

REVIDERAD 2017

1 Utvärdering av metoder inom vård och omsorg – inledning

Evidensbaserad vård och omsorg

Det blir allt svårare att hinna hålla sig uppdaterad inom sitt verksamhetsområde. Mängden artiklar som publiceras per år ökar kontinuerligt. Beräkningar visar att drygt 1,4 miljoner medicinska artiklar publiceras årligen – och av dem uppskattas cirka 10–15 procent ha ett praktiskt och bestående värde.

Systematisk översikt

Ett sätt att sammanfatta kunskapen är med hjälp av en *översikt* (review). Svagheten med icke-systematiska översikter är att de ofta endast bygger på studier som författaren känner till snarare än alla som existerar. Dessutom finns det risk för att författaren väljer ut enbart de studier som stödjer författarens egna åsikter. Översikten kan därför komma att ge en skev bild av de verkliga förhållandena.

En *systematisk översikt* (systematic review) ska uppfylla höga krav på tillförlitlighet. En sådan systematisk översikt följer vissa principer som ska minimera riskerna för att slump eller systematiska fel påverkar slutsatserna. Hit hör:

- En preciserad fråga/problem.
- Reproducerbarhet: redovisning av urvalskriterier (inklusions- och exklusionskriterier) för att sälla fram den relevanta litteraturen samt hur sökning och kvalitetsgranskning skett.
- Systematisk sökning efter all relevant litteratur för den fråga eller problem som behandlas.
- Kvalitetsgranskning av samtliga studier som uppfyller urvalskriterierna.
- Extraktion av data och tabellering från de studier som har kvalitetsgranskats.
- Sammanvägning av resultaten i till exempel en metaanalys.
- En bedömning av hur välgrundade resultaten är (evidensgradering).

En välgjord systematisk översikt ger läsaren möjlighet att bedöma tillförlitligheten i slutsatserna och att kontrollera om någon viktig litteratur inte kommit med i bedömningen.

Utvärdering av metoder

SBU:s utvärderingar av metoder omfattar förutom en systematisk översikt av det vetenskapliga underlaget för effekter och risker [1] också kostnader, etiska och sociala aspekter. Utvärderingen tar därmed mer hänsyn till de nationella/lokala förhållandena än en systematisk översikt. För hälso- och sjukvårdsområdet benämns denna form av utvärderingar för health technology assessment, och organisationen som gör dem för HTA-organisationer.

Faktaruta 1.1

SBU – en av världens första organisationer för utvärdering av hälso- och sjukvårdens metoder.

SBU har regeringens uppdrag att göra systematiska utvärderingar av metoder som används inom hälso- och sjukvården, socialtjänst och Lag om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS). Resultaten av utvärderingarna ska vara vägledande för såväl de praktiska utövarna som för politisk och administrativ ledning på olika nivåer. I uppdraget ingår också att sprida resultaten från dessa utvärderingar till målgrupper i Sverige och följa upp effekterna av dessa insatser. SBU blev en av de första organisationerna för utvärdering av medicinska metoder. Däremot finns det flera internationella organisationer som arbetat med socialtjänst och liknande verksamheter sedan länge. SBU startade sin verksamhet år 1987.

Val av ämnen för utvärdering

SBU får in förslag till utvärderingar från många håll. De kan komma från till exempel vård- och omsorgspersonal, specialistföreningar, andra myndigheter och direkt från regeringen. En del utvärderingar blir underlag för Socialstyrelsens nationella riktlinjer eller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut.

De projektförslag som kommer in bedöms med hjälp av ett antal kriterier. Ju fler kriterier som uppfylls, desto mer angelägen är frågan. Viktiga kriterier är:

- stor betydelse för liv och hälsa
- vanligt hälsoproblem – berör många
- stor variation i praxis
- ofullständig kunskap om hur starkt det vetenskapliga underlaget är
- stora ekonomiska konsekvenser
- viktig etisk fråga
- stor betydelse för organisation eller personal
- kontroversiell eller uppmärksammas fråga.

Projektförslagen kommer in till SBU via olika vägar:

1. Direkt från regeringen (regeringsuppdrag)
2. Via SBU:s webbplats där personer som representerar till exempel hälso- och sjukvård och socialtjänst kan lämna förslag på metodutvärderingar men även privatpersoner kan lämna förslag.
3. Från olika myndigheter vilkas förslag först prioriteras av ett Råd för statlig styrning med kunskap där nio myndighetschefer finns representerade.
4. Från SBU:s nämnd eller råd.

Projektförslagen prioriteras i SBU:s kvalitets- och prioriteringsgrupp (KP-gruppen) och råden. SBU:s generaldirektör beslutar slutligen om vilka projekt som ska genomföras. SBU:s råd granskar den vetenskapliga kvaliteten i SBU:s rapporter och SBU:s nämnd godkänner slutsatserna i rapporterna. SBU:s två vetenskapliga råd består av representanter för olika akademiska discipliner och verksamhetsutövare. Nämnden består av företrädare för centrala organisationer inom hälso- och sjukvård och socialtjänst i Sverige. Nämndens sammansättning ska garantera att projekten har en bred förankring, anses betydelsefulla och att slutsatserna är väl förankrade.

Det finns ett väl fungerande samarbete mellan hälso- och sjukvårdsmyndigheterna i Sverige med avgränsade ansvarsuppgifter som något förenklat kan beskrivas enligt nedan:

Myndighet	Huvuduppgifter
Läkemedelsverket	Beslutar om godkännande av läkemedel. Fokus på effekt och säkerhet
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)	Beslutar om subventionering av läkemedel och tandvård. Fokus på kostnadseffektivitet
SBU	Ansvar för systematiska kunskapsöversikter och utvärdering av metoder i hälso-, sjukvård och socialtjänst
Socialstyrelsen	Ansvar för nationella riktlinjer, föreskrifter, register m.m.

Faktaruta 1.2
Ansvarsfördelning mellan hälso- och sjukvårdsmyndigheter i Sverige.

Ämnesexperterna har en central roll i arbetet

Utvärderingen görs av experter inom ett ämnesområde med stöd från SBU:s kansli. Detta skiljer SBU från många andra organisationer som gör systematiska översikter och utvärderingar på egen hand. Experterna i SBU:s projekt säkrar att utvärderingen grundas på djup förståelse för ämnesområdet.

Det är viktigt att projektgruppen är allsidigt sammansatt. Frågan som ska utredas berör ju oftast flera yrkeskategorier. Projektgruppen bör ha en jämn fördelning mellan könen och en geografisk spridning.

Arbetsprocessen

Utvärderingar tar ofta mellan 1–2 år, men kan ta längre om de omfattar ett helt område. Det finns en del kontrollstationer där arbetet presenteras för diskussion. När manus är klart väntar en omfattande granskning. Utkastet granskas av en intern kvalitetsgrupp som i huvudsak bedömer den metodologiska kvaliteten. Det skickas också till flera externa granskare som i första hand bedömer om innehållet är relevant. Manus tas därefter upp i något av de vetenskapliga råden. När rapporten godkänts av dem går den till SBU:s nämnd som godkänner rapportens slutsatser. SBU:s generaldirektör beslutar om publicering.

Lästips och läsanvisningar

Det finns flera svenska [2–9] och internationella [10–19] publikationer som ger en grundläggande eller mer fördjupad beskrivning av evidensbaserad praktik och utvärdering av metoder inom vård och omsorg.

Metodboken följer de olika stegen i arbetsprocessen. Den kan läsas i en följd eller användas som uppslagsbok av experterna i olika skeden av ett projekt.

Metodboken inleds med en översikt över de olika stegen i en systematisk granskning och utvärdering (Kapitel 2). Därefter följer ett avsnitt om formulering av frågor och val av selektionskriterier (Kapitel 3) följt av litteratursökning och val av databaser (Kapitel 4). Bedömning av studiens relevans beskrivs i Kapitel 5. Kvalitetsgranskning av studier med olika studiedesign beskrivs i Kapitel 6 och 7. Kapitel 8 tar upp utvärdering av kvalitativa studier. Användning av metaanalyser tas upp i Kapitel 9. I Kapitel 10 redovisas hur den sammanfattande evidensgraderingen ska göras. Hälsoekonomi återfinns i Kapitel 11, och i Kapitel 12 tas etik och sociala aspekter upp.

Sist i metodboken finns bilagor med olika mallar som används vid granskning av studier. Grundläggande statistiska begrepp redovisas i Bilaga 10.

Referenser

1. Banta D, Jonsson E, editors. History of HTA. *Int J Technol Assess Health Care* 2009;25 suppl 1:1-289.
2. Brorsson B, Wall S. Värdering av medicinsk teknologi – problem och metoder. Stockholm: Medicinska forskningsrådet; 1985.
3. Nordenström J. Evidensbaserad medicin i Sherlock Holmes fotspår. 4:e upplagan. Karolinska University Press; 2007.
4. Furberg B, Furberg C. Allt är inte guld som glimmar. III Hur man värderar kliniska studier. Kungsbacka: Solutio; 2005.
5. Larsson A. Arbetsbok i evidensbaserad medicin. Södra Älvsborgs sjukhus 2006:2.2.
6. Willman A, Stoltz P, Bahtsevani C. Evidensbaserad omvårdnad. En bro mellan forskning och klinisk verksamhet. Studentlitteratur; 2006.
7. Levi R. Vettigare vård. Evidens och kritiskt tänkande i vården. Stockholm: Norstedts; 2009.
8. Sundell K. Om evidensbaserad praktik. Socialstyrelsen. <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/18920/2012-12-20.pdf>. 2011.
9. Sundell K (red.). Att göra effektutvärderingar. Stockholm: Gothia. <http://www.socialstyrelsen.se/evidensbaseradpraktik/att-beta-evidensbaserat/Documents/att-gora-effektutvarderingar.pdf>. 2012.
10. Higgins JPT, Green S, editors. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Version 5.0.0 (update February 2008), Cochrane collaboration 2008. Available from www.cochrane-handbook.org.
11. Fletcher RH, Fletcher SW. Clinical epidemiology. The essentials. 4th ed. Lippincott Williams & Wilkins: Baltimore; 2005.
12. Guyatt G, Rennie D, editors. User's guide to the medical literature. A manual for evidence-based clinical practice. JAMA & Archives Journal; 2002.
13. Egger M, Smith DG, Altman DG, editors. Systematic reviews in health care: meta-analysis in context. London: BMJ Books; 2001.
14. Sackett DL, Haynes RB, Guyatt GH, Tugwell P. Clinical epidemiology. A basic science for clinical medicine. 2nd ed. Little, Brown and company: Boston; 1991.
15. Gottfredson DC, Cook TD, Gardner FEM, Gorman-Smith D, Howe GW, Sandler IN, Zafft KM. Standards of evidence for efficacy, effectiveness, and scale-up research in prevention science: Next generation. *Prev Sci* 2015;16:893-926.
16. Haynes RH, Devereau PJ, Guyatt GH. Physicians' and patients choices in evidence based practice: Evidence does not make decisions, people do. *British Medical Journal* 2002;324: 1350-1.
17. Shadish WR, Cook TD, Campbell DT. Experimental and quasi-experimental designs for generalized causal inference. Boston: Houghton Mifflin company; 2002.
18. Shlonsky A, Gibbs L. Will the real evidence-based practice please stand up? Teaching the process of evidence-based practice to the helping professions. *Brief Treat Crisis Interv* 2004;4:137-53.
19. Thyer BA (2006). What is evidence-based practice? Roberts IA, Yeager K (Red). Foundations of evidence-based social work practice (s. 35-46). Oxford: Oxford university press.