behandling der reducerer dødelighed, kun har milde bivirkninger og sjældent kræver afbrydelse af behandlingen.</i> <i>Af det dansk producerede materiale fremgår det, at farmakologisk behandling med terlipressin eller octreotid bør indledes hurtigst muligt hos alle patienter med mistanke om akut variceblødning, da behandlingen ikke er forbundet med væsentlige bivirkninger og kan medvirke til at stabilisere patienten inden endoskopi. Endoskopi bør foretages snarest muligt og senest inden for 24 timer med henblik på at identificere blødningskilden og – såfremt der er tale om esophagusvaricer – sclerosere eller bande. Terlipressin bør formentlig foretrækkes frem for octreotid, da virkningsmekanismerne ved terlipressin er kendte, og fordi behandlingen i meta-analyser har dokumenteret effekt på dødelighed.</i>
Oversigtsartikel fra Ugeskrift for Læger	Flemming Bendtsen og Ulrik Becker publicerede i september 1997 en artikel i Ugeskrift for Læger med titlen "Terlipressinacetat" (Bendtsen & Becker 1997). Her fremgår det, at der er internationalt konsensus om, at akut endoskopi og sclerosering reducerer dødeligheden efter første blødningsepisode. Det fremgår endvidere, at der selv på store sygehuse med stor endoskopisk ekspertise vil opstå en betydelig forsinkelse, inden den endoskopiske behandling kan iværksættes. Terlipressin har dokumenteret effekt på akut variceblødning, reducerer dødeligheden i forbindelse med variceblødning og har kun betydningsløse bivirkninger. Behandlingen beskrives som rationel i perioden inden iværksættelse af sclerosering. Herved opnås en hæmodynamisk stabilisering af patienterne, inden scleroseringen kan foretages, og den endoskopiske procedure lettes.
Meta-analyser	De meta-analyser, der henvises til, er de tidligere gennemgåede Cochrane oversigter (Ioannou et al. 2001; D'Amico et al. 2002; Gøtzsche 2002). Konklusionerne er (som tidligere nævnt): 1) at medicinsk behandling er lige så effektiv som endoskopisk behandling og forbundet med færre bivirkninger, og 2) at terlipressin er den eneste medicinske behandling med dokumenteret effekt på dødelighed.
UK retningslinjer 2002	En søgning efter retningslinjer på Gut's hjemmeside viser, at der i 2002 er publiceret en retningslinje om behandlingen af akut øvre gastrointestinal blødning minus variceblødning som særlig i Gut (British Society of Gastroenterology Committee 2002). I denne retningslinje henvises der angående variceblødning til retningslinjer specifikt rettet mod cirrosepatienter med blødende esophagusvaricer (Jalan et al. 2000). Det fremgår her, at den

	foretrukne behandling af akut blødning fra esophagusvaricer er endoskopisk behandling med banding eller (alternativt) sclerosering. Hvis endoskopi ikke er tilgængelig, anbefales octreotid eller terlipressin, indtil mere definitiv behandling arrangeres.
DGS' årsmøde 1997	Oplægget i Dansk Gastroenterologisk Selskab (DGS) blev afholdt af Flemming Bendtsen, som i henhold til interview anbefalede terlipressin straks efter ankomst til hospitalet og derefter endoskopisk udredning og behandling.
Medicinsk Afdeling V i Århus	Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital har siden slutningen af 1990'erne været involveret i udbredelsen af terlipressin i Danmark. Det fremgår af interview, at afdelingen fungerer som sparringspartner for mange jyske sygehuse i tilfælde af tvivl om behandlingen. Afdelingen har endvidere bidraget med kapitler om behandlingen af akut blødende esophagusvaricer i Medicinsk Kompendium (Lorenzen et al. 1999) og skrevet en oversigtsartikel om medicinsk versus kirurgisk behandling af esophagusvaricer i Ugeskrift for Læger (Grønbæk et al. 2003). En gennemgang af skriftligt materiale fra afdelingen viser, at anbefalingerne fra afdelingen varierer en smule mellem kilder angående timingen af den endoskopiske diagnostik og spørgsmålet om, hvorvidt der skal scleroseres. Det varierer ligeledes, om terlipressin anbefales som den foretrukne medicinske behandling, eller om der gives frit valg mellem octreotid og terlipressin. Fastlagt er det imidlertid, at medicinsk behandling bør gives umiddelbart efter ankomst til hospitalet, hvis der er mistanke om cirrose. <i>I afdelingens instruks</i>, som er opdateret d. 27.3.1998, fremgår det, at tidlig brug af terlipressin har vist overbevisende effekt på blødning og dødelighed og bør gives straks ved kontakt til hospitalet ved mindste mistanke om esophagusvariceblødning som årsag til øvre gastrointestinal blødning. Endoskopisk sclerosering er i ekspertregi den mest effektive til at skabe hæmostase (standse blødningen), men tidsfaktoren er afgørende, og en akut endoskopi er aldrig rigtig akut, da der ofte er ventetid på adskillige timer. Behandlingssekvensen bør derfor bestå af terlipressin, endoskopi og evt. sclerosering. <i>I Medicinsk Kompendium</i> (Lorenzen et al. 1999), anbefales behandling med terlipressin eller octreotid samtidig med den indledende stabilisering af patienten, da begge behandlinger har effekt på trykket i de vener, der føder varicerne og kan standse den akutte blødning. Endoskopisk behandling beskrives som "guldstandard" og anbefales iværksat hurtigst muligt efter den indledende stabilisering og behandling med terlipressin eller octreotid, <i>med mindre</i> den akutte blødning standser umiddelbart som følge af den medicinske behandling. <i>I artiklen fra Ugeskrift for Læger</i> (Grønbæk et al. 2003) fremhæves den medicinske behandling som primær behandling med reference til Cochranes systematiske oversigter. Det anbefales at behandle med terlipressin (evt. octreotid) i forlængelse af den indledende stabilisering, og kun hvis der er "blødning trods behandling med Glypressin [terlipressin]" foretage "diagnostisk og/eller terapeutisk endoskopi", hvilket "kan vente til dagtid, hvis patientens tilstand er stabil" (op. cit., s. 1129).

	Det fremgår af ovenstående, at der er en tendens til, at lægerne ved Medicinsk Afdeling V i deres officielle udmeldinger (Medicinsk Kompendium, artiklen i Ugeskrift for Læger) giver valg mellem terlipressin og octreotid med en svag præference for terlipressin (artiklen fra Ugeskrift for Læger), mens lægerne i deres interne notat viser, at de selv har valgt at anvende terlipressin. Angående den endoskopiske behandling synes der at ske en udvikling over tid, hvor der i de skriftlige produkter lægges mere og mere åbent op til, at endoskopisk udredning og behandling kan undgås i de tilfælde, hvor den akutte blødning standser som følge af den medicinske behandling. Ved interview fremgår det imidlertid, at afdelingen generelt selv vælger hurtigst muligt at endoskopere med henblik på at identificere/verificere blødningskilden og udnytte den terapeutiske effekt ved sclerosering/banding.
Instruks fra Hvidovre Hospital	Instruksen fra Hvidovre Hospital er udarbejdet af Flemming Bendtsen og har ifølge interview indeholdt en anbefaling om at anvende terlipressin straks efter ankomst til hospitalet og hurtigst muligt i dagtiden endoskopisk diagnostik og behandling.
Flemming Bendtsen	Flemming Bendtsen er ansat som ledende overlæge ved Gastroenheden på Hvidovre Hospital og har siden 1997/1998 været aktiv i udbredelsen af terlipressin i Danmark. Det fremgår af interview, at han i perioden 1997/1998 og frem til 2000/2001 har været rundt i næsten alle amtskredse og fortælle om behandlingen, ligesom han har haft oplæg i Dansk Gastroenterologisk Selskab (DGS) og været forfatter af artikler i Ugeskrift for Læger (Bendtsen et al. 1997). Hans anbefalinger om anvendelse af terlipressin har været stabile i perioden som helhed. De foreskriver, at cirrosepatienter gives terlipressin straks efter ankomst til hospitalet og herefter behandles endoskopisk hurtigst muligt – dog under hensyntagen til lokale organisatoriske forhold (fx om at udskyde endoskopien til dagtiden, hvor endoskopøren er frisk).
Oversigtsartikler	Det kan ikke specificeres, hvilke oversigtsartikler der konkret er tale om. Det fremgår kun, at søgningen er foretaget i MEDLINE på et tidspunkt efter 1997 og inden 2003. Her identificerer en søgning på terlipressin eller Glypressin, sprog = engelsk, år = 1995-2002 og publikationstype = review 36 artikler, hvoraf 32 vedrører akut blødende esophagusvaricer og således er relevante for emnet. Artiklerne inkluderer Cochranes systematiske oversigter (Ioannou et al. 2001) (D'Amico et al. 2002; Gøtzsche 2002) og en række forskellige oversigtsartikler, som generelt har det til fælles, at de både nævner somatostatin og terlipressin som mulige medicinske behandlinger, og at de oftest anbefaler en kombination af medicinsk og endoskopisk behandling. Der er dog ingen regel uden undtagelse. Der er identificeret enkelte artikler, som åbner for medicinsk monobehandling, ligesom der kan identificeres artikler, der kun anbefaler medicinsk behandling anvendt i de situationer, hvor den endoskopiske behandling ikke er umiddelbart realiserbar og/eller tilgængelig.

Det fremgår af ovenstående, at anbefalingerne om anvendelse af terlipressin alene og/eller i kombination med sclerosering/banding varierer, alt efter hvilken kilde der er tale om, samt at de forskellige kilder kan indeholde flertydige anbefalinger afhængigt af

tid, medie og fora. Det fremgår endvidere, at en del af de refererede kilder fører tilbage til Flemming Bendtsen, nemlig artiklen fra Ugeskrift for Læger, oplægget på Dansk Gastroenterologisk Selskab (DGS)'s årsmøde og Hvidovre Hospitals instruks.

Tabel 9 sammenfatter anbefalingerne fra hver kilde.

Tabel 9 Anbefalinger om behandling af akut blødning fra esophagusvaricer for indflydelseskilder i de fire sygehuse

	Terli- pressin	Terli- pressin/- Endoskopi	Somato- statin	Somato- statin/- Endoskopi	Endo- skopi
UK Studieophold 1997		(X)			X
AGA årsmøde 1997				X	
Ferring Pharmaceuticals 1995-98	(X)	X			
UfL oversigtsartikel 1997		X			
Meta-analyser 2001	X				
Med. Afd. V i Århus 1998-2003	(X)	X		(X)	
DGS årsmøde 1997		X			
Hvidovre Hospital instruks		X			
Flemming Bendtsen 1997-2003		X			
UK retningslinjer 2002		(X)		(X)	X
Oversigtsartikler 1996-2002	(X)	X	(X)	X	(X)

X betegner, at der er tale om artiklens primære anbefaling.

(X) betegner, at der er tale om en sekundær anbefaling betinget af praktiske forhold eller specifikke forudsætninger.

Det fremgår af Tabel 9, at terlipressin/endoskopi er den oftest anbefalede behandlingssekvens efterfulgt af terlipressin, somatostatin/endoskopi, endoskopi og (evt.) somatostatin. Behandlingssekvensen endoskopi/terlipressin anbefales ikke i nogen tilfælde.

Der ses ingen umiddelbare sammenhænge, således at specifikke behandlinger anbefales på specifikke tidspunkter i perioden 1997-2003. Til gengæld ses en tendens til forskelle over landegrænser, idet de danske kilder anbefaler terlipressin eller terlipressin/endoskopi, mens de udenlandske kilder for det første ikke skelner mellem terlipressin og somatostatin og for det andet enten anbefaler terlipressin/somatostatin/-endoskopi eller endoskopisk behandling alene.

Kilder med indflydelse på klinisk praksis – en rekonstruktion

Ovenfor er lægernes beskrivelser af indførelsen af terlipressin gengivet, og der er foretaget en kortlægning af anbefalinger fra de kilder, som lægerne har udpeget som indflydelseshavende. Nedenfor skal lægernes fortællinger om indførelsen af den nuværende praksis sammenholdes med de udpegede kilders anbefalinger. Analysen indeholder en del gentagelser i forhold til tidligere afsnit, men er et nødvendigt analytisk skridt for at udpege de kilder, der har haft særlig stor indflydelse på lægernes kliniske praksis.

Hastrup Universitets-hospital	Sammenholdes lægernes fortælling med de udpegede kilders anbefalinger, fremhæves den rolle, som Flemming Bendtsen har spillet som indflydelseskilde. Lægerne fortæller, at de har anvendt meta-analyser som grundlag for deres kliniske praksis, men at de i tolkningen af handlingsimplikationerne har støttet sig til Flemming Bendtsen som toneangivende dansk hepatolog. Gennemgangen af kilder viser, at meta-analyserne anbefaler terlipressin, mens Flemming Bendtsen anbefaler kombination med terlipressin og endoskopi.
-------------------------------	---

	Flemming Bendtsens anbefalinger må således ses som en væsentlig del af årsagen til, at lægerne vælger at kombinere terlipressin med endoskopi. Hans bekræftede indflydelse er imidlertid ikke tilstrækkelig til at forklare, at lægerne først giver terlipressin efter endoskopisk diagnostik og behandling, da Flemming Bendtsen eksplicit anbefaler terlipressin umiddelbart efter ankomst til hospitalet. Her må der henvises til lægernes egen forklaring, ifølge hvilken den valgte behandlingssekvens afspejler et økonomisk hensyn om at reservere den forholdsvis dyre behandling med terlipressin til de patienter, hvis blødning rent faktisk stammer fra esophagusvaricer.
Agerbo Central-sygehus (medicin)	Idet lægernes fortælling sammenholdes med de udpegede kilders anbefalinger, fremhæves den rolle, som Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital har spillet som indflydelseskilde. Lægerne fortæller, at beslutningen om at give alle cirrosepatienter terlipressin umiddelbart efter ankomst fra hospitalet understøttes af konsensus i de angelsaksiske lande som udtrykt i specifikke retningslinjer. Gennemgangen af kilder viser imidlertid, at de citerede retningslinjer anbefaler endoskopi som "guldstandard" og kun opfordrer til anvendelse af terlipressin/somatostatin i de situationer, hvor det ikke er muligt at endoskopere akut. Idet lægerne fortæller, at de bl.a. har fået retningslinjerne udleveret på Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital som begrundelse for praksis i denne afdeling, og Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital i henhold til gennemgangen af kilder anbefaler medicinsk behandling med terlipressin umiddelbart efter ankomst til hospitalet, forekommer det sandsynligt, at det er anbefalingerne fra denne afdeling, som lægerne i praksis har støttet sig til. De internationale retningslinjer kan være anvendt til at understøtte angivelserne fra Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital.
Agerbo Central-sygehus (kirurgi)	Sammenholdes lægernes fortælling med de udpegede kilders anbefalinger, fremhæves den rolle, som nationale indflydelseskilder og lokale kirurger har spillet. Lægerne fortæller, at de første gang hørte om terlipressin til årsmødet i det amerikanske gastroenterologiske selskab i 1997, hvilket foranledigede dem til at søge information om lægemidlet fra Ferring Pharmaceuticals og endeligt indføre behandlingen. Gennemgangen af kilder viser imidlertid, at to ud af tre mundtlige oplæg på den amerikanske gastroenterologiske kongres vedrørte somatostatin alene eller i kombination med endoskopi, og at en posterpræsentation eksplicit anbefalede octreotid frem for terlipressin. Det gør det svært at forstå, at lægerne i Danmark søgte information om terlipressin (frem for octreotid) og henleder opmærksomheden på de øvrige aktører, der var til stede på kongressen. Det vides fra en anden fortælling (Mulbjerg 2003), at en række læger fra Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital deltog ved kongressen, og Ferring Pharmaceuticals har antageligt også haft en stand. Kildegennemgangen viser, at begge disse aktører har anbefalet terlipressin, hvilket sandsynliggør, at de – og ikke præsentationerne – har været kilde til lægernes interesse. Når lægerne vælger terlipressin frem for somatostatin peges der således på nationale aktører, og herunder særligt Ferring Pharmaceuticals, idet det vides, at lægerne hjemme kontakter Ferring Pharmaceuticals med henblik på at få tilsendt yderligere information om terlipressin. De nationale aktørers indflydelse kan imidlertid ikke alene forklare praksis i afdelingen, da lægerne vælger at fastholde endoskopi som førstebehandling og <i>ikke</i> – som Ferring Pharmaceuticals og Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital anbefaler – give terlipressin straks efter ankomst til hospitalet. Lægerne oplever ikke selv, at der er

	modstrid mellem anbefalingerne fra de refererede kilder og den praksis, de indfører. De må ikke desto mindre selv have foretaget et mere eller mindre eksplicit valg om at bibeholde endoskopi som den primære behandling.
Mulbjerg Central-sygehus 2002	Sammenholdes lægernes fortælling med de udpegede kilders anbefalinger, bekræftes den rolle, som nationale indflydelseskilder har spillet. Lægerne fortæller, at indførelsen af terlipressin skete efter besøg fra en lægemiddelrepræsentant efterfulgt af et oplæg på årsmødet i Dansk Gastroenterologisk Selskab (DGS 1997), som fik dem til at indhente instruksen fra Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital. Gennemgangen af kilder bekræfter, at såvel Ferring Pharmaceuticals som oplægget på årsmødet i DGS og instruksen fra Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital har indeholdt anbefalinger om at anvende terlipressin. Det, der ikke forklares, er, at lægerne vælger at indføre terlipressin som supplement til endoskopi i de tilfælde, hvor den endoskopiske behandling ikke er tilstrækkelig til at standse blødningen, og ikke – som kilderne anbefaler – direkte efter ankomst til hospitalet. Det forekommer sandsynligt, at den instruks, der er udarbejdet af den medicinske gastroenterolog på baggrund af instruksen fra Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital, ikke er blevet implementeret i praksis: Den medicinske gastroenterolog har skrevet den, og de kirurgiske gastroenterologer har indført den selektivt.
Mulbjerg Central-sygehus 2003	Sammenholdes lægernes fortælling med de udpegede kilders anbefalinger, bekræftes den rolle, som nationale indflydelseskilder har spillet. Ifølge lægernes fortælling hørte de første gang om terlipressin i forbindelse med den amerikanske gastroenterologiske kongres (AGA 1997). Men som det tidligere er fremgået, vedrørte tre ud af fire oplæg på kongressen somatostatin alene eller i kombination med endoskopi. Det henleder opmærksomheden på, at lægerne ifølge interview diskuterede behandlingen med lægerne fra Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital, der også var til stede på kongressen. Anbefalingerne fra Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital forklarer, at lægerne hjemme beslutter at indføre terlipressin frem for somatostatin. De forklarer også delvist, at terlipressin indføres som monobehandling, da Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital generelt er åbne herfor, om end det ikke er den behandlingsskvens, de selv har valgt. At terlipressin indføres som monobehandling må imidlertid også ses i sammenhæng med, at lægerne ifølge interview har set et potentiale i helt at undgå endoskopi. At behandlingen senere er blevet bekræftet via indhentning af materiale fra medicinalindustrien og oversigtsartikler forekommer muligt i forhold til materialet fra Ferring Pharmaceuticals, da firmaets internationale materiale åbner for medicinsk monobehandling. I forhold til de internationale oversigtsartikler vil der imidlertid være tale om en selektiv læsning, da oversigtsartiklerne generelt giver frit valg mellem terlipressin og somatostatin og generelt er af den opfattelse, at medicinsk behandling bør kombineres med endoskopi.
Søby Sygehus	Idet lægernes fortælling sammenholdes med kildeangivelserne, fremhæves betydningen af nationale indflydelseskilder. Lægerne fortæller, at de som kilde anvendte en artikel fra Ugeskrift for Læger og instruksen fra Hvidovre Hospital. Kildegennemgangen viser, at begge dele er forfattet af Flemming Bendtsen, og der ses ingen uoverensstemmelse mellem hans anbefalinger og praksis i afdelingen.

Det fremgår af ovenstående analyse, at nationale meningsdannere har spillet en central rolle som indflydelseskilde i samtlige fortællinger, selv om det kun er i to fortællinger, deres anbefalinger kan ses direkte afspejlet i lægernes opfattelse af, hvad der konstituerer god klinisk praksis (Agerbo Centralsygehus medicin, Søby Sygehus).

De nationale meningsdannere, som har spillet en central rolle, er: Flemming Bendtsen (Hastrup Universitetshospital, Mulbjerg Centralsygehus 2002, Søby Sygehus), Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital (Agerbo Centralsygehus medicin, Mulbjerg Centralsygehus 2002, Mulbjerg Centralsygehus 2003) og Ferring Pharmaceuticals (Agerbo Centralsygehus kirurgi, Mulbjerg Centralsygehus 2002, Mulbjerg Centralsygehus 2003).

Anbefalingerne fra de nationale meningsdannere har effektivt og på alle sygehuse skærmet af for den tvetydighed, der findes i internationale anbefalinger i relation til spørgsmålet om, hvorvidt somatostatin eller terlipressin bør foretrækkes som medicinsk behandling. Derimod har de ikke på alle sygehuse bevirket en introduktion af terlipressin som førstebehandling, og den interne tvetydighed i spørgsmålet om, hvorvidt terlipressin bør anvendes alene eller i kombination med endoskopi, har lokalt åbnet for begge muligheder.

Når de nationale meningsdannere ikke på alle sygehuse har bevirket en introduktion af terlipressin som førstebehandling, forklares det på Hastrup Universitetshospital ved en eksplicit beslutning om at lade lokale økonomiske hensyn råde i fraværet af studier, der endegyldigt bestemmer timingen af terlipressin. Men på Agerbo Centralsygehus kirurgi og Mulbjerg Centralsygehus 2002 står det uforklaret, hvorfor lægerne vælger at fastholde endoskopien, idet de ikke selv oplever, at der er forskel på de refererede anbefalinger og den lokale praksis. Det fremgår dog, at kirurgerne i begge tilfælde har spillet en væsentlig rolle som lokal indflydelseshavende aktør.

Tabel 10 sammenfatter de aktører, der har haft afgørende indflydelse på behandlingspraksis i hver af de seks fortællinger.

Tabel 10 Aktører med afgørende indflydelse på behandlingspraksis

Kilde	Lokal aktør	National meningsdanner	Behandling
Hastrup Universitetshospital	Medicinske gastroenterologer	Flemming Bendtsen	Endoskopi/terlipressin
Agerbo Centralsygehus (med.)	Medicinske gastroenterologer	Medicinsk afdeling V, Århus	Terlipressin/endoskopi
Agerbo Centralsygehus (kir.)	Gastrokirurger	Ferring Pharmaceuticals	Endoskopi
Mulbjerg Centralsygehus (2002)	Gastrokirurger	Ferring Pharmaceuticals Flemming Bendtsen Medicinsk afdeling V, Århus	Endoskopi
Mulbjerg Centralsygehus (2003)	Gastrokirurger	Medicinsk afdeling V, Århus	Terlipressin
Søby Sygehus	Medicinske gastroenterologer	Flemming Bendtsen	Terlipressin/endoskopi

Det fremgår af Tabel 10, at endoskopisk monobehandling er relateret til kirurgerne som centrale lokale aktører (Agerbo Centralsygehus kirurgi, Mulbjerg Centralsygehus 2002), mens kombinationsbehandling med terlipressin/endoskopi er relateret til medicinerne som centrale lokale aktører (Agerbo Centralsygehus medicin, Søby Sygehus). Kombinationsbehandling med endoskopi/terlipressin repræsenterer det særtilfælde, hvor medicinerne har afvejet fra dele af anbefalingerne fra de nationale meningsdannere for

at give plads til eksplicitte økonomiske hensyn. Medicinsk monobehandling er relateret til kirurger som lokale aktører – en afvigelse, der forklares ved en kirurg med særlig interesse for portal hypertension og en forholdsvis stor åbenhed for medicinsk monobehandling hos Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital.

Begrundelser for anbefalinger fra centrale indflydelseskilder

Da Flemming Bendtsen, Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital og Ferring Pharmaceuticals er udpeget som centrale indflydelseskilder uden for casesygehusene, er der for videre forståelse søgt indblik i deres begrundelser for at anbefale terlipressin alene eller i kombination med endoskopi. Flemming Bendtsen og Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital er via interview bedt om at begrunde deres praksis, mens der for Ferring Pharmaceuticals er foretaget en analyse af det udleverede skriftlige materiale.

Flemming Bendtsen	Begrundelsen for, at medicinsk behandling med terlipressin foretrækkes frem for octreotid, er i henhold til interview med Flemming Bendtsen, at terlipressin i kliniske forsøg har vist sig at reducere portaltrykket; samt de tre undersøgelser, der viser, at behandlingen har effekt på dødelighed. Flemming Bendtsen angiver, at han ikke er 100 % sikker på, at det <i>ikke</i> ville være lige så godt at anvende octreotid, men han vurderer, at der overvejende er bedst argumentation for at anvende terlipressin. Begrundelsen for at foretrække kombinationsbehandlingen med terlipressin og endoskopi frem for medicinsk eller endoskopisk behandling alene er ifølge Flemming Bendtsen en tro på, at der er en synergieffekt ved kombinationsbehandling, når virkningsmekanismerne er forskellige. Han uddyber, at det i fraværet af store randomiserede kliniske forsøg og meta-analyser, der systematisk belyser fordelene ved kombinationsbehandling frem for monobehandling, er nødvendigt at lægge vægt på virkningsmekanismer. Og disse taler i det aktuelle tilfælde for kombinationsbehandling.
Medicinsk Afdeling V, Århus	Begrundelsen for, at lægerne fra Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital foretrækker terlipressin, er i henhold til interview de kendte virkningsmekanismer. Lægerne forklarer, at virkningsprofilen for octreotid ikke er tilsvarende sikker. Det angives dog samtidig, at man principielt set kan bruge et hvilket som helst af de to stoffer, da forskningen er uklar. Nogle meta-analyser konkluderer, at somatostatin og somatostatin-analoger ikke har effekt på sygelighed og dødelighed relativt til placebo, mens andre konkluderer, at der ikke kan ses forskel på terlipressin og somatostatin. Når lægerne lokalt har valgt at anvende og anbefale terlipressin, er det dels fordi de oplever, at det virker godt, dels fordi der er en kendt virkningssammenhæng. Begrundelsen for at endoskopere diagnostisk er et ønske om at kende lidelsens alvor og udelukke evt. alternative blødningskilder. Den endoskopiske behandling begrundes dels med, at man "alligevel er dernede", dels med at der antagelig er fordele ved både at behandle kirurgisk og medicinsk, selv om det ikke er sikkert dokumenteret. Fordelene ved både at behandle kirurgisk og medicinsk ligger i, at man herved lukker de perforantvener, der føder varicerne, således at varicerne ikke genopstår, når den medicinske behandling stoppes, og portaltrykket stiger.

Ferring Pharmaceuticals	Anbefalingen om at terlipressin bør gives til alle patienter med akut blødende esophagusvaricer, begrundes i det danske såvel som det internationale materiale med henvisning til behandlingens lette tilgængelighed, kendte virkningsmekanismer, effekt på blødning og dødelighed samt milde bivirkninger. Begrundelsen for endoskopi i det danske materiale er et ønske om at identificere blødningskilden og udnytte den terapeutiske effekt ved sclerosering eller banding.
-------------------------	---

Sammenholdes angivelserne, fremgår det, at de anvendte begrundelser er de samme for Flemming Bendtsen, Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital og Ferring Pharmaceuticals.

Begrundelsen for anbefaling af terlipressin frem for somatostatin er i alle tilfælde den kendte virkningssammenhæng og de studier, der viser, at behandlingen (i modsætning til somatostatin) har effekt på dødelighed. Hos alle parter ses samtidig en anerkendelse af forskningens utilstrækkelighed i forhold til at besvare spørgsmålet.

Begrundelsen for anbefaling af kombinationsbehandling er i alle tilfælde en forventet synergieffekt som følge af forskellige virkningsmekanismer med terlipressin og endoskopi: Terlipressin nedsætter trykket i de vener, der skaber varicerne, mens endoskopi lukker for selve varicerne. Det angives, at der ikke foreligger meta-analyser eller store kliniske studier, som dokumenterer, at kombinationsbehandling er mere effektiv end monobehandling, men vurderingen er, at argumenterne i mangel på dokumentation er tilstrækkeligt stærke til at anbefale kombinationsbehandling.

Kilder med indflydelse på anbefalinger fra centrale indflydelseskilder

Ved interview blev Flemming Bendtsen og Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital bedt om at udpege evt. kilder med indflydelse på deres anbefalinger for derved at identificere evt. indflydelseshavende aktører "bag" de nationale meningsdannere, som kunne forklare forskellene i deres angivelser. Ferring Pharmaceuticals blev ikke interviewet herom. I stedet er der foretaget en analyse med udgangspunkt i det udleverede skriftlige materiale.

Flemming Bendtsen	Som kilder til Flemming Bendtsens anbefalinger om at anvende terlipressin i kombination med endoskopi udpeger han sin egen forskningsaktivitet, løbende opdatering med meta-analyser såvel som primærstudier, og dialog med kolleger lokalt såvel som internationalt. Han peger på den europæiske konsensuskonference Baveno II som en væsentlig inspirationskilde og roser arrangementet, hvor udvalgte toneangivende aktører fra alle lande var inviteret til at diskutere den foreliggende evidens.
Medicinsk Afdeling V, Århus	Som faktorer af betydning for anbefalingerne fra Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital udpeger lægerne løbende opdatering, konferencer og dialog med kolleger lokalt. Der lægges stor vægt på meta-analyser, og i forhold til behandlingen af akut blødende esophagusvaricer fremhæves en nyere meta-analyse af Banares et al. udover Cochranes systematiske oversigter.
Ferring Pharmaceuticals	Som privat virksomhed har Ferring Pharmaceuticals grundlæggende det ærinde at markedsføre og sælge Glypressin® (terlipressin), hvilket sætter naturlige begrænsninger for, hvilke holdninger der er mulige. Der må nødvendigvis ses en modsætning til øvrige medicinske behandlinger – særligt somatostatin, da disse er potentielle konkurrenter. Derimod vil det være mere vilkårligt og en vurdering af, hvad der er opportunt, om der

	skabes en distance til endoskopi ved anbefaling af medicinsk monobehandling, eller om kombinationsbehandling med terlipressin og endoskopi anbefales. Disse grundlæggende interesser ses afspejlet i materialet fra Ferring Pharmaceuticals, hvor det internationale materiale ikke tager stilling til, om terlipressin skal anvendes alene eller i kombination med endoskopi, mens det danske materiale eksplicit anbefaler kombinationsbehandling. Argumentationen for kombinationsbehandling er den samme som hos Flemming Bendtsen, og mere konkret ses det da også af kildehenvisningerne, at Flemming Bendtsen og hans kollega Ulrik Becker har været involveret i udarbejdelsen af det skriftlige materiale. Ferring Pharmaceuticals har således vurderet det som mere opportunt at støtte sig til anbefalingerne fra toneangivende nationale hepatologer end at bibeholde åbenheden i det internationale materiale.
--	---

Det fremgår, at Flemming Bendtsen har fungeret som indflydelseskilde for Ferring Pharmaceuticals i udviklingen af det dansksprogede materiale, hvilket sammen med medicinalfirmaets grundlæggende indifferens i spørgsmålet om medicinsk versus medicinsk og endoskopisk behandling forklarer de indbyrdes forskelle i materialet fra Ferring Pharmaceuticals.

Angående Flemming Bendtsen og Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital fremgår det, at kildeangivelserne både indeholder forskelle og ligheder. Lighederne relaterer sig til den løbende opdatering, deltagelse i konferencer og dialog. Forskellene vedrører den forholdsvis ensidige vægt, som lægerne ved Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital lægger på meta-analyser, hvor Flemming Bendtsen både vægter meta-analyser, primærstudier, egen forskning og konsensus blandt internationale forskere (Baveno II).

Nedenfor gennemgås indholdet i de specificerbare kilder med henblik på videre kvalificering af forskellene mellem Flemming Bendtsen og Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital, der – fordi Ferring i deres dansksprogede materiale har valgt at lægge sig så nært op ad Flemming Bendtsens anbefalinger – fremstår som de to primære indflydelseskilder udenfor sygehusene.

De udpegede kilders anbefalinger

De udpegede kilders anbefalinger er afsøgt via interview og gennemgang af forskellige former for skriftligt materiale. Anbefalingerne gengives i det følgende.

Egen forskning	Det fremgår af interview med Flemming Bendtsen, at egen forskning bl.a. har omfattet valideringer af virkningsmekanismerne ved terlipressin og somatostatin. For terlipressin blev det bekræftet, at den medicinske behandling reducerer portaltrykket. For octreotid har det samme ikke været muligt at bekræfte.
Baveno II	Baveno II blev afholdt i 1995 og er refereret i artiklen "Developing consensus in portal hypertension" (de Franchis 1996). Her fremgår det, at det på konsensuskonferencen blev konkluderet, at endoskopisk behandling bør udføres på samme tidspunkt som den diagnostiske endoskopi og vedblive den foretrukne behandling ved esophagusvariceblødning. Angående medicinsk behandling er terlipressin også effektiv og har dokumenteret effekt på overlevelse. Somatostatin er dokumenteret som værende lige så effektiv som øvrige sammenlignelige behandlinger, mens der ikke foreligger tilstrækkelige data for octreotid.

Cochranes systematiske oversigter	Cochranes systematiske oversigter (Gøtzsche 1997; Ioannou et al. 2001; D'Amico et al. 2002) konkluderer som tidligere nævnt, at medicinsk behandling er lige så effektiv som endoskopisk behandling, og at terlipressin er den eneste medicinske behandling med dokumenteret effekt på dødelighed.
Meta-analyse af Banares et al.	Meta-analysen af Banares et al. (2002) Er publiceret i tidsskriftet Hepatology, 2002. I analysen sammenlignes endoskopisk behandling med endoskopisk og medicinsk behandling. I syv ud af otte inkluderede forsøg er den endoskopiske behandling sclerosering og i det ottende banding. Den medicinske behandling er i seks ud af otte tilfælde octreotid, og i de øvrige tilfælde somatostatin eller vapreotid (en vasopressinanalogue). Banares et al. (2002) konkluderer på baggrund af meta-analysen, at kombinationen af medicinsk og endoskopisk behandling forbedrer blødningskontrol initialt og efter fem dage, men ikke femdagesmortalitet. Der er hverken undersøgt på langtidsmorbiditet eller mortalitet.

At udlede anbefalinger af angivelserne i de refererede kilder er forholdsvis svært, da det er ganske åbent, hvordan konklusionerne skal tolkes. Det handler snarere om, at kilderne *afviser* nogle løsninger, end at de *anbefaler* nogen. Flemming Bendtsens forskning afviser octreotid, men ikke nødvendigvis somatostatin. Baveno II afviser medicinsk og monobehandling. Cochrane afviser somatostatin og somatostatin-analoger samt kirurgisk førstebehandling. Banares et al. (2002) afviser kirurgisk monobehandling.

Tabel 11 sammenfatter kildernes afvisninger. Af tabellen fremgår, at tre ud af fire citerede kilder anbefaler terlipressin, og ingen afviser behandlingen. Somatostatin anbefales i én af de citerede kilder, afvises i én og behandles neutralt i to. Octreotid afvises i to kilder og behandles neutralt i to. Kirurgisk monobehandling afvises i tre og behandles ikke i det fjerde. Medicinsk monobehandling afvises i ét tilfælde og anbefales i et andet, mens en tredje kilde er inkonklusiv og den fjerde ikke behandler emnet.

Tabel 11 Udpegede kilders anbefalinger

Kilde	Terlipressin	Somatostatin	Octreotid	Kirurgisk monobehandling	Medicinsk monobehandling
Egen forskning	+	-	÷	-	-
Baveno II	+	+	-	÷	÷
Cochrane	+	÷	÷	÷	+
Banares et al.	-	-	-	÷	-

+ indikerer, at behandlingen anbefales

÷ indikerer, at behandlingen afvises

- indikerer, at der ikke tages stilling til behandlingen i den omtalte kilde.

Kilder med indflydelse på de centrale indflydelseskilder – en rekonstruktion

Sammenholdes kildernes anbefalinger med Flemming Bendtsen og lægerne ved Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospitals angivelser om hvilke kilder, der har haft indflydelse på deres anbefalinger, bekræftes de centrale indflydelseskilders angivelser.

Flemming Bendtsens anbefalinger om at kombinere terlipressin med endoskopi findes såvel i hans egen forskning og den Cochrane oversigt, der afviser octreotid, som i anbefalingerne fra Baveno II, der afviser medicinsk monobehandling. Baveno II's anbefalinger om kombinationsbehandling står i modsætning til anbefalingerne i Cochrane

nes systematiske oversigter, men kan ses som liggende i forlængelse af konklusionerne hos Banares et al. (2002), der overvejer kombinationsbehandling som alternativ til kirurgisk monobehandling (hvor Cochranes systematiske oversigter overvejer medicinsk monobehandling i forhold til kirurgiske monobehandling).

Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital anbefalinger om hurtigst muligt at behandle medicinsk med terlipressin genfindes i Cochranes systematiske oversigter. At afdelingen hverken lukker for kombinationsbehandling eller octreotid, genfindes i meta-analysen fra Banares et al. (2002), der netop vurderer kombinationsbehandling med octreotid som alternativ til kirurgisk monobehandling.

Kilderne giver således forklaringer på og underbygger dele af begrundelser, som de centrale indflydelseskilder har givet ved interview og i skriftligt materiale. Det bekræftes, at såvel meta-analyser som egen forskning og Baveno II kan ses som indflydelser på opfattelserne hos Flemming Bendtsen, ligesom det bekræftes, at anbefalingerne fra Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital er baseret på de foreliggende meta-analyser.

Konklusion

Casestudiet viser, at terlipressin i perioden 2002-2003 er indført på de to casesygehuse, hvor lægerne i 2002 angav sjældent eller aldrig at anvende behandlingerne.

Casestudiet viser samtidig, at terlipressin på alle fire casesygehuse anvendes i kombination med endoskopi. Spørgsmålet for lægerne er ikke, *om* terlipressin skal anvendes, men *hvornår* og *i hvilken sekventiel kombination med endoskopi*. Her har lægerne ved de fire casesygehuse hver deres opfattelse af, hvad der konstituerer den rette behandlingssekvens.

Hastrup Universitetshospital:	Endoskopi, terlipressin, afventning af blødningsstop
Agerbo Centralsygehus:	Endoskopi, afventning af blødningsstop, terlipressin
Mulbjerg Centralsygehus:	Terlipressin, afventning af blødningsstop, endoskopi
Søby Sygehus:	Terlipressin, endoskopi, afventning af blødningsstop.

Casestudiet viser samtidig, at den nuværende praksis på sygehusene er skabt i samspil mellem 1) lokale medicinske gastroenterologer, 2) nationale meningsdannere og 3) lokale gastrokirurger.

De lokale medicinske gastroenterologer har det overordnede ansvar for behandlingen af cirrosepatienter og tager på alle sygehuse ansvar for at sikre, at behandlingen er opdateret.

De nationale meningsdannere tilbyder autoritative udlægnings af, hvilken behandling der er mest hensigtsmæssig ved akut blødning fra esophagusvaricer.

De lokale gastrokirurger forestår konkret behandlingen af patienter med akut blødning fra esophagusvaricer og træffer den endelige beslutning om, hvilken behandling patienten tilbydes.

Det er kendetegnende for samtlige fire casesygehuse, at de lokale medicinske gastroenterologer støtter sig til anbefalingerne fra de nationale meningsdannere. De nationale meningsdannere anbefaler kombinationsbehandling med terlipressin og endoskopi, så det gør de medicinske gastroenterologer også. Gastrokirurgerne på Hastrup Universitetshospital og Søby Sygehus følger medicinernes anvisninger, men

gastrokirurgerne på Agerbo Centralsygehus og Mulbjerg Centralsygehus går egne veje. Endoskopisk førstebehandling fastholdes og kendetegner i sommeren 2003 fortsat praksis på Agerbo Centralsygehus. På Mulbjerg Centralsygehus introducerer en ny administrerende overlæge med interesse for portal hypertension den medicinske monobehandling.

Samtlige nationale meningsdannere har kendskab til Cochranes systematiske oversigter og anvender dem som en del af grundlaget for deres anbefalinger. De systematiske oversigter står imidlertid ikke alene, og der er derfor også forskel på anbefalingerne hos de nationale meningsdannere og Cochrane. Anbefalingerne om kombinationsbehandling relateres til en forventet positiv effekt af at kombinere medicinsk og kirurgisk behandling, der understøttes af øvrige meta-analyser og konsensus blandt europæiske forskere.

Komparation

Casestudiet peger på, at der er stor forskel på ændringer i behandlingspraksis i relation til de to vurderede behandlinger som følge af forskelle relateret til a) forskningens entydighed og b) aktiviteten hos nationale meningsdannere.

Forskningens entydighed spiller en rolle, fordi tvetydighed åbner for forskelle i tolkningerne mellem Cochranes oversigter, nationale meningsdannere og internationale meningsdannere. Forskellige tolkninger åbner herefter for forskellige lokale praksisformer.

De nationale meningsdannere spiller en rolle, fordi lægerne benytter sig af dem som kilder til viden, om hvilke behandlinger der er hensigtsmæssige at anvende, når de søger information om et givet emne. Ingen sygehuse har viden om de randomiserede kliniske forsøg, der foreligger på området, og universitetssygehuset er det eneste sygehus, der kender til og benytter de systematiske oversigter, der er udviklet af Cochrane Hepato-Biliær Gruppen.

Forskellen mellem sygehuse, der udviser stor henholdsvis lille overensstemmelse med Cochrane oversigternes resultater, relaterer sig foruden de ovenfor anførte parametre til, 1) hvornår sygehusene søger information om et givet emne og 2) lokale arbejdsdelinger.

Tidspunktet for informationssøgning spiller en rolle ved begge behandlinger, og der er klare tendenser til, at lægerne på de to sygehuse, der generelt udviser stor overensstemmelse med Cochrane oversigternes resultater, tidligere søger information end lægerne på de øvrige sygehuse. De modtager tidligere signal om, at der er nyheder på vej, søger hurtigere information om emnet og omsætter hurtigere beslutningerne i klinisk praksis.

Lokal arbejdsdeling spiller en rolle ved den ene behandling (terlipressin), fordi det ikke er de samme læger, som tager ansvar for at holde sig opdateret om nye behandlinger, der konkret udfører behandlingen.

6. Kliniske praksiser, kliniske retningslinjer og deres samspil

I dette kapitel diskuteres resultaterne af de to empiriske delanalyser i lyset af de tre teoretisk inspirerede forskningsspørgsmål. Først diskuteres det, hvordan klinisk praksis kan ses som udtryk for institutionelle strømninger i behandlingsfeltet. Herefter diskuteres det, hvordan regulativ praksis kan ses som udtryk for institutionelle strømninger i det emergerende felt af nye regulative aktører. Endelig diskuteres det, hvordan klinisk praksisvariation kan ses som udtryk for konkurrerende strukturer for vidensomformning.

Kapitlet afsluttes med en kort og opsummerende diskussion af, hvad der med afsæt i diskussionerne af de tre teoretisk inspirerede forskningsspørgsmål kan drages af konklusioner i forhold til afhandlingens mere overordnede problemstilling – spørgsmålet om, hvorfor klinisk praksis varierer mellem danske sygehuse, og hvordan forskellige former for kliniske retningslinjer vinder indflydelse på sygehuslægers behandlingsvalg.

Læsere med kendskab til de konkrete kliniske problemstillinger, der diskuteres, bedes også i dette kapitel være opmærksomme på, at diskussionerne føres på et 2002/2003 niveau, svarende til tidspunktet for casestudiets gennemførelse.

Klinisk praksis som institutionel strømning

Det er den sociologisk nyinstitutionelle teoris pointe, at lægers behandlingsvalg (ligesom andre typer af individuel og organisatorisk adfærd) skal ses som udtryk for overvejelser om, hvad der udgør passende adfærd i en given situation. Lægens behandlingsvalg vil her udtrykke en tolkning af patientens symptomer som eksempel på en given sygdom ("diagnose"), og efterfølgende anvendelse af en række standard procedurer.

Delanalyse 2 peger på, at ovennævnte beskrivelse i høj grad er meningsfuld som ramme for forståelse af lægers behandlingsvalg. Fælles for de læger, der indgår i casestudiet, er således, at de arbejder med forskellige (standardiserede) grupper af patienter, som udløser bestemte, standardiserede behandlingsforløb.

Det er en hyppig anke mod tanken om evidensbaseret medicin og kliniske retningslinjer, at det ikke levner rum til individuelle patienthensyn (Sackett et al. 1996; Charlton 1997), og individuelle patienthensyn og anses, ligesom lægens erfaring, generelt for at være en væsentlig del af forklaringen på, at læger ikke følger kliniske retningslinjer (Lomas et al. 1988; Grol 1992 og 1997; Cabana et al. 1999). Derfor kom det også som en overraskelse, at ingen læger ved interview berørte disse emner. Lægernes fortællinger tog alle afsæt i grupperinger af patienter som eksempler på (et forholdsvis lille udvalg af) standardiserede diagnoser, som – koblet til overvejelser om det, der kan kaldes situationsfaktorer (fx om det var nat eller dag) – udløste (forskellige) standardiserede behandlingsforløb.

Et eksempel kan hentes fra lægerne på Mulbjerg Centralsygehus' fortællinger om behandlingen af de patienter, der ankommer akut til sygehuset med stærke blødninger fra næse og mund. Det fremgår her, at det er den kirurgiske bagvags opgave at afdække, om der er tale om en patient med skrumpelever. Hvis han vurderer, at det er

tilfældet (fx hvis patienten er alkoholpåvirket, har stor mave og tydelige kartegninger på maveskindet), antager han, at blødningen stammer fra en åreknude i spiserøret, og ordinerer lægemidlet terlipressin (som har til formål at nedsætte blodtrykket i den blodåre, der forsyner den blødende åreknude med blod). Den vagthavende sygeplejerske vil herefter give medicinen i standardiserede doser og sørge for, at patienten bliver lagt til observation på en observationsstue. Hvis den kirurgiske bagvagt imidlertid er usikker på, om der er tale om en patient med skrumpelever, sender han patienten til operation, hvor han (eller en anden kirurg på 1. reservelæge-, afdelingslæge- eller overlægeniveau) vil stikke en slange påmonteret en kikkert ned i patientens hals, og – idet han/kirurgen bekræftes i, at der er tale om en patient med akut blødende åreknuder i spiserøret – forsøge at standse blødningen ved at ombinde åreknuden med elastik, eller – hvis han ikke vurderer, at det er muligt – at indsprøjte et lokalt irriterende stof omkring åreknuden, som gør, at vævet omkring åreknuden trækker sig sammen, og hullet (forhåbentlig) lukkes.

Eksemplet viser, hvordan der for lægerne findes to grupper af patienter, som konkrete patienter, der ankommer til hospitalet med akut blødning fra næse og mund, indplaceres i ("cirrosepatient" og "akut øvre gastrointestinal blødning") – og at grupperingen af en given patient som eksempel på en patient i den ene gruppe udløser et (standardiseret) behandlingsforløb, der er væsentligt forskelligt fra det (ligeledes standardiserede) behandlingsforløb, som gruppering af patienten som eksempel på en patient i den anden gruppe ville udløse (i eksemplet: medicinsk versus kirurgisk behandling af patienter med samme sygdom!).

Eksemplet viser samtidig, hvordan lægens behandlingsvalg foregår inden for rammerne af en række forud givne pakkelsninger, der på den ene side muliggør (koordineret) behandling af den enkelte patient – og på den anden side sætter grænser for hvilke individuelle patientensyn lægen kan tage, og hvilke rolle specifikke egne erfaringer kan tillades at spille, da lægens primære opgave består i at "matche" patienten til den eksisterende pulje af løsninger.

Casestudiet peger på, at de pakkelsninger, som lægerne abonnerer på i beslutningen om hvilken behandling de patienter, der ankommer til sygehusene, skal tilbydes, i vid udstrækning er sygehus- og afdelingsspecifikke. Dette fordi læger ansat i samme afdeling på samme sygehus generelt fortæller samme historier om, at "der er de og de tilfælde, som vi behandler så og således", mens der på tværs af (nogle) afdelinger og sygehuse ses forskelle i lægernes beskrivelser.

At pakkelsningerne i vid udstrækning er sygehus- og afdelingsspecifikke, afviger i noget omfang fra angivelserne i den sociologisk nyinstitutionelle teori, hvor der – trods modifikationer med henblik på at forklare forskelle – vil forventes *ingen* ensretning på tværs af sygehuse og afdelinger.

Ses der nærmere på de afdelings- og sygehusspecifikke pakkelsninger, som lægerne abonnerer på i behandlingen af individuelle patienter, fremgår det således også, at pakkelsningerne består af de samme standardiserede komponenter, som lægerne ved de fire casesygehuse "blot" har kombineret på forskellige måder.

De tre standardiserede komponenter er: 1) terlipressin (patienten tilføres lægemidlet terlipressin via drop i standardiserede doser og intervaller), 2) endoskopi (der stikkes en slange påmonteret en kikkert ned i patientens spiserør, hvorefter lægen vurderer muligheden for at ombinde åreknuden med elastik, og – hvis dette ikke vurderes muligt

– sprøjter et lokalt irriterende stof ind i vævet omkring åreknuden), og 3) afventning af blødningsstop (behandlingseffekten afventes, idet patienten observeres af en sygeplejerske).

De fire lokale kombinationer af de fire standardiserede komponenter er:

Hastrup:	Endoskopi, terlipressin, afventning af blødningsstop
Agerbo:	Endoskopi, afventning af blødningsstop, evt. terlipressin
Mulbjerg:	Terlipressin, afventning af blødningsstop, evt. endoskopi
Søby:	Terlipressin, endoskopi, afventning af blødningsstop

Lægens behandlingsvalg afspejler således ikke bare pakkelsninger, som eksisterer ud over og ved siden af den enkelte læge, der stillet over for den enkelte patient foretager sit behandlingsvalg. Pakkeløsningerne er stykket sammen af komponenter, som eksisterer ud over og ved siden af det enkelte sygehus, der har "valgt" sit behandlingsregime¹⁵.

Med placeringen af de komponenter, som sygehusenes behandlingsregimer er stykket sammen af, ud over og ved siden af det enkelte sygehus, bliver spørgsmålet, hvor de kommer fra, og (især) hvad der er baggrunden for de forskellige kombinationer på de fire sygehuse.

Her viser delanalyse 2, at komponenterne består af konkurrerende behandlinger til samme sygdom, der i forskellige perioder har været vurderet som den mest effektive. Den teknik, hvor der via kikkertkirurgi indsprøjtes et lokalt irriterende stof omkring åreknuderne, blev frem til slutningen af 1990'erne betragtet som "guldstandard", og alle læger således er trænet i metoden i forbindelse med deres uddannelse. Den medicinske behandling er i slutningen af 1990'erne lanceret som effektiv – og i starten af 2000'erne som lige så effektiv som og forbundet med færre bivirkninger end den kirurgiske behandling. Alle kender til den, og alle sygehuse har indarbejdet den – men uden dermed at afskaffe den kirurgiske behandling, hvor der indsprøjtes et lokalt irriterende stof omkring åreknuderne. Denne behandling erstattes dog *om muligt* af en anden ny behandling, nemlig ombinding af åreknuderne med elastik, som inden for de seneste år er lanceret som mere effektiv end den almindelige kirurgiske behandling – men som det bl.a. fordi proceduren er teknisk vanskelig at gennemføre hos den akut blødende patient, endnu ikke er alle læger, der har lært at mestre.

Sygehusenes forskellige kombinationer af de nævnte komponenter synes at følge af komplicerede efterligningsprocesser. Dette fremgår, idet de ansvarshavende læger ved de fire sygehuse spørges om den proces, hvorigennem den medicinske behandling med terlipressin blev indført. Svarene afspejler her en række sekventielt relaterede aktiviteter og begivenheder, som samlet set kan forstås som et efterligningsforløb bestående af fire trin: 1) generering af usikkerhed, 2) kontakt til rollemodel, 3) revidering af praksisbeskrivelse og 4) effektivering af lokal ændringsbeslutning.

¹⁵ Her er det naturligvis ikke "sygehuset", men gruppen af læger med ansvar for behandlingen af leverpatienter, der i praksis har foretaget valget.

Ad 1. Genereringen af usikkerhed

Adspurgt, hvordan den medicinske behandling blev indført, beretter de interviewede læger om en række forskellige mekanismer – gående fra uspecifikke "von hören sagen" over uddannelsesbesøg i udlandet/på nationale universitetshospitaler, deltagelse i internationale konferencer og besøg af lægemiddelkonsulenter. Der er tale om mekanismer, som alle har det til fælles, at de motiverer lægerne til at indlede en efterligningsproces, hvor de indhenter retningslinjer fra sygehuse/læger, de af forskellige årsager opfatter som autoritative – de aktører, der i casestudiet er beskrevet som "nationale meningsdannere" på linje med fx medicinalindustrien, men som jeg her har valgt at kalde "rollemodeller" for at understrege, at det er "én af samme slags" – læger og afdelinger, der producerer det samme (behandling af leverpatienter) – hvis anvisninger lægerne følger, og at der således er tale om efterligning snarere end standardefterlevelse.

Før jeg går nærmere ind i den proces, hvorigennem lægerne ved de fire sygehuse opsøger de rollemodeller, som de af forskellige årsager opfatter som værd at efterligne, skal jeg her kigge nærmere på de mekanismer, der får lægerne til at igangsætte efterligningsproces – det, jeg har valgt at kalde "generering af usikkerhed". Det synes nemlig ikke at være tilfældigt, hvordan usikkerheden genereres. Tværtimod synes der at være mere generelle rutiner, der beskriver, hvordan og hvorvidt lægerne ved de fire sygehuse lader sig udsætte for usikkerhed og således motiveres til at igangsætte en efterligningsproces.

Delanalyse 2 viser således, at der er meget store forskelle på, hvor hurtigt lægerne ved de fire sygehuse bliver opmærksomme på, at der er tale om en ny behandling, og således overvejer dens indførelse:

Lægerne ved Hastrup Universitetshospital er de læger, der først hører om de nye behandlinger. En "naturlig" følge af, at der blandt sygehusets forholdsvis store gruppe af læger, som er beskæftiget med behandling af leverpatienter, og som bl.a. inkluderer læger i ph.d. forløb, forholdsvis hyppigt er læger, der foretager uddannelsesbesøg i udlandet og/eller deltager i internationale konferencer. Blandt sygehusets overlæger er der desuden en række læger, der er involveret i aktiviteter under de medicinske selskaber, fx med udvalgsarbejde. Lægerne ved Hastrup Universitetshospital er i forhold til lægerne ved de øvrige sygehuse meget udadvendte og derfor også hurtigt informeret om, hvad der rører sig af nye behandlinger/behandlingsprincipper. Lægerne har desuden faste skemaer for opdatering af behandlingsinstrukser (retningslinjer for behandling af patienter i sygehuset), hvor yngre læger sættes til at gennemføre en litteratursøgning og således bliver opdateret.

Lægerne ved Agerbo Centralsygehus er de læger, der næst efter lægerne ved Hastrup Universitetshospital først hører om de nye behandlinger – men dette ikke som følge af en særlig stor og udadvendt lægestab (sygehuset rummer "kun" tre overlæger med ansvar for behandlingen af leverpatienter). Forklaringen på den hurtige opdatering ved medicinsk afdeling på Agerbo Centralsygehus er i stedet en tæt kobling til Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital (et af landets seks universitetssygehuse). Flere af de medicinske overlæger med ansvar for behandlingen af leverpatienter på dette sygehus er forholdsvis unge og uddannet fra Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital, og kontakten er vedligeholdt med løbende (uddannelses-) besøg efter endt uddannelse. Lægerne ved Agerbo Centralsygehus eksponerer sig, ved deres tætte

kobling til Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital, for en stor gruppe af de ændringer, der foregår på dette sygehus, og får derved et skær af universitetssygehusets hurtige tilpasningsevne.

Mulbjerg Centralsygehus og Søby Sygehus er trods forskellig status som henholdsvis central- og lokalsygehus kendetegnet ved det samme fænomen, nemlig at de kun beskæftiger en enkelt medicinsk overlæge med ansvar for behandlingen af leverpatienter. På begge sygehuse føler disse overlæger sig isoleret, og det er kendetegnende for dem begge, at usikkerhed først genereres ved besøg af en medicinalrepræsentant. Dette kan – som i tilfældet med den medicinske behandling med terlipressin til blødende åreknuder i spiserøret – ske forbløffende hurtigt. Men det afhænger af medicinalindustriens engagement, som kun er til stede i de tilfælde, hvor der forventes en økonomisk gevinst af lægemidlets udbredelse. Dette var tilfældet ved terlipressin, som lægerne på de to sygehuse forholdsvis hurtigt fik kendskab til og indarbejdede i klinisk praksis. Men det var ikke tilfældet ved antibiotikaproylaxse, som lægerne fortsat fire år efter at lægemidlet blev indført på universitetssygehusene, aldrig havde hørt om.

Det fremgår, at der er store forskelle i, hvordan usikkerhed skabes på de fire sygehuse, og at usikkerhedsgenereringen er delvist afhængig af struktur, idet sygehuse med flere læger, og ikke mindst læger med omfattende netværk blandt andre læger med universitetstilknytning, giver lægerne bedre vilkår for hurtigt at orienteres om nyudviklinger end mindre sygehuse, hvor der ofte kun er ansat en enkelt overlæge med ansvar for behandlingen af leverpatienter i medicinsk afdeling. Her medvirker den tætte kobling mellem lægerne ved Agerbo Centralsygehus og Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital imidlertid til, at den forholdsvis lille gruppe af læger ved dette sygehus udsættes for en langt mere sikker informationseksposition end lægerne ved Mulbjerg Centralsygehus og Søby Sygehus, der i højere grad er afhængige af medicinalindustrien.

Ad 2. Kontakt til rollemodel

Ses der nu nærmere på de rollemodeller, som lægerne kontakter, fremgår det, at der er klare strukturer for, hvem de vælger at efterligne: Lægerne ved central- og lokalsygehusene indhenter alle retningslinjer fra det lokale universitetshospital, hvilket for lægerne ved Mulbjerg og Agerbo Centralsygehus vil sige Århus Kommunehospital, og for lægerne ved Søby Sygehus vil sige Rigshospitalet i København. For lægerne ved Agerbo Centralsygehus er indhentningen af instrukser fra Århus Kommunehospital tilstrækkelig, men lægerne ved de to øvrige sygehuse indhenter også instrukser fra den afdeling, hvor Flemming Bendtsen er ansat som ledende overlæge, nemlig Gastroenheden på Hvidovre Hospital. Flemming Bendtsen er samme læge, som lægerne fra Hastrup Universitetshospital konsulterer, da de er i tvivl om udlægningen af de systematiske Cochrane oversigter. Og da lægerne fra Søby Sygehus finder ud af, at instrukserne fra Rigshospitalet og Flemming Bendtsens afdeling er forskellige, er det instruksen fra Flemming Bendtsens afdeling, de anvender som afsæt for formulering af deres egne lokale retningslinjer.

Betragtes lægernes efterligningsstrategier falder flere ting i øjnene. For det første, at det er nationale (og ikke internationale) aktører, som lægerne efterligner. For det andet, at lægerne ved de fleste sygehuse opsøger flere forskellige kilder. For det tredje, at der er forskel på lægerne ved universitetssygehuset og ved de øvrige sygehuse, idet lægerne ved universitetssygehuset opsøger systematiske Cochrane oversigter, mens

lægerne ved de øvrige sygehuse opsøger universitetshospitalerne. For det fjerde, at det i gruppen af universitetshospitaler er det lokale universitetshospital, og ikke det mest specialiserede, der opsøges. For det femte, at lægen Flemming Bendtsen tilsyneladende rangerer over universitetshospitalerne, idet han opsøges af lægerne fra det universitets-sygehus, der indgår i casestudiet, og i tvivlstilfælde vægtes højere end de universitets-sygehuse, som lægerne fra de øvrige sygehuse i øvrigt opsøger.

Ovennævnte sætter fokus på, hvad det er, der konstituerer det lokale universitets-hospital og (især) Flemming Bendtsen som "rollemodel". Her fremgår det ved interview med lægerne ved de fire casesygehuse, læger ved Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital og Flemming Bendtsen, at kilden til deres legitimitet er meget forskellig:

Legitimiteten lægerne ved Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital hænger i høj grad sammen med, at de repræsenterer det *lokale* universitetshospital – en rolle, som de tilskrives, og en rolle, som de påtager sig – men også en rolle, der er skabt ved rekruttering af én blandt flere forskere fra det københavnske leverforskningsmiljø til en professorstilling. På tidspunktet for casestudiets gennemførelse fandtes ikke øvrige professorater i leversygdomme i Danmark. Og derfor ligger der en formel autoritet i Medicinsk Afdeling V ved Århus Kommunehospital, som øvrige afdelinger og sygehuse ikke har, og som bl.a. kommer til udtryk ved, at lægerne fra Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital – med professoren i spidsen – tildeles og indtager en aktiv rolle som forfattere i brede tekstbøger og værker som fx Medicinsk Kompendium (Lorenzen et al. 1999).

Legitimiteten for den anden toneangivende aktør, Flemming Bendtsen, hænger ikke sammen med hans stilling som ledende overlæge ved Gastroenheden på Hvidovre Hospital (et af landets seks universitetshospitaler), men følger af det faktum, at han selv har været involveret i forskningsaktiviteter vedrørende de(t) lægemidler, hvis anvendelse diskuteres. Når Flemming Bendtsen tilskrives en rolle som ekspert, er det, fordi han selv forsker i området. Det er fordi Flemming Bendtsen selv udfører den type af forsøg, som sammenfattes i systematiske oversigter og giver anledning til formulering af kliniske retningslinjer, at han betragtes som autoritet. Det er fordi han er en lille del af det, der i afhandlingen er kaldt *det internationale leverforskningsfelt*, at han bliver bedt om at holde oplæg på årsmødet i det medicinske selskab og efterfølgende anvendes som rollemodel af sygehuse, der er blevet bevidste om forskellen og ønsker at lade deres lokale kliniske retningslinjer informere af hans.

Ad 3. Revidering af praksisbeskrivelser

Det tredje skridt i efterligningsprocessen har jeg valgt at kalde "revidering af praksisbe-skrivelse", fordi efterligningsprocessen sjældent har karakter af ren kopivirksomhed, men ofte involverer mere aktive redigeringer. Dette er kendetegnende for de lokale ændringsbeslutninger på samtlige sygehuse, der har medvirket i casestudiet, men i markant forskellig *grad*:

På Hastrup Universitetshospital indføres fx et behandlingsregime, der på afgørende vis adskiller sig fra anbefalingerne fra såvel de systematiske oversigter, som lægerne konsulterer i tilfælde af usikkerhed, og Flemming Bendtsen, som lægerne kontakter, da de er i tvivl om, hvordan de systematiske oversigter skal udlægges. Det er eksemplet med de blødende åreknuder i spiserøret igen: De systematiske oversigter indeholder

konklusioner om, at medicinsk behandling er lige så effektiv som endoskopisk behandling, men forbundet med færre bivirkninger, og anbefaler derfor, at den medicinske behandling anvendes som førstebehandling, svarende til behandlingssekvensen medicin, afventning af blødningsstop, evt. endoskopi. Flemming Bendtsen vurderer ikke, at dokumentationen for at udelukke den endoskopiske behandling er tilstrækkelig, og anbefaler derfor en kombinationsbehandling bestående af behandlingssekvensen medicin, endoskopi, afventning af blødningsstop. Lægerne i Hastrup vælger imidlertid behandlingssekvensen endoskopi, medicin, afventning af blødningsstop efter pragmatiske overvejelser om, 1) at den medicinske behandling er dyr, hvorfor de kun vil give den til de patienter, der rent faktisk har gavn af den, og 2) at diagnosen involverer nedlægning af en kikkert i patientens spiserør (endoskopisk diagnostik), og at de "lige så godt kan endoskopere (behandle), når de er dernede".

Omvendt søger lægerne i såvel Agerbo som Mulbjerg og Søby videst muligt at lægge sig op ad de anbefalinger, de læser af de indhentede instrukser. Dette er uagtet rollemodel behandlingssekvensen medicin, endoskopi, afventning af blødningsstop. Når praksis i Agerbo og Mulbjerg adskiller sig fra de anbefalinger, lægerne søger at efterligne, er det ikke som følge af aktive valg om at afvige fra rollemodellernes anbefalinger, men som følge af arbejdsdelinger mellem (på den ene side) de læger, der træffer beslutning om at ændre behandlingsregimet (de medicinske gastroenterologer), og (på den anden side) de læger, der forestår behandlingen (de kirurgiske gastroenterologer) – et emne, der nærmere skal diskuteres i det følgende afsnit.

For nærværende skal det derimod noteres, at efterligningsprocesserne ved de fire casesygehuse tilsyneladende både kan have karakter af "redigering" og "oversættelse". Ordet redigering beskriver her lægernes kritiske vurdering af og bevidste afvigelse fra de indhentede anvisninger, mens ordet oversættelse beskriver lægernes forsøg på at omsætte anvisninger fra én kontekst til en anden. Begge dele involverer omformninger i anvisningerne, men det er en væsentlig pointe, at sigtet er forskelligt, idet oversættelse afspejler et ønske om at "gøre det samme, bare her", hvilket ikke er sigtet med redigering, som snarere afspejler et ønske om at indhente viden om, hvad andre anbefaler og/eller har valgt at gøre, og på denne baggrund træffe et eget valg.

Man må i dette perspektiv diskutere, om proceduren i Hastrup har karakter af efterligning. Det mener jeg ikke den har 100 %, men historien er medtaget, fordi lægerne i Hastrup *også* i tilfælde af usikkerhed vælger at kontakte en toneangivende kollega med henblik på at få hans vurdering. Det er en vurdering af, at den toneangivende kollega er "en af samme slags", beskæftiget med samme spørgsmål om "hvad gør vi med den nye behandling". Det svar, de får, er, at det ikke er entydigt givet af forskningen, men at det – som Flemming Bendtsen ser det – er smartest at kombinere de to behandlinger med den medicinske som førstebehandling. Lægerne i Hastrup vælger herefter kombinationsbehandling, hvilket ikke er givet af de systematiske Cochrane oversigter, men anbefales af Flemming Bendtsen og således må ses som eksempel på efterligning. Dette forud for, at lægerne foretager et bevidst valg om at ændre behandlingssekvensen som følge af pragmatiske prisøkonomiske overvejelser – et valg, der på samme tid er selvstændigt og muliggjort af den via efterligning bekræftede vurdering af, at evidensgrundlaget er tvetydigt.

Ad 4. Effektivering af lokal ændringsbeslutning

Et sidste forhold er nødvendigt at tage med i betragtning for at forstå sygehusenes forskellige behandlingspraksiser. Dette gælder betydningen af lokale arbejdsdelinger: Det forhold, at det ikke nødvendigvis er de samme aktører, der træffer beslutning om ændring, som de aktører, der konkret forestår behandlingen.

For to sygehuse gælder således, at der er forskel på de fortællinger om behandlingspraksis, som udgår fra lægerne på medicinsk og kirurgisk afdeling. Hvor medicinerne på Agerbo Centralsygehus fortæller, at anvender behandlingssekvensen medicin, endoskopi, afventning af blødningsstop, fortæller kirurgerne (som i praksis forestår behandlingen), at de anvender behandlingssekvensen endoskopi, afventning af blødningsstop, evt. medicin – og hvor medicinerne på Mulbjerg Centralsygehus fortæller, at de (ligesom medicinerne i Agerbo og Søby) anvender behandlingssekvensen medicin, endoskopi, afventning af blødningsstop; fortæller kirurgerne, at de anvender behandlingssekvensen medicin, afventning af blødningsstop, evt. endoskopi.

Det er klart fra de to eksempler, at det forhold, at der på et sygehus træffes beslutning om at ændre behandlingspraksis, ikke nødvendigvis er ensbetydende med, at behandlingspraksis ændres. Men det er også klart, at der mellem de to eksempler er væsentlige forskelle, idet kirurgerne i det ene tilfælde bærer og fastholder den (kirurgiske) behandlingspraksis, som medicinerne anser for at være forældet og ønsker at supplere med en ny (medicinsk), mens kirurgerne i det andet tilfælde går videre i introduktionen af den nye (medicinske) behandling end medicinerne, idet de ikke blot lader den supplere, men erstatte den (kirurgiske) behandling, der tidligere blev anvendt.

Interview med lægerne ved de fire casesygehuse udpeger (på linje med interview med læger fra Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital og Flemming Bendtsen) det første af de to eksempler som "typisk", og det andet som "atypisk". Dette idet det generelt fremhæves, hvordan det er medicinerne, der interesserer sig for og tager ansvar for behandlingen af leverpatienter, mens kirurgerne generelt anser behandlingen af de akut blødende åreknuder i spiserøret som en nødvendig, men ikke særlig attraktiv opgave, der skal løses.

Eksemplet fra Agerbo Centralsygehus bliver hermed eksempel på, hvordan arbejdsdelinger mellem de aktører, der træffer beslutning om ændring, og de aktører, der i praksis forestår behandlingen, kan medføre, at indarbejdelse af feltgyldige normer og standarder for god behandlingspraksis, ikke når behandlingspraksis, som følge af a) arbejdsdelinger og b) fastholdelse af "indgroede rutiner" blandt de aktører, der i praksis forestår behandlingen.

Eksemplet fra Mulbjerg Centralsygehus fordrer derimod nogen yderligere forklaring, idet det umiddelbart fremstår som overraskende, at de kirurger, der generelt beskrives som "uinteresserede", vælger at gå langt videre end sygehusets mere norm-konforme medicinere og således får karakter af aktive redaktører.

Forklaringen synes her at skulle hentes i, at den administrerende overlæge i kirurgisk afdeling har karakter af en "lokal ekspert". Det fremgår ved interview, hvordan lægen har leverpatienter som sit særlige interesseområde og bl.a. har fungeret som underviser i de kirurgiske teknikker, der kan anvendes. Hans fortælling om, hvordan behandlingspraksis blev indført, ligner således også fortællingerne fra Hastrup, idet den kombinerer indhentning af oversigtsartikler og diskussion med lægerne fra det lokale universitetshospital (Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital) med en selv-

stændig og forholdsvis kontroversiel beslutning om at reservere den kirurgiske behandling til de tilfælde, hvor den medicinske ikke er tilstrækkelig til at standse blødningen.

De lokale arbejdsdelinger findes på alle fire casesygehuse, og der kan således både findes eksempler, hvor de lokale beslutninger om ændringer effektueres trods arbejdsdelinger (Hastrup og Søby), og eksempler hvor de lokale beslutninger ikke effektueres (Agerbo og Mulbjerg). Casestudiet giver kun viden om det sidstnævnte forhold. Her fremgår det imidlertid, at den evt. manglende effektivering, som følger af arbejdsdeling, både kan være pro- og reaktiv i forhold til de fremherskende normer for passende klinisk praksis, der har nået de lokale sygehusorganisationer (om ikke deres praksis) via efterligning. Dette med en tendens til, at det reaktive er det typiske og koblet til spørgsmål om manglende interesse/ansvarstagen, mens det proaktive er koblet til, at en lokal aktør påtager sig den rolle som ekspert, som ellers kun er fundet i regi af universitetssygehuse ("den nationale ekspert"/"det lokale universitetshospital").

Delkonklusion

Den empiriske analyse viser, at klinisk praksis på de fire sygehuse i høj grad kan ses som lokal sammensætning af prædefinerede behandlingsstandarder, og at efterligning spiller en væsentlig rolle for lægernes behandlingsvalg. Efterligningsprocessen involverer fire skridt: Generering af usikkerhed, kontakt til rollemodel, revidering af praksisbeskrivelse og effektivering af lokal ændringsbeslutning – processer, inden for hvilke der kan ses en række forskellige lokale strategier, der differentierer universitetshospitalet og andre lokale eksperter fra de "almindelige" sygehuse, blandt hvilke den tætte kobling til et universitetshospital dog kan give et skær af dettes succes.

Regulativ praksis som institutionel strømning

Den sociologisk nyinstitutionelle teori hos Sahlin-Andersson (1996) har henledt opmærksomheden på, hvordan der i det moderne samfund er fremkommet en ny gruppe af regulative aktører, som ved formulering af standarder og vurdering af konkrete organisationer i forhold til disse vinder ikke ubetydelig indflydelse på organisatorisk praksis. De adskiller sig fra traditionelt regulerende aktører, idet de i vid udstrækning arbejder uden demokratisk mandat, og således også uden anvendelse af traditionelle regulative virkemidler som love og cirkulærer.

Afhandlingen beskæftiger sig ved sit studie af, hvordan forskellige former for kliniske retningslinjer vinder indflydelse på klinisk praksis, med et sådant nyt reguleringsfænomén. Det fremgår af delanalyse 1, hvordan der i det danske og internationale sundhedsvæsen er sket en udvikling, hvor et stadigt stigende antal aktører igennem de seneste tredive år har engageret sig i at udvikle kliniske retningslinjer – systematiske beskrivelser af, hvad der udgør hensigtsmæssige behandlingsvalg under specifikke kliniske omstændigheder, som læger til trods for, at de er formuleret som ikke bindende vejledninger, i stigende omfang stilles til regnskab for (ikke) at følge.

De aktører, der ved udarbejdelse af kliniske retningslinjer søger indflydelse på klinisk praksis på danske sygehuse, arbejder ikke nødvendigvis uden demokratisk mandat. Tværtimod fremgår det af delanalyse 1, at størstedelen af de nye regulative aktører, der inden for de seneste år eksplicit er etableret med det formål at udvikle kliniske retningslinjer, er etableret ved lov (Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering,

Institut for Rationel Farmakoterapi) og/eller forankret under eksisterende statslige styrelser (Sekretariatet for Referenceprogrammer).

Den eneste aktør, der eksplicit er etableret med henblik på udvikling af kliniske retningslinjer, og som ikke har formel statslig tilknytning, er Cochrane Samarbejdet – et internationalt, ikke-profitskabende netværk af læger, der opretholdes af projektbevillinger, og hvis dansk forankrede organisation henter fast finansiering fra Hovedstatens Sygehusfællesskab. Denne aktør er imidlertid samtidig langt den største udvikler af retningslinjer med over 2600 opdaterede systematiske oversigter udviklet og opdateret over små fjorten år, mod et samlet total i størrelsesordenen 2-300 ikke opdaterede retningslinjer udviklet over snart tredive år af gruppen af øvrige og dansk forankrede aktører.

Det er kliniske retningslinjer udarbejdet af Cochrane Samarbejdet, der danner afsæt for afhandlingens casestudie af klinisk praksis variation i kontekst af kliniske retningslinjer. Her studeres to tilfælde, hvor de eneste kliniske retningslinjer, der er udarbejdet, er de retningslinjer, der er udarbejdet af Cochrane Samarbejdet. En situation, der med afsæt i ovenstående angivelser af omfanget af retningslinjeudviklingsaktiviteten inden for rammerne af Cochrane Samarbejdet i forhold til de øvrige udviklere af kliniske retningslinjer ikke kan anses for at være usædvanlig.

Idet jeg i afhandlingen søger forståelse for, hvordan forskellige former for kliniske retningslinjer vinder indflydelse på lægers behandlingsvalg, skal jeg i dette afsnit sætte fokus på det arbejde med udvikling af kliniske retningslinjer, der forgår i gruppen af nye regulative aktører – i Cochrane Samarbejdet såvel som hos andre udviklere af kliniske retningslinjer. Dette med afsæt i en institutionel optik, hvor "regulativ praksis" ses som udtryk for feltgyldige normer og standarder for god regulativ praksis – normer og standarder, der indebærer en risiko for at blive taget for givet som gode og rigtige i en grad, der går ud over hensyn til relevans og hensigtsmæssighed i den konkrete "regulative situation".

Afsnittet er disponeret i tre, hvor det først diskuteres, hvordan der i gruppen af regulative aktører over tid er dannet fælles opfattelser af, hvordan arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer bør pågå – opfattelser, i henhold til hvilke forestillingen om den evidensbaserede kliniske retningslinje er et centralt kerneelement. Derefter diskuteres, hvordan de anbefalinger for god klinisk praksis, der produceres med afsæt i forestillingen om den evidensbaserede kliniske retningslinje, ikke nødvendigvis skal ses som udtryk for videnskab og fakta, da udarbejdelsen af kliniske retningslinjer trods idealet om at afspejle den forskningsbaserede viden indebærer væsentlige redigeringer. Endelig fremhæves (på baggrund af de to foregående afsnit), hvordan forestillingen om den evidensbaserede kliniske retningslinje kan ses som en rationaliseret myte – et formelement, der vinder indflydelse på og tages for givet som udtryk for god regulativ praksis uagtet dens praktiske relevans i konkrete kliniske situationer.

Retningslinjer for retningslinjer

Centralt for forståelsen for de nye regulative aktører og den indflydelse, de vinder på organisatorisk praksis, er, hvad det er for nogle standarder, de sætter. Her var det et tidligt empirisk "fund" i afhandlingen, at der blandt de aktører, der internationalt er beskæftiget med udarbejdelse og evt. implementering af kliniske retningslinjer, er dannet fælles normer for, hvordan dette arbejde bør foregå. Dette i form af klassiske

artikler med anvisninger, der ofte citeres, og dedicerede manualer og lærebøger i "retningslinjeudvikling".

Den klassiske sociologisk nyinstitutionelle teori hos DiMaggio & Powell (1983; 1991b) har peget på, hvordan der blandt grupper af organisationer, der producerer det samme, skabes fælles normer og standarder for, hvad der udgør passende organisatorisk praksis – forudsat, at organisationerne via øget interaktion, definition af dominans- og koalitionsstrukturer, stigende information og udvikling af en fælles bevidsthed om at være del af samme ærinde, kan ses som struktureret inden for rammerne af et organisatorisk felt.

Der skal ikke i afhandlingen gives en dybere analyse af, hvordan og hvorvidt gruppen af nye regulative aktører kan ses som struktureret inden for rammerne af et organisatorisk felt. Den fælles mængde af litteratur og gensidige citation indikerer, at der foregår nogen indbyrdes diskussion og definition af magtstrukturer i gruppen af nye regulative aktører. Men dette forekommer ikke nødvendigvis at være væsentligt. Det væsentlige synes i stedet at være den empiriske observation af det, som jeg har valgt at kalde "retningslinjer for retningslinjer" – normer og standarder for passende regulativ praksis, som med afsæt i den sociologisk nyinstitutionelle teori vil forventes at danne afsæt for regulativ praksis i konkret regulerende institutioner.

Delanalyse 1 søger indblik i karakteren af de "retningslinjer for retningslinjer" der er observeret i gruppen af nye regulative aktører. Dette ved en historisk analyse af arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer. Det spores, hvordan afsættet for udviklingen dels fandtes i opfindelsen af det randomiserede kliniske forsøg og udviklingen af den opfattelse, at klinisk praksis burde baseres på "evidens" fra sådanne forsøg, dels fandtes i de studier, der ved lancering af medicinsk praksis variation som et problem, naturligt inviterede til "standardisering" som problemets løsning.

Hvor de tidlige regulative aktører i vid udstrækning betjente sig af (formel/uformel) konsensusudvikling som metode til udvikling af kliniske retningslinjer, kunne der over tid ses en udvikling, så der blev lagt stadig større vægt på evidensbaseret udvikling af kliniske retningslinjer. Hermed forstås kliniske retningslinjer, der har som sit ideal loyalt at afspejle den viden, der er genereret inden for rammerne af den kliniske forskning, og som søger at indfri dette mål ved systematisk indsamling af forskningsmæssig evidens, kritisk vurdering af dennes kvalitet og forsøg på at basere retningslinjernes anbefalinger på dens bedste dele.

Samtidig kunne ses en udvikling, hvor de nye regulative aktører i stadigt stigende omfang begyndte at interesse sig for, hvordan de kliniske retningslinjer kunne implementeres. Dette i lyset af studier, der vedvarende dokumenterede, at læger ikke nødvendigvis følger kliniske retningslinjer.

To konkurrerende tilgange til udvikling af evidensbaserede kliniske retningslinjer blev identificeret:

- ◆ En top down tilgang, hvor forholdsvis brede samfundsmæssige evalueringer, der kobledes systematiske oversigter med sundhedsøkonomiske overvejelser, inddrog et flertal af kliniske specialer og (endog også) overvejede brugerinddragelse, søgtes implementeret via sofistikerede implementeringsstrategier.
- ◆ En bottom up tilgang, hvor systematiske oversigter, typisk udarbejdet inden for rammerne af et enkelt lægefagligt speciale, forventedes indarbejdet i klinisk praksis via overbevisning af lægerne om fordelene i tanken om evidensbaseret medicin.

Delanalyse 1 relaterer herefter udviklingen af retningslinjer for retningslinjer til det mere konkrete arbejde med udvikling af kliniske retningslinjer i Danmark. Det fremgår, at udviklingen i det danske sundhedsvæsen i høj grad afspejler udviklingen i det internationale sundhedsvæsen. Dette idet der over tid kan ses en bevægelse væk fra det tidlige afsæt i konsensusudvikling (formel/uformel) i retning af et større fokus på evidensbaseret udvikling af kliniske retningslinjer, og idet der ligeledes over tid kan ses et større fokus på implementering.

Udviklingen i det danske sundhedsvæsen ligger nogle år senere end udviklingen i det internationale sundhedsvæsen: Hvor arbejdet med udvikling af (evidensbaserede) kliniske retningslinjer i det internationale sundhedsvæsen normalt siges at få sit gennembrud omkring 1989, er det først i slutningen af 1990'erne, at der kan ses et tilsvarende gennembrud i Danmark. Og hvor implementering blev anslået som et (væsentligt) emne på dagsordenen i det internationale sundhedsvæsen i starten af 1990'erne, ses der først et tilsvarende fokus i Danmark i starten af det nye årtusinde.

Konkurrerende tilgange til udvikling af evidensbaserede kliniske retningslinjer ses også i arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer i Danmark. Skillelinjen vedrører imidlertid ikke så meget spørgsmålet om implementering (som alle tilsyneladende er enige om er et væsentligt punkt på dagsordenen, men ingen endnu har udviklet egentlige strategier for), som den vedrører spørgsmålet om hvilke perspektiver der skal inddrages i udviklingen af kliniske retningslinjer.

Det fremgår af delanalyse 1, hvordan alle er enige om et afsæt i systematiske litteraturoversigter med vægtninger af randomiserede kliniske forsøg og meta-analyser. Det, der er forskel i, er spørgsmålet om, hvordan og hvorvidt yderligere perspektiver skal inddrages – og i så fald hvilke. Institut for Rationel Farmakoterapi indarbejder pragmatiske prisøkonomiske hensyn, mens der i arbejdet omkring Sekretariatet for Referenceprogrammer ses en stadig kamp mellem Sundhedsstyrelsens ideer om kliniske retningslinjer som tværfaglige, tværsektorielle og inddragende økonomiske og organisatoriske problemstillinger og de medicinske specialeselskabers afsæt i en opfattelse af kliniske retningslinjer som mere snævert lægefagligt funderede. Arbejdet omkring Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering er det bredest funderede, idet der her arbejdes for fremme af medicinske teknologivurderinger, der både involverer kliniske, økonomiske, organisatoriske og patientrelaterede perspektiver – og arbejdet omkring Cochrane Samarbejdet det smallest funderede, idet samarbejdet alene står som leverandør af systematiske [Cochrane] oversigter.

Forskellene i tilgange til udvikling af evidensbaserede kliniske retningslinjer betyder, at afhandlingens casestudie ikke kan ses som repræsentativt for det samlede samarbejde med udvikling af kliniske retningslinjer. I dette arbejde udgør det internationale Cochrane Samarbejde med sit ensidige fokus i klinisk evidens et ekstremt case – men dermed ikke et uinteressant case, da det så at sige rendyrker det, der i løbet af 1990'erne er etableret som fast kerneelement i samtlige de kliniske retningslinjer, der udvikles – og som således kan bidrage til mere almen forståelse.

Redigering ved udvikling af evidensbaserede kliniske retningslinjer

Når Sahlin-Andersson (1996) oprindeligt satte fokus på de nye regulative aktører, var det som følge af en diskussion af efterligning i organisatoriske felter. Det er en gammel pointe i den sociologisk nyinstitutionelle teori, at organisationer i tilfælde af usikkerhed

tenderer at efterligne andre, som de opfatter som succesfulde. Sahlin-Andersson satte fokus på efterligningsprocessen og opdagede, at store dele af den efterligning, der faktisk foregår, involverede tredjepart: Konsulenter og evalueringsfirmaer, der skabte billeder af givne organisationer som succesfulde, og efterfølgende medvirkede til at introducere disse billeder for andre organisationer, der – i det omfang de så en forskel mellem deres praksis og praksis i den organisation, hvis billede de var blevet præsenteret for – ansørgedes til at efterligne dens billede.

Der kan ses væsentlige paralleller mellem beskrivelserne hos Sahlin-Andersson (1996) og arbejdet med udvikling af evidensbaserede kliniske retningslinjer. Dette eftersom disse retningslinjer netop er baseret på en opfattelse af, at anbefalinger for god klinisk praksis bør baseres på behandlingsmetoders *dokumenterede effekt* – svarende til (succesfulde) erfaringer med behandling af andre patienter med tilsvarende sygdomme.

Det fremgår af ovenstående afsnit, hvordan ideen om evidensbaseret ikke er den eneste ide, der knytter sig til arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer – men også, at det er en fælles og bærende ide i de retningslinjer, der udvikles i det moderne danske (og internationale) sundhedsvæsen. Det forekommer derfor relevant at studere netop denne ide nærmere, og i denne sammenhæng synes der at være flere fordele ved at anvende begrebsapparatet hos Sahlin-Andersson (1996).

Ordet, som Sahlin-Andersson (1996) anvender til beskrivelse af konsulent- og evalueringsfirmaers konstruktion af givne organiseringsformer som succesfulde, er *redigering*. Et ord, som søger at indfange, hvordan der er tale om en både selektiv og aktiv proces, som bevirker, at det billede, der præsenteres, på afgørende måder adskiller sig fra den organisatoriske praksis, der søges afbilledet.

Delanalyse 1 demonstrerer, hvordan der i arbejdet med udvikling af evidensbaserede kliniske retningslinjer ikke så meget er tale om, at virkelige organisatoriske praksiser søges afbilledet, som der er tale om, at den kliniske forskning søges afbilledet. Når begrebsapparatet hos Sahlin-Andersson (1996) ikke desto mindre forekommer relevant, er det, fordi det henleder opmærksomheden på, hvordan det ligger som en væsentlig underliggende antagelse for det fremherskende fokus på evidensbaseret i arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer, at den kliniske forskning giver indblik i det, som jeg i afhandlingen har valgt at kalde "den virkelige effekt af virkelige behandlinger på virkelige patienter", og hvor metoden til afgørelse heraf består i at undersøge og vurdere effekten af lignende behandlinger ved behandling af patienter med tilsvarende sygdomme.

Idet arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer ses som en redigeringsproces, hvor arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer består i at skabe billeder af givne behandlingsmetoder som succesfulde, henledes opmærksomheden på den måde, hvorpå redigeringerne mere konkret foretages. Her vil den sociologiske institutionelle teori hos Sahlin-Andersson (1996) lade vide, at redigeringsprocessen hverken er åben eller lukket, men følger bestemte redigeringsregler, der kan kortlægges empirisk som regler, der har været fulgt.

I delanalyse 2 gennemgås de anbefalinger for god klinisk praksis, der er konstrueret med afsæt i fire systematiske Cochrane oversigter. Af gennemgangen fremgår, at oversigterne/anbefalingerne er udviklet efter en fælles skabelon, i henhold til hvilken der foretages en:

1. (afgrænset) litteratursøgning i flere store kliniske databaser, med henblik på
2. identifikation af artikler vedrørende randomiserede kliniske forsøg og (eventuel) kontakt til artiklens førsteforfatter, med henblik på
3. identifikation af de randomiserede kliniske forsøg, der på baggrund af gængse standarder for gennemførelse af sådanne forsøg kan anses for at være adækvat gennemførte,
4. dissektion af disse forsøg i delelementer som årstal, land, patienter, interventioner og resultater,
5. kombination af delelementerne patienter og resultater fra forskellige randomiserede kliniske forsøg i en meta-analyse, hvor patienter lægges sammen med patienter og resultater lægges sammen med resultater, med henblik på
6. afgørelse af, hvilke behandlinger, hvis (gunstige) resultater i denne meta-analyse er statistisk signifikant forskellige fra en kontrolbehandling (inden for et 95 %'s sikkerhedsinterval),
7. anbefaling om at anvende de behandlinger, hvis effekt således anses for at være dokumenteret og
8. anbefaling om ikke at anvende de behandlinger, hvis effekt således ikke anses for at være dokumenteret.

De fire systematiske oversigter udgør kun en lille mængde af den samlede gruppe af oversigter, der er udviklet inden for rammerne af det internationale Cochrane Samarbejde, og det er værd at være opmærksom på, at der findes eksempler på oversigter, der baserer sig på andre og mindre velanskrevne former for evidens og ikke anvender meta-analyser (se fx Brok, Buckley & Gluud 2002).

Da ønsket er at vinde forståelse for ideen om den evidensbaserede kliniske retningslinje er det væsentlige imidlertid ikke, om de konkrete oversigter er repræsentative for samtlige de oversigter, der udarbejdes inden for rammerne af det internationale Cochrane Samarbejde. Det væsentlige er derimod, om oversigterne udtrykker den ide om evidensbaseret, som Cochrane Samarbejdet generelt er kendt for. Og dette synes netop at være kendetegnende for de fire oversigter, der på linje med den tilgang, der repræsenterer Cochrane Samarbejdet som helhed, vægter systematisk indsamling af de bedste dele af den kliniske forskning – de adækvat gennemførte randomiserede kliniske forsøg – og syntetiseringen af disse gennem en meta-analyse.

Med de fire systematiske oversigter som udtryk for den ide om evidensbaseret, som Cochrane Samarbejdet generelt er kendt for, og som indtrækkes som kerneelement i de øvrige kliniske retningslinjer, der udarbejdes i det danske sundhedsvæsen, bliver det relevant at se på den videnskonstruktion, de indebærer.

Her fremgår det af de nævnte punkter 1-3, hvordan der ved udarbejdelsen af de fire systematiske Cochrane oversigter foretages en væsentlig selektion af viden, idet de eneste vidensformer, der generelt tillades at komme i betragtning, er de randomiserede kliniske forsøg, der kan identificeres via søgninger i store artikeldatabaser, og som på baggrund af artikel samt evt. samtale med artiklens førsteforfatter vurderes at være adækvat gennemførte.

Samtidig fremgår det af punkterne 4-8, hvordan der sker en væsentlig transformation af den viden, der (således) tillades at komme i betragtning, idet "patienter", "interventioner" og "resultater" tages ud af deres oprindelige (forsøgs-)kontekst for at blive lagt sammen med patienter og resultater fra andre (forsøgs-)kontekster i en såkaldt meta-analyse, hvor statistisk metode anvendes til at opstille en meget skarp skillelinje mellem på den ene side de behandlinger, hvis effekt anses for at være dokumenteret, og som derfor anbefales anvendt i klinisk praksis, og på den anden side de behandlinger, hvis effekt ikke anses for at være dokumenteret, og hvis anvendelse derfor frarådes.

De nævnte selektions- og transformationsprocesser betyder, at de systematiske oversigter ikke nødvendigvis kan ses som udtryk for det, som de søger at afspejle og udtrykke, og som jeg i afhandlingen har valgt at kalde den virkelige effekt af virkelige behandlinger på virkelige patienter. Dette dels fordi den afgrænsede pulje af randomiserede kliniske forsøg, der danner afsæt for udarbejdelsen af anbefalinger, ikke nødvendigvis vil give det fornødne indblik heri, dels fordi der med meta-analyserne foretages væsentlige rekonstruktioner af de data, der oprindeligt er genereret i de enkelte forsøg. Delanalyse 2 giver eksempler på begge disse fænomener:

Af analysen af terlipressin til cirrosepatienter med akut blødning fra esophagusvaricer fremgår det, hvordan de spørgsmål, der optager lægerne, vedrører timingen af medicinsk behandling med lægemidlet terlipressin og den praktiske kirurgiske fremgangsmåde, hvor lægen, i det omfang det vurderes at være teknisk muligt at anvende proceduren 'banding', gør det, og alternativt vælger proceduren sclerosering. De (forholdsvis få) randomiserede kliniske forsøg, der blev identificeret i forbindelse med de systematiske Cochrane oversigter vedrørende disse behandlinger, vedrørte imidlertid enten sammenligninger mellem terlipressin og placebo/ingen behandling (Ioannou et al. 2001), "head-to-head" sammenligninger mellem terlipressin og andre medicinske behandlinger (fx octreotid) og/eller mellem forskellige medicinske behandlinger og den kirurgiske behandling med sclerosering (D'Amico et al. 2002). Der blev ikke søgt efter forsøg, der vurderer de medicinske behandlinger i forhold til banding, og ej heller efter forsøg, der vurderer kirurgisk eller medicinsk monobehandling i forhold til kirurgisk og medicinsk kombinationsbehandling. Til gengæld fik alle de patienter, der blev givet medicinsk behandling i de forsøg, der sammenlignede medicinsk behandling med sclerosering (D'Amico et al. 2002), først en kikkertundersøgelse i spiserøret med henblik på at stille diagnosen "akut blødning fra esophagusvaricer" – en undersøgelse, der set ud fra et klinisk perspektiv er unødvendig ved enkeltstående behandling med terlipressin (ja, indgår som en del af pointen med denne behandling), og generelt ikke betragtes som meningsfuld at gennemføre uden også at behandle kirurgisk, men som ud fra et forsøgsperspektiv blev betragtet som nødvendig for at opnå sammenlignelighed mellem forsøgs- og kontrolgruppe.

Ovenstående demonstrerer, at den eksisterende pulje af systematiske Cochrane oversigter ikke nødvendigvis afspejler og giver viden om det, jeg har valgt at kalde den virkelige effekt af virkelige behandlinger på virkelige patienter. Dette dels som en følge af, at individuelle randomiserede kliniske forsøg kun kan udtale sig om de patienter og interventioner, der er evalueret i forsøgene, og at der ikke nødvendigvis er foretaget (adækvat gennemførte) randomiserede kliniske forsøg for alle relevante patienter og behandlinger, dels som følge af, at der ikke nødvendigvis er foretaget systematiske Cochrane oversigter af alle relevante behandlingsalternativer.

At der i forbindelse med meta-analyser foretages væsentlige rekonstruktioner af de data, der oprindeligt er genereret, fremgår både af eksemplet med antibiotikaproylakse til cirrosepatienter med gastrointestinal blødning og af eksemplet med terlipressin til patienter med akut blødning fra esophagusvaricer.

Begge eksempler viser, hvordan der i arbejdet med udvikling af systematiske Cochrane oversigter foretages en sammenlægning af interventioner, der ikke nødvendigvis kan betragtes som ens. Det er gængs metodelære for gennemførelse af meta-analyser, at disse kun meningsfuldt kan gennemføres, hvis de interventioner, der inkluderes, svarer til hinanden. Kendetegnende for meta-analysen af antibiotika versus placebo/ingen behandling til forebyggelse hos cirrosepatienter med gastrointestinal blødning er imidlertid ikke desto mindre, at en række forskellige antibiotika lægges sammen, trods at effekten af disse forskellige antibiotika ikke kan forventes at være ens for forskellige grupper af patienter (Soares-Weiser et al. 2002). Og ved meta-analysen af medicinsk behandling versus akut sclerosering ved akut behandling af blødende esophagusvaricer sker der en sammenlægning af forskellige medicinske behandlinger, hvis effekt ikke kan forventes at være ens (D'Amico et al. 2002). Tværtimod har øvrige systematiske Cochrane oversigter udpeget én af de således inkluderede behandlinger som eksempel på en behandling, der relativ til placebo/ingen behandling har dokumenteret effekt på dødelighed (terlipressin) (Ioannou et al. 2001), mens en anden (gruppe af) behandling(er) er udpeget som eksempel på en behandling, der relativ til placebo/ingen behandling står uden dokumenteret effekt (somatostatin og somatostatin-analoger, herunder somatostatin-analogen octreotid) (Gøtzsche 2002).

Forskellen på de to meta-analyser opstår muligvis, fordi der i det ene tilfælde (antibiotikaproylakse) kun findes én systematisk Cochrane oversigt vedrørende den aktuelle kliniske problemstilling (Soares-Weiser et al. 2002), mens der i det andet tilfælde (behandling af akut blødende esophagusvaricer) findes tre Cochrane oversigter (Ioannou et al. 2001; D'Amico et al. 2002; Gøtzsche 2002).

Med én systematisk oversigt, der har analyseret forskellige behandlinger, som om de var ens, og på dette grundlag udpeger den samlede gruppe af behandlinger som effektive, lægges det op til lægen, hvilken af de inkluderede behandlinger der skal vælges.

Med én systematisk oversigt, der har analyseret forskellige behandlinger, som om de var ens, og øvrige systematiske oversigter, der konkluderer, at behandlingerne er forskellige, stilles lægen i et dilemma, hvor det ikke er klart, om han – som den systematiske oversigt, der analyserer behandlingerne, som om de var ens – frit kan vælge mellem behandlingerne, eller om han – som de systematiske oversigter, der konkluderer at behandlingernes effekt er forskellig – bør vælge den behandling, hvis gunstige effekt i henhold til de systematiske oversigter er dokumenteret. Det vil typisk være den sidstnævnte opfattelse, som findes repræsenteret i evidensbaserede retningslinjer, der produceres med afsæt i systematiske Cochrane oversigter (og som ikke "tillader" anvendelse af behandlinger uden dokumenteret effekt). Hermed opstår imidlertid et spørgsmål om, hvordan udviklerne af retningslinjen – men ikke lægen – kan tillade sig at behandle og analysere behandlinger, hvis effekt opfattes som afgørende forskellig, som om, de var ens. Og hvis ikke, hvilken validitet konklusioner skabt på denne baggrund kan tillægges.

Eksemplerne viser, hvordan meta-analyser, der analyserer forskellige behandlinger som om de var ens, både kan producere konklusioner der i vid udstrækning opfattes som valide, og konklusioner der ikke nødvendigvis vil blive opfattet som sådan.

Dette er, sammen med de systematiske oversigters afsæt i den begrænsede pulje af (adækvat gennemførte) randomiserede kliniske forsøg, med til at sætte fokus på, hvordan der med randomiserede kliniske forsøg, systematiske oversigter og meta-analyser *kan* skabes væsentlige anbefalinger om, hvad der udgør god behandlingspraksis til inspiration og vejledning for konkrete kliniske beslutningstagere. Men også hvordan dette ikke nødvendigvis er deres resultat. Et forhold, der maner til forsigtighed i anvendelsen af princippet som udgangspunkt for udvikling af kliniske retningslinjer – men som jeg kunne se en fare for bliver glemt ved fremhævelsen af den evidensbaserede kliniske retningslinje som *Metoden* til udvikling af kliniske retningslinjer. Denne pointe vil jeg uddybe i det følgende.

Den evidensbaserede kliniske retningslinje som rationaliseret myte

Den sociologisk nyinstitutionelle teori hos Meyer & Rowan (1983) vil lade vide, hvordan de ideer om passende organisatorisk praksis, der spredes i organisatoriske felter, har karakter af *rationaliserede myter* – "rationaliserede og upersonlige forskrifter, som udpeger sociale årsager som tekniske og på en regellignende måde specificerer passende måder, hvorpå de kan efterfølges rationelt" (op. cit., s. 44, egen oversættelse). Forskrifter, som må tages for givne som legitime og rationelle, uagtet deres faktiske virkning på organisationers arbejdsprocesser – forskrifter, der bliver taget for givne som midler til at opnå organisatoriske mål, uagtet deres faktiske effektivitet, idet anvendelse i stedet godtgør, at organisationen fremstår legitim, rationel og moderne.

Begrebet rationaliserede myter er relevant på flere niveauer i denne afhandling.

Begrebet er for det første relevant, fordi arbejdet med udvikling af evidensbaserede kliniske retningslinjer kan ses som en aktivitet, der medvirker til skabelse af konkrete rationaliserede myter i form af anbefalinger for god klinisk praksis, der (som det er demonstreret i det ovenstående) "udpeger sociale årsager som tekniske og på en regellignende måde specificerer passende måder, hvorpå de kan følges rationelt" (Meyer et al. 1983, s. 44, egen oversættelse). De eksisterer ud over og ved siden af den enkelte læge og det enkelte sygehus, som må indarbejde dem for at fremstå som legitime i omgivelsernes øjne, idet myterne både skaber nødvendigheden, muligheden og impulserne for at følge angivelserne.

Begrebet medvirker i denne henseende til at sætte fokus på, hvordan arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer er en social aktivitet, der præsenterer sig selv som rationel, og der kan – med eksemplet vedrørende terlipressin i erindring – skabes god forståelse for, hvorfor Meyer & Rowan (1983) finder anledning til at foreslå, at organisationer med henblik på samtidig at leve op til omgivelsernes krav og at beskytte deres kerneaktiviteter reagerer med *dekobling* – officielle tilkendegivelser af, at de arbejder evidensbaseret og følger de fremherskende retningslinjer, og reel "fastholden" af øvrige praksisformer.

Afhandlingen indeholder ikke nogen konkrete eksempler på dekobling af denne art i de sygehuse, der har indgået som cases, men det skal ikke på denne baggrund udelukkes, at fænomenet (i fremtiden) vil kunne optræde. Dette fordi:

Begrebet er for det andet relevant, fordi selve den overordnede ide eller tanke om evidensbaseret i høj grad synes at have vundet udbredelse som rationel og legitim blandt de aktører, der er beskæftiget med udvikling af kliniske retningslinjer. Hvor der fortsat i 1980'erne sås eksempler på aktører, der i deres officielle materiale satte spørgsmålstejn ved relevansen af evidensbaseret, er der ingen sådanne eksempler at finde i 1990'erne eller senere. Alle synes enige om at fremhæve, at den strategi til udvikling af kliniske retningslinjer, de anvender, er evidensbaseret.

Delanalyse 1 er i vid udstrækning baseret på en gennemgang af skriftligt materiale – officielt informationsmateriale – og indeholder kun analyser af konkrete kliniske retningslinjer for den (ene) aktør, der (om nogen) står for dette udviklingsprincip. Den giver derfor kun i begrænset omfang fornemmelse for de retningslinjer, der faktisk udvikles. Har Meyer & Rowan (1983) ret i, at dekobling er den dominerende strategi, kan man forvente, at de retningslinjer, der faktisk udvikles, ikke nødvendigvis vil leve op til samme stramme krav om evidensbaseret, som formuleres i de overordnede standarder.

Tolbert & Zucker (1996) har imidlertid taget afstand fra tesen om dekobling med henvisning til, at det ikke kan anses for meningsfuldt at tale om, at aktører agerer (bevidst) strategisk i forhold til tanker og opfattelser, de betragter som deres egne. I deres institutionelle optik er det helt centrale spørgsmål i stedet, hvordan sådanne tanker og opfattelser "bæres" af individuelle aktører med afsæt i en form for ortodoks logik, hvor konkrete praksiser, på trods af at de er socialt konstrueret, opnår status af at blive taget for givet som objektive fakta.

Man kunne på baggrund af ovenstående se en fare i, at opfattelsen af den evidensbaserede kliniske retningslinje som eneste gyldige og meningsfulde metode til udvikling af kliniske retningslinjer kunne opnå en sådan status. Dette fordi der i den internationale sundhedstjenesteforskning generelt ses en "dem og os" debat, hvor man enten er for eller imod de evidensbaserede kliniske retningslinjer med en stadigt stigende tendens til, at dem der er for, danner flertallet. Og fordi delanalyse 2 med al tydelighed viser, hvordan de metoder, der er forbundet med udvikling af evidensbaserede kliniske retningslinjer *kan* – men ikke nødvendigvis vil – danne et sundt afsæt for disse.

Delkonklusion

Det fremgår, at der i det danske og internationale sundhedsvæsen har bredt sig en opfattelse af, at kliniske retningslinjer bør være evidensbaserede. Hermed forstås traditionelt udarbejdelse af kliniske retningslinjer med afsæt i (adækvat gennemførte) randomiserede kliniske forsøg, systematiske oversigter og meta-analyser. Denne metode kan skabe væsentlige konklusioner om hvad der udgør relevante behandlinger, hvorfor det bliver et relevant spørgsmål, hvordan de kan implementeres. Der er imidlertid også risiko for, at de konklusioner, der skabes med dette afsæt, ikke danner et tilstrækkeligt grundlag for afgørelse af, hvad der er at betragte som god klinisk praksis. Hvis metoden ikke desto mindre anvendes som udgangspunkt for udvikling af kliniske retningslinjer, og der samtidig sættes stadigt større fokus på retningslinjernes implementering, kan dette medvirke til at sætte de kliniske praktikere under pres med henblik på – i det mindste udadtil – at følge kliniske retningslinjer, der på trods af, at de præsenteres som udtryk for videnskab og fakta, ikke nødvendigvis kan ses som fyldestgørende udtryk herfor.

Konkurrerende strukturer for vidensomformning

Med afsæt i forståelsesrammerne hos Greenwood & Hinings (1988; 1993; 1996) og Sahlin-Andersson (1996) er der sat fokus på, hvordan der i det moderne sundhedsvæsen kan findes konkurrerende strukturer for vidensomformning, idet de nye strukturer for vidensomformning, der er introduceret med udviklingen af (evidensbaserede) kliniske retningslinjer, ikke introduceres i et vakuum. Der arbejdes med en metafor om konkurrerende strukturer som forskellige geologiske lag, der bevæger sig over og under hinanden, og det foreslås, at konkrete konkurrerende strukturer for omformning af viden og erfaring fra forskerfeltet til behandlerfeltet både kan findes ved lægers efterligning af bestemte toneangivende forskere og ved lægers efterlevelse af forskellige former for standarder, formuleret af tredjepart.

Delanalyse 1 og 2 indikerer umiddelbart, at det kan være meningsfuldt at tale om konkurrerende strukturer for omformning af viden og erfaring fra forskerfeltet til behandlerfeltet i relation til det moderne danske sundhedsvæsen.

Delanalyse 1 demonstrerer, hvordan det er tanken og retorikken bag den internationale bevægelse for evidensbaseret kliniske retningslinjer, snarere end sociale processer og råd fra eksperter, bør danne afsæt for klinisk praksis – hvor eksperterne kritiseres, fordi de i mangel på systematik i indsamlingen af relevante studier og objektive kriterier for deres bedømmelse risikerer en subjektiv bedømmelse, hvor væsentlige konklusioner overses, og uvæsentlige konklusioner overgøres.

Delanalyse 2 demonstrerer, hvordan klinisk praksis skabes i en proces, hvor efterligning af rollemodeller indgår som et centralt kerneelement, idet det er rollemodeller, lokale læger henter vejledning hos i tilfælde af usikkerhed, snarere end systematiske Cochrane oversigter.

En nærmere afgørelse af, hvordan og hvorvidt der kan tales om konkurrerende strukturer for vidensomformning fordrer dog en dybere analyse af rollemodellernes anbefalinger. Denne skal i det følgende gives, idet der først ses på anbefalingernes form (spørgsmålet om, hvad det er, lægerne på de lokale sygehuse efterligner) og derefter på deres konstruktion (spørgsmålet om, hvordan rollemodellernes anbefalinger relaterer sig til konklusionerne i systematiske Cochrane oversigter). Analysen danner afsæt for en diskussion af a) hvordan og hvorvidt der kan tales om konkurrerende strukturer for vidensomformning og b) hvordan og hvorvidt de observerede kliniske praksisvariationer kan ses som udtryk for forskellige koblinger til de konkurrerende strukturer. Afsnittet afsluttes med en kort normativ diskussion af de konkret observerede kliniske praksisvariationer og de forskellige former for kliniske retningslinjer, der er udarbejdet på området.

Rollemodellernes anbefalinger

Betragtes rollemodellernes anbefalinger, fremgår det, at der er nogen forskel på deres karakter. Her tales i udgangspunktet ikke om indholdet af anbefalingerne, men om formen.

Det er fælles for begge de rollemodeller, der efterlignes i casestudiet, at de udarbejder forholdsvis formelle mundtlige og/eller skriftlige anbefalinger, fx i form af oversigtsartikler i Ugeskrift for Læger (Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital, Flemming Bendtsen), kapitler i Medicinsk Kompendium (Medicinsk Afdeling V på Århus

Kommunehospital) og formelle oplæg ved konferencer og uddannelsesbesøg med brug af standardiserede powerpointpræsentationer (Flemming Bendtsen).

De anbefalinger, som lægerne ved de fire casesygehuse vælger at efterligne, er ikke af denne form. Rollemodellernes skriftlige og/eller mundtlige anbefalinger har alle det til fælles, at de evt. kan fungere som opmærksomhedsskabere eller (bedre:) usikkerheds-generatorer. Faktorer, der medvirker til skabelse af en usikkerhed om hvorvidt sygehusenes behandlingsrutiner er tidssvarende, men som fører til indhentning af en ganske anden type af anbefalinger.

De anbefalinger, som lægerne ved de fire casesygehuse indhenter, og som således danner det indholdsmæssige fundament for sygehusenes efterligning af rollemodellerne, er af tre forskellige former:

Den ene form er praksis – det, som rollemodellerne eller rollemodellernes sygehuse gør, og som de efterlignende sygehuse enten kan opnå indblik i via uddannelsesbesøg eller mundtlige forespørgsler: Hvordan behandler I de og de patienter?

Den anden form er instrukser – de retningslinjer for klinisk praksis, der er udviklet af rollemodellerne eller på rollemodellernes afdeling og som kan, men ikke nødvendigvis vil – være beskrivende for praksis (fx kan praksis være mere facetteret, end retningslinjerne giver udtryk for, eller de kan slet og ret ikke være opdateret).

Den tredje form er mundtlige anbefalinger – de råd og refleksioner, som rollemodellerne kommer med, idet de i dialog med de efterlignende læger diskuterer, hvad der er god behandlingspraksis.

Alle disse former er i spil i casestudiet, og hvor der for den ene rollemodel – Flemming Bendtsen – er generel konsistens mellem de forskellige former for anbefalinger, er der for den anden rollemodel – Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital – ikke ubetydelige forskelle mellem formelle anbefalinger, instruks/praksis og mundtlige anbefalinger.

Forståelse for forskellene imellem forskellige former for anbefalinger fordrer forståelse for anbefalingernes mere indholdsmæssige komponenter. Her gælder det ligesom for de behandlingspraksiser, der findes på sygehusene, at anbefalingerne er eksempler på koblinger mellem forskellige standardiserede komponenter, hvoraf mange på givne tidspunkt vil være kendte: endoskopi, terlipressin, afventning af blødningsstop. Foruden disse elementer indføres imidlertid et nyt, nemlig octreotid – en medicinsk behandling, der ses som muligt alternativ til terlipressin.

I de formelle anbefalinger fra Medicinsk Afdeling V anbefales en behandlingssekvens med medicin, afventning af blødningsstop og evt. endoskopi. Som medicinsk behandling gives frit valg mellem terlipressin og octreotid, evt. med en svag præference for terlipressin (formuleringen "terlipressin (evt. octreotid)" i Ugeskrift for Læger).

I instruks og praksis på Medicinsk Afdeling V anbefales en behandlingssekvens med samtidig terlipressin, endoskopi og afventning af blødningsstop.

I lægerne fra Medicinsk Afdeling V's mundtlige anbefalinger anbefales terlipressin, afventning af blødningsstop og evt. endoskopi. De kan ses som en kombination af det formelle – hvad der kan legitimeres ud fra et forskningsmæssigt synspunkt – og det reelle – hvad sygehuset selv har valgt at gøre.

Forskellene mellem de forskellige former for anbefalinger betyder, at Medicinsk Afdeling V's formelle anbefalinger ikke nødvendigvis kan ses som beskrivende for de anbefalinger, læger på andre sygehuse vælger at følge, samt at efterlignende læger, alt

efter hvilke former for anbefalinger de efterligner, vil møde forskellige behandlingsse-kvenser som rollemodellens udtryk.

Konstruktionen af rollemodellernes anbefalinger

Betragtes konstruktionen af rollemodellernes anbefalinger, fremgår det, at der er forholdsvis store forskelle mellem de to emner vedrørende klinisk forandring, der er valgt som cases. I det tilfælde, hvor problemstillingen er simpel og forskningen entydig, baserer de sig på de foreliggende systematiske Cochrane oversigter og meta-analyser. I det tilfælde, hvor problemstillingen er kompleks og forskningen tvetydig, ses der mellem rollemodeller såvel som anbefalinger tættere og løsere koblinger til forskellige dele af disse oversigter.

Dette fremgår af de rekonstruerede indførelsesforløb bag anbefalingerne fra Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital (formelt, praktisk, rådgivende) og Flemming Bendtsen for emnet terlipressin.

Her vælger lægerne ved Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital i deres *formelle anbefalinger* stort set ordret at eftergive de konklusioner, der kan udledes af systematiske Cochrane oversigter. Det, at der åbnes over for octreotid som alternativ til terlipressin, kan ses som udtryk for et forsøg på at afspejle, at der ikke på dette punkt findes endegyldige konklusioner, idet én oversigt konkluderer, at octreotid ikke har signifikant effekt på dødelighed (Gøtzsche 2002), mens en anden konkluderer, at der ikke kan ses signifikant forskel mellem octreotid og terlipressin på dødelighed (D'Amico et al. 2002).

De praktiske anbefalinger afspejler en mere aktiv redigering, idet sygehuset dels har været nødt til at foretage et valg mellem terlipressin og octreotid, dels har valgt at kombinere to af de behandlinger, der i systematiske Cochrane oversigter vurderes i forhold til hinanden (medicinsk og endoskopisk behandling) – trods at der ikke på undersøgelsestidspunktet var nogen studier der dokumenterede den gunstige effekt af kombinationsbehandling i forhold til medicinsk monobehandling – men en række studier der sandsynliggjorde fordelene ved kombinationsbehandling i forhold til kirurgisk monobehandling (Banares et al. 2002).

Valget af terlipressin frem for octreotid skal dels ses som udtryk for praktiske erfaringer i sygehuset (en oplevelse af, at det "virker godt"), dels som udtryk for sygehusets overtagelse af en opfattelse af, at virkningsmekanismerne bag terlipressin er kendte – dokumenterede – i modsætning til virkningsmekanismerne bag octreotid. Dette er konklusionen hos Flemming Bendtsen, men ikke noget, der i Cochrane regi betragtes som sikker viden.

Valget af kombinationsbehandlingen skal ses som en modvilje mod at afskaffe en dokumenteret og kendt effektiv behandling (endoskopi) som følge af introduktionen af en ny, trods at det som følge af systematiske Cochrane oversigter er opfattelsen, at den nye er lige så effektiv som den gamle. Da de to ikke udelukker hinanden, men godt kan kombineres, vælger sygehuset dette i en tro på og forventning til, at kombinationsbehandling er mere effektiv end monobehandling, trods at dette (endnu) ikke er dokumenteret i (tilstrækkelig store og adækvat gennemførte) randomiserede kliniske forsøg.

De mundtlige anbefalinger afspejler en mellemtung mellem de formelle og de praktiske, idet de både indeholder anvisninger om, hvad der i henhold til systematiske

oversigter vides og ikke vides, og om hvad sygehuset selv har valgt at gøre. Således muliggør de mundtlige anbefalinger medicinsk monobehandling med terlipressin.

Anbefalingerne fra Flemming Bendtsen må også ses som en aktiv redigering, men ikke nødvendigvis kun af systematiske oversigter. Disse har nemlig ikke nødvendigvis særstatus hos Flemming Bendtsen, men skal snarere ses som en del af en række forskellige sideordnede informationskilder, hvoraf såvel primærstudier som egen forskning og konsensus mellem toneangivende europæiske forskere indgår. Afsættet for Flemming Bendtsen er det europæiske konsensus, som bl.a. med afsæt i Cochranes systematiske oversigter afviser medicinsk monobehandling. De studier og oversigter, der dokumenterer effekten af medicinsk behandling i forhold til kirurgisk, bliver et argument for at inkludere den medicinske behandling og sætte den først i behandlingsforløbet. Og her er det terlipressin, Flemming Bendtsen som følge af egne og andres forskningsaktiviteter tror på. I det mindste når valget på det danske marked står mellem terlipressin og octreotid: Flemming Bendtsen forholder sig åben over for muligheden for, at andre somatostatin-analoger kan være lige så effektive som terlipressin, men afviser på baggrund af de foreliggende studier og i nøje forlængelse af konklusionerne i Cochranes oversigter, at dette skulle være tilfældet for octreotid.

Forskellene i angivelserne indikerer forskellige koblinger til de evidensbaserede standarder mellem de to rollemodeller – og mellem forskellige anbefalinger for Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital. Denne afdeling kan i sine formelle anbefalinger beskrives som en oversætter af evidensbaserede standarder, idet bestræbelserne er at formidle det, der vides på et givent område, og den viden der lægges til grundlag for denne vurdering, er systematiske oversigter og andre former for meta-analyser.

I sine praktiske anbefalinger bliver Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital mere end oversætter af evidensbaserede standarder. Der foregår en aktiv redigering, idet der skal vælges mellem octreotid og terlipressin, og sygehuset som følge af evidensgrundlagets tvetydighed inkluderer pragmatiske betragtninger om, at "det virker godt" og toneangivende forskeres (rollemodellers!) vurderinger af at virkningsmekanismerne er kendte. Idet sygehuset imidlertid oplever en modvilje mod lokalt at afskaffe den endoskopiske behandling som etableret del af den akutte behandling og finder legitimitet for kombinationen i *mangel på studier, der viser det modsatte*, går sygehuset ud over selve de grundlæggende princip, der ligger til grund for udviklingen af systematiske oversigter, nemlig at en behandling skal være dokumenteret for at blive indført.

Flemming Bendtsen skal ikke så meget ses som oversætter eller redaktør af evidensbaserede standarder, som han skal ses som sideordnet, standardformulerende aktør. Dels fordi han aktivt medvirker til formulering af standarder, der efterfølgende bliver fulgt. Dels fordi han i sin formulering af standarder hverken giver evidensbaserede standarder eller andre former for standarder en privilegeret position, men i stedet – som den traditionelle ekspert, tanken om evidensbasering er formuleret op imod – *shopper* i kliniske forsøg, systematiske oversigter, meta-analyser, egne erfaringer, anvisninger fra toneangivende aktører og diskussioner med kolleger.

Koblinger mellem nye og gamle strukturer

Betragtes nu den indledende tese om, at der i det danske sundhedsvæsen ville kunne ses en sameksistens mellem nye såvel som gamle strukturer for vidensomformning, så

fremgår det, at rollemodellerne er en væsentlig kilde til forståelse for, hvordan det kan være tilfældet.

Delanalyse 1 viser, hvordan der på det nationale niveau kan ses en udvikling, hvor en række aktører har engageret sig i udviklingen af forskellige former for mere eller mindre evidensbaserede kliniske retningslinjer. Implementering er noget man snakker om, snarere end noget man handler på. Det er også set, hvordan denne udvikling for de statslige institutioner er knyttet til bredere prioriteringssprogsmaal, der involverer økonomiske såvel som organisatoriske og patientrelaterede overvejelser; mens den i regi af de medicinske selskaber og Cochrane samarbejdet fortsat primært har en klinisk fundering. Der er ikke foretaget en mere dybdegående analyse af de mangfoldige aktiviteter, der foregår på dette niveau, men i stedet valgt at fokusere på et enkeltstående case, hvor der forefindes systematiske Cochrane oversigter, men hvor det ikke i udgangspunktet vides, om der findes andre former for kliniske retningslinjer.

Delanalyse 2 viser, at Cochrane samarbejdet er den eneste aktør, der er involveret i udvikling af formelle kliniske retningslinjer, rettet mod samtlige sygehuse, for disse cases. Derimod forefindes en række mere traditionelle oversigter udarbejdet uden Cochrane samarbejds eller meta-analysens systematik – oversigter, som findes publiceret i det lægefaglige specialetidsskrift Ugeskrift for Læger, samt som kapitler i det danske medicinske standardværk: Medicinsk Kompendium.

Ved sammenligning synes der på dette punkt at være tale om markant forskellige strukturer for vidensomformning. Gennemlæsning af de traditionelle anbefalinger og interview med deres forfattere viser imidlertid, at de ikke kan anses som isolerede fra de retningslinjer, der i øvrigt er udarbejdet. De oversigter, der er udarbejdet af Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital, videregiver stort set loyalt de konklusioner, der er givet i de systematiske Cochrane oversigter. De oversigter, der er udarbejdet af Flemming Bendtsen, inkluderer dem som del af deres argumentationsgrundlag.

På det nationale niveau kan der således ses en klar sameksistens af nye og gamle strukturer, med de systematiske Cochrane oversigter som ikon på de nye strukturer, og oversigter udarbejdet af forskellige former for toneangivende aktører som forskellige former for blandingsprodukter, med oversigten af Flemming Bendtsen som klart eksempel på en oversigt, der giver primær vægt til de gamle strukturer, men indeholder elementer af de nye, og oversigterne af Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital som eksempler på oversigter, der giver primær vægt til de nye strukturer, men også indeholder elementer af de gamle.

På det lokale niveau er der meget varierede koblinger til de (inter-)nationale strukturer for vidensomformning. Der kan ses en forskel mellem universitetssygehuse og øvrige sygehuse, hvor universitetssygehuse generelt demonstrerer en forholdsvis nær kobling til de nye strukturer med løbende orientering i systematiske oversigter og andre former for meta-analyser, men fortsat har elementer af gamle strukturer, idet de i tvivlstilfælde opsøger kolleger, som de opfatter som autoritative, og i deres praksisformer demonstrer afvigelser – ikke alene fra konkrete systematiske oversigter, men fra hele ideen om evidens.

Blandt de øvrige sygehuse kan der principielt ses to forskellige typer.

Den ene er en aktiv efterligner, der ved løbende spejling af sygehusets praksis i praksis på det lokale universitetshospital nøje kommer til at afspejle dennes praksis. Den anden er en passiv efterligner, hvor efterligningsprocessen først initieres, hvis (og

kun hvis) aktører uden for sygehusene (fx medicinalindustrien) aktivt påpeger, at rutinerne bør ændres, men som i dette tilfælde vælger at efterligne den nationale ekspert samt (evt. også) det lokale universitetshospital.

Fordi efterligning er den primære strategi for disse sygehuse, bliver spørgsmålet om deres kobling til de internationale strukturer for vidensomformning et spørgsmål om rollemodellernes kobling hertil.

Her kan der blandt de to rollemodeller, der efterlignes, ses forholdsvis store forskelle, idet den ene underordner sig de evidensbaserede standarder og kan ses som redaktør af disse, mens den anden indtager en mere traditionel ekspertposition, hvor evidensbaserede kliniske standarder sideordnes med øvrige informationskilder.

Dette giver fire principielt set forskellige efterligningsmodeller: 1) passiv efterligning af en standardredaktør, hvilket giver nogen tilknytning til de nye strukturer, 2) aktiv efterligning af en standardredaktør, hvilket giver forholdsvis tæt tilknytning til de nye strukturer, 3) passiv efterligning af en ekspert, hvilket giver meget svag tilknytning til de nye strukturer, og 4) aktiv efterligning af en ekspert, hvilket giver nogen tilknytning til de nye strukturer.

Som det ses, fører de fire forskellige efterligningsmodeller til fire forskellige måder at kombinere de enkelte behandlingskomponenter på – og således til fire forskellige praksisformer.

Spørgsmålet om normativitet

I det ovenstående er spørgsmålet om praksis analyseret ud fra et spørgsmål om kobling til de emergerende strukturer for vidensoverførelse – båret af tanken og ideen om evidensbasering og koblet til udviklingen af forskellige former for kliniske retningslinjer (og herunder systematiske oversigter). Det er fremhævet, hvornår der kan ses en stor hhv. lav overensstemmelse uden videre overvejelser om, hvorvidt dette repræsenterer et gode eller onde.

Normativitet er i forskningsøjemed et svært håndterligt emne, men alligevel ønsker jeg at diskutere dette. Baggrunden er de to meget forskellige cases, der har været valgt i casestudiet.

Her gives på den ene side antibiotikaproylaxe – en behandling, som alle er enige om er hensigtsmæssig, da den har dokumenteret effekt på dødelighed og ikke er forbundet med væsentlige udgifter. At denne behandling ikke anvendes på danske sygehuse kan anses som et problem, idet der synes at være belæg for at tro, at generel indførelse af behandlingen vil kunne redde et vist antal skrumpeleverpatienter fra at dø af bakteriel infektion (og der endvidere synes at være en økonomisk gevinst ved behandlingens indførelse). Det, der bliver et problem i dette tilfælde, er den passive efterligningsstrategi – det tilfælde, hvor ansvarshavende læger ikke af sig selv opsøger information om nye behandlinger, og hvor der ikke er en medicinalindustri, der er engageret i at skabe opmærksomhed om behandlingen. Der sker det, at universitetssygehuse sammen med de aktive efterlignere får behandlingen indført, men ikke de øvrige sygehuse. Rollemodellens forskellige strategier for udvikling af anbefalinger bliver i dette tilfælde irrelevant, eftersom der er almindelig samklang mellem såvel standarder som kollegiale anbefalinger, forskning mm.

På den anden side findes terlipressincaset – et område, hvor der findes forholdsvis lille viden om, hvilke ud af mange konkurrerende behandlingsmuligheder, der er den

mest effektive, da det ikke er alle relevante alternativer, der er sammenlignet i adækvat gennemførte randomiserede kliniske forsøg og meta-analyser. Det er et godt spørgsmål, hvilke konklusioner der i dette tilfælde skal drages på baggrund af den kliniske forskning.

Det svar, som DSI og CHBG når frem til efter strenge kriterier om, at de behandlinger, der anbefales, skal have dokumenteret effekt på dødelighed i adækvat gennemførte randomiserede kliniske forsøg, er, at der teknisk set kun dokumentation for medicinsk monobehandling med lægemidlet terlipressin.

Jeg skal ikke udelukke, at der kan være gode kliniske, økonomiske og/eller organisatoriske grunde til at indføre medicinsk monobehandling, som det fx er sket ved ansættelsen af en ny specialeanvarlig overlæge i kirurgisk afdeling på Mulbjerg Sygehus, og som der principielt set åbnes for i de oversigtsartikler, der er forfattet af læger fra Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital.

Jeg skal imidlertid heller ikke udelukke, at der kan være gode kliniske grunde til at kombinere medicinsk og kirurgisk behandling, som det sker på Hastrup Universitetshospital og Søby Sygehus og anbefales af den nationale ekspert Flemming Bendtsen (og i praksis også lægerne fra Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital) – eller, hvad der givetvis vil blive anset for at være mere provokerende – at anvende kirurgisk monobehandling med banding som den foretrukne kirurgiske procedure, som det er praksis på Agerbo Centralsygehus, eller erstatte den medicinske behandling med terlipressin med lægemidlet octreotid, som der åbnes for i DSI's sundhedsøkonomiske analyser og de oversigtsartikler, der er forfattet af lægerne fra Medicinsk Afdeling V på Århus Kommunehospital.

Min pointe skal i stedet være, at det *ikke* endeligt kan afgøres på baggrund af de foreliggende randomiserede kliniske forsøg. At de ikke giver tilstrækkelig information til at besvare disse spørgsmål, og at "evidensbaserede kliniske retningslinjer" således bliver en tolkning blandt flere mulige.

Dette er imidlertid ikke uvæsentligt, da denne tolkning – som det er diskuteret i det tidligere afsnit – indebærer en risiko for at blive hævet over de andre qua sin udtalte kobling til ideen om objektivitet og videnskabelighed.

Delkonklusion

Evidensbaserede kliniske retningslinjer, som systematiske Cochrane oversigter er (ekstremt) eksempel på, er introduceret i opposition til ekspertudsagn. Ekspertter spiller imidlertid fortsat en afgørende rolle som medier for omformning af viden fra forskerfeltet til behandlingsfeltet. En væsentlig del af forklaringen på, at klinisk praksis varierer mellem de fire casesygehuse, skal findes i, at de rollemodeller, som lægerne ved de fire sygehuse opsøger i tilfælde af usikkerhed, kobler sig forskelligt til de konkurrerende strukturer for vidensomformning. Én kan ses som oversætter af de evidensbaserede kliniske retningslinjer, som udarbejdes af Cochrane Samarbejdet og andre aktører. En anden som selvstændig standardformulerende aktør – en moderne version af den ekspert, som de evidensbaserede kliniske retningslinjer er formuleret i opposition til, og som inkluderer de evidensbaserede kliniske retningslinjer (men ikke begrænser sig hertil) i sin formulering af anbefalinger.

Konklusion

Jeg har i afhandlingen beskæftiget mig med forståelse for fænomenet klinisk praksisvariation, som det udspilles i en kontekst af (evidensbaserede) kliniske retningslinjer. Spørgsmålet, jeg stiller, er: Hvorfor varierer klinisk praksis mellem danske sygehuse, og hvilken rolle spiller forskellige former for kliniske retningslinjer for lægers behandlingsvalg?

Casestudiet peger på, at "efterligning" kan være en del af forklaringen på, at praksis varierer mellem sygehuse. I casestudiet var der således stor forskel på, hvor aktive lægegrupperne ved de fire casesygehuse var i forsøget på at eksponere sig for nye behandlingsprincipper; og lægegrupperne valgte forskellige rollemodeller, når de forsøgte at be-/afkræfte deres antagelser om, at klinisk praksis i sygehuset ikke lever op til det, der kan betragtes som state of the art. Rollemodellernes anbefalinger varierede nok til at muliggøre forskellige lokale praksisformer – og da lægerne ved samtlige casesygehuse reviderede rollemodellernes anbefalinger som led i overførelsen til klinisk praksis, og der endvidere sås forskel på de læger, der træf beslutning om at ændre praksis, og de læger, der rent faktisk forestod behandlingen; så levedes der vidt spillerum for praksisvariationer.

Når dette er sagt, fremgår det af casestudiet, at det nogle gange kan være svært at afgøre, hvordan og hvorvidt de praksisvariationer, der er observeret, rent faktisk udgør et problem. To emner vedrørende klinisk forandring er vurderet på fire sygehuse. I det ene tilfælde syntes de at være et væsentligt og alvorligt problem, da patienter på nogle afdelinger ikke blev tilbudt en behandling, der generelt forventes at have gunstig effekt på dødelighed. I det andet tilfælde udgør praksisvariationerne kun et mindre problem, da der for de fleste variationers vedkommende er tale om, at det ikke på baggrund af den foreliggende viden kan afgøres, om den ene behandlingspraksis er bedre end den anden.

I det tilfælde, hvor praksisvariationerne var udtryk for et væsentligt problem, lå problemet hos de mindre sygehuse, der generelt kun var mindre aktive i forsøget på at eksponere sig for nye behandlingsprincipper. På baggrund af casestudiet grupperede jeg de lokale lægegrupper ved disse sygehuse som:

- ◆ aktive efterlignere, der løbende spejlede sygehusets praksis i praksis på det lokale universitetshospital, og i det omfang der var tale om en uoverensstemmelse indgik i et efterligningsforløb
- ◆ passive efterlignere, der kun indgik i efterligningsforløb, når (og hvis) aktører uden for sygehuset (fx medicinalindustrien) aktivt påpegede, at rutinerne burde ændres.

Blandt disse grupper af læger var det de passive efterlignere, hvis praksis ikke var opdateret. Dette som følge af, at opmærksomhedsskabelsen er afhængig af medicinalindustriens finansielle interesser og/eller lægefaglige ildsjæles engagement, hvilket ikke altid kan forudsættes at være til stede.

I besvarelsen af spørgsmålet om, hvordan forskellige former for kliniske retningslinjer vinder indflydelse på lægers behandlingsvalg, kan der på baggrund af afhandlingens casestudie og historiske analyse skelnes mellem:

- ◆ de formelle kliniske retningslinjer, der udvikles af den nye gruppe af regulative aktører, og som vægter formel kobling til (de bedste dele af) den kliniske forskning, og
- ◆ de uformelle kliniske retningslinjer, som fx er udviklet af læger, der tager og tilskrives rollen som autoriteter, og som (i det mindste ikke i princippet) sætter samme krav om formel kobling til (de bedste dele af) den kliniske forskning.

Casestudiet viser, at de formelle kliniske retningslinjer – på trods af, at de er formuleret i opposition til de uformelle – kan vinde deres indflydelse gennem disse. Dette skete i casestudiet dels som følge af tradition – at lægerne opsøgte rollemodeller snarere end oversigter, når de søgte svar på om den lokale behandlingspraksis levede op til dagens standard – dels som følge af et oplevet behov for assistance i spørgsmålet om, hvordan evt. tvetydige retningslinjer skulle tolkes.

Jeg udpegede på baggrund af casestudiet to typer af rollemodeller:

- ◆ ”det lokale universitetshospital”, der med afsæt i systematiske oversigter søger at udlægge, hvad der er at betragte som god klinisk praksis, og som i tilfælde af tvivl opsøger
- ◆ ”den nationale ekspert”, konstitueret som sådan qua sin egen aktive forskningsindsats på området; indtrædende i det internationale netværk af forskere, og behandelende systematiske oversigter som ét ud af mange input til besvarelse af spørgsmålet om, hvad der er at betragte som god klinisk praksis.

Blandt de to typer demonstrerer analysen, hvordan den nationale ekspert udgør et væsentligt ”wildcard” i spørgsmålet om, hvad der vil blive indholdet af de uformelle kliniske retningslinjer, der danner afsæt for lokale lægegruppers vurdering af, om deres behandling er opdateret, og som således i høj grad bliver medskabere af klinisk praksis. På den ene side åbnes for inddragelse af de vidensformer, som negligeres i evidensbaserede kliniske retningslinjer, og som i tilfælde af et tvetydigt evidensgrundlag er nødvendige for at træffe beslutninger om, hvad der udgør god klinisk praksis. På den anden side kan man ikke tage for givet, at alle læger, der påtager sig og tilskrives rollen som eksperter, nødvendigvis vil besidde den nødvendige evne til at informere sig bredt og drage fornuftige konklusioner på denne baggrund. Ekspertens tilgang er, i modsætning til de formelle kliniske retningslinjers, ikke formaliseret – og dette er både dens styrke og svaghed.

7. Afhandlingens implikationer

Med en afhandling, der med afsæt én teoretisk optik søger indblik i en kompleks empirisk problemstilling, skal analysens relevans ikke så meget vurderes i forhold til dens evne til at skabe en fuldstændig og endeligt dækkende fortælling om problemets karakter, som den skal vurderes i forhold til eksisterende forståelsesrammer.

Her bidrager afhandlingen både til udvidelse af de forståelser af klinisk praksisvariation og kliniske retningslinjer, der tidligere er genereret inden for rammerne af den internationale sundhedstjenesteforskning (og i forhold til hvilken afhandlingens teoretiske perspektiv er nyt), og til udvidelse af de forståelser af organisatorisk ændring, der tidligere er genereret inden for rammerne af den sociologisk nyinstitutionelle teori (og i forhold til hvilken afhandlingens empiriske studie af konkrete organisatoriske ændringsprocesser er nyt).

I dette kapitel skal afhandlingens implikationer for hvert af disse publikum diskuteres. Først diskuteres implikationerne for sundhedstjenesteforskningen; dernæst for den sociologisk nyinstitutionelle teori.

Implikationer for sundhedstjenesteforskningen

Det har været min ambition i afhandlingen at supplere eksisterende forståelser af klinisk praksisvariation og kliniske retningslinjer ved at anlægge et teoretisk perspektiv, som på væsentlige punkter adskiller sig fra de perspektiver, der traditionelt har været anlagt ved studie af disse emner.

Det perspektiv, jeg har valgt til formålet, er den sociologisk nyinstitutionelle teori – en begrebsramme hentet fra organisationsteorien, der ser organisatorisk adfærd som udtryk for socialt skabte konventioner for, hvad der er at betragte som passende organisatorisk praksis. De socialt skabte konventioner følges på grund af tvang, efterligning og normativ ensretning – såkaldt institutionelle processer, som den sociologisk nyinstitutionelle teori forbinder med og studerer inden for rammerne af det, som kaldes det "organisatoriske felt", og som er en samlebetegnelse for gruppen af organisationer, der producerer det samme (fx sygehusorganisationer) og deres regulerende og uddannende institutioner (fx de aktører der er beskæftiget med udvikling af kliniske retningslinjer, de medicinske specialeselskaber og sundhedsstyrelsen)¹⁶.

Den sociologisk nyinstitutionelle teori arbejder, som det fremgår, på tværs af traditionelle analytiske niveauer og kobler således en række af de perspektiver, der traditionelt har været anvendt ved studie af klinisk praksisvariation og kliniske retningslinjer. Den lægger sig tæt på de dele af implementeringsforskningen hos Grol (1992, 1997) og (især) Lomas (Lomas et al. 1988; Lomas 1993), men inddrager også en række af de pointer, der traditionelt er henført til diffusionsteorien (Rogers 1995).

Den sociologisk nyinstitutionelle teori adskiller sig imidlertid samtidig væsentligt fra disse perspektiver, fordi de teknologier/retningslinjer, der studeres, ikke anses for at være faste og entydige goder, som implementeres/spredes blandt læger og sygehuse. I

¹⁶ For en gennemgang af den sociologisk nyinstitutionelle teori, se kapitel 2.

stedet pointeres, 1) at disse teknologier/retningslinjer nok fremstår som rationelle udtryk for videnskab og fakta, men snarere skal ses som udtryk for sociale konventioner, og 2) at forståelsen for hvordan de vinder indpas i konkrete organisationer må tage afsæt i en forståelse af, hvordan teknologier og retningslinjer omformes, når de "rejser" i organisatoriske felter.

I afhandlingen genereres med teoretisk afsæt i den sociologisk nyinstitutionelle teori og empiriske studier af 1) arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer i det danske og internationale sundhedsvæsen og 2) skabelsen af varierede kliniske praksisformer på fire sygehuse og i relation til to emner vedrørende klinisk forandring, konkret indblik i den rolle, som kliniske retningslinjer spiller i klinisk praksis.

Disse erkendelser præsenteres i det følgende. Først diskuteres, hvordan der i arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer kan ses en risiko for, at anerkendte metoder tages for givne i en sådan grad, at de medvirker til produktion af anbefalinger, hvis relevans kan diskuteres. Derefter diskuteres implikationerne af dette – og en række andre pointer fra casestudiet – for implementeringsforskningen.

Arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer

Min første gruppe af pointer er relateret til de aktører, der er engageret i arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer og/eller den mere almene diskussion af (implementering af) evidensbaserede kliniske retningslinjer som løsning på "variationsproblemet".

I forhold til disse aktører ønsker jeg at betone, hvordan arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer med fordel kan ses som en social aktivitet, styret af normer og standarder, der på et givent tidspunkt er blevet udbredt i gruppen af aktører, som er engageret i dette arbejde.

De mennesker, der er beskæftiget med udvikling af kliniske retningslinjer, er ikke overmennesker, men – ligesom de mennesker, der er beskæftiget med behandling af komplicerede leversygdomme – professionelle, der søger at løse deres job på bedste vis. Til det formål har hverken de eller leverlægen "guddommelig indsigt" i, hvordan dette arbejde bedst muligt foretages. Med de forsøger at løse deres opgave ved at støtte sig til det, der generelt inden for faget på det givne tidspunkt anses for at være de bedste metoder.

Metoderne til udvikling af kliniske retningslinjer anskues traditionelt som midler til indfrielse af dette mål – en konstruktiv anskuelse, der generelt i sundhedstjenesteforskningen har medvirket til udvikling af nuancerede og komplicerede udviklingsteknologier. I afhandlingen har jeg imidlertid sat fokus på, hvordan de også kan ses som udtryk for normer og standarder, som de aktører, der er beskæftiget med udvikling af kliniske retningslinjer, risikerer at tage for givne som gode og rigtige ud over hensyn til relevans og hensigtsmæssighed i den konkrete kliniske situation.

Mit ønske er, at der i fremtiden kommer en større diskussion af fordele og ulemper forbundet med udvikling for slet ikke at tale om implementering af evidensbaserede kliniske retningslinjer i konkrete kliniske situationer.

Som jeg ser det, kan der være væsentlige fordele forbundet med dette arbejde. De metoder til udvikling af evidensbaserede kliniske retningslinjer, der baserer sig på systematiske oversigter – gerne med meta-analyser – af randomiserede kliniske forsøg, indeholder mulighed for at generere væsentlige konklusioner om, hvad der er hensigtsmæssigt i konkrete kliniske situationer. Dette har i afhandlingens casestudie været

tilfældet i den situation, hvor den kliniske problemstilling er simpel med et begrænset antal konkurrerende kliniske procedurer, og hvor der foreligger en tilstrækkelig mængde randomiserede kliniske forsøg til, at disse på meningsfuld vis kan syntetiseres i en meta-analyse.

Jeg ønsker imidlertid at henlede opmærksomheden på, hvordan samme metoder til udvikling af evidensbaserede kliniske retningslinjer indeholder mulighed for at generere konklusioner, hvis hensigtsmæssighed i konkrete kliniske situationer kan (og bør!) diskuteres. Dette var i afhandlingens casestudie tilfældet i den situation, hvor den kliniske problemstilling var kompliceret med et større antal konkurrerende kliniske procedurer, der kunne kombineres på talrige måder, og hvor der med afsæt i den foreliggende mængde af randomiserede kliniske forsøg og meta-analyser kun kunne genereres begrænset viden om ikke nødvendigvis væsentlige delelementer af denne problemstilling. De evidensbaserede kliniske retningslinjer, som blev produceret i denne situation, var ikke nødvendigvis konkurrerende ekspertudsagn overlegne, men et bud – blandt flere – på relevante kliniske standardprocedurer.

På denne baggrund er det, som jeg ønsker at argumentere imod, den ureflekterede anvendelse af ideen om evidensbaseret medicin som afsæt for arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer. Diskussionerne såvel sundhedstjenesteforskningen som blandt de aktører, der er beskæftiget med udvikling af kliniske retningslinjer, synes alle at dreje sig om to spørgsmål: Hvordan de retningslinjer, der udvikles, kan blive mest muligt evidensbaserede, og hvordan de bedst muligt kan implementeres. Som jeg ser det, kunne disse diskussioner imidlertid med fordel suppleres med en diskussion om, hvad evidensbaserede retningslinjer kan og ikke kan. Hvornår fremgangsmåden er gunstig, og hvornår den ikke er det.

Argumentet skal ikke ses som et generelt argument mod anvendelse af kliniske retningslinjer efter gængse principper om, at de indebærer en risiko for "køgebogsmedicin". De læger, der indgik i afhandlingens casestudie, beskrev alle deres arbejde som udtryk for anvendelse af standardprocedurer, og casestudiet gengav således ikke tanken om køgebogsmedicins billede af standarder, der konkurrerer med individuelle og situationsspecifikke kliniske hensyn, men skabte snarere et nyt billede af én type standarder, der konkurrerede med en anden type om at bestemme klinisk praksis.

De standarder, som tanken om evidensbaseret medicin konkurrerede med, var de uformelle kliniske retningslinjer, der blev udviklet af eksperter, og som fandt vej til klinisk praksis gennem lokale lægegrupper efterligning af rollemønstre i tilfælde af usikkerhed. Det var den samme form for standarder, som tidligere er beskrevet af Eddy (1984), og som hele tanken om den evidensbaserede kliniske retningslinje er formuleret op imod. Dette fordi uformelt udviklede standarder ikke indeholder nogen garanti for at afspejle den viden, der er genereret inden for den kliniske forskning.

Det er efter min opfattelse et væsentligt problem ved ekspertudsagn, at de ikke indeholder nogen garanti for at afspejle den viden, der er genereret inden for rammerne af den kliniske forskning, og jeg skal på ingen måde stille mig som fortalende for selektiv og opportunistisk konstruktion af retningslinjer for god klinisk praksis.

Samtidig ønsker jeg imidlertid at fremhæve, at evidensbaserede kliniske retningslinjer ikke nødvendigvis hæver sig over dette problem. Tværtimod var de evidensbaserede kliniske retningslinjer i casestudiet udtryk for endog større selektion og "kikkertsyn" end (det lokale) ekspertudsagn. Og dette netop qua sin strenge formalisme, som førte til en

forholdsvis ensidig vægtning af viden fra randomiserede kliniske forsøg, der kunne betragtes som adækvat gennemførte, og nærmest mekanistiske produktion af konklusioner med afsæt i meta-analyser af disse forsøg.

I dette perspektiv må det betragtes som en positiv udvikling, hvis der i stadig stigende omfang åbnes for medinddragelse af andre former for evidens i arbejdet med udvikling af systematiske [Cochrane] oversigter. På givne tidspunkt er udviklingen imidlertid kun at betragte som ”spirende”, og der er – i det mindste i Danmark – umiddelbart ingen tegn på, at den mere grundlæggende tanke om, at kliniske retningslinjer skal være baseret på randomiserede kliniske forsøg, systematiske oversigter og meta-analyser, er på tilbagegang.

Jeg oplever det derfor som vigtigt at fremhæve og gentage, at der kan produceres væsentlige og vedkommende anbefalinger med afsæt i randomiserede kliniske forsøg, systematiske oversigter og meta-analyser. Men også, at dette ikke nødvendigvis er tilfældet. Der findes situationer, hvor grundlaget for at drage konklusioner på denne baggrund ikke er til stede. Og i disse situationer vil det givetvis være mere relevant med en mindre selektiv og mere kvalitativt orienteret tilgang til udvikling af kliniske retningslinjer. En sådan kan med fordel tage afsæt i den foreliggende evidens og inddrage hensyn til, at nogle forskningsmetoder er mere velegnede end andre. Men uden at begrænse sig til et afsæt i adækvat gennemførte randomiserede kliniske forsøg og anbefalingsgenerering via meta-analyser.

Den canadiske professor og præsident for universitetet i Toronto, David Naylor, har fremhævet, hvordan evidensbaseret medicin kun har ringe hjælp at tilbyde i de mange grå zoner af klinisk praksis, hvor evidensen for konkurrerende kliniske mulighedsfordel/risikoratioer er ukomplet eller modsatrettet (Naylor 1995). Det er opfattelsen hos Naylor (1995), at der også i disse situationer bør udarbejdes synteser. Men han understreger nødvendigheden af, at der bliver tale om synteser, der præciserer, hvad vi ved og ikke ved; snarere end synteser, hvor forfattere falder i samme fælde, som udviklere af kliniske retningslinjer så overbevisende har kritiseret lægen for at falde i – nemlig den fælde, hvor mennesket, stillet over for kravet om at træffe beslutninger i tilfælde af usikkerhed, træffer beslutninger i denne kontekst, og efterfølgende udvikler en sådan tillid til sit informerede gætværk, at personlig mening forveksles med evidens.

Med afsæt i analyserne i denne afhandling ønsker jeg at tilslutte mig angivelserne hos Naylor (1995) – men også at fremhæve, hvordan det langt fra er lige gyldigt, hvad der konkluderes i en systematisk oversigt: I det omfang danske læger i stigende omfang bliver stillet til regnskab, hvis deres praksis adskiller sig fra konklusionerne i systematiske oversigter, er det alt andet end ligegyldigt, om disse konklusioner – som det generelt er opfattelsen – er udtryk for videnskab og fakta, eller om udbredelsen af denne opfattelse tjener til at fremhæve deres tolkning af den samlede videnspulje på bekostning af andre og måske mere relevante tolkninger heraf.

Nye fokuspunkter for implementeringsforskningen

Min anden gruppe af pointer til sundhedstjenesteforskningen skal relateres til de aktører, der er engageret i studiet af (barrierer og facilitatorer for) kliniske retningslinjers implementering.

Her ønsker jeg (igen) at henlede opmærksomheden på, hvordan de kliniske retningslinjer, hvis implementering studeres, måske nok er udtryk for videnskab og fakta,

idet de er baseret på og (således også) henter deres legitimitet i eksplicitte koblinger til den videnskabelige evidens, men ikke nødvendigvis vil være hensigtsmæssige som udgangspunkt for konkrete kliniske beslutninger.

Dette betyder, at evt. afvigende lægefaglig adfærd og/eller argumenter for ikke at anvende en given retningslinje ikke uden videre bør rubriceres som "barriere", men snarere trækkes frem i lyset og give anledning til at rejse spørgsmålstegn ved, om de spørgsmål, som retningslinjen besvarer, også er meningsfulde set fra (lokal) klinisk praksis – og hvordan en retningslinje, der besvarede disse spørgsmål, evt. kan se ud. Kun hvis retningslinjens anbefalinger også i dette perspektiv fremstår som meningsfulde, giver det mening at tale om "barrierer" og muligheder for implementering.

Herefter ønsker jeg at betone, hvordan de rollemodeller og/eller opinionsledere, der generelt anses for at være centrale kilder til indflydelse på klinisk praksis (en pointe, som afhandlingens casestudie i høj grad bekræfter), ikke nødvendigvis er de neutrale medier for vidensoverførelse, de traditionelt anses for at være.

Afhandlingens casestudie demonstrerer således, hvordan konkrete rollemodeller fungerede som aktive medskabere af de anbefalinger, de medvirkede til at overføre – dette idet rollemodellerne på én og samme tid udtrykte og afveg væsentligt fra de retningslinjer, de medvirkede til overførelse af.

At rollemodeller kan være væsentlige medskabere af de anbefalinger, som de medvirker til at overføre, synes at være en væsentlig egenskab, der med fordel kan tages med i betragtning, når rollemodeller/opinionslederes virke af forskellige årsager overvejes. Det synes værd at være opmærksom på, at de ikke nødvendigvis er neutrale redskaber, som kan bruges til implementering af en given retningslinje, men selvstændige og aktive policymakere, der – alt efter situation, kontekst og holdninger – både kan medvirke til at nuancere og supplere de angivelser, der findes i en given retningslinje (og således gøre den mere meningsfuld for klinisk praksis) – og til at vende dens budskab på en sådan måde, at specifikke interesser fremmes.

Der er – som jeg ser det – ikke i afsættet grund til at forholde sig hverken positivt eller negativt til den potentielt væsentlige rolle, som opinionsledere/rollemodeller kan have ved udbredelse af kliniske retningslinjer. I studiet af "barrierer og facilitatorer" for implementering af givne retningslinjer synes de imidlertid at være værd at inkludere – og dette både for at analysere den måde, hvorpå de kan bidrage til udvikling og udbredelse af de anbefalinger, der ligger i retningslinjen (eller måske har delvist konkurrerende dagsordener), og for at opnå kendskab til deres vurderinger af retningslinjernes måske kun delvise relevans for en given klinisk praksis.

Rollemodellers bidrag til udvikling og udbredelse af anbefalinger i kliniske retningslinjer

Casestudiet identificerede to forskellige former for rollemodeller: Det lokale universitetshospital, som fandt sin legitimitet i at være "det lokale universitetshospital" og primært spillede en rolle for central- og lokalsygehusene, og den nationale ekspert, som fandt sin legitimitet i at være del af det internationale forskersamfund og både spillede en rolle for universitets-, central- og lokalsygehusene.

Det kan ikke med afsæt i afhandlingens casestudie afgøres, hvordan rollemodeller på andre områder vil konstitueres, men det kunne være en mulighed, at det lokale universitetssygehus også i andre tilfælde spillede en rolle, og det er heller ikke umuligt,

at der også i andre tilfælde vil findes en (eller evt. flere) særlig(e) national(e) ekspert(er).

Sættes fokus på den rolle, som tilsvarende eller andre rollemodeller spiller, er det imidlertid en væsentlig læresætning fra casestudiet, at det var rollemodellernes *praksis* snarere end deres anbefalinger, der blev efterlignet.

Dette er vigtigt, fordi der ikke nødvendigvis var overensstemmelse mellem rollemodellernes praksis og formelle anbefalinger, og fordi der sås eksempler på, at de formelle anbefalinger i højere grad afspejlede de eksisterende kliniske retningslinjer, end rollemodellernes praksis gjorde.

Ønskes indblik i, hvordan givne rollemodeller vinder indflydelse på klinisk praksis, kan det således ikke betragtes som tilstrækkeligt at studere deres formelle/officielle anbefalinger. Studiet må nødvendigvis også inddrage oplysninger om, hvad der er praksis på det sygehus og den afdeling, som enten i sig selv konstituerer rollemodellen eller udgør dennes ansættelsessted.

Rollemodellernes vurderinger af retningslinjers måske kun delvise relevans

Det er min erfaring fra gennemførelsen af casestudiet, at spørgsmålet om retningslinjers relevans mest tydeligt blev sat i fokus af rollemodellerne, som ofte havde et bredere og dybere kendskab til såvel retningslinje som den bagvedliggende kliniske forskning end de øvrige læger. Dette gjaldt ikke mindst de rollemodeller, som ikke alene var beskæftiget med at udlægge de anbefalinger, der kunne drages på baggrund af meta-analyser (og som jeg i afhandlingen har kaldt for "oversættere"), men også med udvikling af anbefalinger på baggrund af en mere kvalitativ og mindre selektiv vurdering af den foreliggende videnspulje (og som jeg i afhandlingen har kaldt "redaktører").

Nu skal mine pointer imidlertid ikke kun relateres til egenskaber ved retningslinjen og de rollemodeller, der spiller en væsentlig rolle som meningsdannere, men også de konkrete grupper af læger, som forventes at følge en given retningslinje.

Her har jeg tidligere præciseret, hvordan disse lægers bevæggrunde for ikke at følge en given retningslinje ikke uden videre bør grupperes som barrierer, men snarere anvendes som afsæt for vurderinger og diskussioner af retningslinjens relevans, og først i det tilfælde, hvor der kan svares bekræftende på dette spørgsmål, anvendes som afsæt for en overvejelse af, hvordan eventuelle barrierer kan overkommes.

I det omfang dette er tilfældet, vil det imidlertid være min pointe, at der måske kan drages fordel af at arbejde med "følorder" og "usikkerhedsgenerering".

Følorder

Spørgsmål om "indtag" af retningslinjer for god klinisk praksis er traditionelt inden for rammerne af sundhedstjenesteforskningen gjort til et spørgsmål om ideers spredning og adoption, hvilket bl.a. har givet anledning til at tale om forskellige modtagegrupper – traditionelt opgjort som innovatører, tidlige adoptører, tidlig majoritet, sen majoritet og efternølere (Rogers 1995).

Det er på ingen måde mit sigte at tage afstand fra typologien hos Rogers (1995). Tværtimod synes den ganske meningsfuld i forhold til afhandlingens casestudie, hvor der klart er tale om, at lægegrupperne ved nogle sygehuse (universitetssygehuse) tidligere adopterer de praksisformer, der på givne tidspunkter fremstår som gode og rigtige, end andre, og at der blandt lægegrupperne ved de øvrige sygehuse både ses

eksempler på lægegrupper, der tidligt adopterer disse praksisformer, lægegrupper, der gør det som en del af "den store mængde", og lægegrupper, der gør det sent.

Med afsæt i afhandlingens casestudie kan typologien imidlertid suppleres med en forståelse af, hvad det er, der adskiller de lægegrupper, der tidligt tager en given praksis til sig, fra de lægegrupper, der først gør det på et senere tidspunkt.

Casestudiet var tilrettelagt, så det involverede en sammenligning mellem to central-sygehuse, hvoraf det ene (ligesom universitetssygehusene) generelt var kendetegnet ved en høj grad af overensstemmelse med konklusionerne i systematiske Cochrane oversigter; mens det andet (ligesom lokalsygehusene) generelt var kendetegnet ved en lav grad af overensstemmelse med konklusionerne i systematiske Cochrane oversigter.

Sammenligninger mellem lægernes beskrivelser af, hvordan konkrete behandlinger blev indført på de to centralsygehuse, viste, at en væsentlig del af forklaringen på deres indbyrdes forskelle lå i de anvendte strategier for faglig opdatering: Lægerne ved det centralsygehus, der udviste en høj grad af overensstemmelse, søgte løbende information om, hvad der var praksis på det lokale universitetssygehus og indrettede deres praksis herefter, mens lægerne ved det centralsygehus, der udviste en lav grad af overensstemmelse, kun igangsatte en (lignende) efterligningsproces, hvis udefra kommende aktører (fx medicinalindustrien) gjorde dem opmærksom på, at deres praksis ikke var opdateret.

Fremgangsmåden ved det førstnævnte sygehus har jeg i afhandlingen kaldt "aktiv efterligning", og fremgangsmåden ved det sidstnævnte "passiv efterligning". En mulig forklaring på, hvad der adskiller hurtigere og langsommere adoptører er, at førstnævnte er aktive efterlignere og sidstnævnte passive.

Forståelsen af hurtige adoptører som aktive efterlignere åbner imidlertid mulighed for at fremme "hurtig adoption" af standarder ved tilknytning af læger fra mindre sygehuse til læger/afdelinger ved større sygehuse i forskellige former for følordninger. Det er ikke mig bekendt, at der tidligere er gjort erfaringer med sådanne strategier (Grol et al. 2003; Grimshaw et al. 2004).

"Usikkerhedsgenerering"

Det er generelt kendetegnende for de strategier, der anvendes til implementering af kliniske retningslinjer, at der arbejdes forholdsvis intensivt med information, idet det antages at være en nødvendig forudsætning for lægers ændring af givne rutiner, at de har kendskab til (viden om) de nye behandlinger, der søges introduceret (Cabana et al. 1999).

Afhandlingens casestudie peger på, at det også kan være relevant at arbejde med "usikkerhedsgenerering". Baggrunden er, at det generelt var kendetegnende for lægerne ved de sygehuse, der indgik i casestudiet, at de havde ganske veludviklede rutiner for opsøgning af information og/eller rollemodeller i de tilfælde, hvor der var genereret usikkerhed. De var så at sige selv i stand til at skabe sig den nødvendige viden, *forudsat* – og dette er en væsentlig pointe – at de oplevede en usikkerhed om, at klinisk praksis i sygehuse ikke levede op til dagens standard.

Det, der adskilte de sygehuse, der udviste en høj grad af overensstemmelse med de anbefalinger, der var genereret i systematiske Cochrane oversigter, fra de sygehuse, der ikke gjorde det, var således ikke deres strategier for indhentning af information. Det var derimod det forhold, at lægerne ved de sygehuse, der udviste en høj grad af overens-

stemmelse, havde forholdsvis veludviklede rutiner for usikkerhedsgenerering – på universitetssygehuset ved løbende opdatering af retningslinjer samt dialog med kolleger på andre sygehuse og på centralsygehuset ved tæt kobling til det lokale universitetssygehus – mens lægerne ved de sygehuse, der udviste en lav grad af overensstemmelse, generelt kun oplevede en følelse af usikkerhed i de tilfælde, hvor en udefra kommende aktør gjorde dem opmærksomme på, at praksis ikke levede op til "state of the art".

Hvis usikkerhedsgenerering mere generelt er et springende punkt mellem sygehuse, der udviser stor og lille overensstemmelse med relevante kliniske retningslinjer, kan det være relevant at overveje, hvordan man mere generelt kan arbejde hermed. Afhandlingen udpeger følordninger som en konkret mulighed, men lukker bestemt ikke for andre.

Opsummering

Der kan med afsæt i afhandlingen gøres flere pointer i forhold til sundhedstjenesteforskningen. Den mest væsentlige er opmærksomheden på, hvordan det store fokus på evidensbaseret indebærer en risiko for udvikling af kliniske retningslinjer, der sælger sig som udtryk for videnskab og fakta og således gør det svært for enkelte læger at forklare, at de ikke lever op til dem, men som ikke kan anses for at være øvrige former for anbefalinger overlegne. Hertil kommer en række mere specifikke pointer, primært relateret til implementeringsforskningen, og som både inkluderer en opfordring til at indtænke muligheden for at en given retningslinje ikke nødvendigvis er relevant for (lokal) klinisk praksis, en opfordring til at inkludere rollemodeller i studiet af retningslinjers implementering, og et forslag om at overveje følordninger og usikkerhedsgenerering som ændringsstrategier.

Implikationer for den sociologisk nyinstitutionelle teori

Den sociologisk nyinstitutionelle teori har sat en væsentlig dagsorden for studiet af organisationer og organisationers adfærd ved at sætte fokus på, hvordan der blandt organisationer, der producerer det samme, kan ses en omfattende ensretning af praksis som følge af tvang, efterligning og normativ ensretning (DiMaggio & Powell 1983; 1991b). Teorien ser det imidlertid fortsat som en udfordring at forklare variation og forandring, og savner konkrete empiriske studier af, hvordan konkrete organisatoriske ændringer foregår.

I afhandlingen har jeg beskæftiget mig med det, der kan kaldes "lokal reinstitutionalisering", forstået som den proces, hvorigennem institutionaliserede organisatoriske praksiser erstattes af andre. Tolbert og Zucker (1996) har diskuteret, hvordan givne praksiser institutionaliseres i en proces, hvor lokale rutiner løftes ud af den lokale kontekst for at kunne overføres til andre og (siden) opnår status af at blive taget for givet som gode og rigtige. Jeg sætter fokus på den proces, hvorigennem konkrete organisatoriske praksiser, der i afsættet tages for givet som gode og rigtige, bliver draget i tvivl og erstattet med andre.

Forståelse for lokal reinstitutionalisering er i afhandlingen givet ved et casestudie, som søger at optrevle de processer, hvorigennem lokale ændringer i behandlingspraksis (evt. ikke) fandt sted på fire sygehuse i relation til to specifikke emner vedrørende klinisk forandring. Problemstillingerne var valgt som eksempler på tilfælde, hvor der var udviklet standarder for "god klinisk praksis" af centrale aktører i det organisatoriske felt.

Optrevlingen af ændringsprocesser på de fire sygehuse tog afsæt i åbne spørgsmål til lægerne om, hvad der var praksis på sygehuset, og hvordan praksis var blevet indført. Lægernes fortællinger udpegede efterligning af rollemodeller i det professionelle netværk som den alt dominerende forklaring på, at lokale ændringer fandt sted. Der sås dog også eksempler på, at efterligning indgik i et samspil med oversættelse og redigering af de standarder for god klinisk praksis, der var udarbejdet centralt.

Casestudiet bidrager med konkret empirisk indsigt i, hvordan lokal reinstitutionisering kan tage form af efterligning i et professionelt netværk. Det uddyber og supplerer eksisterende beskrivelser af efterligning og viser, hvordan efterligning og standardisering kan indgå i indbyrdes samspil.

I det følgende ønsker jeg at diskutere de mere konkrete læringer, der kan gøres på baggrund af casestudiet. Først diskuteres karakteren af efterligning; derefter samspillet mellem efterligning og standardisering.

Efterligning i fire skridt

Efterligning er en af de tre isomorfiske processer, som DiMaggio & Powell i deres klassiske artikel med titlen "Gensyn med jernburet: institutionel isomorfi og kollektiv rationalitet i organisatoriske felter" (DiMaggio et al. 1983; 1991b, egen oversættelse) har udpeget som forklaring på, at der i (stærkt strukturerede) organisatoriske felter kan ses en "slående lighed" mellem organisationer, der producerer det samme. I artiklen hedder det kort om efterligning, at organisationer i tilfælde af usikkerhed (dårlig forståelse for teknologi, flertydige mål og symbolsk usikkerhed i omgivelserne) vælger at modellere sig efter andre.

Forståelsen for efterligning er senere uddybet af Sahlin-Andersson, som i artiklen: "Efterligning ved redigering af succes: konstruktionen af organisatoriske felter" (Sahlin-Andersson 1996, egen oversættelse) angiver, at efterligning foregår i en proces, hvor lokale aktører sammenligner deres egen situation med situationen i andre organisationer, de kan identificere sig med, og som tilsyneladende har større succes, og definerer forskellen som et problem.

Sahlin-Andersson (1996) har bl.a. den pointe, at det ikke er den konkrete praksis i den enkelte organisation, der overføres, men fortællinger herom – og at disse fortællinger er genstand for en betydelig "redigering", idet aktører i og uden for organisationen udpeger årsager og virkninger og søger at indramme fortællingen, så den vinder størst mulig genklang ved den modtagende aktør.

Som jeg ser det, er begge de ovennævnte beskrivelser centrale i forståelsen for de konkrete efterligningsprocesser, der optrevles i afhandlingens casestudie. Her ses der både elementer af, at organisationer som angivet af DiMaggio & Powell (1983; 1991b) i tilfælde af usikkerhed vælger at modellere sig selv efter andre, og at efterligning sker ved redigering af oplevet succes som angivet af Sahlin-Andersson (1996).

Casestudiets bidrag er en uddybelse og udvidelse af forståelsen af disse processer og deres indbyrdes samspil. Dette idet efterligning i casestudiet finder sted i en firetrins proces, bestående af 1) generering af usikkerhed, 2) opsøgning af rollemodeller, 3) revidering af praksisbeskrivelser og 4) effektivering af lokale ændringsbeslutninger.

Ad 1. Generering af usikkerhed

Usikkerhed opstår i casestudiet ikke så meget (men også) ved de faktorer, der er beskrevet af DiMaggio & Powell (1983; 1991b), og som omfatter dårlig forståelse for teknologi, flertydige mål og symbolsk usikkerhed i omgivelserne. Disse faktorer kan alle ses som underliggende fakta, som læger i sygehusorganisationer må forholde sig til, og som givetvis i princippet og afsættet giver anledning til, at sygehusorganisationer modellerer sig selv efter andre (se evt. Eddy 1984 for en diskussion heraf). Eftersom der imidlertid er tale om en form for stabil (lægerne står, i henhold til Eddy 1984, altid over for denne usikkerhed), forklarer det imidlertid ikke, hvordan det konkrete sygehus i den konkrete situation vælger (her med DiMaggio & Powells ord:) "at modellere sig selv efter andre" (DiMaggio et al. 1991b, s. 69, egen oversættelse).

Den generering af usikkerhed, som afhandlingen taler om, vedrører i stedet den mere konkrete fornemmelse blandt ansvarshavende lokale aktører om, at praksis i deres organisation ikke lever op til det, der på et givent tidspunkt kan betragtes som "state of the art". En usikkerhed, som både skabes via dialog med kolleger på kurser og konferencer og gennem læsning af tidsskriftartikler mm. Processer og aktiviteter knyttet til det professionelle netværk, som DiMaggio & Powell (1983; 1991b) traditionelt anser for at være eksempel på "normativ ensretning", men som i afhandlingens casestudie kun fører til "ensretning" i det omfang, det giver anledning til den efterfølgende opsøgning af rollemodeller (se nedenfor).

Ad 2. Opsøgning af rollemodeller

Sahlin-Andersson (1996) beskriver efterligning som en proces, der opstår, når aktører i organisationer sammenligner sig deres egen situationen med situationen i andre organisationer, de oplever som succesfulde, og definerer forskellen som et problem. Afhandlingens casestudie peger på, at der forud for denne sammenligning kan ligge en usikkerhedsgenerering (se ovenfor), som motiverer lokale aktører til at opsøge en eller flere rollemodeller.

Analysen peger samtidig på, at de organisationer og aktører, der opleves som succesfulde, kan være af forskellige typer og ordnet i et indbyrdes hierarki – konkret i casestudiet med "den nationale ekspert", der finder sin legitimitet ved at være del af det transnationale forskerfelt, som hierarkisk overordnet "det lokale universitetshospital", der finder sin legitimitet ved rent strukturelt at være mere specialiseret end de øvrige sygehuse.

Endelig peger analysen på, at det, som lægerne evt. tilstræber at anvende som afsæt og inspiration for lokale ændringer, ikke er de anbefalinger, som disse aktører fx via artikler, foredrag og lærebøger har søgt at målrette andre, men derimod de forskellige former for beretninger om konkret organisatorisk praksis ("hvad gør I hos jer?"), som fx findes i lokale instrukser og/eller ses ved personlig henvendelse/uddannelsesbesøg.

Disse observationer afviger i noget omfang fra beskrivelserne hos Sahlin-Andersson (1996), hvor der netop lægges vægt på, hvordan der i forbindelse med efterligning foregår en redigering, hvor fortællingerne om, hvad der er god organisatorisk praksis i en given organisation, gøres til genstand for en forholdsvis omfattende redigering, hvor fortællinger om årsager og virkninger konstrueres, og målgruppen i høj grad tages med i betragtning.

Ad 3. Revidering af praksisbeskrivelser

Den redigering, som ses i afhandlingen, vedrører ikke så meget "udtaget" af en given organisatorisk praksis fra en given organisation som "nedtaget" af denne praksis til den organisation, der *ikke* nødvendigvis, som DiMaggio & Powell (1983; 1991b) ville formulere det (og som det også ligger implicit i forståelsesrammen hos Sahlin-Andersson (1996)), søger at "modellere sig selv i den andens billede"¹⁷.

I afhandlingen ses to forskellige strategier, som de organisationer, der som følge af usikkerhed har opsøgt organisationer, de oplever som succesfulde, og er blevet overbevist om, at der er grundlag lokale ændringer, kan anvende.

Den første kalder jeg oversættelse, hvormed jeg ønsker at referere til den situation, hvor organisationen, som impliceret i forståelsesrammerne hos DiMaggio & Powell (1983; 1991b) og Sahlin-Andersson (1996), "søger at modellere sig i den andens billede".

Den anden kalder jeg redigering, hvormed jeg ønsker at referere til den situation, hvor organisationen nok inddrager og lader sig inspirere af det, de på baggrund af kliniske retningslinjer/mundtlige beretninger mv. anser for at være praksis i den anden organisation, men i udarbejdelsen af egne instrukser/praksisformer bevidst afviger fra disse beskrivelser som følge af forskellige former for overvejelser om, hvad der ud fra et samlet klinisk/økonomisk og organisatorisk synspunkt vil være hensigtsmæssigt.

Ad 4. Effektivisering af lokal ændringsbeslutning

Det sidste skridt, der er en nødvendig forudsætning for, at der kan tales om en "komplet efterligning" er, at de beslutninger om ændringer, der er vedtaget, effektueres. At give aktører i en given organisation træffer beslutning om ændring og udformer instrukser og retningslinjer, der afspejler disse ændringer, er ikke nødvendigvis det samme som at ændringen effektueres. Effektivisering kræver yderligere handling, og i afhandlingens cases sås der klare eksempler, hvor disse handlinger ikke blev gennemført. Dette både i tilfælde, hvor de aktører, der havde truffet formel beslutning om ændringer, i praksis "glemte" at effektivisere dem, og (mere udbredt) i tilfælde, hvor der var forskel på de aktører, der traf beslutning om ændringer, og de aktører, der i praksis skulle effektivisere dem, og hvor sidstnævnte gruppe ikke nødvendigvis var orienteret om/havde opfattet/havde effektiviseret dem. Et simpelt eksempel på, at organisationer ikke nødvendigvis er tæt kobledede systemer, som imidlertid også må tages med i betragtning, hvis det er ønsket at forstå, hvordan en given standard for god organisatorisk praksis ikke alene finder vej til en organisation, men også til dennes praksis.

Ovenstående angivelse vedrørende efterligningsforløbet er forholdsvis "instrumentel", forstået som et forløb med en begyndelse, en række nødvendige sekvenser og en ende. I praksis så jeg i afhandlingen både eksempler på brudte og konkurrerende efterligningsprocesser. Brudte, idet usikkerhedsgenerering ikke nødvendigvis resulterede i opsøgning af rollemodeller, og idet den lokale efterligningsbeslutning som ovenfor beskrevet ikke blev effektiviseret. Konkurrerende, idet forskellige grupper i samme lokale organisation på forskellige tidspunkter engagerede sig i forskellige efterligningsforløb og således søgte at fremme forskellige praksisformer.

¹⁷ Nedtaget skal heller ikke ses som udtryk for identitetsforvaltning, hvor organisationen på én og samme tid vælger at efterligne og differentiere sig fra andre med henblik på ikke at fremstå som

Det beskrevne efterligningsforløb er det efterligningsforløb, der rent faktisk førte til ændringer i klinisk praksis. Altså det tilfælde, hvor efterligning rent faktisk bevirker en reinstitutionalisering.

Standarder og efterligning i samspil

Den sociologisk nyinstitutionelle teori opererer traditionelt med tre forskellige former for institutionelle processer: Tvang, hvor standarder udbredes gennem love og regulativer, efterligning, hvor organisationer i tilfælde af usikkerhed vælger at modellere sig efter andre, og normativ ensretning, som er forbundet med professionalisering (DiMaggio et al. 1983; 1991b).

Jeg har tidligere diskuteret, hvordan de efterligningsprocesser, jeg studerer, har nogen kobling til den løbende normative påvirkning (om ikke ensretning), der pågår i professionelle netværk, idet aktiviteter i det professionelle netværk bidrager til den usikkerhedsgenerering, der synes at være forudsætning for efterligning.

Standardformulering indgår som en del af forståelsesrammen hos DiMaggio & Powell (1983; 1991b) og findes uddybet i angivelserne hos Sahlin-Andersson (1996). Hos Sahlin-Andersson fremgår det, at efterligningsprocesser *medieres* af en ny gruppe af regulative aktører – typisk forskere og konsulenter, idet disse aktører skaber de billeder af succesfulde organisationer, som andre efterfølgende søger at efterligne.

I afhandlingens casestudie ser jeg ikke en tilsvarende gruppe af regulative aktører. Til gengæld ser jeg en *anden* gruppe af regulative aktører, der med afsæt i klinisk forskning søger at opstille standarder for god klinisk praksis – standarder, som konkrete læger forventes at følge, fordi de tager afsæt i og demonstrerer en nær kobling til den videnskabelige evidens.

I casestudiet ses der en klar kobling mellem arbejdet hos disse regulative aktører og de ovenfor beskrevne efterligningsprocesser. Dette idet de standarder, der er formuleret af de nye regulative aktører – i det omfang de umiddelbart kan oversættes til anvisninger for god klinisk praksis – tjener som skabelon for klinisk praksis i de organisationer, der betragter sig selv som toneangivende, og som med henblik på at udfylde rollen som toneangivende på tilfredsstillende vis løbende orienterer sig i de standarder, der udarbejdes af de nye regulative aktører.

I det omfang de standarder, der er formuleret af de nye regulative aktører, ikke uden videre kan oversættes til anvisninger for god klinisk praksis – dvs. i de tilfælde, hvor de aktører, der betragter sig selv som toneangivende, er i tvivl om, hvordan standarderne rettelig skal udlægges – tjener de samme funktion som ”usikkerhedsgenererende”, som ovenfor beskrevet. Dette idet de får de aktører, der opfatter sig selv som toneangivende, til at opsøge aktører, de opfatter som toneangivende, med henblik på at få deres udlægning af, hvad der bør gøres i den konkrete kliniske situation (i form af disse aktørers praksis/fortællinger om, hvad de selv har valgt at gøre) og efterfølgende oversættelse/redigering af deres angivelser til mere konkrete anbefalinger/praksisformer.

Afhandlingen ser således en sammenhæng mellem efterligningsprocesser og standardformulering, med standarderne som facilitator for de aktører, der opfatter sig selv som toneangivende.

en form for uselvstændig kopi (Sevón 1996).

Denne sammenhæng er imidlertid anderledes end de sammenhænge, der beskrives af Sahlin-Andersson (1996), da standarderne ses som noget, der *faciliterer* efterligning, snarere end noget, der *medierer* efterligningsprocessen. En forskel, der ikke fuldt ud forklares af forskellen mellem de regulative aktører, som Sahlin-Andersson diskuterer, og de regulative aktører, der indgår i afhandlingens casestudie. Tværtimod kan man udmærket forestille sig, at de regulative aktører, som Sahlin-Andersson diskuterer, kan fungere som facilitatorer – og det vil være en empirisk opgave at afgøre, om de vinder deres primære indflydelse i denne rolle eller (som foreslået af Sahlin-Andersson) i rollen som mediator. Forskellen er ikke uvæsentlig, da rollen som facilitator ikke nødvendigvis implicerer en indflydelse på det, der bliver organisatorisk praksis, men kun på at praksis ændres.

Rollen som facilitator er imidlertid ikke de nye regulative aktørers eneste "rolle", idet casestudiet også viser, hvordan deres anbefalinger danner afsæt for praksis i toneangivende organisationer i de tilfælde, hvor den umiddelbart kan oversættes hertil. Hermed impliceres den indflydelse på praksis, som Sahlin-Andersson (1996) anvender som afsæt for at studere netop denne gruppe af regulative aktører.

Opsummering

Casestudiet bidrager med konkret empirisk indsigt i hvordan reinstitutionalisering kan foregå i et samspil mellem efterligning og standardisering i et professionelt netværk. Det udpeger fire trin i efterligningsprocessen – generering af usikkerhed, opsøgning af rollemodeller, revidering af praksisbeskrivelser og effektivering af lokale ændringsbeslutninger – og angiver, at standarder både kan spille en rolle som skabelon og facilitator for efterligning (sidstnævnte via usikkerhedsgenerering). Det tager afsæt i de pointer, der er genereret i den sociologisk nyinstitutionelle teori, og bidrager samtidig til deres udvikling.

Finansiering

Projektet er finansieret af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd (bevilling 9900746), Apotekerfonden af 1991 (bevilling 46-02) og DSI Institut for Sundhedsvæsen (bevilling 859). Tak.

Referencer

- Abbott, A. (1988). *The system of professions: an essay on the division of expert labor*. Chicago: The University of Chicago Press.
- Agersnap, T., Jakobsen, G. & Kempinski, J. (1984). *Konsensuskonferencer i Danmark*. København: Dansk Sygehus Institut.
- American Gastroenterological Association (1997). The annual meeting of the american gastroenterological association and digestive disease week. *Gastroenterology*, 112(4 Suppl).
- Andersen, I. (1999). *Den skinbarlige virkelighed: om valg af samfundsvidenskabelige metoder*. København: Samfundslitteratur.
- Andersen, T.F. & Mooney, G. (1990). *The challenges of medical practice variations*. London: MacMillan Press.
- Andreasen, J. (2000). Det Nordiske Cochrane Center reddet. *Ugeskrift for Læger*, 162(45), s. 6116-6117.
- Andreasen, P.B. (1980). *Nyttiggørelse af lægevidenskabelige forskningsresultater i sundhedsvæsenet*. København: Rapport til Folketingets udvalg angående videnskabelig forskning.
- Banares, R., Albillos, A., Rincon, D., Alonso, S., Gonzales, M., Ruiz-del-Arbol, L. et al. (2002). Endoscopic treatment versus endoscopic treatment plus pharmacologic treatment for acute variceal bleeding: a meta-analysis. *Hepatology*, 35(3), s. 609-615.
- Bendtsen, F. & Becker, U. (1997). Terlipressinacetat. *Ugeskrift for Læger*, 159(36), s. 5399-5402.
- Bentsen, E.Z. (1996). *Sygehusledelse i et institutionelt perspektiv: en analyse af trojkaledelsesmodellens opståen, spredning og funktion (Tietgen Prisopgave 1995)*. København: Institut for Organisation og Arbejdssociologi, Handelshøjskolen i København.
- Berlingske Tidende (2005). Patienter snydes for optimal behandling. *Berlingske Tidende*, 4. juni 2005, s. 3.
- Bernard, B., Grange, J.-D., Khac, E.N., Amiot, X., Opolon, P. & Poynard, T. (1999). Antibiotic prophylaxis for the prevention of bacterial infections in cirrhotic patients with gastrointestinal bleeding: a meta-analysis. *Hepatology*, 2(6), s. 1655-1661.
- British Society of Gastroenterology (2001). *Antibiotic prophylaxis in gastrointestinal endoscopy (BSG Guidelines in Gastroenterology)*. London: British Society of Gastroenterology.
- British Society of Gastroenterology Committee (2002). Non-variceal upper gastrointestinal haemorrhage: guidelines. *Gut*, 51(Suppl IV), s. iv1-iv6.
- Brock, D., Powell, M. & Hinings, C.R. (1999). *Restructuring the professional organisation: accounting, healthcare, and law*. London: Routledge.

- Brok, J., Buckley, N. & Gluud, C. (2002). Interventions for paracetamol (acetaminophen) overdoses. The Cochrane Database of Systematic Reviews, 2002(3), s. CD003328.
- Brunsson, N. (1989). The organization of hypocrisy: talk, decisions and actions in organizations. Chichester: John Wiley & Sons.
- Brunsson, N. (2000). The irrational organization: irrationality as a basis for organizational action and change. Bergen: Fagbokforlaget.
- Brunsson, N. & Jacobsson, B. (2000). A world of standards. Oxford: Oxford University Press.
- Cabana, M.D., Rand, C.S., Powe, N.R., Wu, A.W., Wilson, M.H., Abboud, P.A. et al. (1999). Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. JAMA, 282(15), s. 1458-1465.
- Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering (2003). Opgørelse vedrørende CEMTVs hidtidige og forventede skriftlige produktion (Notat af 29. oktober 2003). København: Sundhedsstyrelsen.
- Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering (2005a). Kort om medicinsk teknologivurdering (MTV). Udskrevet 2-12-2005a, fra http://www.sst.dk/Planlaegning_og_behandling/Medicinsk_teknologivurdering/Om_CEMTV/Kort_om_MTV.aspx?lang=da.
- Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering (2005b). Om CEMTV. Udskrevet 1-12-2005b, fra http://www.sst.dk/Planlaegning_og_behandling/Medicinsk_teknologivurdering/Om_CEMTV.aspx?lang=da.
- Charlton, B.G. (1997). Restoring the balance: evidence-based medicine put in its place. J Eval. Clin.Pract., 3(2), s. 87-98.
- Cochrane, A.L. (1979). A critical review, with particular reference to the medical profession. I: Medicines for the year 2000 (s. 1-11). London: Office of Health Economics.
- Cochrane, A.L. (1989). Foreword. I: I. Chalmers, M. Enkin, and M.J.N.C. Keirce (red.), Effective care ind pregnancy and childbirth (s. [i]). Oxford: Oxford University Press.
- Czarniawska, B. & Joerges, B. (1996). Travel of ideas. I: B. Czarniawska & G. Sevón (red.), Translating organizational change (s. 13-48). Berlin: Walter de Gruyter.
- Czarniawska, B. & Sevón, G. (1996a). Introduction. I: B. Czarniawska & G. Sevón (red.), Translating organizational change (s. 1-12). Berlin: Walter de Gruyter.
- Czarniawska, B. & Sevón, G. (1996b). Translating organizational change. Berlin: Walter de Gruyter.
- Czarniawska, B. & Sevón, G. (2005). Global ideas: how ideas, objects and practices travel in the global economy. Malmø: Liber & Copenhagen Business School Press.
- D'Amico, G., Pagliaro, L.L.P., Pietrosi, G.G.P.I. & Tarantino, I.I.T.A. (2002). Emergency sclerotherapy versus medical interventions for bleeding oesophageal varices in cirrhotic patients. The Cochrane Database of Systematic Reviews, 2002(1), s. CD002233.
- Dagens Medicin (2005). Danske læger holder fast i forældede rutiner. Dagens Medicin, 10. juni 2005, s. 5.

- Danneskiold-Samsøe, B. (1991). Technology assessment activities in Denmark. *Int.J Technol.Assess.Health Care*, 7(1), s. 76-83.
- Danneskiold-Samsøe, B. & Kürstein, P. (2002). Erfaringer med danske medicinske konsensuskonferencer (intern evalueringsrapport). København: Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd og DSI Institut for Sundhedsvæsen.
- de Franchis, R. (1996). Developing consensus in portal hypertension. *Journal of Hepatology*, 25, s. 390-394.
- Den Almindelige Danske Lægeforening (2005). Samlede klaringsrapporter. Udskrivet 9-12-2005, fra <http://www.dadlnet.dk/klaringsrapporter/search.htm>.
- Det Nationale Råd for Kvalitetsudvikling i Sundhedsvæsenet (2002). National strategi for kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet: fælles mål og handleplan 2002-2006. København: Sundhedsstyrelsen.
- Det Nationale Strategiudvalg for Sundhedsvidenskab (1995). Forslag til en national strategi for sundhedsvidenskab (betænkning nr. 1284). København: Forskningsministeriet.
- Det Nordiske Cochrane Center (2003). Fri adgang til Cochrane Biblioteket. Pressemeldelse, 12. december 2003. København: Det Nordiske Cochrane Center.
- DiMaggio, P.J. & Powell, W.W. (1983). The iron case revisited; institutional isomorphism and collective rationality in organizational fields. *American Sociological Review*, 48, s. 147-160.
- DiMaggio, P.J. (1988). Interest and agency in institutional theory. I: L.G. Zucker (red.), *Institutional patterns and organizations* (s. 3-21). Cambridge: Ballinger.
- DiMaggio, P.J. & Powell, W.W. (1991a). Introduction. I: W.W. Powell & DiMaggio.P.J. (red.), *The new institutionalism in organizational analysis* (s. 1-38). Chicago: University of Chicago Press.
- DiMaggio, P.J. & Powell, W.W. (1991b). The iron cage revisited: institutional isomorphism and collective rationality in organizational fields. I: W.W. Powell & P.J. DiMaggio (red.), *The new institutionalism in organizational analysis* (s. 63-81). Chicago: University of Chicago Press.
- Djelic, M.-L. & Sahlin-Andersson, K. (in press). *Transnational governance: institutional dynamics of regulation*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Draborg, E. (2005). Den danske MTV-model - en systematisk gennemgang af danske MTV'er udgivet via CEMTV fra 1998 til 2004 (Poster præsenteret på Dansk Forum for Sundhedstjenesteforskning i Odense d. 29.11.2005). Odense: Institut for Sundhedstjenesteforskning (Sundhedsøkonomi), Syddansk Universitet.
- DSI Institut for Sundhedsvæsen (2005). DSI Institut for Sundhedsvæsen. Udskrivet 8-2-2005, fra <http://www.dsi.dk>.
- Eddy, D.M. (1984). Variations in physician practice: the role of uncertainty. *Health Aff.*, 3(2), s. 74-89.
- Eddy, D.M. (1990). Clinical decision making: from theory to practice: practice policies - what are they? *JAMA*, 263(6), s. 877-8, 880.
- Eisenberg, J.M. (1986). Doctor's decisions and the cost of medical care. Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press Perspective.

- Elmore, R.F. (1982). Backward mapping: implementation research and policy decisions. I: W. Williams (red.), *Studying implementation: methodological and administrative issues* (s. 18-35). Chatham: Chatham House Publishers, Inc.
- Ferlie, E., Fitzgerald, L. & Wood, M. (2000). Getting evidence into clinical practice: an organisational behaviour perspective. *J Health Serv.Res.Policy*, 5(2), s. 96-102.
- Field, M.J. & Lohr, K.N. (1990). *Clinical practice guidelines: directions for a new program*. Washington DC: Institute of Medicine, National Academy Press.
- Fischer, M. & Jacobsen, K.S. (1999). Cochrane-samarbejdet på internettet. *Ugeskrift for Læger*, 161(7), s. 923-924.
- Fligstein, N. (1997). Social skill and institutional theory. *American Behavioral Scientist*, 40(4), s. 397-405.
- Flyvbjerg, B. (1991). *Rationalitet og magt: det konkrete videnskab* (bind 1). Aalborg: Akademisk Forlag.
- Flyvbjerg, B. (2004). Five misunderstandings about casestudy research. *Sociologisk tidsskrift*, 12(2), s. 117-142.
- Forskningscenter for Ledelse og Organisation i Sygehusvæsenet (2004). FLOS - Forskningscenter for Ledelse og Organisation i Sygehusvæsenet. Udskrevet 11-8-0005, fra <http://www.flos.cbs.dk/>.
- Glaser, B.G. & Strauss, A. (1967). *The discovery of grounded theory: strategies for qualitative research*. New York: Aldine de Gruyter.
- Gluud, C., Søgaard, J., Jørgensen, T., Christensen, E., Pagliaro, L., Morabito, A. et al. (1999). Hepato-biliære interventioners effekt og implementering i sundhedsvæsenet (Projektbeskrivelse indsendt til Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, maj 1999). København: Cochrane Hepato-Biliær Gruppen og DSI Institut for Sundhedsvæsen.
- Gøtzsche, P.C. (1997). Somatostatin analogues for acute bleeding oesophageal varices (The Cochrane Library 1997(3)). Oxford: Update Software.
- Gøtzsche, P.C. (2002). Somatostatin analogues for acute bleeding oesophageal varices. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2002(1), s. CD000193.
- Greenwood, R. & Hinings, C.R. (1988). Organizational design types, tracks and the dynamics of strategic change. *Organization Studies*, 9(3), s. 293-316.
- Greenwood, R. & Hinings, C.R. (1993). Understanding strategic change: the contribution of archetypes. *Academy of Management Journal*, 36(5), s. 1052-1081.
- Greenwood, R. & Hinings, C.R. (1996). Understanding radical organizational change: bringing together the old and the new institutionalism. *Academy of Management Review*, 21(4), s. 1022-1054.
- Greenwood, R., Hinings, C.R. & Brown, J. (1990). 'P2 form' strategic management: corporate practices in professional service firms. *Academy of Management Journal*, 33(4), s. 725-755.
- Greenwood, R., Suddaby, R. & Hinings, C.R. (1999). The role of professional institutes in the transformation of institutionalized fields. Warwick University: Paper præsenteret på EGOS 1999 konferencen "Fads and Fashions Stream".

- Greer, A., Goodwin, J.S., Freeman, J.L. & Wu, Z.H. (2002). Bringing the patient back in: guidelines, practice variations, and the social context of medical practice. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 18(4), s. 747-761.
- Greer, A.L. (1987). The two cultures of biomedicine: can there be consensus? *JAMA*, 258(19), s. 2739-2740.
- Grimshaw, J., Freemantle, N., Wallace, S., Russell, I., Hurwitz, B., Watt, I. et al. (1995). Developing and implementing clinical practice guidelines. *Qual. Health Care*, 4(1), s. 55-64.
- Grimshaw, J. & Russell, I. (1993a). Achieving health gain through clinical guidelines. I: Developing scientifically valid guidelines. *Qual. Health Care*, 2(4), s. 243-248.
- Grimshaw, J.M. & Russell, I.T. (1993b). Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet*, 342(8883), s. 1317-1322.
- Grimshaw, J.M. & Russell, I.T. (1994). Achieving health gain through clinical guidelines II: ensuring guidelines change medical practice. *Qual. Health Care*, 3(1), s. 45-52.
- Grimshaw, J.M., Thomas, R.E., MacLennan, G., Fraser, C., Ramsey, C.R., Vale, L. et al. (2004). Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technology Assessment*, 8(6)
- Grol, R. (1992). Implementing guidelines in general practice care. *Qual. Health Care*, 1(3), s. 184-191.
- Grol, R. (1997). Personal paper: beliefs and evidence in changing clinical practice. *BMJ*, 315(7105), s. 418-421.
- Grol, R. & Grimshaw, J. (1999). Evidence-based implementation of evidence-based medicine. *Jt. Comm J. Qual. Improv.*, 25(10), s. 503-513.
- Grol, R. & Grimshaw, J. (2003). From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet*, 362(9391), s. 1225-1230.
- Grol, R. & Wensing, M. (2004). What drives change? Barriers to and incentives for achieving evidence-based practice. *Med. J. Aust.*, 180(6 Suppl), s. S57-S60.
- Grønbaek, H., Dahlerup, J.F. & Vilstrup, H. (2003). Farmakologisk behandling eller endoskopisk skleroterapi som primær intervention ved variceblødning hos cirrosepatienter? *Ugeskrift for Læger*, 165(11), s. 1127-1130.
- Hansen, O.H. & Gaub, M. (2000). Nyt sekretariat for udvikling af referenceprogrammer. *Ugeskrift for Læger*, 38, s. 5114-5115.
- Hedmo, T., Sahlin-Andersson, K. & Wedlin, L. (2001). The emergence of a european regulatory field of management education: standardizing through accreditation, ranking and guidelines. Stockholm: Stockholm Center for Organizational Research.
- Hedmo, T., Sahlin-Andersson, K. & Wedlin, L. (2005). Fields of imitation: the global expansion of management education. I: B. Czarniawska & G. Sevón (red.), *Global ideas: how ideas, objects and practices travel in the global economy* (s. 190-212). Malmø: Liber & Copenhagen Business School Press.
- Hedmo, T., Sahlin-Andersson, K. & Wedlin, L. (in press). The emergence of a european regulatory field of management education. I: M.-L. Djelic & K. Sahlin-Andersson (red.), *Transnational governance: institutional dynamics of regulation*. Cambridge: Cambridge University Press.

- Hinings, C.R., Greenwood, R. & Cooper, D. (1999). The dynamics of change in large accounting firms. I: D. Brock, M. Powell, and C.R. Hinings (red.), *Restructuring the professional organisation: accounting, healthcare, and law* (s. 131-153). London: Routledge.
- Hjern, B. & Porter, D.O. (1981). Implementation structures: a new unit of administrative analysis. *Organization Studies*, 2(3), s. 211-227.
- Hjern, B. & Hull, C. (1982). Implementation research as empirical constitutionalism. *European Journal of Political Research*, 10, s. 105-115.
- Hsieh, W.J., Lin, H.C., Hwang, S.J., Hou, M.C., Lee, F.Y., Chang, F.Y. et al. (1998). The effect of ciprofloxacin in the prevention of bacterial infection in patients with cirrhosis after upper gastrointestinal bleeding. *Am.J Gastroenterol.*, 93(6), s. 962-966.
- Hull, C. & Hjern, B. (1987). Implementation and intermediation: implications for theory and practice. I: C. Hull & B. Hjern (red.), *Helping small firms grow: an implementation approach* (s. 175-202). London: Croom Helm.
- Iglehart, J.K. (1984). Variations in medical practice. *Health Affairs*, 3(2)
- Indenrigs- og Sundhedsministeriet (2005a). Endelig besvarelse af spørgsmål nr. S 2886, som medlem af Folketinget Charlotte Fischer (RV) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 9. august 2005. København: Indenrigs- og Sundhedsministeriet.
- Indenrigs- og Sundhedsministeriet (2005b). Endelig besvarelse af spørgsmål nr. S 2887, som medlem af Folketinget Charlotte Fischer (RV) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 9. august 2005. København: Indenrigs- og Sundhedsministeriet.
- Indenrigs- og Sundhedsministeriet (2005c). Endelig besvarelse af spørgsmål nr. S 2888 som medlem af Folketinget Charlotte Fischer (RV) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 9. august 2005. København: Indenrigs- og Sundhedsministeriet.
- Institut for Rationel Farmakoterapi (2005a). Årsberetning 2004. København: Institut for Rationel Farmakoterapi.
- Institut for Rationel Farmakoterapi (2005b). IRF's historie. Udskrevet 2-12-2005b, fra http://www.irf.dk/dk/om_irf/irfs_historie/.
- Institut for Rationel Farmakoterapi (2005c). Vision, mission og værdier. Udskrevet 2-12-2005c, fra http://www.irf.dk/dk/om_irf/mission_vision_og_vaerdier/.
- Institut for Rationel Farmakoterapi (2006a). National rekommandationsliste. Udskrevet 16-2-2006a, fra <http://www.irf.dk/dk/rekommandationsliste/>.
- Institut for Rationel Farmakoterapi (2006b). Præparatnyt. Udskrevet 16-2-2006b, fra <http://www.irf.dk/dk/praeeparatnyt/>.
- Ioannou, G., Doust, J. & Rockey, D.C. (2001). Terlipressin for acute esophageal variceal hemorrhage. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2001(1), s. CD002147.
- Jalan, R. & Hayes, P.C. (2000). UK guidelines on the management of variceal haemorrhage in cirrhotic patients (BSG Guidelines in Gastroenterology). London: British Society of Gastroenterology.
- Jørgensen, H.S., Andersen, I.B. & Gaub, M. (2002). Referenceprogrammer: et redskab til kvalitetsudvikling. *Ugeskrift for Læger*, 164(38), s. 4405-4407.

- Jørgensen, T. (1992). Medicinsk teknologivurdering: en oversigt over danske projekter og projekter med dansk deltagelse i årene 1987-92. København: Dansk Sygehus Institut.
- Jørgensen, T. & Danneskiold-Samsøe, B. (1986). Medicinsk teknologivurdering - hvordan? (DSI rapport 86.02). København: Dansk Sygehus Institut.
- Kristensen, F.B., Hørder, M. & Poulsen, P.B. (2001). Metodehåndbog for medicinsk teknologivurdering. København: Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering.
- Krøll, V., Kjær, M.L. & Mainz, J. (2005). Mens vi venter på den danske kvalitetsmodel. Ugeskrift for Læger, 167(12-13), s. 1406.
- Kürstein, P., Gluud, L.L., Willemann, M., Olsen, K.R., Kjellberg, J., Sogaard, J. et al. (2005a). Agreement between reported use of interventions for liver diseases and research evidence in Cochrane systematic reviews. J Hepatol., 43(6), s. 984-989.
- Kürstein, P., Kjellberg, J., Herbild, L., Olsen, K.R., Willemann, M., Søgaard, J. et al. (2005b). Fra forskning til praksis: en rapport om overensstemmelsen mellem forskningsbaseret viden og ansvarshavende lægers kliniske praksis i behandlingen af leverpatienter i Danmark (DSI rapport 2005.01). København: DSI Institut for Sundhedsvæsen.
- Kvale, S. (1997). InterView. En introduktion til det kvalitative forskningsinterview. København: Hans Reitzels Forlag.
- Lipsky, M. (1980). Street-level bureaucracy: dilemmas of the individual in public services. New York: Russell Sage Foundation.
- Lomas, J. (1993). Retailing research: increasing the role of evidence in clinical services for childbirth. Milbank Q., 71(3), s. 439-475.
- Lomas, J. & Haynes, R.B. (1988). A taxonomy and critical review of tested strategies for the application of clinical practice recommendations: from "official" to "individual" clinical policy. Am.J Prev.Med, 4(4 Suppl), s. 77-94.
- Lorenzen, I., Bendixen, G. & Hansen, N.E. (1999). Medicinsk kompendium (15. udg.). København: Nyt Nordisk Forlag Arnold Busck.
- Maaløe, E. (2002). Casestudier af og om mennesker i organisationer. Aarhus: Akademisk Forlag.
- Maaløe, E. (2004). In case of case research (Working Paper 2004-9). Aarhus: Institut for Organisation og Ledelse, Aarhus Universitet.
- Mandag Morgen (2005). Nye sygdomsmønstre - nyt sundhedsvæsen. Mandag Morgen, 25(8. august 2005), s. 5-10.
- March, J.G. & Olsen, J.P. (1989). Rediscovering institutions: the organizational basics of politics. New York: The Free Press.
- Margo, C.E. (2004). Quality care and practice variation: the roles of practice guidelines and public profiles. Survey of Ophthalmology, 49(3), s. 359-371.
- Mazmanian, D.A. & Sabatier, P.A. (1981). Effective policy implementation. Lexington, Mass.: Lexington Books.

- Meyer, J.W. & Rowan, B. (1983). Institutionalized organizations. Formal structure as myth and ceremony. I: P.J. DiMaggio & W.W. Powell (1991), *The new institutionalism in organizational analysis* (s. 41-62). Chicago: The University of Chicago Press.
- Møller, S. (2005). Er behandlingen af danske leverpatienter evidensbaseret? *Ugeskrift for Læger*, 167(32), s. 2925-2927.
- Mowat, C. & Stanley, A.J. (2001). Review article: spontaneous bacterial peritonitis - diagnosis, treatment and prevention. *Aliment Pharmacol Ther*, 15, s. 1851-1859.
- Naylor, C.D. (1995). Grey zones of clinical practice: some limits to evidence-based medicine. *Lancet*, 345(8953), s. 840-842.
- NHS Centre for reviews and dissemination (1999). Getting evidence into practice. *Effectice Health Care*, 5(1), s. 1-15.
- Office of Technology Assessment (1976). Development of medical technology: opportunities for assessment. Washington, DC: US Government Printing Office.
- Oliver, C. (1991). Strategic responses to institutional processes. *Academy of Management Review*, 16, s. 145-179.
- Oliver, C. (1992). The antecedents of deinstitutionalization. *Organization Studies*, 13(4), s. 563-588.
- Oliveri, R.S., Gluud, C. & Wille-Jørgensen, P.A. (2004). Hospital doctors' self-rated skills in and use of evidence-based medicine: a questionnaire survey. *J Eval.Clin.Pract.*, 10(2), s. 219-226.
- Oxman, A.D., Thomson, M.A., Davis, D.A. & Haynes, R.B. (1995). No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. *CMAJ*, 153(10), s. 1423-1431.
- Pedersen, T., Gluud, C.N., Gøtzsche, P.C., Matzen, P. & Wille-Jørgensen, P.A. (2001). Hvad er evidensbaseret medicin? *Ugeskrift for Læger*, 163(27), s. 3769-3772.
- Poulsen, P.B. (1997). An international comparison of health technology assessment (CHS Working Paper 1997:6). Odense: Odense Universitet.
- Powell, W.W. (1991). Expanding the scope of organizational analysis. I: W.W. Powell & P.J. DiMaggio (red.), *The New Institutionalism in Organizational Analysis* (s. 183-203). Chicago: The University of Chicago Press.
- Rimola, A., Garcia-Tsao, G., Navasa, M., Piddock, L.J.V., Planas, R., Bernard, B. et al. (2000). Diagnosis, treatment and prophylaxis of spontaneous bacterial peritonitis: a consensus document. *Journal of Hepatology*, 32, s. 142-153.
- Rogers, E.M. (1995). *Diffusion of innovations* (4. udg.). New York: The Free Press.
- Røvik, K.A. (1992). Institusjonaliserte standarder og multistandardorganisasjoner. *Norsk Statsvitenskapelig Tidsskrift*, 92(4), s. 261-284.
- Røvik, K.A. (1996). Deinstitutionalization and the logic of fashion. I: B. Czarniawska & G. Sevón (red.), *Translating Organizational Change* (s. 139-172). Berlin: Walter de Gruyter.
- Røvik, K.A. (1998). *Moderne organisasjoner: trender i organisasjonstenkningen ved tusinårsskiftet*. Bergen-Sandviken: Fagbokforlaget Vigmostad & Bjørke AS.
- Sabatier, P.A. (1986). Top-down and bottom-up approaches to implementation research: a critical analysis and suggested synthesis. *Journal of Public Policy*, 6(1), s. 21-48.

- Sackett, D.L., Rosenberg, W.M., Gray, J.A., Haynes, R.B. & Richardson, W.S. (1996). Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*, 312(7023), s. 71-72.
- Sahlin-Andersson, K. (1996). Imitating by editing succes: the construction of organizational fields. I: B. Czarniawska & G. Sevón (red.), *Translating organizational change* (s. 69-92). Berlin: Walter de Gruyter.
- Sahlin-Andersson, K. (2000). National, international and transnational constructions of new public management (Score rapportserie 2000:4). Stockholm: Stockholm Center of Organizational Research.
- Schein, E.H. (2004). *Organisational culture and leadership* (3. udg.). Chichester: John Wiley and Sons Ltd.
- Scott, W.R. (1995). *Institutions and organizations*. Thousand Oaks: Sage Publications.
- Scott, W.R. (2001). *Institutions and organizations* (2. udg.). London: Sage Publications.
- Scott, W.R. (2003). *Organizations: rational, natural, and open systems* (5. udg.). Upper Saddle River, New Jersey: Prentice Hall.
- Scott, W.R. & Meyer, J.W. (1991). The organization of societal sectors: propositions and early evidence. I: W.W. Powell & P.J. DiMaggio (red.), *The new institutionalism in organizational analysis* (s. 108-140). Chicago: The University of Chicago Press.
- Scott, W.R., Ruef, M., Mendel, P.J. & Caronna, C.A. (2000). *Institutional change and healthcare organizations: from professional dominance to managed care*. Chicago: University of Chicago Press.
- Sekretariatet for Referenceprogrammer (2001). Resultat af Sfr's rundspørge blandt videnskabelige selskaber m.fl. (internt notat udarbejdet af Sekretariatet for Referenceprogrammer, 4. april 2001). København: Dansk Medicinsk Selskab.
- Sekretariatet for Referenceprogrammer (2004). *Vejledning i udarbejdelse af referenceprogrammer* (2. udg.). København: Sundhedsstyrelsen.
- Sekretariatet for Referenceprogrammer (2005). Sekretariatet for Referenceprogrammer. Udkrevet 2-12-2005, fra http://www.sst.dk/Planlaegning_og_behandling/SfR.aspx?lang=da.
- Sekretariatet for Referenceprogrammer (2006). Sekretariatet for Referenceprogrammer. Udkrevet 27-3-2006, fra http://www.sst.dk/Planlaegning_og_behandling/SfR.aspx?lang=da.
- Selznick, P. (1949). *TVA and the grass roots: a study in the sociology of formal organization*. Berkeley: University of California Press.
- Sevón, G. (1996). Organizational imitation in identity transformation. I: B. Czarniawska & G. Sevón (red.), *Translating organizational change* (s. 49-67). Berlin: Walter de Gruyter.
- Soares-Weiser, K., Brezis, M., Tur-Kaspa, R. & Leibovici, L. (2002). Antibiotic prophylaxis for cirrhotic patients with gastrointestinal bleeding. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2002(2), s. CD002907.
- Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering (2000). *Medicinsk Teknologivurdering. Hvorfor? Hvad? Hvornår? Hvordan?* København: Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering.

- Steffensen, F.H., Olesen, F. & Sørensen, H.T. (1995). Implementation of guidelines on stroke prevention. *Family Practice*, 12(3), s. 269-273.
- Steffensen, F.H., Sørensen, H.T. & Olesen, F. (1997). Impact of local evidence-based clinical guidelines: a danish intervention study. *Family Practice*, 14(3), s. 209-215.
- Stockholm Centre of Organizational Research (2000). The new regulation: a research programme (Score Rapportserie 2000:15). Stockholm: Stockholm Center of Organizational Research.
- Strauss, A. & Corbin, J. (1990). Basics of qualitative research: grounded theory procedures and techniques. London: Sage Publications.
- Sundhedsstyrelsen (1984). Medicinsk teknologivurdering - hvad er det? København: Sundhedsstyrelsen.
- Sundhedsstyrelsen (1992). Referenceprogrammer - en vej til kvalitet. København: Sundhedsstyrelsen.
- Sundhedsstyrelsen (1994a). Medicinsk teknologivurdering - hvad er det? (2. udg.). København: Sundhedsstyrelsen.
- Sundhedsstyrelsen (1994b). Referenceprogrammer - hvordan kommer vi videre - og hvordan sikres deres anvendelse? (Notat udarbejdet af arbejdsgruppen vedrørende referenceprogrammer, november 1994). København: Sundhedsstyrelsen.
- Sundhedsstyrelsen (1996). National strategi for medicinsk teknologivurdering. København: Sundhedsstyrelsen.
- Sundhedsstyrelsen (1999a). Patientforløb og kvalitetsudvikling. København: Sundhedsstyrelsen.
- Sundhedsstyrelsen (1999b). Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet (Vejledning af 1. juli 1999). København: Sundhedsstyrelsen.
- Sundhedsstyrelsen (2001). Virksomheden ved sygehuse 1999 (Sundhedsstatistikken 2001:2). København: Sundhedsstyrelsen.
- Sundhedsstyrelsen (2003). Ekstern evaluering af Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering. København: Sundhedsstyrelsen.
- The Cochrane Collaboration (2004a). Cochrane - the reliable source of evidence in health care. Udkrevet 9-11-2005a, fra <http://www.cochrane.org/index0.htm>.
- The Cochrane Collaboration (2004b). Newcomers' guide. Udkrevet 19-12-2005b, fra <http://www.cochrane.org/docs/newcomersguide.htm>.
- The Cochrane Collaboration (2004c). Systematic reviews and the Cochrane Collaboration. Udkrevet 16-9-2005c, fra <http://www.cochrane.org/docs/whycc.htm>.
- The Cochrane Collaboration (2005a). Chronology of the Cochrane Collaboration. Udkrevet 14-12-2005a, fra <http://www.cochrane.org/docs/cchronol.htm>.
- The Cochrane Collaboration (2005b). The Cochrane Library. Fra <http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/HOME>.
- The Cochrane Collaboration (2005c). The name behind the 'Cochrane' Collaboration. Udkrevet 26-8-0005c, fra <http://www.cochrane.org/docs/archieco.htm>.
- The Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group (2003). About us. Udkrevet 12-9-2005, fra <http://www.epoc.uottawa.ca/aboutus.htm>.

- The Cochrane Hepato-Biliary Group (2001). The Cochrane Hepato-Biliary Group. Udskrevet 19-12-2005, fra <http://inet.uni2.dk/~ctucph/chbg/>.
- The Dartmouth Atlas of Health Care (2006). The Dartmouth Atlas of Health Care. fra <http://www.dartmouthatlas.org/>.
- The Nordic Cochrane Centre (2000a). Annual report of The Nordic Cochrane Centre 1999. København: The Nordic Cochrane Centre.
- The Nordic Cochrane Centre (2000b). History of The Nordic Cochrane Centre and network. Udskrevet 14-12-2005b, fra <http://www.cochrane.dk/ncc/history.htm>.
- The Nordic Cochrane Centre (2001). Annual report of The Nordic Cochrane Centre 2000. København: The Nordic Cochrane Centre.
- The Nordic Cochrane Centre (2002). Annual report of The Nordic Cochrane Centre 2001. København: The Nordic Cochrane Centre.
- The Nordic Cochrane Centre (2003). Annual report of The Nordic Cochrane Centre 2002. København: The Nordic Cochrane Centre.
- The Nordic Cochrane Centre (2004). Annual report of The Nordic Cochrane Centre 2003. København: The Nordic Cochrane Centre.
- The Nordic Cochrane Centre (2005). Annual report of The Nordic Cochrane Centre 2004. København: The Nordic Cochrane Centre.
- Thorsen, T. (1996). Påvirkning af lægemiddelordination: reguleringer, interventioner, muligheder (DSI rapport 96.07.). København: DSI Institut for Sundhedsvæsen.
- Tolbert, P.S. & Zucker, L.G. (1996). The institutionalization of institutional theory. I: S.R. Clegg, C. Hardy, and W.R. Nord (red.), Handbook of Organization Studies (s. 175-190). London: Sage Publications.
- Vægter, K., Waldorff, F.B., Kirkegaard, J. & Kristensen, K. (2000). Brug af DSAM's kliniske vejledning om forebyggelse af iskæmisk hjertesygdom i almen praksis: resultater fra Storstrøms Amt. Ugeskrift for Læger, 162(44), s. 5979-5982.
- Vikkelsø, S. & Vinge, S. (2004). Hverdagens arbejde og organisering i sundhedsvæsenet. København: Handelshøjskolens Forlag.
- Wennberg, J. (1984). Dealing with medical practice variations: a proposal for action. Health Affairs, 3(2), s. 6-32.
- Wennberg, J. & Gittelson, A. (1973). Small area variations in health care delivery. Science, 182, s. 1102-1109.
- Wensing, M., Hulscher, M., Laurant, M. & Grol, R. (1999). Identifying barriers and facilitators for changing professional practice (A report of biomed project "changing professional practice"). Nijmegen, Holland: Centre of Quality of Care Research, Nijmegen University.
- Wille-Jørgensen, P.A. & Gøtzsche, P.C. (2001). Evidensbaseret kirurgi. Ugeskrift for Læger, 163(6), s. 737-740.
- Woolf, S.H. (1990). Practice guidelines: a new reality in medicine. I. Recent developments. Arch.Intern.Med., 150(9), s. 1811-1818.
- Woolf, S.H. (1992). Practice guidelines, a new reality in medicine: II. methods of developing guidelines. Arch.Intern.Med., 152(5), s. 946-952.

- Woolf, S.H. (1993). Practice guidelines: a new reality in medicine. III. Impact on patient care. *Arch.Intern.Med.*, 153(23), s. 2646-2655.
- Woolf, S.H. (2000). Evidence-based medicine and practice guidelines: an overview. *Cancer Control*, 7(4), s. 362-367.
- Yin, R.K. (1989). *Case study research: design and methods*. Newbury Park, California: Sage Publications.
- Zimmermands, S. & Berg, M. (2003). *The gold standard: the challenge of evidence-based medicine and standardization in health care*. Philadelphia: Temple University Press.
- Zucker, L.G. (1977). The role of institutionalization in cultural persistence. I: P.J. DiMaggio & W.W. Powell (1991). *The new institutionalism in organizational analysis* (s. 83-107). Chicago: The University of Chicago Press.
- Zucker, L.G. (1988a). Introduction: institutional theories of organization - conceptual development and research agenda. I: L.G. Zucker (red.), *Institutional Patterns and Organization* (s. xiii-xix). Cambridge: Ballinger.
- Zucker, L.G. (1988b). Where do institutional patterns come from? Organizations as actors in social systems. I: L.G. Zucker (red.), *Institutional patterns and organizations - culture and environment* (s. 23-49). Cambridge: Ballinger.

Dansk resumé

I afhandlingen søger jeg forståelse af, hvorfor klinisk praksis varierer mellem danske sygehuse, og hvordan (forskellige former for) kliniske retningslinjer vinder indflydelse på lægers behandlingsvalg.

Afsættet er en spørgeskemaundersøgelse, som dokumenterede en udbredt klinisk praksisvariation i behandlingen af leversygdomme på danske sygehuse, og som samtidig påpegede, at der ikke var overensstemmelse mellem ansvarshavende lægers angivelser af, hvor ofte de anvendte en række almindelige behandlinger og anbefalingerne i systematiske Cochrane oversigter.

Systematiske Cochrane oversigter er forsøg på at sammenfatte den eksisterende viden om, hvad der udgør den bedst mulige behandlingspraksis på givne kliniske områder. De gør det ved systematisk indsamling af randomiserede kliniske forsøg og syntetisering af deres resultater i en såkaldt meta-analyse. De manifesterer en udvikling, hvor det igennem de seneste tredive år er blevet en stadig mere udbredt opfattelse, at klinisk praksis bør baseres på evidens fra randomiserede kliniske forsøg, og hvor den bedste metode til at sammenfatte denne viden generelt anses for at være systematiske oversigter og meta-analyser.

Eksisterende studier af klinisk praksisvariation i en kontekst af (evidensbaserede) kliniske retningslinjer har traditionelt beskæftiget sig med spørgsmålet om, hvorfor læger ikke følger kliniske retningslinjer. Der er genereret væsentlig viden om barrierer og broer for implementering af kliniske retningslinjer, som igen er anvendt som afsæt for udvikling af forskellige former for strategier til implementering af kliniske retningslinjer. Evalueringer viser imidlertid, at klinisk praksisvariation er et fænomen, der består, uagtet hvilken implementeringsstrategi, der anlægges, og ny viden efterspørges med henblik på at udvikle en sammenhængende ramme for forståelse af sundhedsprofessionel adfærd og adfærdsændring.

I afhandlingen søger jeg at udvide forståelsen af klinisk praksisvariation og kliniske retningslinjer ved at anlægge et teoretisk perspektiv, som på afgørende vis adskiller sig fra de perspektiver, der tidligere er anlagt. Det perspektiv, jeg anvender, er den sociologisk nyinstitutionelle teori, som ser individuel og organisatorisk adfærd som udtryk for socialt skabte konventioner om, hvad der udgør passende handlinger i givne situationer – og dette både gældende de læger, som traditionelt er anset for at være kilden til de påviste kliniske praksisvariationer; og de nye regulative aktører, der inden for de seneste tredive år har engageret sig i arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer, og hvis arbejde ikke tidligere er gjort til genstand for en organisationssociologisk analyse.

Jeg formulerer med afsæt i den sociologisk nyinstitutionelle teori tre konkrete forskningsspørgsmål til besvarelsen i afhandlingen. Spørgsmålene er:

- ◆ Hvordan og hvorvidt klinisk praksis kan ses som udtryk for institutionelle strømninger i behandlingsfeltet
- ◆ Hvordan og hvorvidt regulativ praksis kan ses som udtryk for institutionelle strømninger i det emergerende regulative felt

- ◆ Hvordan og hvorvidt de observerede kliniske praksisvariationer kan ses som udtryk for forskellige lokale koblinger til konkurrerende strukturer for vidensomformning.

Som grundlag for besvarelse af disse spørgsmål arbejder jeg med to empiriske analyser. En historisk analyse af arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer i det danske og internationale sundhedsvæsen, og et casestudie af to emner vedrørende klinisk forandring på fire sygehuse, hvor

- ◆ de to emner vedrørende klinisk forandring begge er ekstreme tilfælde af, at mange læger angiver aldrig at anvende behandlinger, som i henhold til systematiske Cochrane oversigter har dokumenteret effekt på dødelighed i adækvat gennemførte randomiserede kliniske forsøg, og følgelig altid bør anvendes, og
- ◆ de fire sygehuse er udvalgt strategisk, så der både er eksempler på sygehuse, der ofte anvender de to behandlinger og generelt viser stor overensstemmelse med konklusionerne i systematiske Cochrane oversigter, og sygehuse, der ikke gør det.

Den historiske analyse af arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer i det danske og internationale sundhedsvæsen viser, at der inden for de seneste 15-20 år er sket en udvikling, hvor et stadigt stigende antal aktører har engageret sig i arbejdet med udvikling af kliniske retningslinjer, og hvor der over tid er sket en holdningsændring, så der tages afstand fra konsensusudvikling og i stedet lægges vægt på, at kliniske retningslinjer skal baseres på den viden, som er genereret via randomiserede kliniske forsøg, systematiske oversigter og meta-analyser.

Casestudiet viser, at der er store forskelle mellem de to emner vedrørende klinisk forandring, og at forskellene er relateret til forskningens entydighed og tilstedeværelsen af medicinalindustri og/eller læger med særlig interesse i den kliniske problemstilling.

Med en entydig forskning ses der overensstemmelse mellem forskellige kliniske retningslinjer, og spørgsmålet om praksisvariation bliver et spørgsmål om, hvorvidt læger ved de lokale sygehuse aktivt udsætter sig for information om nye behandlinger – fx ved løbende at orientere sig i de oversigter og meta-analyser, der udgives, eller løbende at orientere sig om, hvad der er praksis på førende sygehuse (som for deres del løbende orienterer sig i de oversigter og meta-analyser, der udgives) – eller om de er afhængige af den udefra kommende opmærksomhedsskabelse, som kun finder sted, hvis medicinalindustrien og/eller læger med særlig interesse engagerer sig i udbredelse af kendskabet til nye behandlingsmetoder.

Med en tvetydig forskning ses der forskelle mellem forskellige former for kliniske retningslinjer, og spørgsmålet om praksisvariation bliver et spørgsmål om, hvilke rollemodeller læger ved de fire casesygehuse vælger at støtte sig til, når de søger vejledning om hvad der udgør god klinisk praksis – suppleret med lokale afvigelser fra rollemodellernes anbefalinger, der dels følger af pragmatiske prisøkonomiske overvejelser, dels følger af arbejdsdelinger mellem de læger der tager ansvar for at behandlingspraksis er opdateret, og de læger der konkret forestår behandlingen.

Analyseres de to empiriske analyser med afsæt i den sociologisk nyinstitutionelle teori og guidet af de tre forskningsspørgsmål, fremgår det i forhold til spørgsmål 1, at behandlingspraksis ved de fire sygehuse i vid udstrækning kan ses som standardiseret, og at variationerne mellem de fire sygehuse afspejler forskellige lokale sammensætning-

ger af feltgyldige "behandlingskomponenter". De lokale sammensætninger af feltgyldige behandlingskomponenter er indført i sygehusene i en efterligningsproces, som involverer generering af usikkerhed, kontakt til rollemodel, revidering af praksisbeskrivelse og effektivering af lokal ændringsbeslutning.

I forhold til spørgsmål 2 fremgår det, at der blandt de aktører, der er beskæftiget med udvikling af kliniske retningslinjer, har bredt sig en fælles opfattelse af, at de retningslinjer, der udarbejdes, bør være evidensbaserede, og at der hertil knytter sig en forestilling om, at de objektivt afspejler videnskab og fakta. En analyse af fire konkrete evidensbaserede retningslinjer og de anbefalinger, de har givet anledning til skabelsen af, viser imidlertid, at der er tale om en stærkt selektiv videnskonstruktion, der *kan*, men ikke nødvendigvis vil, producere anbefalinger af relevans for klinisk praksis.

I forhold til spørgsmål 3 fremgår det, at der i det moderne sundhedsvæsen kan ses en konkurrence mellem to forskellige strukturer for vidensomformning – den ene repræsenteret ved den evidensbaserede kliniske retningslinje og den anden ved den nationale ekspert, der arbejder med en mindre selektiv og mere kvalitativt orienteret tilgang til vurdering af den kliniske evidens. Sygehusenes varierede praksiser udtrykker i noget omfang forskellige koblinger til disse konkurrerende strukturer, da der blandt de rollemodeller, som lægerne ved de fire sygehuse efterligner i tilfælde af usikkerhed, både er eksempler på oversættere af evidensbaserede kliniske retningslinjer og aktive skabere af standarder (eksperter).

Jeg konkluderer på baggrund af den teoretisk baserede analyse, at efterligning kan ses som en del af forklaringen på, at klinisk praksis varierer mellem danske sygehuse, men at det er væsentligt at være opmærksom, at klinisk praksisvariation ikke nødvendigvis udgør et problem, da det på baggrund af den foreliggende viden ikke altid er muligt at afgøre, om den ene praksisform er bedre end den anden. I de tilfælde, hvor de kliniske praksisvariationer udgjorde et problem, lå dette hos de mindre sygehuse, der ikke aktivt udsatte sig for usikkerhed.

I forhold til spørgsmålet om hvordan forskellige former for kliniske retningslinjer vinder indflydelse på klinisk praksis, er konklusionen, at de formelle kliniske retningslinjer som fx systematiske Cochrane oversigter, kan vinde indflydelse via de uformelle kliniske retningslinjer, som de er formuleret i opposition til. Dette idet de rollemodeller, som sygehusene efterligner i tilfælde af usikkerhed, kender til og indarbejder de systematiske Cochrane oversigter i deres anbefalinger. At rollemodellerne indarbejder oversigternes anbefalinger er dog ikke det samme som, at rollemodellernes anbefalinger ensidigt udtrykker disse. Særligt ekspertens tilgang indebærer en omformning af indholdet.

Det er afhandlingens mest væsentlige bidrag til sundhedstjenesteforskningen, at det store fokus på evidensbasering indebærer en risiko for udvikling af kliniske retningslinjer, som lægen "tvinges" til at efterleve, fordi de opfattes som udtryk for videnskab og fakta, men som ikke er bedre end andre anbefalinger. Hertil kommer en række mere specifikke pointer til implementeringsforskningen, inklusive opfordringer til a) at indtænke muligheden for at en given retningslinje ikke nødvendigvis er relevant for (lokal) klinisk praksis, b) at inkludere rollemodeller i studiet af retningslinjers implementering, og c) overveje usikkerhedsgenerering, og herunder følordinger, som ændringsstrategi.

I forhold til den sociologisk nyinstitutionelle teori bidrager casestudiet med konkret empirisk indsigt i, hvordan reinstitutionalisering kan foregå i et samspil mellem efterligning og standardisering i et professionelt netværk. Det udpeger fire trin i efterligningsprocessen – generering af usikkerhed, opsøgning af rollemodel, revidering af praksisbeskrivelse og effektivering af lokal ændringsbeslutning – og angiver, at standarder både kan spille en rolle som skabelon og facilitator. Som facilitatorer genererer standarderne usikkerhed og igangsætter således efterligningsprocessen.

English summary

In the dissertation I seek understanding of why medical practice varies among Danish hospitals, and how (different kinds of) clinical practice guidelines influence doctors treatment choices.

My entry point is a questionnaire survey, which demonstrated considerable variations in the treatment of patients with liver diseases in Danish hospitals and documented that not all senior doctors act in accordance with recommendations based on Cochrane reviews.

Cochrane reviews are systematic assessments of evidence of effects of healthcare interventions, typically based on randomised controlled trials and meta-analyses. The reviews are manifestations of the idea of evidence based medicine, stating that clinical practice should be based on the best clinical evidence that systematic research can give.

Traditional studies of medical practice variation seen in a context of (evidence based) clinical practice guidelines have tried to explain, why doctors do not follow such guidelines. They have established important knowledge of barriers to and carriers of implementation of clinical practice guidelines, which have led to various implementation strategies. Evaluations of the strategies, however, show that guidelines do not eliminate medical practice variation. The variation phenomenon thus has been described as a universal characteristic of modern medicine.

In the dissertation I seek to expand existing knowledge of medical practice variations and (evidence based) clinical practice guidelines by introducing a new theoretical perspective. As a means I have chosen the new institutionalism in organisation sociology, according to which individual and organisational behaviour is to be seen as expressions of socially constructed norms and standards. I look into the behaviour of both patient treating doctors, traditionally considered as the source of medical practice variations, and the group of new regulators that during the last 30 years have involved themselves in the development of clinical practice guidelines. The behaviour of this group has not yet been subject to an organisation sociological analysis.

With the new institutionalism in organisation sociology as a starting point I analyse,

- ◆ whether and how clinical practice can be seen as expressions of institutional processes in the medical treatment field
- ◆ whether and how regulative practice can be seen as expressions of institutional processes in the emerging field of clinical practice guideline developers
- ◆ whether and how clinical practice variations can be seen as expressions of different local relations to competing structures of knowledge transformation.

My empirical basis for dealing with these questions is a historical analysis of the development of clinical practice guidelines in Denmark and abroad, and a case study of two 'clinical practice change issues' in four hospitals.

The two clinical practice change issues are examples of issues arising, when many doctors indicate never to use specific clinical interventions that according to Cochrane reviews of well designed randomised controlled trials have significant effect on mortality, and thus always should be used.

The four hospitals are chosen in such a way that two of them often use the recommended interventions and in general act in accordance with Cochrane reviews, while the other two do not.

The historical analysis of the development of clinical practice guidelines in Denmark and abroad shows, that an increasing number of guidelines have been developed by an increasing number of actors. It also shows that randomised controlled trials, systematic reviews and meta-analyses today have become the norm in creation of guidelines.

The case study shows that there are important differences between the two 'clinical practice change issues' relating to the unambiguity of clinical research results and the presence of pharmaceutical industry and doctors with a particular interest in the clinical subject.

Unambiguous clinical research results lead to uniform clinical practice guidelines, and medical practice variation becomes a question of whether doctors at local hospitals continuously update themselves on systematic reviews and meta-analyses or on what is new at leading hospitals (who in turn continuously update themselves on systematic reviews and meta-analyses) – or whether they are dependent on external actors, informing them of what is new, which only occurs, if the pharmaceutical industry or other actors with an interest in the clinical subject promotes it.

Ambiguous clinical research results lead to conflicting clinical practice guidelines, and the question of medical practice variation becomes a question of which role model a doctor assumes, when uncertain of whether local clinical practice expresses state of the art or not. It also comprises local deviations from recommendations due to pragmatic economic considerations and/or the doctors division of labour, when doctors making decisions of which interventions to use in clinical practice are not the same as the doctors that actually treat the patients.

A theoretical analysis of the two empirical studies shows that clinical practice in the four hospitals is widely standardised, and it demonstrates that variations between the four hospitals reflect local combinations of common treatment components. The resulting four mixtures of the common components are result of a four step imitation process: Generation of uncertainty, contact to role model, revision of description of clinical practice, and execution of local decisions of change.

The analysis also shows that actors developing clinical practice guidelines have developed a common opinion emphasizing that the guidelines has to be evidence based. Guidelines are thus seen as an objective reflection of facts and science. An analysis of four Cochrane reviews and corresponding clinical practice, however, demonstrates that systematic reviews and meta-analyses involve a highly selective knowledge creation process, which *can* – but not necessarily do – produce guidelines that are meaningful in clinical practice.

Finally the theoretical analysis shows that today's Danish health care system hosts two competing structures of knowledge transformation – one based on evidence based clinical practice guidelines and one based on (national) experts embodying a less selective and more qualitatively oriented approach, when assessing research results.

The varying practices of (the four studied) hospitals to some degree express different relations to these competing structures, as the role models to be imitated include both translators of Cochrane reviews and meta-analyses and active creators of standards (experts).

My conclusion following the theoretical analysis is that imitation is a part of the explanation of why clinical practice varies among Danish hospitals. But clinical practice variations are not necessary a problem, as research evidence not always allows us to determine, whether one line of clinical practice is better than another. Where clinical practice variations constituted an issue, the problem was that some local hospitals did not continuously update themselves, but were dependent on external actors informing them of what was new (this did not happen, since neither the pharmaceutical industry nor other actors had an interest in the clinical subject).

Regarding the influence of clinical practice guidelines on doctors treatment choices, I conclude that formal clinical practice guidelines (such as Cochrane reviews) sometimes gain influence through informal clinical practice guidelines (such as role models' recommendations), since role models include Cochrane reviews as a basis of their recommendations. Inclusion of Cochrane reviews, however, is not the same as agreeing to their content. The role models' approach both involves translation and transformation of content.

The most important contribution of the dissertation to health services research is that the immense focus on evidence based clinical practice guidelines can lead to guidelines that are seen as expressions of knowledge and facts, which "forces" doctors to implement them, though they are not necessarily better than competing recommendations.

The dissertation also offers some recommendations to implementation research, including a) encouragement to include the possibility of a guideline that is not relevant in local practice, b) encouragement to include role models in the study of clinical practice guideline implementation, and c) a proposal of considering generation of uncertainty as a mean of facilitating guideline adherence.

To the new institutionalism in organisation sociology the case study adds specific empirical knowledge on how re-institutionalisation can take place as an interplay of imitation and standardisation in a professional network. The imitation process involves four steps: Generation of uncertainty, contact to role model, revision of description of clinical practice, and execution of local decisions of change. The standards can play a role as template as well as facilitator. As facilitators the standards generate uncertainty and thus initiate the imitation process.

Klinisk praksisvariation og kliniske retningslinjer

i sociologisk nyinstitutionelt perspektiv

Hvorfor varierer klinisk praksis i behandlingen af leverpatienter mellem danske sygehuse – og hvilken rolle spiller kliniske retningslinjer for sygehuslægers behandlingsvalg? Det er de spørgsmål, der rejses og diskuteres i Pia Kürstein Kjellbergs ph.d. afhandling, som (således) genoptager klassiske problemstillinger om klinisk praksis variation og (lægers manglende efterlevelse af) kliniske retningslinjer i dagens kontekst af evidensbaseret medicin.

Af afhandlingens casestudie af "to emner vedrørende klinisk forandring" i behandlingen af leverpatienter fremgår bl.a.:

- at evidensbaserede kliniske retningslinjer kan, men ikke nødvendigvis vil være, et relevant afsæt for klinisk praksis
- at nationale meningsdannere – toneangivende læger og afdelinger – spiller en afgørende rolle for lægernes behandlingsvalg, idet lægerne søger at efterligne deres praksis, når de kommer i tvivl, om lokal klinisk praksis lever op til "state of the art"
- at det, der adskiller sygehuse med en høj grad af evidensbasering fra sygehuse med en mindre grad af evidensbasering, er det omfang, hvori lægerne aktivt opsøger situationer, hvori de bringes i tvivl, om lokal klinisk praksis lever op til "state of the art".

Afhandlingen giver væsentlig indsigt i de problemstillinger, der i praksis knytter sig til arbejdet med udvikling og (især) implementering af (evidensbaserede) kliniske retningslinjer, og er relevant læsning for alle med forskningsmæssig interesse i klinisk praksis variation, (implementering af) kliniske retningslinjer og evidensbaseret medicin.