

Effekt av antipsykotika gitt uten pasien- tens samtykke

Prosjektplan for systematisk oversikt

Sammendrag

Kunnskapsgrunnlaget for legemidler med antipsykotisk effekt er i hovedsak basert på studier hvor pasientene mottar legemidler med antipsykotisk effekt frivillig. I praksis forekommer også bruk av antipsykotika i behandling uten pasientens samtykke (tvangsbehandling). Formålet med denne kunnskapsoppsummeringen er å belyse om og hvordan tvang påvirker behandlingseffekten av antipsykotika hos personer diagnostisert med psykoselidelser.

For å identifisere relevante studier vil en søkespesialist søke i internasjonale litteraturdatabaser – slik som MEDLINE, EMBASE og PsycINFO. Vi vil inkludere studier publisert mellom 2010-2020 som ser på effekten av antipsykotika ved behandling uten samtykke sammenlignet med frivillig behandling med antipsykotika. To forskere vil uavhengig av hverandre vurdere titler og sammendrag av de identifiserte forskningsartiklene opp mot seleksjonskriteriene. Deretter vil to forskere uavhengig av hverandre vurdere fulltekst av alle studier som ansees som relevante for problemstillingen etter gjennomgang av titler og sammendrag. Vi vil deretter hente ut og analysere data fra de endelig inkluderte artiklene, vurdere deres metodologiske kvalitet samt vår tillit til resultatene med egnede sjekklister og verktøy. De samlede resultatene vil bli presentert og publisert i en rapport.

Tittel:

Effekt av antipsykotika gitt uten pasientens samtykke: prosjektplan for en systematisk oversikt.

Prosjektplan for:
Systematisk oversikt

Oppdragsgiver:

Helsedirektoratet

Startdato:

26.10.2020.

Sluttdato:

02.04.2021

Lag:

Patricia Sofia Jacobsen Jardim (lagleder)
Kristin Thuve Dahm
Ashley Elizabeth Muller
Tiril Cecilie Borge
Gyri Hval (bibliotekar)

Fagfeller:

Kjetil Gundro Brurberg, Avdelingsdirektør, Folkehelseinstituttet
Kent Jensen, Overlege, Regionalt kompetansesenter for sikkerhets-, fengsels- og rettspsykiatri (SIFER-Nord)
Trond F. Aarre, Avdelingssjef, Nordfjord psykiatrisenter
Roy Palmer Huse, Avdelingsoverlege, DPS Stjørdal

Godkjent av:

Hege Kornør avdelingsdirektør, FHI
Kåre Birger Hagen, fagdirektør, FHI

Summary

Most of what we know about the effect of antipsychotics comes from studies in which patients receive medication voluntarily. In a real life setting, there are also patients who receive antipsychotics involuntarily. The purpose of this systematic review is to shed light on whether and how the treatment effect of antipsychotics is altered when treatment is involuntary, in people diagnosed with psychotic disorders.

To identify relevant publications, a research librarian will search databases such as MEDLINE, EMBASE and PsycINFO after the development of an appropriate search string. We will include studies published between 2010 and 2020 that investigate the effect of antipsychotics in involuntary treatment versus voluntary treatment in people with psychotic disorders. Two researchers will independently evaluate titles and abstracts of the identified research papers against the selection criteria. Then, two researchers will independently evaluate the full text of all papers that are considered relevant for inclusion after reviewing titles and abstracts. We will extract and analyse data from the final included papers, assess their methodological quality, and assess our confidence in the results with appropriate checklists and tools. The overall results will be presented and published in a report.

Title:

The effect of involuntary anti-psychotic medication: protocol for a systematic review

Protocol for

Systematic review

Commissioner:

The Directorate of Health

Start date:

26.10.2020

End date:

02.04.2021

Team:

Patricia Sofia Jacobsen Jardim (team leader)

Kristin Thuve Dahm

Ashley Elizabeth Muller

Tiril Cecilie Borge

Gyri Hval (information specialist)

Peer reviewers:

Kjetil Gundro Brurberg, Department director, NIPH

Kent Jensen, Senior Consultant, Regionalt kompetansesenter for sikkerhets-, fengsels- og rettspsykiatri (SIFER-Nord)

Trond F. Aarre, Department director, Nordfjord psykiatrisenter

Roy Palmer Huse, Senior Consultant, DPS Stjørdal

Approved by:

Hege Kornør, Department director, NIPH

Kåre Birger Hagen, Research director, NIPH

Oppdrag

Folkehelseinstituttet (FHI) fikk i oktober 2020 i oppdrag av Helsedirektoratet å utføre en systematisk kunnskapsoversikt over forskning om effekten av antipsykotika ved behandling uten pasientens samtykke (tvangsbehandling) sammenlignet med frivillig behandling med antipsykotika hos personer med psykoselidelser. Formålet med denne kunnskapsoversikten er at den skal inngå i kunnskapsgrunnlaget for revideringen av legemiddelkapitlet i den nasjonale faglige retningslinjen for utredning, behandling og oppfølging av personer med psykoselidelser.

Bakgrunn

Beskrivelse av problemet

Det er anslått at ca. 1 % av verdens befolkning er rammet av schizofreni, som er den vanligste psykoselidelsen (1;2). I Norge rammes 600- 800 mennesker hvert år (1). Ved psykoselidelser er personens virkelighetsoppfatning forstyrret, og den syke opplever seg selv og tolker verden på en måte som er forskjellig fra det normale. Dette innebærer ofte syn- eller hørselshallusinasjoner og vrangforestillinger. Vrangforestillingene og/eller hallusinasjonene kan få personen til å handle utilpasset og uforutsigbart og reduserer evnen til å klare seg selv i hverdagen betydelig (2;3).

I den nasjonale faglige retningslinje for utredning, behandling og oppfølging av personer med psykoselidelser anbefales det «at pasienter diagnostisert med en psykoselidelse bør tilbys å prøve ut et adekvat gjennomført behandlingsforsøk med et antipsykotisk legemiddel» (2, s.17). Slike legemidler kan redusere positive symptomer (hallusinasjoner, vrangforestillinger) samt være stemningsstabiliserende, spesielt ved oppstemte faser (manier) (4). En reduksjon i symptombyrden kan gi pasienten bedre funksjonsevne og dermed også mer nytte av andre behandlingsformer slik som arbeidstrening og kognitiv terapi (2). Vanlige bivirkninger ved bruk av antipsykotika er vektøkning, forstyrrelser i bevegelsesmønsteret, munntørrhet, ataksi (legemiddelutløst uro), seksuell dysfunksjon og parkinsonisme (5;6). Kunnskapsgrunnlaget for legemidler med antipsykotisk effekt er i hovedsak basert på studier hvor pasientene mottar legemidler med antipsykotisk effekt frivillig. I praksis forekommer også bruk av antipsykotika i behandling uten eget samtykke (tvangsbehandling) (7).

Beskrivelse av tiltaket

Tvang er et sammensatt begrep som både kan være lovfestet formelt eller subjektivt opplevd som tvungen deltakelse i behandling (8). Dette er forskjellige fenomener og vårt oppdrag vil omhandle lovfestet tvang, mer spesifikt behandling med antipsykotika uten pasientens samtykke.

Bruk av tvang overfor enkeltpersoner i psykisk helsevern må ha hjemmel i lov (9). Tvangsbruk i psykisk helsevern er regulert av psykisk helsevernloven, og kan inndeles i tre hovedgrupper; Tvungen psykisk helsevern, behandling uten samtykke (tvangsbehandling) og tvangsmiddelbruk (10). I 2018 fikk 1974 personer i Norge vedtak om be-

handling uten samtykke. Behandling uten samtykke handler først og fremst om behandling med legemidler (antipsykotika) (11).

Alle mennesker har som utgangspunkt rett til selvbestemmelse over behandling av egen helse (12). Frivillig psykisk helsevern skal alltid forsøkes først, og tvungen psykisk helsevern kan kun anvendes når frivillighet ikke fører frem eller dersom det er åpenbart formålsløst å forsøke dette (13). Ifølge § 3-3 nr.3 i loven kan tvungent psykisk helsevern anvendes overfor en person med alvorlig sinnslidelse dersom dette «er nødvendig for å hindre at vedkommende på grunn av sinnslidelse enten

- a) får sin utsikt til helbredelse eller vesentlig bedring i betydelig grad redusert, eller det er stor sannsynlighet for at vedkommende i meget nær fremtid får sin tilstand vesentlig forverret, eller
- b) utgjør en nærliggende fare for eget eller andres liv eller helse».

Når det gjelder punkt a er det i tillegg et vilkår at pasienten mangler samtykkekompetanse etter pasient og brukerrettighetsloven § 4-3. Dette gjelder ikke dersom pasienten er til fare for eget eller andres liv eller helse (punkt b)(14). Når tvungent psykisk helsevern er etablert i henhold til § 3-3, kan pasienten undergis behandling uten samtykke i samsvar med bestemmelsene i § 4-4. Tvungen behandling, det vil si behandling uten eget samtykke, herunder behandling med antipsykotika, kan kun anvendes når den er i klar overensstemmelse med faglig anerkjent metoder innen psykisk helsevern og ansvarlig klinisk praksis (14). Behandling uten samtykke er i hovedsak behandling med legemidler med antipsykotisk effekt, men kan også innebære tvangsernæring (11). Behandling uten samtykke kan gis med eller uten døgnopphold (13). Ved vedtak om behandling med legemidler uten samtykke kan varigheten settes til inntil tre måneder. Varigheten regnes fra det tidspunktet vedtaket ble fattet (15).

I en rapport fra 2009 skriver Bernt og kollegaer (8) at kunnskapsgrunnlaget for hvordan bruk av «tvang begrunnet i behandlingshensyn» påvirker behandlingsresultatene, er mangelfullt. Arbeidsgruppen fant ikke noe grunnlag for at behandlingen ble bedre ved bruk av tvang. Motsatt fant arbeidsgruppen heller ingen dokumentasjon for at bruk av tvang svekker behandlingseffekten (8). Meynen og kollegaer (16) påpeker at det kan være problematisk å finne en gruppe mennesker med samme alvorlighetsgrad, som dem som behandles uten samtykke, og som er villig til å ta medisinene frivillig (16).

Forfatterne av en utredning fra 2019 (17) peker på at forskningsresultater om effekt av antipsykotika bygger på frivillighet og at det er viktig å finne ut om resultatene kan overføres til personer som mottar medisiner under tvang. De fremhever også at effekten ikke bare avhenger av om personen får aktiv medisin eller placebo, men også av andre uspesifikke faktorer slik som for eksempel nye venner, en kjæreste, at en har kommet seg i arbeid. Disse faktorene kan i dagligtale litt misvisende bli omtalt som placeboeffekten.

Hvorfor det er viktig å utføre denne kunnskapsoppsummeringen

Vi kjenner ikke til eksisterende oppsummert forskning som svarer på oppdragsgivers problemstilling. Helsedirektoratet skal i 2021 revidere legemiddelkapitlet i den nasjonale faglig retningslinje for utredning, behandling og oppfølging av personer med psykoselidelser. Det er derfor et behov for å utarbeide et kunnskapsgrunnlag som denne revideringen kan basere seg på.

Mål/hensikt

Hensikten med dette prosjektet er å undersøke hvordan bruk av tvang kan påvirke effekten av antipsykotika hos pasienter.

Metode

Vi vil utføre en systematisk oversikt over studier som har undersøkt bruk av antipsykotika med og uten tvang blant pasienter med en psykoselidelse. Den systematiske oversikten vil bli utarbeidet i overensstemmelse med FHIs metodehåndbok for kunnskapsoppsummeringer ([lenke](#)). En systematisk oversikt identifiserer, vurderer og oppsummerer den beste, tilgjengelige forskningsbaserte kunnskapen på et spesifikt tema (18). Arbeidet vil bli utført på en systematisk, eksplisitt og transparent måte, slik det blir beskrevet i dette metodekapittelet.

Problemstilling

Hva er effekten av antipsykotika ved behandling uten pasientens samtykke (tvangsbehandling) sammenlignet med frivillig behandling med antipsykotika hos personer med psykoselidelser?

Inklusjonskriterier

Vi antar at det ikke vil være mulig å utføre eksperimentelle studier på dette temaet, da det vil være medisinsk uetisk og ikke mulig å fordele eller randomisere noen som har vedtak om behandling uten samtykke til å få frivillig behandling med antipsykotika (og etterleve behandlingen).

Studiedesign (i prioritert rekkefølge):

1. Prospektive observasjonsstudier med kontrollgruppe (slik som kohortstudier og før og etter studier). Hvis vi mot formodning kommer over eksperimentelle studier (slik som randomiserte kontrollerte studier og kvasiexperimentelle studier) vil vi inkludere disse.
2. Retrospektive observasjonsstudier med kontrollgruppe (slik som kohortstudier, kasus-kontrollstudier samt registerstudier og andre longitudinelle design hvor det er eller man kan lage en sammenligningsgruppe)

Populasjon:

Voksne og ungdom ned til 16 år med en psykoselidelse som behandles med antipsykotika.

Pasientene kan ha følgende psykoselidelser: F20 og F22-F29

i ICD-10 og kodene 295.40 Schizophreniform, 295.70 Schizoaffektive, 295.90 Schizophrenia, 297.1 Delusional disorder, og 298.9 Unspecified SZ i DSM-5, kalt schizofreni spektrumdiagnoser.

Det er ingen begrensninger med hensyn til andre psykiatriske, rusrelaterte eller somatiske tilleggdiagnoser.

Tiltak: Behandling uten samtykke med antipsykotika (legemidler med virkestoffene i ATC-gruppen N05A som har markedsføringstillatelse i Norge, bortsett fra litium), uavhengig av formulering.

Sammenlikning: Frivillig behandling med antipsykotika

Utfall: I følgende rekkefølge:
1. Endringer i psykosesymptomer
2. Bivirkninger (alvorlige hendelser)
3. Reinnleggelse
4. Livskvalitet
5. Funksjonsendring i
- sosiale relasjoner
- arbeid

Setting: Behandling i døgninstitusjon eller poliklinisk

Land: 1. Norge, Danmark, Sverige, UK, Hellas, Finland, Frankrike, Irland, Latvia, Polen, Portugal, Romania, Slovakia og Slovenia
2. Andre land

Publikasjons år: 2010-2020

Språk: Alle språk er inkludert så lenge det fins sammendrag på engelsk eller et annet språk som beherskes av prosjektgruppen eller deres kollegaer. Dette inkluderer: norsk, svensk, dansk, tysk, fransk, spansk, portugisisk, italiensk

Eksklusjonskriterier

- Litium (oppdragsgiver anser ikke dette som et antipsykotisk legemiddel)
- Kvalitative studier
- Tverrsnittstudier
- Ikke-empiriske studier eller publikasjoner
- Studier publisert før 2010

Forbehold

a) Vi vil inkludere studier i følgende land: Norge, Danmark, Sverige, UK, Hellas, Finland, Frankrike, Irland, Latvia, Polen, Portugal, Romania, Slovakia og Slovenia. Om vi ikke finner tilstrekkelig antall relevante studier fra disse landene (anslagsvis 5), vil vi ikke ha

noen begrensinger i henhold til land. Prioriteringen i inklusjon gjøres med tanke på tidsrammen for prosjektet og sammenligningsgrunnlaget med norske forhold, og er gjort i samråd med oppdragsgiver.

b) Dersom tidsrammen for prosjektet tillater det, og vi ikke finner studier som sammenligninger tiltaksgruppen med en sammenligningsgruppe, vil vi inkludere studier uten sammenligningsgruppe. Dette inkluderer studier som avbrutte tidsserier med minst to måletidspunkt før behandling uten samtykke med antipsykotika, og studier med et longitudinell design som følger samme person både når de er underlagt behandling uten samtykke og når de er frivillig behandlet med antipsykotika.

Litteratursøk

En bibliotekar (Gyri Hval) vil utføre det systematiske litteratursøket etter publikasjoner i elektroniske databaser. Bibliotekaren vil utarbeide en søkestrategi basert på inklusjonskriteriene, og med en kombinasjon av emneord (for eksempel Mesh i MEDLINE) og tekstord. Vi vil søke systematisk etter litteratur i følgende databaser:

- MEDLINE (Ovid)
- EMBASE (Ovid)
- PsycINFO (Ovid)
- CINAHL (EBSCO)
- The Campbell Library
- Cochrane Library
- Epistemonikos
- Scopus

En annen bibliotekar vil fagfelleverdere dette arbeidet. Vi vil også søke etter grå litteratur i norske, svenske og danske bibliotekataloger og Google, og sjekke lister over inkluderte studier i relevante systematiske oversikter. Fullstendig søkestrategi vil ligge som vedlegg i den endelige rapporten.

Utvelging av studier

Referansene identifisert gjennom litteratursøket vil importeres til EndNote og eventuelle duplikater vil bli slettet. To forskere (trolig Jardim, Borge, Dahm, Muller) vil uavhengig av hverandre vurdere alle referanser - titler og sammendrag - i henhold til inklusjons- og eksklusjonskriteriene. Vi vil benytte verktøyet Eppi reviewer (19) i dette arbeidet. Videre vil vi bruke hjelpemiddelet og funksjonen «priority screening» i Eppi. Denne funksjonen bruker maskinlæring til å raskt finne frem studier med stor sannsynlighet til å møte inklusjonskriteriene.

Sammendrag som virker relevante vil bli innhentet i fulltekst. To forskere (trolig Jardim, Borge, Dahm, Muller) vil lese publikasjonene og uavhengig av hverandre vur-

dere hvorvidt de møter inklusjonskriteriene. Eventuelle uenigheter i vurdering av tittel/abstrakt og fulltekster vil først bli forsøkt løst ved diskusjon og deretter ved konsultasjon med et tredje lagmedlem.

Dataauthenting og sammenstilling

To personer (Trolig Jardim, Borge, Dahm, Muller) vil uavhengig av hverandre hente ut relevant data fra de inkluderte studiene og kontrollere at dataene stemmer. Vi vil bruke programvaren Covidence (20) for å hente ut informasjon om publikasjonsår, studiedesign, hvilket land studiene er utført i, beskrivelser av utfall, beskrivelser av tiltaket og sammenligning, samt resultater. For egenskaper ved deltakerne vil vi hente ut informasjon om: antall deltakere, kjønn, alder, diagnose, relevant behandlingshistorikk (underlagt tvang tidligere), sivil status/nære relasjoner og pasientens motstand mot behandlingen. For egenskaper ved tiltaket vil vi hente ut: type antipsykotika, varighet av behandling uten samtykke, dose, hvilken setting tiltaket blir gitt (institusjon/poliklinikk/i hjemmet)

Vurdering av risiko for systematiske skjevheter

Vi vil vurdere de inkluderte studienes risiko for systematiske skjevheter ved hjelp av designspesifikke sjekklister, beskrevet i FHIs metodehåndbok ([lenke](#)). Vurderingen vil bli foretatt uavhengig av to forskere (trolig Jardim, Borge, Dahm, Muller).

Sammenstilling

For kontinuerlige data (f.eks. livskvalitet og kliniske symptomskalet) vil vi beregne gjennomsnittligforskjell som estimat (MD). Er de samme kontinuerlige utfall målt på ulike skaler vil vi beregne standardisert gjennomsnittlig forskjell (SMD). For dikotome utfall (f.eks. bivirkninger og død) vil vi beregne relativ risiko (risk ratio) eller hazard ratio (for utfall som tar med tid i beregningen, slik som tid til dødsfall) avhengig av hvilke mål studieforfatterne har presentert. For alle effektestimater vil vi beregne 95 prosent konfidensintervaller.

Dersom to eller flere studier med samme utfallsmål er tilstrekkelig like i henhold til populasjon, sammenligning, intervensjon og måling av effekter vil vi vurdere å sammenstille resultater i metaanalyser. Fordi utvalget i de inkluderte studiene sannsynligvis vil være fra ulike populasjoner vil vi bruke random effects-modellen til å utføre metaanalyser. Vi antar at det ikke finnes én sann effekt, men at studiene hver for seg kan vise litt ulik effekt, og at vi finner en gjennomsnittlig effekt.

Vi vil ha fokus på å presentere resultatene på en oversiktlig og tilstrekkelig detaljert måte, slik at leseren ser hva som faktisk sammenlignes i de ulike studiene, hva de faktisk måler, hvordan dette måles osv. Dette for bedre å kunne vurdere hva studiene faktisk kan si noe om og ikke.

Vurdering av tillit til resultatene

Vi vil for hvert av de inkluderte effektestimatene vurdere tilliten til den samlede dokumentasjonen, dette kalles også gradering. Gradering går ut på å vurdere hvilken tillit vi har til resultatene som blir presentert i studiene ut ifra den tilgjengelige dokumentasjonen. I dette arbeidet bruker vi programvaren og verktøyet GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation), se www.gradeworking-group.org. Vi vil vurdere den samlede dokumentasjonen for hvert av utfallsmålene i prioritert rekkefølge (dødelighet, livskvalitet, funksjonsendring, endringer i psykose-symptomer, alvorlige bivirkninger), opptil syv av de mest relevante utfallene fra de inkluderte studiene.

Vi vil bruke studiedesign som utgangspunkt for vurderingen. Randomiserte kontrollerte studier starter på høy tillit og observasjonsstudier starter på lav tillit. Følgende fem faktorer kan resultere i nedgradering:

- Risiko for systematiske feil i studiene (metodisk kvalitet)
- Konsistens (samsvar mellom studiene, likhet i effekt)
- Direkthet (hvor like er utvalgene, tiltakene, mm. forskningsspørsmålet)
- Presisjon (hvor presise er resultatene)
- Rapporteringsskjevheter (skjevhet i rapporterte utfall/publikasjoner).

Følgende tre faktorer kan resultere i oppgradering for studier med et observasjonelt design (gjelder kun der det er flere samsvarende observasjonsstudier som ikke er nedgradert):

- Sterke eller veldig sterke sammenhenger mellom eksponering og utfall (stort effektestimat)
- Store eller veldig store dose-responseeffekter (dose-respons gradient)
- Alle plausible forvekslingsfaktorer, hvis de er tilstede, ville redusere effekten.

Flere beskrivelser av hvordan man bruker GRADE til å vurdere tilliten til resultatene finnes i Guyatt og medarbeidere (21). To forskere (trolig Jardim, Borge, Dahm, Muller) vil gjennomføre GRADE vurderingen og kontrollere hverandres arbeid. Vi vil bruke standarddefinisjonene for å vurdere grad av tillit til resultatene, der den helhetlige kvaliteten på dokumentasjonen klassifiseres som høy, middels, lav eller svært lav. GRADE-kategoriene for å definere tillit på den samlede dokumentasjonen er vist nedenfor (22):

Tillit	Symbol	Betydning
Høy	⊕⊕⊕⊕	Vi har stor tillit til at effektestimatet ligger nær den sanne effekten
Middels	⊕⊕⊕○	Vi har middels tillit til effektestimatet: det ligger sannsynligvis nær den sanne effekten, men det er også en mulighet for at det kan være for- skjellig
Lav	⊕⊕○○	Vi har begrenset tillit til effektestimatet: den sanne effekten kan være vesentlig ulik effektestimatet.

Svært lav	⊕○○○	Vi har svært liten tillit til at effektestimater ligger nær den sanne effekten.
-----------	------	---

Andre vurderinger/analyser

Vi vil ikke gjøre etiske vurderinger eller en helseøkonomisk analyse slik det gjøres i fullstendige metodevurderinger.

Fagfellevurdering av prosjektplan og rapport

Prosjektplanen vil bli diskutert med oppdragsgiver (Helsedirektoratet). Vi vil revidere planen til det er enighet mellom forskergruppen og oppdragsgiver om oppdraget. Prosjektplanen og den endelige oppsummeringen (presentert i rapport) vil bli lest av prosjektmedarbeiderne, lest og godkjent av en avdelingsdirektør (her: Hege Kornør), samt fagfellevurdert av en intern- og to eksterne fageksperter utnevnt av oppdragsgiver. Prosjektplanen og den endelige oppsummeringen (presentert i rapport) vil så gjennomgå godkjenning av fagdirektør i klynge for vurdering av tiltak før publisering.

Tidsplan

Startdato: 02.10.2020

Sluttdato: 02.04.2021

<i>Trinn/delleveranse</i>	Startdato	Sluttdato
<i>Utvikling av prosjektplan</i>	26.10.2020	27.11.2020
<i>Litteratursøk</i>	01.12.2020	08.12.2020
<i>Utvelging av studier</i>	14.12.2020	08.01.2021
<i>Dataauthenting</i>	11.01.2021	22.01.2021
<i>Vurdering av risiko for skjevheter</i>	11.01.2021	22.01.2021
<i>Sammenstilling</i>	25.01.2021	05.02.2021
<i>Vurdering av tillit til resultatene</i>	01.02.2021	05.02.2021
<i>Andre analyser</i>	05.02.2021	10.02.2021
<i>Rapportutkast</i>	05.02.2021	15.02.2021
<i>Fagfellevurdering</i>	3.03.2021	17.03.2021
<i>Godkjenning</i>	24.03.2021	31.02.2021
<i>Oversendelse oppdragsgiver og publisering</i>	02.04.2021	16.04.2021

Tiltak ved ev. forsinkelse

Prosjektansvarlig finner erstattere eller rekrutterer flere medarbeidere, samt informerer oppdragsgiver.

Leveranser og publisering

Den ferdige oppsummeringen (i form av rapport) vil bli publisert på FHIs hjemmesider 14 dager etter levering til oppdragsgiver. Helsedirektoratet, som er hovedmålgruppe for oppsummeringen, vil motta endelig rapport senest 2. april 2021. Det er ingen planlagt noen delleveranser da dette ikke er forespurt av oppdragsgiver. Oppdragsgiver vil bli holdt oppdatert underveis i prosjektet i henhold til antall inkluderte studier og funn.

Nøkkelord: Antipsykotika, tvang, psykose, schizofreni

Relaterte prosjekter/publikasjoner/studier ved FHI

Dahm KT, Steiro AK, Leiknes KA, Husum TL, Kirkehei I, Dalsbø TK, Brurberg KG. Tiltak for å redusere tvangsbruk i psykisk helsevern for voksne: en systematisk oversikt [Interventions for reducing seclusion and restraint in mental health care for adults: a systematic review]. Rapport 2017. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2017.

Dahm KT, Holte, HH, Dalsbø TK, Straumann GH, Reinart LM. Effekt av fysisk aktivitet uten bruk av antipsykotika sammenlignet med fysisk aktivitet og antipsykotika for pasienter med aktiv psykose: en systematisk oversikt [Effect of physical activity without use of antipsychotics compared to physical activity and antipsychotics for patient with active psychosis: a systematic review] Rapport –2017. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2017.

Fønhus MS, Fretheim A, Johansen M. Medikamentfrie tiltak i psykisk helsevern [Non-pharmacological interventions in psychiatric care]. Notat fra 2016. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2016.

Holte HH, Austvoll-Dahlgren A, Straumann GH: Psykososial behandling med eller uten bruk av antipsykotika for pasienter med aktiv psykose, en systematisk oversikt. Psychosocial treatment with or without antipsychotics for patients with active psychosis, a systematic review. Rapport –2017. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2017.

Smedslund G, Siqveland J, Kirkehei I, Steiro AK. Langtidsbehandling med antipsykotika hos personer med schizofrenispektrumlidelser: en systematisk oversikt. [Long-term antipsychotic treatment of persons with schizophrenia spectrum disorders: a systematic review]. Rapport –2018. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2018.

Steiro AK, Dahm KT, Strømme H, Brurberg KG. Tvangsmedisinering i psykisk helsevern – en systematisk kartleggingsoversikt. [Coerced medication in mental health care – a systematic mapping review] Rapport – 2018. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2018.

Referanser

1. Informasjon om bipolar lidelse, schizofreni og personlighetsforstyrrelser: Folkehelseinstituttet [Internett][Oppdatert 4.9.2019; hentet 03.12.2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/fp/psykiskhelse/psykiskelidelser/om-bipolar-lidelse-schizofreni-og-personlighetsforstyrrelser/>
2. Helsedirektoratet. Nasjonal faglig retningslinje for utredning, behandling og oppfølging av personer med psykoselidelser. Oslo:2013 [Hentet 10.11.2020] Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/psykoselidelserschizofreni-og-personlighetsforstyrrelser/>
3. Felleskatalogen. Psykose. [Internett] [Oppdatert 24.04.2019; hentet 11.11.2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.felleskatalogen.no/medisin/sykdom/psykoser>
4. Norsk legemiddelhandbok. L5.2 Antipsykotika. [Internett]. Oslo: 2015 [Oppdatert 11.09.2017; Hentet 8.11.2020] Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/L5.2/Antipsykotik>
5. Stroup TS, Gray N. Management of common adverse effects of antipsychotic medications. World Psychiatry 2018;17(3):341-56.
6. Young SL, Taylor M, Lawrie SM. "First do no harm." A systematic review of the prevalence and management of antipsychotic adverse effects. J Psychopharmacol 2015;29(4):353-62.
7. Brun MK, Husum TL, Pederse R. Tvangsmedisinering i psykisk helsevern: en systematisk litteraturgjennomgang. Psykologtidsskriftet 2017; 55(2):186-95.
8. Bernt JF. Vurdering av behandlingstilværet i psykisk helsevernloven. Gjennomgang og forslag til nye tiltak i Tiltaksplan for redusert og kvalitetssikret bruk av tvang i psykisk helsevern. Oslo: Helsedirektoratet; 2009. [Hentet 10.11.2020] Tilgjengelig fra: https://www.tvangsforskning.no/filarkiv/File/Vurd09_behandlsvilkaar_psyk_helsevern.pdf
9. Helsetilsynet, Bruk av tvang i psykisk helsevern. Oslo: 2006. [hentet 19.11.2020] Tilgjengelig fra: https://www.helsetilsynet.no/globalassets/opplastinger/Publikasjoner/rappor-ter2006/helsetilsynetrapport4_2006.pdf/
10. Bremnes R. Tvang i psykisk helsevern. Utvikling i perioden 2013 - 2017. Oslo: Helsedirektoratet; 2019.
11. TvangsForsk. Nøkkeltall [Internett][hentet 13.11.2020]. Tilgjengelig fra: https://www.tvangsforskning.no/ressurser-og-lenker/noekkeltall_tvang/
12. Bremnes R, Skui H. Tvang i psykisk helsevern. Status etter lovendringene i 2017. Oslo: Helsedirektoratet; 2020.
13. Kalseth B, Bremnes R, Mjøs M. Kontroll av tvangsbruk 2018. Oslo: Helsedirektoratet; 2019

14. Lov om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern (psykisk helsevernloven). 5/16/2012. Helse- og omsorgsdepartementet. LOV-1999- 07-02-62 Tilgjengelig fra: www.lovdata.no
15. Helsedirektoratet. § 21. Vedtak om behandling uten eget samtykke. Helsedirektoratets kommentarer.[Internett] [Oppdatert 20.11.2019; hentet 10.11.2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/psykisk-helsevernforskriften-med-kommentarer/skjerming-undersokelse-og-behandling-uten-eget-samtykke-og-tvangsmidler/21-vedtak-om-behandling-uten-eget-samtykke#e381df72-9d53-4fcd-9d77-f251444f41dc>
16. Meynen G, Swaab DF. Why medication in involuntary treatment may be less effective: The placebo/nocebo effect. *Medical Hypotheses* 2011;77(6):993-5.
17. NOU 2019:14. Tvangsbegrensingsloven. Forslag til felles regler om tvang og inngrep uten samtykke i helse- og omsorgstjenesten. Utredning fra et utvalg oppnevnt ved kongelig resolusjon [The restriction of Coercion Act. A proposition of joint legislation of coercion and involuntary interventions in the health- and social services.] 17. June 2016. Avgitt til Helse- og omsorgsdepartementet 18. June 2019, Oslo: The Ministry of Health and Care Services, 2019.
18. Oxman AD, Guyatt GH. The science of reviewing research a. *Annals of the New York Academy of Sciences* 1993;703(1):125-34.
19. Thomas J, Brunton J, Graziosi S. EPPI-Reviewer 4.0: software for research synthesis. EPPI-Centre Software. London: Social Science Research Unit, Institute of Education, University of London; 2010.
20. Veritas Health Innovation. Covidence systematic review software. Veritas Health Innovation Melbourne, VIC; 2016.
21. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of clinical epidemiology* 2011;64(4):383-94.
22. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J., et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of the evidence. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(4):401-406.