

## Forslagsskjema - bestilling av systematisk oversikt fra Kunnskapsenteret/FHI

### Gjelder retningslinjerrelaterte bestillinger

|   |                  |                    |                       |
|---|------------------|--------------------|-----------------------|
| <b>Totalt antall bestiller fra Hdir til FHI</b> | 2 stk. i februar | 3 stk. i april/mai | 3 stk. i sept/oktober |
|---|------------------|--------------------|-----------------------|

Helsedirektoratet kan bestille maksimalt **3** forskningsoppsummeringer denne gangen. Hvert retningslinjeprosjekt kan derfor sende inn maks tre forslag. Prioritering mellom forslagene gjøres i samarbeid med forslagsstiller, avd. retningslinjer og fagutvikling og FHI, etter kriteriene i vedlagte Power Point. Endelig beslutning tas av avd. retningslinjer og fagutvikling.

|                          |  |                                  |   |
|--------------------------|--|----------------------------------|---|
| <b>Bestillingsfrist:</b> | 15. februar<br>Intern frist 3. februar | 1. mai<br>Intern frist 20. april | 1. oktober<br><b>Intern frist 19. september</b> |
|--------------------------|--|----------------------------------|---|

Send bestilling til: [Caroline.hodt-billington@helsedir.no](mailto:Caroline.hodt-billington@helsedir.no)

## Forslag – bestilling av systematisk oversikt

Tittel (arbeidstitel) nasjonal faglig retningslinje:

Prosjektleder / avdeling:

Når ønskes forskningsoppsummeringen ferdigstilt?

Planlagt ferdigstillelse av internt høringsutkast

## Systematisk oversikt ønskes på følgende problemstilling(er)

**Problemstilling nr. 1** (1-2 setninger):

### Bakgrunn og begrunnelse for problemstilling (*kortfattet beskrivelse*):

Legemiddelbehandling ved bruk av tvang bare kan igangsettes og gjennomføres når det er stor sannsynlighet for at legemiddelet kan føre til helbredelse eller vesentlig bedring av pasientens tilstand, eller at pasienten unngår en vesentlig forverring.

Flere oversiktsartikler påpeker individuell variasjon av antipsykotika og derav viktighet av individuelt tilpasset behandling av antipsykotika. I lys av dagens fokus på tilbud om legemiddelfri behandling, er det ønskelig å kartlegge så godt som mulig hvordan tvang kan påvirke behandlingseffekt av antipsykotika. I dagens retningslinje anbefales det at pasienter med en diagnostisert psykoselidelse "bør tilbys å prøve ut et adekvat gjennomført behandlingsforsøk med et antipsykotisk legemiddel." I utgangspunktet skal tilbudet være frivillig. Det åpnes for bruk av tvang når pasienten har en alvorlig sinnslidelse, og det er nødvendig for å hindre at pasienten får sin mulighet for bedring vesentlig redusert eller at vedkommende i nær framtid blir vesentlig dårligere. Bruk av tvang benyttes også når det er fare for eget eller andres liv og helse. Det er et mål å redusere bruk av tvang i psykisk helsevern. Folkehelseinstituttet publiserte i 2017 rapporten "[Effekt av tiltak for å redusere tvangsbruk i psykiatrisk helsevern for voksne](#)". Ett av hovedfunnene var at "*systematisk vurdering av risiko for aggressiv og voldelig atferd hos pasienter innlagt ved akuttpsykiatrisk avdeling reduserer muligens bruk av tvangsmidler*". Rapporten påpeker at det er spesielt behov for å vurdere tiltak som er ment å redusere tvangsmedisinering (Fhi, 2017). Det er lite sannsynlig at randomiserte-kontrollerte studier om tvangsbehandling med antipsykotika er utført. Det er likevel ønskelig å oppsummere studier som kan belyse problemstillingen. Se forslag til pico under.

Spørsmålet om tvangsbehandling med antipsykotika er politisk aktuelt og HOD etterspør bidrag fra Hdir. Problemstillingen er behandlet i [NOU 2019:14](#) i kap. 10.1.1.5 *Tvangens betydning for behandlingsresultatet*. Utvalget som har forfattet kapitlet, argumenterer for at antipsykotisk effekt av legemidler vil påvirkes av om behandlingen er frivillig eller ikke. Utvalget sier de "*må konkludere med at de ikke har kunnskap om hvordan effekten av tvangsbehandling med antipsykotika er, sammenliknet med frivillig behandling eller ingen behandling*". RCT med sammenligningen er medisinsk uetisk og de har verken identifisert kohorte- eller kaskontrollstudier som kan gi "*et inntrykk av hvordan tvangsbehandlingen påvirker forløp, livskvalitet eller funksjonsevne*".

### Gjelder retningslinjerrelaterte bestillinger

Kapitlet inneholder et noe omstendelig resonnement med følgende hovedpunkter:

- Utvalget viser til en samleanalyse av 38 placebokontrollerte studier av nyere antipsykotika med til sammen 7323 pasienter og varighet fra 2 til 52 uker ([Leucht et al., 2009](#)), der 41 % av pasientene responderte på antipsykotika og 24 % på placebo. Utvalget konkluderer med at legemidlets farmakologiske effekt kun sto for 17 % av bedringen hos pasientene som responderte på antipsykotika. Resten av bedringen var grunnet faktorer som for eksempel nye venner, en kjæreste, at en har kommet seg i arbeid og som er uavhengig av om personen får antipsykotikum eller placebo,.
- Utvalget resonnerer videre med at "*Så lenge de uspesifikke faktorene står for det meste av behandlingseffekten, virker det rimelig å tro at alt som påvirker uspesifikke bedringsfaktorer, kan ha innvirkning på effekten av behandlingen*" og at tvang vil påvirke effekten av de uspesifikke bedringsfaktorene i negativ retning. Utvalget viser også til [Meynen og Swaab \(2011\)](#) om at tvang kan ha en negativ effekt i seg selv (noceboeffekt). Utvalget refererer derimot senere i kapitlet til en kunnskapsoppsummering om effekten av tvang (Bernt, 2009 dvs. [Helsedirektoratet 2009](#)) og skriver at det **ikke** er vitenskapelige holdepunkter for at tvang bedrer eller svekker behandlingseffekten.
- Utvalget tviler på at det finnes empirisk evidens på at tvangsbehandling med legemidler har en effekt som står i et rimelig forhold til det inngrepet som tvangen utgjør. Kliniske studier krever samtykke og derav frivillighet.
- Utvalget viser til [Kisely og Campbell, 2017](#) som omtaler to-tre studier som tar utgangspunkt i pasienter som alt er under tvang og så tilbyr randomisering til fortsatt tvang eller et frivillig alternativ.
- Utvalget har verken funnet studier med design "før, under og helst etter" tvangsbehandling, som kan gi et inntrykk av hvordan tvangsbehandlingen påvirker forløp, livskvalitet eller funksjonsevne, eller studier som sammenligner forløpet til pasienter som utsettes for tvang vs. frivillighet.
- Om **tvungent psykisk helsevern uten døgnopphold i institusjon**: Utvalget refererer til [Kisely og Campbell, 2017](#) og betviler effekten av tvungent psykisk helsevern uten døgnopphold i institusjon, der tvangsmedisinering som oftest vil være det konkrete innholdet i det tvungne vernet. To mindre norske studier blir referert: Den ene med 54 pasienter omhandler antall innleggelser før og etter tvang (Riley mfl., 2017). Den andre er en kvalitativ studie om 16 pasienter underlagt tvungent psykisk helsevern uten døgnopphold i institusjon ([Stensrud mfl., 2015](#)). Videre refereres en engelsk studie ([Burns mfl., 2016](#)) og en norsk ([Rugkåsa, 2016](#)) som begge konkluderer med at det ikke er evidens for effekt av tvungent psykisk helsevern uten døgnopphold i institusjon (community treatment order).
- Burns T, Rugkåsa J, Yeeles K, Catty J. [Coercion in mental health: a trial of the effectiveness of community treatment orders and an investigation of informal coercion in community mental health care](#). NIHR Journals Library, Southampton (UK); 2016
- ["Bernt, 2009"] [Helsedirektoratet 2009. Vurdering av behandlingstvilkåret i psykisk helsevernloven Gjennomgang og forslag til nye tiltak i Tiltaksplan for redusert og kvalitetssikret bruk av tvang i psykisk helsevern](#) (IS-1370).
- Kisely og Campbell, 2017. [Compulsory community and involuntary outpatient treatment for people with severe mental disorders](#). Cochrane 2017 [This review is based on searches run in 2012 and 2013, and updated in 2016]
- Leucht S., et al., 2009 [How effective are second-generation antipsychotic drugs? A meta-analysis of placebo-controlled trials](#). *Molecular Psychiatry* 2009; 14: 429–47
- Leucht S., et al., 2012 [Antipsychotic drugs versus placebo for relapse prevention in schizophrenia: a systematic review and meta-analysis](#). *Lancet* 2012; 379 (9831): 2063-71 (referers til i et tidligere kapittel)
- [Meynen og Swaab, 2011](#). [Why medication in involuntary treatment may be less effective: The placebo/nocebo effect](#). *Medical Hypotheses*, 2011; 77 (6): 993-95
- Riley H., Straume, B., Høyner G. [Patients on outpatient commitment orders in Northern Norway](#). *BMC Psychiatry* 2017 (17), Article number: 157.
- Rugkåsa J. [Effectiveness of Community Treatment Orders: The International Evidence](#). *The Canadian Journal of Psychiatry*. 2016, Vol. 61(1) 15-24
- Stensrud, B., Høyner, G., Granerud, A., Landheim, A. (2015): "[Life on Hold](#)": A Qualitative Study of Patient Experiences with [Outpatient Commitment in Two Norwegian Counties](#)s. *Issues in Mental Health Nursing* 36(3), p. 209-216

**PICO 1:**

## Forslagsskjema - bestilling av systematisk oversikt fra Kunnskapssenteret/FHI

### Gjelder retningslinjerrelaterte bestillinger

| Population (P)   | Intervention (I)   | Comparison (C)  | Outcome (O)  |
|--|--|---|--|
| <p>Pasienter med en psykoselidelse som får tilbud om, men ikke ønsker å ta antipsykotika</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ved akutt psykose/ døgnopphold</li> <li>• ved tvungen psykisk helsevern uten døgnopphold</li> </ul> <p>Populasjonen defineres tilsvarende som i <a href="#">FHI-rapport 2018</a> (Diagnosene F20 og F22-F29 i ICD-10 og kodene 295.40 Schizophreniform, 295.70 Schizoaffective, 295.90 Schizophrenia, 297.1 Delusional disorder, og 298.9 Unspecified SZ i DSM-5, kalt schizofreni spektrumdiagnoser).</p> | <p>Tvangsbehandling med antipsykotika i kombinasjon med andre legemiddelfrie tiltak</p> <p>(kort- og langtidsbehandling)</p> | <p>Tvangsbehandling uten antipsykotika. Kun legemiddelfrie tiltak.</p> <p>(kort- og langtidsbehandling)</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dødelighet</li> <li>2. Livskvalitet</li> <li>3. Funksjonsendring               <ul style="list-style-type: none"> <li>- sosiale relasjoner</li> <li>- i arbeid</li> </ul> </li> <li>4. Bedring av positive og negative psykose-symptomer</li> <li>5. Bivirkninger</li> </ol> |

### Har biblioteket gjennomført og prosjektleder/andre gjennomgått innledende søk relatert til problemstilling/PICO? (Se sluttnote')

Det er mye litteratur rundt temaet tvang innen psykiatrien, f eks. Vine et al 2018/19. [Does legislative change affect the use and duration of compulsory treatment orders?](#) Australian & New Zealand Journal of Psychiatry, uten at nevnte problemstilling er funnet.

Problemstillingen er også i liten grad berørt i andre lands retningslinjer. Temaet "tvång" settes inn i en generell etisk helseforsvarlig sammenheng. [Socialstyrelsen i Sverige](#) (2018) omtaler "tvång" under "Etisk svåra situationer inom vård och stöd till personer med psykossjukdom", uten å referere til evidens. Tilsvarende med NICE retningslinjene om schizofreni/psykose hos hhv voksne og barn, og denne: [Service user experience in adult mental health: improving the experience of care for people using adult NHS mental health services](#), 2011, NICE, CG136.

- Compulsion, control and restraint: For people using adult mental health services, how is compulsory treatment and 'control and restraint' used in different settings and what is the impact on the service user?

Fhi-rapporten "[Effekt av tiltak for å redusere tvangsbruk i psykisk helsevern for voksne: en systematisk oversikt](#) (Dahm mfl., 2017a) treffer ikke helt problemstillingen, men viser til *tiltak som kan redusere bruk av tvangsmidler* (inkluderer bruk av korttidsvirkende antipsykotika). Rapporten påpeker at det spesielt er behov for å vurdere tiltak som er ment å redusere tvangsbehandling med langtidsvirkende antipsykotika (depotpreparater). Depotpreparater kan pasienter stå på i mange år, mens de er underlagt tvungent psykisk helsevern uten døgnopphold.

Fhi-rapporten om [legemiddelfrie tiltak i psykisk helsevern](#) (Fønhus mfl., 2016) hadde som formålet å finne forskning om *effekt av legemiddelfrie tiltak* til personer med alvorlige psykiske lidelser som

### Gjelder retningslinjerrelaterte bestillinger

Ønsker et legemiddelfritt behandlingstilbud, og treffer ikke problemstillingen. Tilsvarende med Fhi-rapportene "[Psykososial behandling med eller uten bruk av antipsykotika for pasienter med aktiv psykose, en systematisk oversikt](#)" (Holte mfl., 2017) og "[Effekt av fysisk aktivitet uten bruk av antipsykotika sammenlignet med fysisk aktivitet og antipsykotika for pasienter med aktiv psykose: en systematisk oversikt](#)" (Dahm mfl., 2017b). Verken Dahm eller Holte fant relevante studier som besvarte problemstillingen.

Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo var bestiller av en systematisk kartleggingsoversikt over empirisk forskningslitteratur om tvangsmedisinering av voksne pasienter i psykisk helsevern fra Fhi ([Steiro mfl., 2018](#)). Rapporten konkluderte med at det er forsket mer på isolasjon og mekaniske tvangsmidler enn på tvangsmedisinering. Den vanligste årsaken til tvangsmedisinering var overfall, eller trussel om vold mot omgivelsene. Pasienter som motsatte seg legemiddelbehandling ble liggende lenger på sykehus, mens tvangsmedisinering kan forkorte innleggelsestiden. Etterlevelse av behandling med antipsykotika henger sammen med pasientens opplevelse av effekt, bivirkninger og annen legemiddelbruk.

[Cochrane-rapporten fra 2017](#) treffer delvis på underpunkt om tvungen psykisk helsevern uten døgnopphold i institusjon, men den fant kun tre mindre studier. Oppdatering av denne er ikke funnet. NOU: 14 refererer til "rapporten "Bernt, 2009", som vi tolker pga. manglende referansehenvisning i NOU:2019 til å være Helsedirektoratets rapport Vurdering av behandlingstvilkåret i psykisk helsevernloven (IS-1370), 2009. Jan Fridtjof Bernt ledet en arbeidsgruppe som var nedsatt av Hdir. Rapporten omhandler "*de positive og de negative virkninger av tvangsmessig behandling og omsorg i psykiatrien - og når det gjelder det overordnede etiske vurderingstemaet – avveiningen mellom på den ene siden hensynet til privat autonomi og integritetsvern og på den andre samfunnets forpliktelse til å avhjelpe og forebygge alvorlige psykiske lidelser*" og omhandler slik sett ikke direkte den nevnte problemstillingen.

- **Dahm mfl., 2017a** [Effekt av tiltak for å redusere tvangsbruk i psykisk helsevern for voksne: en systematisk oversikt](#). [Kunnskapssenteret], Fhi. [*Rapporten er en oppdatering av tidligere rapport om samme tema fra 2012. Den oppdaterte rapporten har inkludert åtte nye studier*]
- **Dahm mfl., 2017b** [Effekt av fysisk aktivitet uten bruk av antipsykotika sammenlignet med fysisk aktivitet og antipsykotika for pasienter med aktiv psykose: en systematisk oversikt](#), Fhi
- **Fønhus mfl. 2016** [Medikamentfrie tiltak i psykisk helsevern](#). [Kunnskapssenteret], Fhi
- **Helsedirektoratet 2009**. [Vurdering av behandlingstvilkåret i psykisk helsevernloven. Gjennomgang og forslag til nye tiltak i Tiltaksplan for redusert og kvalitetssikret bruk av tvang i psykisk helsevern](#) (IS-1370).
- **Holte mfl., 2017** [Psykososial behandling med eller uten bruk av antipsykotika for pasienter med aktiv psykose, en systematisk oversikt](#), Fhi
- **Kisely og Campbell, 2017**. [Compulsory community and involuntary outpatient treatment for people with severe mental disorders](#). Cochrane 2017 [*This review is based on searches run in 2012 and 2013, and updated in 2016*]
- **Steiro mfl., 2018**. [Tvangsmedisinering i psykisk helsevern – en systematisk kartleggingsoversikt](#), Fhi.

i sluttnote:

Med innledende søk menes:

1. Retningslinjesøk (husk relevante avgrensninger i søket, se kap. 2.4 i [IS-1870](#))
2. Søk etter systematiske oversikter, forskningsoppsummeringer og/eller metodevurderinger

Søk gjennomføres av bibliotekar i samarbeid med det enkelte retningslinjeprosjekt. Gjennomgang av søkeresultater gjøres i hvert prosjekt.

Ved flere bestillinger enn avtalt med Kunnskapscenteret/FHI, nedprioriteres forslag som ikke har gjort og gjennomgått innledende søk.