

Sammanfattning

SBU har låtit relevanta intressenter (framför allt patienter, forskare samt vårdpersonal), från Sverige såväl som andra länder, fastställa vilka utfall som ska ingå i ett Core Outcome Set (COS) för framtida forskningsstudier avseende behandling av depression under samt efter graviditet. Totalt inkluderades nio utfall i COS (Tabell 1).

Ett COS, innebär att man för en sjukdom, ett tillstånd, eller ibland en specifik behandling, kommer överens om ett begränsat antal utfall med särskilt central betydelse. De överenskomna utfallen i ett COS bör sedan, som ett minimum, mätas och rapporteras i alla kliniska studier för detta specifika tillstånd. Genom att utveckla och implementera COS är målsättningen att studier lättare ska kunna jämföras och resultaten vägas samman. Det skulle på sikt kunna bidra till ett starkare kunskaps- och beslutsunderlag för beslutsfattare, patienter och vårdpersonal.

Främsta målgrupp för rapporten är forskare och forskningsfinansiärer. Projektet är ett regeringsuppdrag och ingår i regeringens satsning på kvinnohälsa. Detta är första gången SBU själva driver ett projekt med syfte att ta fram ett COS.

Metod

Projektet delades in i två delar, en del där de utfall som används i aktuell forskning inom området systematiskt identifieras. Detta arbete återföljs av en del där relevanta aktörer prioriterar och gemensamt kommer överens om vilka av utfallen som ska ingå i COS (Figur 1). Projektet inkluderar inte fastställande av vilken metod dessa utfall bör mätas med eller när utfallen ska mätas.

Identifiering av utfall i forskning

För att identifiera vilka utfall som används i aktuell forskning, genomfördes en litteratursökning och genomgång av de randomiserade kontrollerade studier (RCT-studier) och systematiska översikter som

Tabell 1 COS för behandling av depression under eller efter graviditet (antenataldepression eller postpartumdepression).

Självskattade depressiva symtom. Bör skattas med en skala som fångar upp skillnader i sömn, inte bara sömnbrist.*

Diagnos på depression baserat på en klinisk bedömning inklusive strukturerad intervju.

Förälderns bindning till barnet (i detta ingår inte anknytning då det avser barnets känslor av anknytning till förälder)

Självskattade ångestsymtom

Livskvalitet

Tillfredsställelse med interventionen

Självskattade tankar om självmord och självmordsförsök eller fullbordat självmord*

Tankar på att skada barnet (inkluderar tankar kring utvidgat suicid)*

Oönskade händelser. Viktiga sådana inkluderar spontan eller inducerad abort, missfall, fosterdöd samt död under första levnadsveckan.

* Utfall som inkluderades i COS baserat på resultatet i enkät 2, övriga utfall inkluderades efter diskussion under konsensusmötet.

publicerats de senaste två åren. Utöver det gjordes en genomgång av studieprotokoll för RCT-studier, denna var utan tidsbegränsning. Från studierna extraherades samtliga utfall som ingick. De identifierade utfallen sammanställdes och lika eller snarlika utfall grupperades.

Framtagande av ett Core Outcome Set

Denna arbetsprocess består dels av en Delfistudie dels av ett konsensusmöte. I hela processen deltog relevanta intressenter med sina perspektiv på vilka utfall som är viktiga att inkludera i forskningen (arbetsgruppen). För att möjliggöra internationell medverkan översattes allt material till engelska och information om projektet spreds såväl inom Sverige som internationellt. Totalt anmälde 222 personer intresse till att delta, varav 24 internationella deltagare.

Samtliga deltagare svarade utifrån något av följande fyra perspektiv:

- Patient- eller anhörigperspektiv
- Forskar inom fältet
- Vårdpersonal
- Organisationer vilka gör systematiska översikter eller Health Technology Assessment (HTA), myndighetspersonal, strateg eller beslutsfattare

Delfistudien innebar att samtliga deltagare, var för sig, rankade hur viktiga och relevanta de tyckte att de olika utfallen var, i två på varandra efterföljande enkäter. Innan de fyllde i andra enkäten fick de se hur de olika perspektiven, på gruppnivå, rankat utfallen i första enkäten. I första enkäten gavs även möjlighet att föreslå ytterligare utfall som inte fanns representerade i den aktuella forskningen. Resultaten av enkäterna analyserades utifrån förbestämda kriterier gällande om utfallen ska ingå i COS eller inte. Hela processen avslutades med ett konsensusmöte där ett urval av de deltagare som ingått i Delfistudien kom överens om vilka ytterligare utfall, utöver de som redan uppfyllt kriterierna för att ingå, som skulle ingå i COS. Samtliga personer som svarat på den andra enkäten fick ta del av och möjlighet att lämna synpunkter på det COS som arbetsgruppen enades om på konsensusmötet.

Resultat

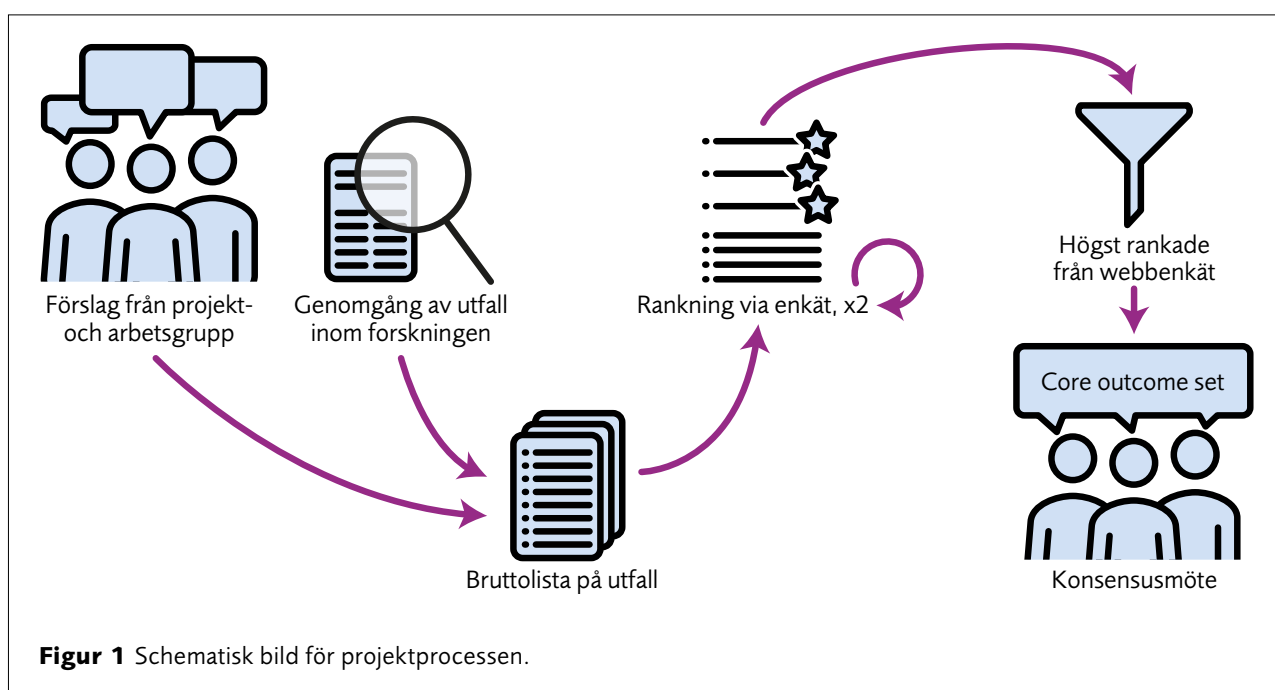
Identifiering av utfall i forskning

Utifrån de inkluderade studierna sammanställdes en lista på 93 olika utfall som används i forskning på området. Utöver dessa lades ytterligare 13 utfall till av deltagare i projektet. Det innebär att totalt 105 utfall inkluderades i prioriteringsprocessen. I genomsnitt innehöll RCT-studierna sex utfall och de systematiska översikterna fyra utfall. De tre vanligaste utfallen i studierna var självskattade symtom på depression, klinisk diagnos på depression samt självskattade symtom på ångest.

Framtagande av ett Core Outcome Set

151 personer svarade på enkät 1 och 123 personer på enkät 2. Efter sammanställning av båda enkäterna uppfyllde tre utfall kriterier för att ingå i COS (dessa är markerade med * i Tabell 1). Utöver dessa tre utfall så diskuterades ytterligare 20 utfall, som rankats högt i enkät 2, under konsensusmötet.

På konsensusmötet medverkade 13 personer, i gruppen fanns alla fyra perspektiv representerade. Under mötet kom gruppen överens om att inkludera ytterligare sex utfall i COS samt att justera formuleringen på några av de inkluderade utfallen. Inga ytterligare synpunkter kom in från övriga deltagare på det COS som tagits fram under konsensusmötet. Det utfall som ingår i det slutgiltiga COS finns beskrivet i Tabell 1.



Figur 1 Schematisk bild för projektprocessen.

Diskussion

Förhoppningen är att denna rapport ska bidra till att de utfall som ingår i COS inkluderas i framtida studier och systematiska översikter som utvärderar behandling av depression (interventionstudier) under eller efter graviditet. Om detta sker kommer det leda till ökade möjligheter att väga samman resultat från olika studier vilket på sikt leder till mer tillförlitliga kunskaps- och beslutsunderlag. Det kan vara särskilt viktigt för några av de utfall som inte är så vanligt förekommande, exempelvis förekomst av självmord, där det krävs ett stort patientunderlag för att kunna se skillnader mellan olika behandlingar.

Redan i protokollet för detta projekt begränsades antalet utfall som skulle kunna ingå i COS till maximalt tio, då vi tror att högre antal inte är ändamålsenligt. Efter att ha sammanställt de aktuella studier som finns på området kan vi konstatera att de vanligtvis

innehåller runt sex utfall. Så trots att ambitionen varit att försöka begränsa antalet kan de nio utfallen i detta COS vara så många att det blir svårt för forskare att inkludera ytterligare studiespecifika utfall. Projektet har inte inkluderat hur och när dessa utfall bör mätas, vilket ett fullständigt COS bör innehålla. Vår ambition är dock att arbeta vidare med detta i kommande projekt.

I detta COS inkluderades ett utfall som inte identifierades i någon studie, ”tankar på att skada barnet”. Det visar på behovet att inkludera patienter, vårdpersonal och forskare i processen, samt att möjliggöra för de som ingår i projektet att föreslå utfall utöver de som redan används i forskningen.

SBU vill tacka alla som varit involverade i eller hjälpt till att sprida information om projektet, speciellt till alla er som medverkat i framtagandet av COS.

Innehållsdeklaration

- ✓ Strukturerad litteratursökning
Strukturerad och uttömmande litteratursökning
- ✓ Granskning av studiernas relevans
Bedömning av risk för snedvridning
Sammanvägning av resultaten
Tillförlitligheten i de sammanvägda resultaten bedömd av SBU
Tillförlitligheten i de sammanvägda resultaten bedömd av annan aktör än SBU
Granskning av andras systematiska översikter
- ✓ Prioritering utförd med hjälp av konsensus
- ✓ Medverkan av ämnessakkunniga
- ✓ Patient- eller brukarmedverkan
Etiska och sociala aspekter ingår
Ekonomiska aspekter ingår
- ✓ Granskning utförd av externa ämnessakkunniga
- ✓ Granskning utförd av SBU:s kvalitetsgrupp
- ✓ Granskning utförd av SBU:s vetenskapliga råd
Slutsatser godkända av SBU:s nämnd

Denna rapport hör till serien SBU Bereder. Beredning av frågor för andra myndigheters eller aktörs verksamhet eller beslut, exempelvis till nationella riktlinjer. Vetenskapligt kunskapsunderlag tas fram av medarbetare på SBU i samarbete med ämnessakkunniga. Arbetsprocessen för att ta fram underlaget varierar beroende på frågeställning och behov.

Rapport nr 314 (2020) • registrator@sbu.se
Rapporten kan laddas ner från www.sbu.se/314
Grafisk produktion: Anna Edling, SBU

Projektgrupp

Sakkunniga

- Maria Jonsson, docent och överläkare
- Alkistis Skalkidou, professor
- Frida Trönnberg, patientsakkunnig

SBU

- Marie Österberg (projektledare)
- Christel Hellberg (projektledare)
- Sara Fundell (projektadministratör)
- Ann-Kristine Jonsson (informationsspecialist)
- Sofia Tranæus (avdelningschef)