

# Informasjon om kunnskapshull fra Kunnskapssenterets systematiske oversikter og metodevurderinger publisert i 2012

Notat fra Kunnskapssenteret  
November 2013

**Tittel** Informasjon om kunnskapshull fra Kunnskapssenterets systematiske oversikter og metodevurderinger publisert i 2012

**English title** Information of research gaps from NOKC systematic reviews and HTA-reports in 2012

**Institusjon** Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

**Ansvarlig** Magne Nylenna, direktør

**Forfattere** Inger Norderhaug  
Gro Jamtvedt  
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

**ISBN** 978-82-8121-634-1

**Publikasjonstype** Notat

**Antall sider** 29

**Oppdragsgiver** Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

**Nøkkelord** Kunnskapshull, forskningsbehov

**Sitering** Norderhaug IN, Jamtvedt G. Notat fra Kunnskapssenteret –2013.  
Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2013.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fremskaffer og formidler kunnskap om effekt av metoder, virkemidler og tiltak og om kvalitet innen alle deler av helsetjenesten. Målet er å bidra til gode beslutninger slik at brukerne får best mulig helsetjenester. Kunnskapssenteret er formelt et forvaltningsorgan under Helse- direktoratet, men har ingen myndighetsfunksjoner og kan ikke instrueres i faglige spørsmål.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten  
Oslo, november, 2013

# Hovedfunn

Vi har oppsummert kunnskapshull som er identifisert i våre systematiske oversikter og metodevurderinger publisert i 2012.

## **Forskningsmetodiske kunnskapshull:**

- Endepunkter som pasienter mener er viktige bør rapporteres, og pasienter bør i større grad delta ved planlegging av forskning.
- Det er et generelt behov for studier med god design, relevante og validerte endepunkter og tilstrekkelig lang oppfølgingstid.
- Det er behov for studier som sammenligner ulike tiltak med hverandre (comparativ effectiveness).

De forskningsmetodiske kunnskapshull som er identifisert i våre rapporter fra 2012 er langt på vei de samme som vi har identifisert i tidligere rapporter. Mange av dem er det også mulig å gjøre noe med. Det legges ned mye ressurser både fra pasienter og forskere i forskningsprosjekter. De bør derfor gjennomføres og rapporteres med best mulig forskningsmetode slik at resultatene kan brukes i forskningsoppsummeringer og til beslutninger i praksis og politikk.

## **Kliniske kunnskapshull:**

- Effekt av forebyggende tiltak, og organisering av helsetjenester.
- Flere rapporter fremhever behov for studier gjennomført i Norge, bl.a innen psykisk helse (tvangsbruk) og antibiotikabehandling ved borreliose.
- Effekt av langtids mekanisk ventilasjon for pasienter med svikt i sentral respirasjonsstyring.
- Effekt av tidlig ultralyd på kvinnens beslutninger og psykiske helse.
- Effekt av seksualterapeutiske intervensjoner.
- Effekt av tverrfaglig behandling ved revmatiske sykdommer.

### Tittel:

Informasjon om kunnskapshull fra Kunnskapssenterets systematiske oversikter og metodevurderinger publisert i 2012

### Publikasjonstype:

Notat

### Hvem står bak denne publikasjonen?

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

# Key messages (English)

NOKC published 23 systematic reviews and HTA-reports in 2012, commissioned by health care decision-makers in Norway. All reports include recommendations for further research. The aim of this report is to point to research gaps on topics of interest to decision-makers in the Norwegian health care setting.

## Methodological research gaps:

- Studies that comply with recommendations for conduct and reporting of trials (such as CONSORT, STROBE, STARD).
- Relevant outcome measures, appropriate study power and adequate follow-up.
- Direct comparisons between relevant interventions.
- Patients should be involved in research planning so that studies include outcomes considered important by patients.

## Clinical research gaps

- Long term follow up of preventive measures for drug addiction in adolescents.
- Preventive measure for smoking initiation among adolescents.
- Preventive measure for physical activity and healthy eating among children and adolescents.
- Promotion of social health for children and adolescents.
- Effect of interventions provided by community organised “healthy living centers” that advice the populations on “healthy living”.
- Early ultrasound in pregnancy week 10-13:
  - Effect on number of abortions.
  - Mental health of the pregnant woman.
  - Diagnostic accuracy for serious malformations.
  - The impact of early information to support informed decisionmaking.
- Antibiotic treatment for Lyme disease:
  - Need for controlled trials that assess different dose and treatment duration, as well as different combinations of antibiotics.
  - Need for studies conducted in Norway due to geographical variation in subgroups of Borrelia

### Title:

Information of research gaps from NOKC systematic reviews and HTA-reports in 2012

### Type of publication:

Memorandum

### Publisher:

Norwegian Knowledge Centre for the Health Services

burgdorferi.

- Effect of long-term mechanical ventilation (LTMV) for patients with neuromuscular disease, central respiratory failure, thoracic restrictive disorders or adipositas hypoventilation syndrome
- Effect of psychological treatments for non-specific chronic pain, especially to identify which treatment component is effective and to identify client populations that may benefit from that specific treatment.
  - Interventions for reducing seclusion and restraint in mental health.
  - Comparative studies that evaluates joint crisis plans.
  - Regular assessment of aggressive behaviour.
  - Outreach teams, acute teams, treatment contacts.
- There is an evidence gap of research to assess the effects of GPs' list size on the quality of primary care physician services.
- Effect of a joint public emergency number compared with separate emergency lines for each emergency agency on health service performance, patient survival and other health-related outcomes.
- Effects of support and follow-up interventions for people with severe mental illness:
  - More studies with larger study populations in order to identify meaningful differences.
  - Evidence on the effects of interventions such as recreational and leisure activities and supported housing and follow-up measures.
  - Future studies should aim to include mortality, quality of life, knowledge, skills, empowerment, patient satisfaction and costs.
- Interventions in the research literature are not representative for the magnitude of treatment methods that are offered for sexual problems and dysfunctions in men and women.
- The effects of sexual therapy interventions for sexual problems:
  - Need for well conducted randomised controlled trials.
  - Research on sexual minorities and sexually abused populations.
  - Research on populations with mental retardation, mental illness and chronic diseases.
  - Research on effect of sexological interventions for people with questions on *sexual identity*.
  - Research on effective components of sexual therapeutic interventions.
  - Validation of outcomes.
- Stepped wedged randomised controlled design to evaluate multidisciplinary, team-based rehabilitation, including education, in rheumatoid arthritis.
- Interventions for Tobacco Control in Low- and Middle-income countries (LMIC):

- More rigorous studies conducted in LMICs, perhaps with a particular focus on delivery strategies of therapies that have been successful in high income settings.
  - Some interventions such as those targeting the supply of tobacco, enforcing bans on tobacco advertising or raising taxes require further evaluation, especially in LMIC where the legislation and enforcement of tobacco control varies widely.
- There is uncertainty about whether interventions to facilitate secondary transitions for youth with disabilities are effective. Drawing on existing knowledge we conclude that there is a need for a systematic review of high methodological quality to address the question of which interventions work for which groups under which conditions.

### **Comments**

Many of the methodological research gaps identified in this report are the same as previous years. Many gaps can easily be improved to reduce wasted research-resources. There is an increasingly ethical challenge that the efforts from patients and researchers does not translate into high quality research.

---

# Innhold

<b>HOVEDFUNN</b>	<b>2</b>
<b>KEY MESSAGES (ENGLISH)</b>	<b>3</b>
<b>INNHold</b>	<b>6</b>
<b>INNLEDNING</b>	<b>7</b>
<b>METODE</b>	<b>9</b>
<b>RESULTAT</b>	<b>10</b>
Forebyggende tiltak	10
Diagnostiske tiltak	11
Legemidler	12
Medisinsk utstyr	13
Organisatoriske tiltak og tiltak for å fremme kvalitet i helsetjenesten	14
Psykisk helse	15
Rehabilitering	17
Global helse	17
Velferdstjenester	18
Forskningsmetodiske kunnskapshull	18
<b>DISKUSJON</b>	<b>21</b>
Foreløpige erfaringer	21
Brukermedvirkning i forskning	22
Kunnskap for fremtidens helsetjeneste	23
Forskningsetiske utfordringer	25
<b>REFERANSER</b>	<b>27</b>

---

# Innledning

Kunnskapssenteret publiserte 23 rapporter og notater i 2012 som har oppsummert forskning på spørsmål vi er bedt om å utrede for den norske helse- og velferdstjenesten. Mange av rapportene ga klare konklusjoner, mens andre ikke fant godt nok eller manglende forskningsgrunnlag for å kunne konkludere. Dette er informasjon som kan være nyttig for forskere og de som bevilger forskningsmidler. Problemstillingene Kunnskapssenteret er bedt om å utrede er vurdert som viktige både av bestiller og av et bredt sammensatt bestillerforum i Kunnskapssenteret<sup>1</sup>, og skal inngå i en beslutningsprosess om valg av tiltak for forebygging, diagnostikk, behandling, rehabilitering eller organisering av tjenestene.

Kunnskapssenteret har publisert rapporter om identifiserte kunnskapshull siden 2008 (1-5). Selv om vi ikke har full innsikt i bruken av disse, er vi kjent med at det er initiert flere forskningsprosjekter på tema der vi har identifisert kunnskapshull; screening for tarmkreft, habilitering av barn og unge, kateterbasert innsetting av aortaklaffer og fysisk aktivitet ved CSF-ME.

Det er en internasjonal oppfatning at systematiske oppsummeringer av forskning bør utnyttes til å identifisere ubesvarte spørsmål og konkrete kunnskapshull, og at denne informasjonen bør benyttes når nye studier planlegges. Flere av Kunnskapssenterets internasjonale samarbeidspartnere har tilsvarende aktivitet med å identifisere kunnskapshull, som vi har skrevet om tidligere (5). Dette gjelder James Lind Alliance i Storbritannia som har vært i førersetet for denne type aktiviteter, SBU i Sverige, og HTA senteret i Alberta, Canada. Det er også en interessant utvikling at James Lind Alliance nå er knyttet opp mot metodevurderingsmiljøet i England (Kunnskapssenterets søsterorganisasjon) som bl.a har ansvar for å finansiere kliniske studier. Oppfatningen er at det er viktig med god kobling mellom de som identifiserer kunnskapshull og forskningsfinansiering.

Kunnskapshull kan enten oppstå fordi det mangler forskning på et område, men ofte også fordi den gjennomførte forskningen ikke gir grunnlag for konklusjoner. Bedre planlegging og rapportering av forskningsstudier f.eks ved etterlevelse av anbefalingene i CONSORT,

---

<sup>1</sup> <http://www.kunnskapssenteret.no/Artikler/1561.cms>



STROBE, QUADAS og lignende veiledere for rapportering av forskningsstudier vil være en god vei å gå (5).

Samtidig er det også stort behov for mer nasjonalt og internasjonalt forskningssamarbeid, for å kunne gjennomføre større studier som vil kunne ha mer gjennomslagskraft. Særlig viktig er dette for å kunne samarbeide på områder som ikke har kommersielle interesser som kan finansiere slike studier. Viktige initiativ her er NorCRIN<sup>2</sup> som er et nasjonalt senter som tilbyr forskningsstøtte innenfor et bredt spekter av kliniske studier, fra biomedisin til utprøving av nye legemidler. Et tilsvarende samarbeid ECRIN<sup>3</sup> finnes også på Europeisk nivå som vil bidra til bedre og mer klinisk forskning i Europa. I tillegg har også det Europeiske HTA samarbeidet (EUnetHTA) tatt initiativ til en felles database om planlagte forskningsstudier. Målsetningen er å støtte samarbeid om kliniske studier, slik at det skal være lettere å gjennomføre studier med relevant design og relevante endepunkter.

---

<sup>2</sup> <http://www.norcrin.no/om-oss/>

<sup>3</sup> <http://www.ecrin.org>

---

# Metode

Vi har innhentet informasjon om kunnskapshull fra systematiske oversikter og metodevurderingsom Kunnskapssenteret publiserte i 2012.

Informasjonen fra oversiktene er vist omtalt i tekst og vises i en oversiktstabell i vedlegg 1.

De viktigste funnene er sammenfattet i resultatkapittelet.

---

# Resultat

Kunnskapsenteret publiserte i alt 23 kunnskapsoppsummeringer i 2012. Vi har sammenfattet informasjon om forskningsbehov fra disse arbeidene. Først presenteres de tematiske og deretter metodiske kunnskapshull.

---

## Forebyggende tiltak

---

Tre systematiske oversikter omhandlet forebyggende tiltak (6-9)

To omhandlet forebyggende tiltak rettet mot livstil hos barn og unge (6, 7). Rapportene konkluderte med at omfattende skolebaserte tiltak er effektive for å fremme et sunt kosthold og forebygge bruk av alkohol og marihuana, trolig også bruk av harde rusmidler. Det mangler dokumentasjon av god kvalitet for å konkludere om nytten av tiltak for å fremme fysisk aktivitet hos barn og unge. Tiltak som vektla økte kunnskaper syntes ikke å være effektive for å redusere bruk av alkohol. Familiebaserte tiltak var trolig ikke effektive for å holde barn og unge røykfrie. Tiltak for seksuell avholdenhet var i liten grad effektive for å forebygge seksuelt overførbare infeksjoner eller graviditet.

---

### Kunnskapshull - forebyggende tiltak for barn og unge

---

- Langtidsoppfølging av rusforebyggende tiltak.
  - Samfunnsbaserte tiltak for å forebygge røyking.
  - Helsefremmende og forebyggende tiltak for kosthold og fysisk aktivitet.
  - Behov for å systematisere eksisterende forskning om tiltak for å fremme sosial helse hos barn og unge.
- 

To systematiske oversikter sammenfattet studier om nytten av organiserte tiltak i kommunene (frisklivssentraler) for å fremme folkehelse (8, 9). Frisklivssentraler er kommunale tilbud for å fremme fysisk aktivitet, røykeslutt og godt kosthold, og tilbys i om lag en tredjedel av kommunene i Norge. Helsedirektoratet har støttet disse tiltakene siden 2004.

Rapporten konkluderte med at denne type tiltak synes å være effektive for å fremme fysisk aktivitet og redusere røyking. Det mangler forskning av god kvalitet for å konkludere om effekt av frisklivssentraler på kosthold og fysisk aktivitet, samt bruk av alkohol.

---

### **Kunnskapshull - frisklivssentraler**

---

- Behov for mer kunnskap om nytten av tiltakene som gis i frisklivssentraler, både fysisk aktivitet, kosthold og bruk av tobakk og alkohol.
  - Det er behov for standardisering av utfallsmål og metoder for å måle fysisk aktivitet, samt objektive målemetoder.
  - Det er behov for å vurdere langtidseffekter av tiltakene som gis i frisklivssentraler.
- 

---

### **Diagnostiske tiltak**

---

To systematiske oversikter vurderte diagnostiske tiltak, en omfattende rapport om tidlig ultralyd (10) og en om bruk av CT for vurdering av hjernedød (11).

Rapporten om tidlig ultralyd ble bestilt i forbindelse med at Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten skulle drøfte innføring av tidlig ultralyd i svangerskapsomsorgen. Rapporten vurderte helsemessige effekter av tidlig ultralyd, og diagnostisk nøyaktighet for en rekke tilstander (10).

---

### **Kunnskapshull – tidlig ultralyd**

---

- Det er behov for å undersøke effekten av tidlig ultralyd på antall svangerskapsavbrudd, dødelighet under svangerskap og i nyfødtpperioden.
  - Det er behov for studier som undersøker betydningen av tidlig ultralyd for tidlig diagnostisering av alvorlige tilstander og der tidlig diagnostisering har betydning for behandlingsvalg i svangerskapet, oppfølging i svangerskapet eller for å planlegge forløsningstidspunkt.
  - Studier som vurderer mors psykiske helse som følge av de valg og situasjoner som oppstår i løpet av svangerskap og nyfødtpperioden.
  - Betydningen av tidlig informasjon for gravide som bærer ikke-levedyktig foster.
  - Studier av diagnostisk nøyaktighet for alvorlige avvik med bruk av standardisert protokoll og referanse.
  - Forskning om betydningen av informasjon og informerte valg, og om gravides faktiske ønsker.
-

Rapporten CT angiografi for diagnostisering av hjernedød ga ingen vurdering av kunnskapshull, men konkluderte med at cerebral angiografi er på vei ut som rutineundersøkelse og at det derfor er lite trolig at det vil komme ny forskning som validerer CT angiografi med cerebral angiografi som gullstandard (9) .

---

## **Legemidler**

---

Fire kunnskapsoppsummeringer vurderte legemidler. Tre av legemidlene var for kreftbehandling (12-14) og en var antibiotika ved borreliose (15).

Rapporten om antibiotikabehandling ved borreliose konkluderte med at dokumentasjonen var av lav kvalitet og effektestimaterne for usikre for å vurdere om det er forskjeller i effekt mellom ulike typer antibiotika (15).

---

### **Kunnskapshull – antibiotikabehandling ved erythema migrans (borelliose)**

---

- Det er behov for studier gjennomført i Norge på grunn av ulik geografisk fordeling av borelliabakteriens undergrupper.
  - Studier gjennomført i allmennpraksis vil være mest relevant for å understøtte norske retningslinjer.
  - Det er behov for kontrollerte studier som vurderer ulik dosering og behandlingsslengde.
  - Det er behov for kontrollerte studier som vurderer ulike kombinasjoner av antibiotika.
- 

En metodevurdering om pemetrexed som vedlikeholdsbehandling ved avansert, ikke-plattepitel, ikke-småcellet, lungekreft konkluderte med at behandlingen hadde effekt på total og progresjonsfri overlevelse og ble godt tolerert (14). Hvorvidt behandlingen også var kostnadseffektiv var avhengig av om terskel på 500 000 per leveår eller for et kvalitetsjustert leveår.

---

### **Kunnskapshull – pemetrexed ved ikke-småcellet lungekreft**

---

- Det er behov for studier som rapporterer livskvalitet.
  - Det er behov for kliniske studier i Norge eller som reflekterer effekt gitt norsk behandlingstradisjon.
- 

To metodevarsler ga ingen konkret anbefaling om behov for videre forskning. Metodevarselet om Sunitinib ved behandling av GIST viser til at dette er en sjelden tilstand, og at det

ikke finnes alternativ effektiv behandling (13). Metodevarselet om abiraterone ved behandling av kastrasjonsresistent prostatakreft viste til at det vil komme data fra tre pågående randomiserte kontrollerte studier (12).

---

## **Medisinsk utstyr**

---

To systematiske oversikter vurderte effekt av langtids mekanisk ventilasjonsstøtte ved nevro-muskulær sykdom eller svikt i sentral respirasjonsstyring (16) og brystveggslidelser hypoventilasjonsyndrom (17). Rapportene konkluderte med at mekanisk ventilasjonsbehandling muligens kan gi livsforlengelse for pasienter med brystveggslidelser og pasienter med amyotrofisk lateralsklerose, bedre livskvalitet for pasienter med brystveggslidelser, adipositas hypoventilasjonsyndrom og amyotrofisk lateralsklerose. Behandlingen kan muligens også gi færre sykehusinnleggelser. Dokumentasjonen var vurdert til lav kvalitet.

---

### **Kunnskapshull – langtids mekanisk ventilasjonsstøtte**

---

- Det mangler forskning om effekt av langtidsmekanisk ventilasjonsstøtte for pasienter med svikt i sentral respirasjonsstyring.
  - Det er behov for studier som vurderer effekt på livskvalitet.
  - Det er behov for gode randomiserte kontrollerte studier som sammenligner ulike former for ventilasjonsstøtte, f.eks gjennom overkryssningsstudier.
  - Det er behov for gode obserasjonsstudier eller avbrutte tidsserier som vurderer effekter av langtidsmekanisk ventilasjon.
  - Det er behov for flere systematiske oversikter.
- 

Et metodevarsel vurderte effekt av kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (TAVI), konklusjonen var at TAVI kan gi økt livskvalitet og overlevelse for pasienter med alvorlig aortastenose som ikke kan opereres. For pasienter som kan opereres var det ikke vist noen helsegevinst (18).

---

### **Kunnskapshull – kateterbasert implantasjon av aortaklaffer**

---

- Nye studier bør vektlegge betydningen av ulikheter i pasientpopulasjone, ulike prosedyrer for TAVI og ulike behandlingsstiltak i kontrollgruppen.
  - Mulige studiedesign i tillegg til randomiserte kontrollerte studier er avbrutte tidsserier med prospektiv registrering av data.
-

---

## **Organisatoriske tiltak og tiltak for å fremme kvalitet i helsetjenesten**

---

Fire systematiske oversikter omhandler organisatoriske tiltak (19-22).

Rapporten som vurderte effekt av El-sanerte rom i sykehus og andre helseinstitusjoner konkluderte med at pasienter med el-overfølsomhet ikke klarte å skille mellom svake og ingen elektromagnetiske felt bedre enn forventet ved gjetning, og det var ingen forskjell mellom pasienter med og uten el-overfølsomhet (22). Forfatterne konkluderte med at de har høy tillitt til disse resultatene (høy kvalitet i GRADE), hvilket tilsier at det er lite sannsynlig at videre forskning vil endre konklusjonene.

En systematisk oversikt omhandlet effekt av finansielle insentiver på jobbadferd for helse- og omsorgsarbeidere (19). Dokumentasjonen som ble funnet var av svært lav kvalitet og ga ikke grunnlag for konklusjoner. Det er derfor behov for bedre evalueringer av finansielle insentiver og jobbadferd.

En systematisk oversikt vurderte om det er sammenheng mellom fastlegens listelengde og kvalitet på tjenestene som ytes (20). Rapporten fant ingen kontrollerte studier eller avbrutte tidsserier som svarte på spørsmålet. Ingen av de identifiserte tverrsnittstudiene svarte på spørsmål om hva som var optimal listelengde i forhold til kvalitet.

---

### **Kunnskapshull – fastlegers listelengde og kvalitet**

---

- Det forskning i form av kontrollerte studier som har vurdert betydningen av listelengde for kvalitet på tjenestene.
  - Det er mulig å gjennomføre en klyngerandomisert kontrollert studie, der fastleger fylkesvis randomiseres til ulike listelengder. Spørsmålet kan også besvares i et tidsseriedesign
- 

En systematisk oversikt vurderte studier om effekt av bruk av felles nødnummer for politi, brann og helsetjenesten. Rapporten fant at dokumentasjonen var av for lav kvalitet til å konkludere om effekter av felles nødnummer sammenlignet med separate nødnummer (21). Rapporten anbefaler at en eventuell omlegging av nødnummer i Norge evalueres, f.eks med tidsseriedesign der de viktige utfallene måles gjentatte ganger.

---

### **Kunnskapshull – felles nødnummer**

---

- En eventuell innføring av felles nødnummer i Norge kan evalueres f.eks ved tidsseriestudie der de viktige utfallene måles gjentatte ganger.
-

---

## Psykisk helse

---

Fem systematiske oversikter omhandlet tema knyttet til psykisk helse.

Rapporten om effekter av psykologisk behandling for å bedre mestring ved kroniske smertetilstander konkluderte med at psykologisk behandling har en liten, men positiv effekt på smerte og funksjonsnivå, men at det er usikkert om dette påvirker arbeidsevne (23). Psykologisk behandling syntes å ha en større effekt ved kroniske ryggsmarter og andre kroniske smertetilstander enn ved fibromyalgi.

---

### **Kunnskapshull – psykologisk behandling ved kroniske smertetilstander**

---

- Det er først og fremst behov for nye oppdaterte systematiske oversikter om betydningen av psykologisk behandling for arbeidsevne.
  - Det er behov for effektstudier som evaluerer ulike komponenter i tverrfaglig behandling, for å identifisere hvilke faktorer som utgjør en forskjell.
- 

En systematisk oversikt vurderte effekt av tiltak for å redusere bruk av tvang i psykisk helsevern for voksne (24). Rapporten konkluderte med at bruk av kriseplan og systematisk risikovurdering av innlagte pasienter kan redusere bruk av tvangsmidler, men dokumentasjonen for effekten var av lav kvalitet. Det var ikke tilstrekkelig forskningsgrunnlag for å konkludere om nytten av andre tiltak som nettverk, samhandling, tvunget helsevern uten døgnopphold og personlig støtte.

---

### **Kunnskapshull – Tiltak for å redusere tvangsbruk i psykisk helsevern for voksne**

---

- Det er behov for sammenlignende studier som evaluerer kriseplan, aktivt oppsøkende behandlingsteam, akutt- og kriseteam og behandlingskontakter.
  - Det er behov for mer forskning om bruk av kriseplan for å redusere bruk av tvang, både for å kunne avklare effekt av dette tiltaket med større sikkerhet, men også for å forstå hvilke faktorer som har betydning for en så sammensatt intervensjon.
  - Det er behov for studier med robust design.
- 

En systematisk oversikt vurderte effekter av støtte- og oppfølgingstiltak for personer med alvorlige psykiske lidelser (25). Rapporten konkluderte med at støtte- og oppfølgingstiltak som undervisning, fysisk aktivitet og yrkesrehabilitering kan ha en gunstig effekt på helse og helserelevante utfall, mer pasienttilfredshet og deltagelse i arbeidslivet. Det var ik-



ke grunnlag for å konkludere om tiltak som bostøtte, hjemmebesøk, oppfølging av fysisk helse og bruk av påminnelser, støttende relasjonsbygging og kultur og fritidsaktiviteter.

---

### **Kunnskapshull – støtte og oppfølging av personer med alvorlige psykiske lidelser**

---

- Det er behov for flere og større studier med god metodisk kvalitet.
  - Det er behov for systematiske oversikter av høy kvalitet og med relevante utfallsmål (dødelighet, livskvalitet, kunnskap, ferdigheter, mestring, brukeropplevelse, kostnader).
  - Pasienter bør medvirke ved planlegging av forskning slik at de utfall som pasienter mener er viktige blir målt.
- 

En omfattende systematisk oversikt omhandlet effekter av seksualterapeutiske tiltak for personer med seksuelle problemer (26). Rapporten hadde en bred tilnærming til ulike typer seksuelle problemer og konkluderte med positiv effekt for mange av tiltakene. Likevel ble det fremhevet at funnene må tolkes med varsomhet fordi studiene var små og hadde metodiske svakheter. Samtidig viser rapporten til at det er utfordringer knyttet til å gjennomføre store studier med robust design for mange av de seksualterapeutiske tiltakene som er undersøkt. Det er også en stor utfordring at utfallsmålene baserer seg på selvrapping, og at det er stor heterogenitet i hvordan disse er utformet. Det synes som det mangler validering av utfallsmålene som benyttes.

---

### **Kunnskapshull – seksualterapeutiske intervensjoner**

---

- Vel gjennomførte randomiserte kontrollerte studier med tilstrekkelig oppfølgingstid.
  - Forskning på tiltak for seksuelle minoriteter som homofile, lesbiske, personer med usikker kjønnsidentitet.
  - Forskning for personer som har vært utsatt for seksuelle overgrep
  - Forskning på populasjoner som har psykisk funksjonsnedsettelse, psykiske lidelser og kroniske somatiske sykdommer.
  - Forskning på innholdet i sammensatte seksualterapeutiske program (smalt eller bredt fokus, effekt av enkeltteknikker, kognitive faktorer).
  - Validering av utfallsmålene som benyttes .
-

---

## Rehabilitering

---

En systematisk oversikt omhandlet effekt av tverrfaglig rehabilitering ved leddgikt (27). Rapporten konkluderte med at pasientundervisning ga bedring i symptomer, mestring og kunnskaper om leddgikt, men for andre utfall var det liten eller ingen effekt. Tverrfaglig teambasert rehabilitering ga noe bedre fysisk funksjon sammenlignet med kontrollgruppen, men det var ingen forskjell for andre utfall. Rapporten viser til at det er flere faktorer som kompliserer denne type forskning. Tverrfaglige tiltak er komplekse og sammensatte og det er en utfordring å organisere studier med tilstrekkelig størrelse til å kunne avklare effekt av slike tiltak. Ved sammensatte tiltak er det også en utfordring å avklare hvordan de ulike tiltakene sammen bidrar til endring i helseeffekter. Det er også en utfordring med frafall i denne type studier der det er behov også for å vurdere langtidseffekter.

---

### Kunnskapshull – tverrfaglig rehabilitering ved leddgikt

---

- Det er behov for randomiserte kontrollerte studier f.eks gjennom et ”stepped wedge design” der intervensjonene introduseres sekvensielt over tidsperioder. Dette er et design som er enklere å gjennomføre for rehabiliteringsinstitusjonen som vil organisere ett type tilbud om gangen.
- 

---

## Global helse

---

En systematisk oversikt vurderte tiltak for å begrense bruk av tobakksprodukter i lav- og middel inntektsland (28). Rapporten omhandlet både legemidler, opplæringstiltak for gravide, og skolebaserte tiltak. Konklusjonen var at nikotinerstatningspreparater både kan redusere tobakksbruk og hjelpe flere å slutte å røyke. Opplæringstiltak for gravide kan redusere antall røykere, mens effekten av dette tiltaket i primærhelsetjenesten var mer usikkert. Skolebaserte tiltak reduserte antall dagligrøykere. Rapporten fremhever at mange av studiene var små og med kort oppfølgingstid.

---

### Kunnskapshull – tiltak for å begrense bruk av tobakksprodukter i lav- og mid- delinntektsland.

---

- Det er behov for å evaluere om tiltak som er effektive i høyinntektsland, også er effektive i lav- og middelsinntektsland.
  - Intervensjoner som begrenser tilgang til tobakksprodukter, reklame for tobakksprodukter og økte avgifter for tobakksprodukter. Dette kan f.eks undersøkes i ikke-randomiserte komparative studier eller avbrutte tidsserier.
  - Det er viktig at studiene beskriver den politiske konteksten.
  - I tillegg til røykevaner, bør også utfall som kunnskaper og holdninger evalueres.
-

---

## Velferdstjenester

---

Kunnskapssenteret etablerte i 2012 en seksjon for velferdstjenester som et pilotprosjekt finansiert av seks direktorater. Seksjonen leverte i 2012 en systematisk oversikt som omhandlet tiltak for å lette livsoverganger for barn og unge med funksjonsnedsettelse (29). Rapporten vurderte tiltak for å styrke kommunikasjon, mestring, sosiale ferdigheter og tiltak for bedre planlegging og koordinering. Konklusjonen var at dokumentasjonen for disse tiltakene var av svært lav kvalitet og det var derfor ikke grunnlag for å konkludere om nytten av disse tiltakene.

---

### **Kunnskapshull – tiltak for å lette livsoverganger for barn og unge med funksjonsnedsettelse**

---

- Det er særlig behov for oppdaterte systematiske oversikter.
- 

---

## Forskningsmetodiske kunnskapshull

---

### **Behov for systematiske oversikter**

Flere av Kunnskapssenterets rapporter har identifisert behov for å gjennomføre nye systematiske oversikter. Dette er områder der det finnes publiserte studier, men som ikke er sammenfattet på en systematisk måte.

---

### **Behov for systematiske oversikter**

---

- Om effekter av helsefremmende tiltak på sosial helse hos barn og unge (7).
  - Om effekter av psykologisk behandling ved kroniske smertetilstander på arbeidsevne (23).
  - Om effekter av ulike organiseringstiltak for tjenester innen psykisk helsevern (30).
  - Om betydningen av tidlig ultralyd for psykiske helse hos den gravide (10).
  - Om betydningen av tidlig informasjon om ikke-levedyktig foster for ulike risikogrupper (10).
  - Om betydningen av informasjon til den gravide og informerte valg (10).
  - Om seksualterapeutiske intervensjoner (26).
  - Om tiltak for å lette livsoverganger for barn og unge med funksjonsnedsettelse (29).
-

### **Behov for randomiserte kontrollerte studier**

Flere rapporter etterlyser randomiserte kontrollerte studier. Slike studier kan gjennomføres selv om problemstillingen omfatter små populasjoner, f.eks ved å gjennomføre overkryssningsstudier dersom det er mulig (16). Det finnes etter hvert et utall måter å gjennomføre randomiserte kontrollerte studier, og rapporten om tverrfaglig rehabilitering ved revmatoid artritt (27) viser til «stepped weged randomisert trial design» der intervensjonen introduseres sekvensielt, slik at pasientene til enhver tid får det tiltaket som tilbys ved avdelingen. Rapporten om fastleger listelengde og kvalitet, konkluderer med at det mangler forskning på dette området og det er mulig å gjennomføre f.eks en klyngerandomisert studie (20). Ved innføring av nye diagnostiske tiltak er det viktig å vite om betydningen av bedret diagnostikk på helseutfall, og da gjennom randomiserte kontrollerte studier slik det pekes på i rapporten om tidlig ultralyd (10). Rapporten om seksuell helse fremhever behov for vel gjennomførte randomiserte kontrollerte studier om effekt av psykologisk behandling og adferds studier (26).

### **Tidsserieanalyser**

Avbrutte tidsserieanalyser er et design som kan anvendes f.eks ved innføring av organisatoriske tiltak, der det er vanskelig å gjennomføre randomiserte kontrollerte studier. Følgende rapporter fremhever dette som et mulig design for å undersøke effekt av f.eks innføring av felles nødnummer (21), helsefremmende og forebyggende for barn og unge (7), langtidsmekanisk ventilasjon (16, 17), kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (18) og tiltak for bedre kontroll med tobakksbruk i lav- og middel inntektsland (28).

### **Behov for større studier**

Noe av årsaken til at Kunnskapssenteret rapporterer ofte konkluderer med at det mangler god forskning, er at studiene som gjennomføres har få deltakere. Små studier har ofte liten mulighet til å avdekke forskjeller i effekt av tiltak, og kan gi et feilaktig grunnlag om at tiltak ikke gir forskjellig effekt. For å kunne trekke sikrere konklusjoner er det derfor nødvendig å gjennomføre tilstrekkelig store studier (10, 24, 25).

Enkelte rapportene omhandler problemstillinger hvor man også anerkjenner at det er en utfordring forskningsmetodisk å gjennomføre store studier (26), og viser til alternative studiedesign som nevnt over (25).

### **Langtidseffekter**

Det er behov for studier med lengre oppfølgingstid for flere av tiltakene som er vurdert i Kunnskapssenterets rapporter (16, 17, 26).

### **Direkte sammenlignende studier**

Flere rapporter påpeker at det er behov for studier som sammenligner ulike aktive tiltak med hverandre (16, 17, 24, 26).

### **Relevante resultatmål (effektmål)**

Flere rapporter fremhever behov for validerte instrumenter for de aktuelle utfallsmålene (8, 9, 28). Andre rapporter etterlyse data om overlevelse (25), livskvalitet (14, 16, 17), brukeropplevelse (25), mestring (25), kunnskaper (25, 28) og kostnader (19, 25).

### **Behandlingsintensitet**

Rapporten antibiotikabehandling ved erythema migrans påpeker behov for forskning om behandlingsvarighet, og ulike dosering (15).

### **Beskrivelse av kontekst**

For enkelte tiltak og særlig organisatoriske tiltak, er beskrivelse kontekst viktig (28).

### **Beskrivelse av tiltak**

Mange studier mangler gode beskrivelser av tiltakene, enten det er behandlingsintensitet som beskrevet over eller hvordan tiltakene er gitt. Gode beskrivelser av tiltakene er nødvendig for å kunne implementere de virkemidler som er evaluert.

### **Behov for studier med norske data**

Flere rapporter viser til behov for data fra Norge. Dette kan være fordi forskjeller i praksis kan ha betydning for effekt av tiltak (14), eller fordi det er behov for å forske på tiltak i en norsk behandlingssetting (24). Rapporten antibiotikabehandling ved erythema migrans påpeker behov for mer forskning fra Norge eller Norden, pga ulik geografisk utbredelse av boreliabakteriens undergrupper (15). Ultralyd-rapporten fremhever behov for å analysere data fra Norsk medisinsk fødselsregister (10).

### **Identifiserte områder der det er lite sannsynlig at ny forskning vil endre konklusjonene.**

Rapporten "CT angiografi for diagnostisering av hjernedød" ga ingen vurdering av kunnskapshull, men konkluderte med at cerebral angiografi er på vei ut som rutineundersøkelse og at det derfor er lite trolig at det vil komme ny forskning som validerer CT angiografi med cerebral angiografi som gullstandard (11).

Rapporten "Effekt av El-sanerte rom i sykehus eller andre helseinstitusjoner" konkluderer på bakgrunn av dokumentasjon av høy kvalitet i GRADE. Høy kvalitet tilsier at det er lite sannsynlig at videre forskning vil endre konklusjonene (22).

---

# Diskusjon

Kunnskapssenteret har på nytt publisert en rapport om kunnskapshull som er identifisert i våre metodevurderinger (HTA-rapporter) og systematiske oversikter. Disse kunnskapshullene kan vise til behov for ny forskning, men representerer på ingen måte en fullstendig vurdering av forskningsbehov på det aktuelle området eller alle forskningsbehov innen medisin og helsefag i Norge. Forskningsbehovene som vi viser til er fremkommet på basis av de spørsmål som vi er bedt om å besvare, og med de metodene vi benytter.

## **Hvorfor identifisere kunnskapshull**

Kunnskapshullene som vi beskriver i denne rapporten er på områder som er viktig for beslutningstagere i Norge. Derfor er de også viktige å gjøre kjent for aktører som bevilger midler til ulike forskningsprosjekter og til forskere som bør basere sine søknader på konklusjoner fra systematiske oversikter.

Metoder for å identifisere slike kunnskapshull bør bygge på systematiske gjennomganger av en problemstilling, slik som systematiske kunnskapsoppsummeringer. Samtidig er det nødvendig å understreke at det er nødvendig med en mer omfattende vurdering med innspill fra pasienter og klinikere for å vurdere hvilke kunnskapshull som faktisk representerer et forskningsbehov.

Det er mange som kan bidra til å identifisere kunnskapshull. Vi vil særlig fremheve det nasjonale retningslinjearbeidet som viktig for å identifisere kunnskapshull. I tillegg vil også det omfattende arbeide med tiltak for å styrke pasientsikkerhet i norsk helsetjeneste kunne bidra til å identifisere kunnskapshull. Det er behov både for å styrke arbeidet med å kartlegge kunnskapshull, og tiltak for å koordinere de ulike arbeidene og ikke minst en database som kan gi en bedre oversikt over identifiserte Kunnskapshull.

---

## **Foreløpige erfaringer**

---

Målet med dette arbeidet er å fremme kunnskapsbehov som er av betydning for beslutningstagere i norsk helsetjeneste, som igjen kan være et innspill ved vurdering og tildeling av forskningsmidler. Mange av de identifiserte kunnskapshull er på områder som ikke til-

trekker seg kommersielle aktører, ei heller dreier de seg om basalforskning som har en betydelig andel av offentlige forskningsmidler. Selv om forskningsinnsatsen har økt betydelig over de siste årene<sup>4</sup>, mangler det ofte forskning som er viktig for beslutningstagere. Derfor er det viktig å formidle kunnskapshull, for om mulig å øke bevissthet om mulige forskningsbehov som er viktig for beslutningstagere. Det er vårt mål med denne rapporten at informasjonen blir brukt og vurdert av de relevante aktørene.

Vi har allerede sett at denne type arbeid har bidratt til at det blir iverksatt forskning på kunnskapshull vi har identifisert. I forbindelse med Kunnskapssenterets rapport fra 2006 om diagnostisering og behandling av CSF-ME ble det avdekket flere kunnskapshull. Dette førte til et omfattende forskningsprosjekt om effekt av fysisk aktivitet, pasientenes opplevelse av fysisk aktivitet og pasientenes og helsepersonellens opplevelse av helsevesenet. Kunnskapssenterets rapport fra 2008 om habilitering av barn og unge med funksjonshemming, var en direkte oppfølging av en innstilling fra Helse- og omsorgskomiteen, som var svært opptatt av at tilbudet til funksjonshemmede barn må styrkes. Rapporten konkluderte med at det var kunnskapshull for mange av de aktuelle tiltakene, og et særlig behov for randomiserte kontrollerte studier. Dette ga grunnlag for en søknad om forskningsmidler til et doktorgradsprosjekt, der formålet var å gjennomføre en norsk randomisert kontrollert studie. Protokollen for studien er publisert, studien startet i desember 2010 og datainnsamlingen er avsluttet i 2013<sup>5</sup>. Kunnskapssenteret utarbeidet et metodevarsel for en ny metode for innsetting av kunstige aortaklaffer, som forberedelse til sak for Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten. Rapporten konkluderte med et behov for randomiserte kontrollerte studier. En slik studie gjennomføres ved intervensjonscenteret på Oslo Universitetssykehus, der også kostnadsdata vil bli innhentet. I forbindelse med at Rådet skulle diskutere en eventuell innføring av screening for tarmkreft i Norge, utarbeidet Kunnskapssenteret flere notater. En konklusjon var at det var kunnskapshull, og behov for en randomisert kontrollert studie. En slik studie har fått finansiering, og er startet.

---

## **Brukermedvirkning i forskning**

---

Brukermedvirkning i helsetjenesten er sentralt og nedfelt i en rekke dokumenter og lover. Til tross for at forskning har som mål å bedre liv og helse for pasientene, er det liten tradisjon for at pasientene blir involvert i forskning. Forskning har vist at pasienter ofte vektlegger andre utfallsmål enn klinikere som planlegger forskning og at deres medvirkning i

---

<sup>4</sup> <http://www.regjeringen.no/nb/dep/kd/dok/nouer/2011/nou-2011-6/5.html?id=642939>

<sup>5</sup>

forskningsprosessen både kan øke rekruttering og redusere frafall i studier. Pasienter bør også gi innspill i prioritering av forskning.

Unntaket er England og James Lind Alliance, som siden 2004 har arbeidet for at pasienter og klinikere sammen identifiserer og prioriterer kunnskapshull

(<http://www.lindalliance.org/top-tens.asp>). En av rapportene våre fremhever behov for å involvere pasientene (25): ” pasientene bør medvirke ved planlegging av forskning slik at de utfall som pasientene mener er viktige blir målt” .

### **Føringer fra Helse- og omsorgsdepartementet**

Det arbeides det med å forbedre brukermedvirkning i forskning også i Norge, bla gjennom oppdragsdokumentet til RHFene for 2013. ” *De regionale helseforetakene har i samarbeid, og under ledelse av Helse Nord RHF, utarbeidet retningslinjer og iverksatt tiltak for større grad av brukermedvirkning i forskningens ulike faser. Retningslinjene er forankret i Nasjonal samarbeidsgruppe for helseforskning*”. Arbeidet er igangsatt og det er Helse-Nord RHF som har ansvar for prosjektet og har satt sammen en arbeidsgruppe som skal levere en rapport med retningslinjer og tiltak iverksatt før jul.

Forskningsrådets fått et tilsvarende oppdrag å se på sine prosesser i tildelingsbrev for 2013: ” *For å få relevante forskningsprosjekter innenfor departementets sektoransvar er det også viktig å ha kunnskap om hvilke forskningsbehov brukerne av tjenesten mener er viktig. Departementet ønsker derfor at Forskningsrådet i 2013 skal vurdere hvordan vi best kan få økt brukermedvirkning i prosjekter finansiert av Forskningsrådet. Departementet er kjent med at Danmark har krav om dette i sine utlysninger og anbefaler at Forskningsrådet gjør seg bedre kjent med dette systemet*”. Forskningsrådet vil avvente resultatet fra RHFenes arbeidsgruppe.

### **Nasjonal samarbeidsgruppe for helseforskning (NSG)**

Tidligere har Nasjonal samarbeidsgruppe for helseforskning (NSG) drøftet saken basert på et notat fra Kunnskapssenteret:

*Vedtak:*

*NSG signaliserer til Kunnskapssenteret at både universitetene og helseforetakene støtter dette initiativet, sammen med Forskningsrådet. Arbeidsutvalget for NSG vurderer hvordan brukerinvolvering i forskningen følges opp til neste møte i NSG.*

---

## **Kunnskap for fremtidens helsetjeneste**

---

Den ideelle situasjon er at beslutningstagere i helsetjenesten opplever at det finnes relevant og god forskning som gir grunnlag for sikre valg. Mange av Kunnskapssenteret rapp-



orter finner at kunnskapsgrunnlaget er svakt og derfor ikke egnet til å støtte beslutninger om valg av tiltak for våre pasienter og brukere. Dette er ikke nødvendigvis fordi det mangler forskning, men fordi forskningen ikke er gjennomført med gode nok metoder, relevante sammenligninger eller viktige utfallsmål. Det er flere måter å vurdere dette på. En vei fremover kan være å utarbeide veiledere slik at de som planlegger studier er godt informert om hvordan studier kan optimaliseres for å bidra til et best mulig kunnskapsgrunnlag. Det finnes flere typer veiledere for kliniske studier. Tidskiftene forholder seg til veiledere for god rapportering av ulike typer studier (CONSORT, PRISMA, STROBE, STARD mm). Disse er generelle og forholder seg til studietekniske aspekter som er viktig, men ikke tilstrekkelig for å kunne planlegge en god og relevant studie. Legemiddelmyndighetene har tatt et steg videre, og utarbeidet veiledere som i tillegg til metodiske krav også definerer relevant sammenligning og relevante endepunkter for ulike terapiområder (EMA). Likevel er det en økende erkjennelse at eksisterende veiledere ikke nødvendigvis bidrar til studier som dekker behov og krav som beslutningstagere har til forskning. Dette har ført til et internasjonalt samarbeid mellom HTA-organisasjoner, pasientorganisasjoner og industri, der målet er å utarbeide en forskningsveileder for Alzheimer, som kan bidra til studier som tilfredsstiller beslutningstageres behov til kunnskapsgrunnlaget ([www.greenparkcollaborative.org](http://www.greenparkcollaborative.org)).

Ofte er det ikke grunnlag for å kunne gjøre store nok studier i et lite land som Norge, og internasjonalt samarbeid i form av multisenterstudier er ikke alltid mulig. Det arbeides for å styrke det Nordiske samarbeidet om kliniske studier, og et initiativ skal drøftes av Nordisk ministerråd i juni 2012. Mindre studier kan likevel være relevante og nyttige i metaanalyser dersom deltagerne, tiltakene og utfallsmålene er sammenlignbare. En database over planlagte kliniske studier er under utvikling i Europa (EVIDENT-databasen EUnetHTA WP 7) og vil kunne bidra til internasjonalt samarbeid i planleggingsfasen av studier.

### «Comparative effectiveness research»

The National Institutes of Health i USA og Verdens helseorganisasjon starter høsten 2013 et samarbeidsprosjekt for å implementere anbefalinger fra OECD om et internasjonalt samarbeid for å stimulere til og sikre kvaliteten av kliniske ikke-kommersielle studier<sup>6</sup>.

Prosjektet har seks delprosjekter:

1. Strengthening research infrastructure
2. Global core competencies for clinical trials
3. Accreditation of the research ethics system
4. Patient involvement in clinical trials
5. Comparative effectiveness research
6. Regulatory harmonisation

---

<sup>6</sup> «Implementation of key recommendations of the OECD Global Science Forum Working Group»

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten har fått tildelt sekretariatet for delprosjekt 5 og startet sitt arbeid i april 2013. «Comparative effectiveness research» er måter å generere og oppsummere forskning som sammenligner nytte og skade av a) alternative metoder for forebygging, diagnostikk, behandling og oppfølging av kliniske tilstander eller b) helsetjenester. Hensikten er å støtte informerte beslutninger som vil forbedre helsetjenester både på individ- og befolkningsnivå. Sekretariatet har hittil fokusert på å lage en beskrivelse av delprosjektet og å sette sammen en internasjonal gruppe av forskere som skal jobbe med oppgavene som er beskrevet i prosjektplanen. I løpet av høsten 2013 vil hovedoppgaven være å sette sammen en søknad om forskningsmidler for tre år for en serie av systematiske oversikter av metoder som er brukt innen «Comparative effectiveness research». Søknaden lages sammen med forskere fra University of Southern Florida og Duke University og er rettet til The Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI) i USA. De systematiske oversiktene skal gi en empirisk evaluering av fordeler og ulemper med metoder som brukes innen «Comparative effectiveness research» og resultatene vil informere fremtidige studier innen området.

---

## **Forskningsetiske utfordringer**

---

Forskning som prioriteres nå, er med på å danne fremtidens kunnskapsgrunnlag. Vi vet allerede nå at endringer i befolkningen og sykdomsbilde vil gi helsetjenesten andre utfordringer enn de vi ser i dag. Dette vil gi nye behov for kunnskap om tiltak for forebygging, behandling og rehabilitering, samt organisering av helsetjenester. Det vil være behov for kunnskap om tiltak i en aldrende befolkning og tiltak som adresserer pasienter med mange samtidige sykdommer. I dette bildet kan det være behov for et bedre samarbeid mellom myndigheter og kommersielle aktører for mer effektivt å kunne utvikle tiltak som er relevante for fremtidens pasienter. Det vil trolig også være behov for satsninger på tiltak som kanskje ikke har kommersielle finansieringskilder.

Det er en etisk utfordring at vi ikke kan nyttiggjøre oss bedre av den forskningen som pasientene utsettes for. Forfatterne av våre rapporter kommenterer at det er behov for bedre rapportering av studiene, f.eks ved å forholde seg til CONSORT retningslinjene, og bedre beskrivelse av de aktuelle tiltakene. Dette er relativt enkle grep å gjennomføre og som kan øke nytteverdien av de kliniske studiene betydelig. For andre områder er det også nødvendig med større og mer kostnadskrevenne tiltak som f.eks større studier og lengre oppfølgingstid for å kunne gjøre nytte av dataene.

Helsinkideklarasjonens paragraf 18<sup>7</sup> understreker at byrden og risiko ved å delta i en forskningsstudie skal vektas mot studiens nytte for dem eller andre pasienter med samme tilstand. Det er mulig at nytten av planlagte studier bør vurderes mer systematisk ved spørsmål om godkjenning av studier, og at forfatterne må minnes om at det også er et forskningsetisk ansvar å publisere data fra studiene i tråd med internasjonale standarder.

---

<sup>7</sup> Every medical research study involving human subjects must be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens to the individuals and communities involved in the research in comparison with foreseeable benefits to them and to other individuals or communities affected by the condition under investigation.

---

# Referanser

1. Jamtvedt G, Mørland B. Bruk av informasjon fra kunnskapsoppsummeringer for å identifisere forskningsbehov. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2009.
2. Jamtvedt G, Norderhaug IN. Informasjon om forskningsbehov fra Kunnskapssenterets systematiske oversikter 2009. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2010.
3. Mørland B. Bruk av data fra kunnskapsoppsummeringer for å identifisere forskningsbehov. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2008.
4. Norderhaug IN, Lindahl AK, Mørland B, Jamtvedt G. Informasjon om forskningsbehov fra Kunnskapssenterets systematiske oversikter i 2010. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2011.
5. Norderhaug IN MB, Jamtvedt G . Notat 2012. ISBN 978-82-8121-473-6. Informasjon om kunnskapshull fra Kunnskapssenterets systematiske oversikter og HTA-rapporter publisert i 2011. 2012.
6. Berg RC, Underland V. Effekten av primærforebyggende tiltak mot bruk av tobakk, alkohol og andre rusmidler hos barn og unge. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.
7. Berg RC, Underland V. Effekten av helsefremmende og forebyggende tiltak på kosthold, fysisk aktivitet, overvekt og seksuell helse hos barn og unge Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.
8. Denison EM-L, Vist GE, Underland V, Berg RC. Effekter av organisert oppfølging på atferd som øker risiko for sykdom hos voksne. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.
9. Denison EM-L, Vist GE, Underland V, Berg RC. Tiltak for organisert oppfølging av atferd som øker risiko for sykdom hos voksne. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012. 78 p.
10. Lauvrak V, Norderhaug IN, Hagen G, Movik E, Acharya G, Forus A, et al. Tidlig ultralyd i svangerskapsomsorgen. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.
11. Fure B, Smedslund G. CT angiografi ved diagnostikk av hjernedød. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.

12. Juvet LK, Hamidi V, Ringerike T, Klemp M. Vurdering av abirateronacetat som andrelinjebehandling av metastatisk prostatakrefte. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.
13. Juvet LK, Hamidi V, Ringerike T, Skår Å, Klemp M. Vurdering av sunitinib som andrelinjebehandling ved GIST (gastrointestinal stromal tumor). Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.
14. Movik E, Juvet LK, Hamidi V, Sæterdal I, Harboe I, Klemp M. [Pemetrexed som vedlikeholdsbehandling ved avansert, ikke-plateepitel, ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)]. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.
15. Sæterdal I, Ringerike T, Harboe I, Eliassen K, Klemp M. Antibiotikabehandling av erythema migrans. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.
16. Brurberg KG, Landmark B, Kirkehei I, Reinart LM. Effekt av langtids mekanisk ventilasjon (LTMV) del 1 – nevrologisk sykdom eller svikt i sentral respirasjonsstyring. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.
17. Brurberg KG, Landmark B, Håvelsrud K, kirkehei I, Reinart LM. Effekt av langtids mekanisk ventilasjonsstøtte (LTMV) del 2 – brystvegglidelse eller adipositas hypoventilasjonsyndrom. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.
18. Lauvrak V, Arentz-Hansen H, Hamidi V, Fure B. Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.
19. Vist GE, Austvoll-Dahlgren A, Ringerike T, Johansen M. Effekter av finansielle insentiver for tjenesteytere i helse- og omsorgstjenesten. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.
20. Lidal IB, Håvelsrud K, Mathisen M, Vist GE. Listelengde og kvalitet i fastlegeordningen. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.
21. Forsetlund L, Lidal IB, Mathisen M, Berg RC, Vist GE. Effekt av å innføre et felles nasjonalt nødnummer for helsetjeneste, brann og politi. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.
22. Elvsaa I-KØ, Smedslund G, Fure B. Effekt av el-sanerte rom i sykehus eller andre helseinstitusjoner: en systematisk oversikt og meta-analyse av provokasjonsstudier. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.
23. Steiro AK, Strøm V, Dahm KT, Reinart LM. Psykologisk behandling ved kroniske smertetilstander. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.
24. Dahm KT, Leiknes KA, Husum TL, Kirkehei I, Hofmann B, Myrhaug HT, et al. Effekt av tiltak for å redusere tvangsbruk i psykisk helsevern for voksne. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.
25. Austvoll-Dahlgren A, Forsetlund L, Munthe-Kaas HM, Kirkehei I. Effekter av støtte og oppfølging for personer med alvorlig psykisk lidelse. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.
26. Landmark B, Almås E, Brurberg KG, Fjeld W, Haaland W, Hammerstrøm KT, et al. Effekter av seksualterapeutiske intervensjoner for seksuelle problemer. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.

27. Arentz-Hansen H, Smedslund G, Kvalvik A, Dagfinrud H, Fure B. Effekt av tverrfaglig, teambasert rehabilitering, inkludert undervisning, ved revmatoid artritt (leddgikt) Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.
28. Munabi-Babigumira S, Fretheim A, Øverland S. [Tiltak for redusert tobakksbruk i lav- og mellominntektsland: Funn fra randomiserte og kvasirandomiserte studier]. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.
29. Wollscheid S, Hammerstrøm KT. Effekt av tiltak for å lette livsoverganger for barn og unge med funksjonsnedsettelse. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.
30. Forsetlund L, Lidal IB, Austvoll-Dahlgren A. Effekter av ulike organiseringstiltak for tjenester innen psykisk helsevern. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten  
Postboks 7004, St. Olavs plass  
N-0130 Oslo  
(+47) 23 25 50 00  
[www.kunnskapssenteret.no](http://www.kunnskapssenteret.no)  
Notat: ISBN 978-82-8121-634-1

**November 2013**