
Effektutvärdering inom mental- och missbrukarvården: en analys av kvalitet och relevans

KRISTIAN WAHLBECK

Empirisk utvärdering av effekten av interventioner inom mental- och missbrukarvården är krävande, speciellt när det är frågan om psykosociala interventioner. Den internationella prövningsdatabasen PsiTri erbjuder stöd för evidensbaserad beslutstagning. En analys av databasens evalueringsstudier visar att en omfattande evidensbas för interventioner inom mental- och missbrukarvården existerar. Studierna är metodmässigt ofta av god kvalitet, men det finns brister i prövningarnas utförande och rapportering. Forskningsinsatserna är inte i balans med sjukdomskategoriernas betydelse ur folkhälsosynpunkt. För att uppnå en förbättrad relevans av de kliniska prövningarna bör ökad offentlig finansiering styras till eftersatta forskningsområden.

Mental- och missbrukarvården skiljer sig inte från annan hälso- och sjukvård när det gäller krav på effektivisering och optimal resursanvändning (1). Ett särdrag är däremot att psykosociala interventioner kan ha omfattande och svärmätta effekter, som sträcker sig utanför det som traditionellt har mätts i kliniska prövningar.

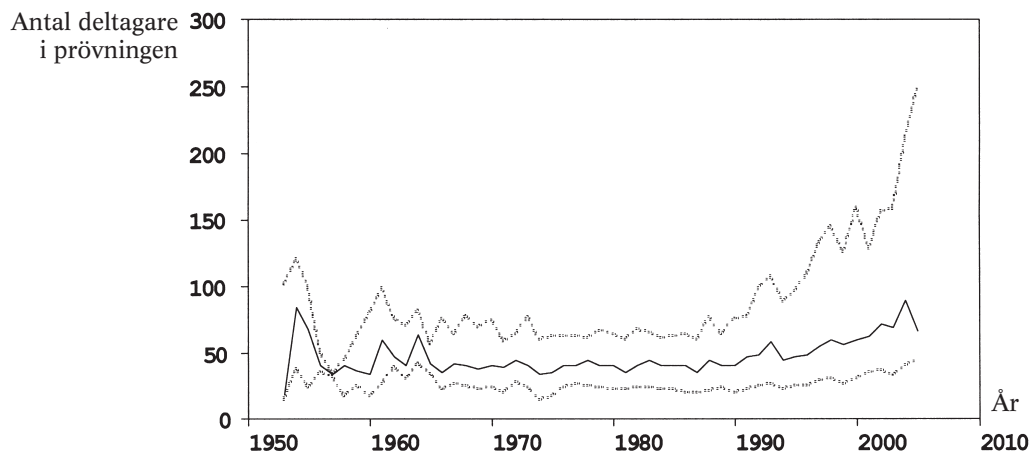
Syftet med evaluerande forskning är att producera sanna svar på relevanta frågor om

effekten av olika interventioner. För att optimera mentalvårdsinsatserna behövs relevanta data om utvärderingen av olika förebyggande och behandlingsåtgärder (2). Ett särdrag inom mentalvårdsarbetet är att interventionerna inte bara sker inom hälsovården, utan också inom andra sektorer, t.ex. utbildning, arbetsmarknad och ungdomsarbete. En valid evaluering bygger även i dessa fall på mätning av utfallet i kontrollerade prövningar.

Vid utvärdering av biologiska behandlingar är valet av effektmått ofta mindre komplicerat än vid evaluering av interventioner inom mental- och missbrukarvården. Detta har att göra med svårigheterna att mäta det i grunden subjektiva psykiska välbefinnandet (3), men är även relaterat till det spektrum av effekter som psykosociala interventioner kan ha. Dessa är inte begränsade till den mentala hälsan, utan inkluderar även livskvalitet och funktionsförmåga. Dessutom kan interventionerna påverka användningen av hälsovårdstjänster och andra tjänster, den somatiska hälsan, attityder och familjeliv samt ha socioekonomiska effekter. Komplexa interventioner, t.ex. program

FÖRFATTAREN

Kristian Wahlbeck är professor i psykiatri vid Helsingfors universitet med placering vid Vasa centralsjukhus. Han är även forskningsprofessor och chef för gruppen för mental hälsa vid Stakes (Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården), samt redaktör för Cochrane Depression, Anxiety and Neurosis Review Group (CCDAN).



Figur 1. Sampelstorleken i kliniska prövningar (medianer och interkvartiler) inom mental- och missbrukarvården.

för förebyggande av självmord, kan påverka hälsovårdssystemet och t.o.m. avspeglas i lagstiftning och hälsovårdspolitik.

Liksom vid all klinisk evaluerande forskning är metoderna för att undgå felkällor av speciell vikt, men vid prövningar inom mental- och missbrukarvården medför de breda effekterna att även valet av effektmått är väsentligt för utfallet. Samtidigt bör forskarna även ta ställning till om mätningen av effekt skall ske på individnivå (vilket är vanligt t.ex. vid läkemedelsprövningar) eller på högre sammanfattande nivåer.

Evidens behövs inte bara för optimering av behandlingen av mentala störningar, utan även för optimering av hälsofrämjande och preventiva mentalvårdsinsatser. I ett vidare perspektiv bör man eftersträva att även mentalvårds- och forskningspolitiken baseras på evidens.

Databasen PsiTri erbjuder en möjlighet att analysera evalueringen av interventioner i mentalvårdssektorn (4). Syftet med denna artikel är att analysera kvaliteten av och forskningsepidemiologin i de kliniska prövningarna inom mental- och missbrukarvård. Analysen omfattar metodologisk kvalitet och relevans.

METODER

Analysmaterialet utgörs av databasen PsiTri, som innehåller information om publicerade och opublicerade kontrollerade kliniska prövningar inom mentalvårdssektorn. Databasen omfattar prövningar inom psykiatri (depression, ångeststörningar och neuroser

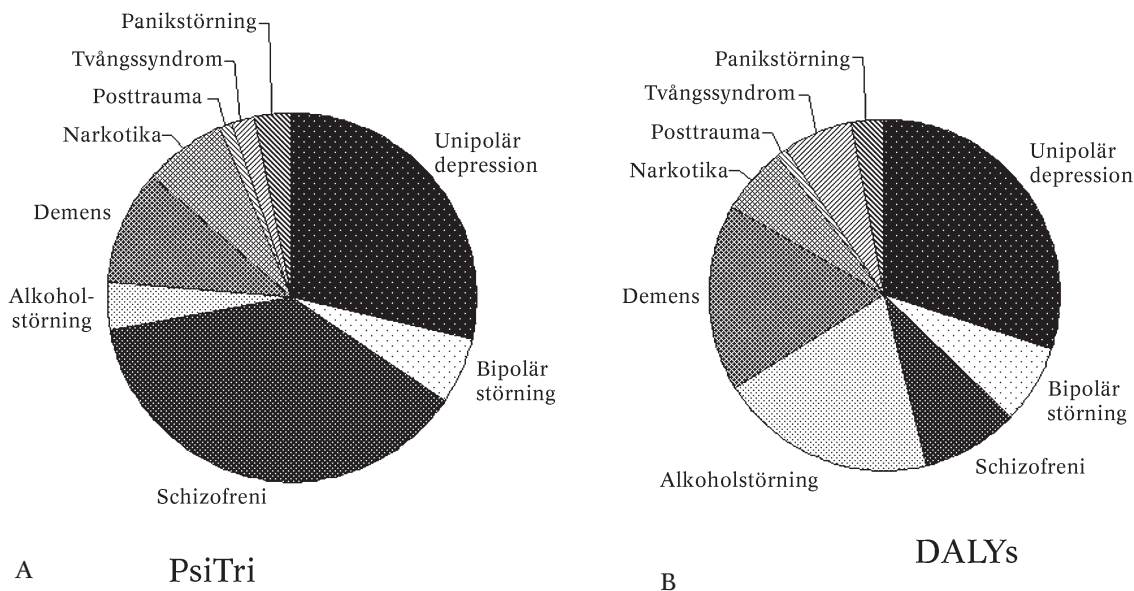
samt schizofreni och andra psykosor), inom missbrukarvården, för kognitiva störningar samt för psykosociala problem och utvecklingsstörningar. Den internationella prövningsdatabasen PsiTri upprätthålls av Stakes (Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården). Enbart kvalitetssållade, prospektiva prövningar som inkluderar en parallell kontrollgrupp upptas i databasen. Studier som inte uppfyller dessa metodologiska kvalitetskriterier omfattas sålunda inte av den aktuella analysen.

Uppgifterna om prövningarna samlas in av översiktsgrupper inom Cochrane-samarbetet från bl.a. elektroniska bibliografiska databaser, facklitteratur och register över kliniska prövningar. Cochrane-samarbetet är en internationell samarbetsorganisation som sammanställer systematiska översikter av effekten av hälso- och sjukvårdsinterventioner (5-7)

Databasens syfte är att tjäna som underlag för evidensbaserad beslutstagning inom mentalvården, och den är fritt tillgänglig på webbadressen psitri.stakes.fi. Analysen bygger på de 20 516 prövningar som fanns i PsiTri registret den 15 augusti 2005. Databasen omfattar även 27 016 källor som hänför sig till de inkluderade prövningarna.

PRÖVNINGARNAS KVALITET

Med avseende på metodupplägget är den samlade evidensen inom mental- och missbrukarvården av relativt god kvalitet. I en majoritet (75 %) av studierna har deltagarna allokerats till experimentgrupp eller kontrollgrupp genom randomisering. I 56 procent av studierna



Figur 2. Fördelningen av kliniska prövningar (a) och fördelningen av förlusten av funktionsjusterade levnadsår (b) enligt diagnostiska grupper.

har utvärderingen skett med dubbelblind metodik, dvs. varken deltagare eller behandlande personer har känt till om deltagaren hör till experiment- eller kontrollgruppen. Dessutom anger 7 procent av studierna att singelblind metodik använts.

I fråga om prövningarnas utförande noteras en rad svagheter med avseende på statistisk styrka, prövningens längd och deltagandet i studien. De individbaserade prövningarna hade ofta alltför få deltagare (median 46, interkvartiler 24-96), men prövningar av ett färskare datum tenderade att bestå av flera deltagare än äldre studier (figur 1). Ett mindre antal studier ($n = 570$) var kluster-randomiserade, dvs. den utvärderade enheten var inte individuella prövningsdeltagare utan t.ex. vårdavdelningar, läkarmottagningar eller skolklasser. Prövningarna var i allmänhet korta. Hälften av prövningarna var kortare än 42 dagar (interkvartiler 28-84).

Ett vanligt problem är att deltagare i en klinisk prövning avbryter studien i förtid. Som ett exempel kan nämnas att endast 26 procent av de kliniska prövningarna för depression, ångest och beteendestörningar lyckades med att följa upp samtliga studiedeltagare. I 55 procent av prövningarna anges att studiedeltagare har avbrutit i förtid, och för 19 % är rapporteringen oklar. I endast ungefär hälften av de kliniska prövningarna angavs orsakerna till att deltagare avbrutit studien.

Prövningarna gjordes vanligtvis för schizofreni ($n = 5063$), egentlig depression ($n = 3853$), demens ($n = 1\,335$), narkotikamissbruk ($n = 978$), ångestsyndrom ($n = 845$), bipolär störning ($n = 784$) eller störningar relaterade till alkoholbruk ($n = 554$).

PRÖVNINGARNAS RELEVANS

Forskningsrelevans kan bedömas från ett flertal synpunkter. En allmänt omfattad åsikt är dock att investeringarna i hälsoforskning bör stå i proportion till hälsoproblemets betydelse ur folkhälsosynpunkt. Således bör större satsningar göras på svåra och allmänna hälsoproblem än på mindre vanliga och lindrigare problem. I det följande bedöms den samlade forskningens relevans i förhållande till 12-månaders prevalens av olika mentala störningar och till den samlade sjukdomsördan av mortalitet och funktionsnedsättning.

Sjukdomsördan estimeras med förlusten av funktionsjusterade levnadsår (disability adjusted life years; DALY). Av den totala sjukdomsördan, mätt i DALY, i Europa kan över 25 procent härledas från mentala störningar, och upp till 35 procent från hjärnsjukdomar inkluderande mentala störningar (8).

I figur 2 jämförs forskningsinsatsen, mätt i antalet kliniska prövningar i databasen PsiTri, med Världshälsoorganisationens DALY-estimat (9) i ett antal diagnostiska

kategorier. I många diagnostiska kategorier, t.ex. affektiva störningar, står de evaluerade kliniska prövningarnas antal i samklang med respektive sjukdomsbörda. I andra fall finns globalt en över- eller underresursering av den kliniska prövningsaktiviteten. Schizofreni står för 9 procent av sjukdomsbördan av de granskade diagnoserna, men hela 38 procent av de kliniska prövningarna har gällt personer med diagnosen schizofreni. När det gäller alkoholberoende är förhållandet det motsatta; sjukdomen står för 20 procent av sjukdomsbördan, men endast 4 procent av de kliniska behandlingsprövningarna har gjorts för prevention eller behandling av alkoholberoende. Även tvångssyndrom och demenssjukdomar är underrepresenterade inom den utvärderande kliniska forskningen i relation till den andel av sjukdomsbördan som dessa sjukdomar representerar.

Sammanfattningsvis kan det konstateras att forskningsinsatserna inte är i full balans med de olika mentala störningarnas folkhälso-mässiga betydelse. Det är inte helt oväntat att sjukdomar som behandlas övervägande farmakologiskt, såsom schizofreni, är överrepresenterade, medan sjukdomar som behandlas främst med psykosociala insatser, såsom alkoholberoende, är underrepresenterade bland de kliniska prövningarna. Detta tyder på att läkemedelsindustrins kommersiella intressen styr forskningens inriktning mer än folkhälsosynpunkter.

För att uppnå en bättre balans och kunna optimera även den psykosociala behandlingen behöver vi ökad offentlig finansiering av kliniska prövningar. I nuläget är forskningsinsatserna för en räkna stora och viktiga sjukdomsgrupper (alkoholberoende, demens, tvångssyndrom) otillräckliga.

REFERENSER

1. Geddes J, Reynolds S, Streiner D, Szatmari P. Evidence based practice in mental health. *BMJ*.1997;315(7121):1483-4.
2. Geddes JR. The contribution of information technology to improving clinicians' access to high quality evidence. *Int J Psychiatry Med* 1999;29(3):287-92.
3. Sohlman B. Funktionaalinen mielenterveyden malli positiivisen mielenterveyden kuvaajana [En funktionell modell som beskriver mental hälsa] (Avhandling). Undersökningar 137. Saarijärvi: Stakes 2004.
4. Wahlbeck K. PsiTri - a trial registry for evidence-based mental health. *Dialogi (English Supplement 1B)* 16, 2004. <http://www.stakes.fi/dialogi/english/2004/16.htm>
5. Chalmers I, Dickersin K, Chalmers T: Getting to grips with Archie Cochrane's agenda. *Br Med J* 1992;305:786-8.
6. Wahlbeck K. Ideasta julkaisuksi –Cochrane-katsauksen tie. [Från idé till publikation –Cochrane-översiktens väg] I: Varonen H, Semberg V, Teikari M, red. Tieteestä käytäntöön. Systemaattiset kirjallisuuskatsaukset terveydenhuollossa. FinOHTAn raportti 11. Helsingfors: Stakes 1999.
7. Wahlbeck K, Tuunainen A. The Cochrane Collaboration in psychiatry: from evidence to practice. *Psychiatria Fennica* 31:41-45, 2000.
8. Olesen J, Leonardi M. The burden of brain diseases in Europe. *Eur J Neurology* 2003; 10:471-77.
9. Murray CJL, Lopez AD. The global burden of disease: A comprehensive assessment of mortality and disability from diseases, injuries, and risk factors in 1990 and projected to 2020. The Harvard School of Public Health, WHO, World Bank, 1996.